

T.C.

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
KAMU HUKUKU ANABİLİM DALI**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**YENİ NESİL SERBEST TİCARET
ANDLAŞMALARINDA YER ALAN İLAÇLARA
YÖNELİK FİKRİ MÜLKİYET HÜKÜMLERİ**

Abdullah BORA

2501190532

TEZ DANIŞMANI

Prof. Dr. Cüneyt YÜKSEL

İSTANBUL - 2022

ÖZ

YENİ NESİL SERBEST TİCARET ANDLAŞMALARINDA YER ALAN İLAÇLARA YÖNELİK FİKRİ MÜLKİYET HÜKÜMLERİ

ABDULLAH BORA

Uluslararası alanda imzalanan iki veya çok taraflı ticaret andlaşmaları bakımından yeni bir trend olan yeni nesil serbest ticaret andlaşmaları, düzenledikleri bir çok alanın yanında fikri mülkiyet bakımından da önemli yenilikler barındırmaktadır. İlaçlara yönelik getirilen fikri mülkiyet hükümleri ise bu düzenlemeler arasında ayrı bir öneme sahiptir. COVID-19 pandemisinin de gösterdiği üzere ilaçlara ve aşılarla erişim bugün hiç olmadığı kadar önemli hale gelmiştir.

Tezimizde ilk olarak yeni nesil serbest ticaret andlaşmalarının özellikleri irdelenmiş, akabinde ise ilaçlara erişim, sağlık hakkı bakımından değerlendirilmiştir. Bununla bağlantılı olarak yeni nesil serbest ticaret andlaşmalarının ilgili hükümlerinin ilaçlara erişimi ne yönde etkilediği incelenmiştir. Bu bağlamda sağlık hakkı ile fikri mülkiyet hakkı arasında bir çatışmanın varlığı sorgulanmış ve devamında insan hakları hukuku ile uluslararası ticaret hukuku arasında sistemsal bir çatışmanın varlığı ihtimali incelenmiştir. Son olarak, yeni nesil serbest ticaret andlaşmalarının önceki çok taraflı andlaşmalarla bir çatışma içerisinde olup olmadığı değerlendirilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Yeni Nesil Serbest Ticaret Andlaşmaları, İlaçlara Erişim, Fikri Mülkiyet Hakkı, Sağlık Hakkı, Norm Çatışması

ABSTRACT
INTELLECTUAL PROPERTY PROVISIONS OF PHARMACEUTICALS IN
NEW GENERATION FREE TRADE AGREEMENTS
ABDULLAH BORA

New generation free trade agreements indicate a new trend in terms of bilateral or multilateral trade agreements and they contain important regulations regarding intellectual property rights. Intellectual property provisions of pharmaceuticals have a special importance among these regulations. Beside of that, access to medicines and vaccines has become more important than ever as the COVID-19 pandemic has demonstrated.

In this study, firstly, specifics of the new generation free trade agreements has been addressed and then access to medicines is evaluated in terms of the right to health. In this context, the effects of the relevant provisions of new generation free trade agreements are examined in terms of access to medicines. The existence of a conflict between the right to health and intellectual property right has been questioned and the possibility of a systemic conflict between human rights law and international trade law is examined accordingly. Lastly, it has been evaluated whether the new generation free trade agreements are in conflict with the previous multilateral agreements.

Keywords: New Generation Free Trade Agreements, Access to Medicines, Intellectual Property Rights, Right to Health, Conflict of Norms

ÖNSÖZ

Bu tezin yazılması sırasında ortaya çıkan COVID-19 pandemisi, uluslararası hukuk bakımından bir çok paradigmanın tekrar sorgulanmasına sebep olmuştur. Şüphesiz pandemiyle çok yakın bir ilişkisi olan ilaçlara erişim konusu da süreç boyunca yaşanan gelişmeler kapsamında tezde incelenmeye çalışılmıştır. Etkisini zaman zaman yitirip bazı zamanlar tekrar yükselişe geçen COVID-19 pandemisi sona erecek olsa bile en azından gelecekteki pandemiler bakımından ilaçlara ve aşılarla erişim konusu önemini korumaya devam edecektir. Öte taraftan aşilar bakımından yaşanan teknolojik gelişmeler de sağlık sektörünün fikri mülkiyet haklarıyla ilişkisini daha da ilerletmeye adaydır. Yine de konumuzla ilgili yaşanan gelişmeler tezde mümkün olduğunca işlenmeye çalışılmıştır. Bu gelişmelerden 12-17 Haziran 2022 tarihlerinde gerçekleşen DTÖ Bakanlar Konferansı ve Türkiye'nin taraf olduğu DTÖ Uyuşmazlık Çözüm Mekanizması önünde görülen ilaçlarla ilgili davada 28 Nisan 2022'de çıkan Panel kararına da ilgili yerlerde değinilmiştir.

Çalışmanın konusu ve başlığı belirlenirken iyi bir sınırlandırma yaptığımızı zannederken, yazım aşamasında aslında bir yüksek lisans tezini aşabilecek seviyede birden fazla disiplini ilgilendiren bir konu seçmenin zorlukları ile baş etmek kolay olmadı. Bu sebeple incelemenin belirli alanlarda ve özellikle milletlerarası hukukta çatışmaya odaklandığını belirtmek yerinde olacaktır.

Çalışma hazırlanırken yaşanan zorluklar değerli insanlar sayesinde aşılabildi. Bunlardan ilki, verdiği bilimsel eserler ve tezin yazılması sırasında sunduğu fikirler sebebiyle değerli hocam ve danışmanım Prof. Dr. Cüneyt YÜKSEL'dir. Bana daima 'neden olmasın' sorusunu sordurarak ufku genişlemede büyük bir katkısı vardır, bu sebeple ilk teşekkür etmem gereken kişi kendisidir. Akademiye ilk adımı attığımda kolumdan tutan ve sağladığı özgüvenle hep saygı duyacağım diğer bir kişi ise Prof. Dr. Hasan Selçuk KÖNİ'dir. Kendisi ayrıca bu tezin jürisinde bulunma nezaketi gösterdi, bunun için kendisine tekrar teşekkür ediyorum.

İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Milletlerarası Hukuk Anabilim Dalı'ndaki hocalarımıza da ayrı bir teşekkür borçluyum. Anabilim Dalı Başkanımız Prof. Dr. Ayşe Nur Tütüncü ve Doç. Dr. Galip Engin Şimşek'in milletlerarası hukukun temel prensiplerini anlamamda büyük emekleri vardır. Kendileri ayrıca tez savunmasında da bulunarak büyük bir incelik gösterdiler, bu sebeple kendilerine teşekkür ediyorum. Kürsümüzün hocalarından Prof. Dr. İbrahim Kaya, Dr. Enver Arıkoğlu, Dr. Verda Neslihan Akün, Dr. Elif Başkaracaoğlu ve Dr. Nebile Pelin Manti da değerli görüş ve önerileriyle tezi zenginleştirdiler. Hocalarım kimi zaman da kaynak temininde yardımcı oldular, bu vesileyle tekrar teşekkür ediyorum.

Dr. İzzet Mert Ertan bu tezin ilk okuyucularından birisidir. Kapısını çaldığım hiçbir defa beni geri çevirmedi, bu sebeple ona özel bir teşekkür borçluyum. İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi İnsan Hakları Anabilim Dalı Başkanı Prof. Dr. H. Burak Gemalmaz'a da ayrıca teşekkür etmem gerekiyor. Derslerinde edindiğim bakış açısının tezin neredeyse her kısmında etkili olduğunu söylemek mümkündür.

Bu tezin yazılması sırasında TÜBİTAK Bilim İnsanı Destek Programı'nın 2210-A Genel Yurt İçi Yüksek Lisans Burs Programı'ndan faydalandım. Şüphesiz böyle seçkin nitelikte bir bursu almak benim için hep bir gurur sebebi olacaktır. Bu sebeple TÜBİTAK'a teşekkür ederim.

Ailemin bu noktaya gelmemde çok büyük katkıları ve destekleri oldu. Tabii ki en büyük teşekkürü onlara borçluyum. Onlar olmasaydı bugün olduğum kişi ve yerde olamazdım. Annem ve Babam'ın şahsında ailemin bütün bireylerine minnettarım.

ABDULLAH BORA
İSTANBUL, 2022

İÇİNDEKİLER

ÖZ	ii
ABSTRACT	iii
ÖNSÖZ.....	iv
İÇİNDEKİLER	vi
KISALTMALAR LİSTESİ.....	ix
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM

YENİ NESİL SERBEST TİCARET ANDLAŞMALARININ İNCELENMESİ

I. Uluslararası Ticaret Sistemi.....	7
II. Dünya Ticaret Örgütü Sistemi içerisinde Serbest Ticaret Andlaşmaları.....	10
A. Serbest Ticaret Bölgeleri	13
B. Gümrük Birlikleri	15
III. En Çok Gözetilen Ulus Kaydı	17
IV. Serbest Ticaret Andlaşmaları'nın Çok Taraflı Serbest Ticarete Etkileri.....	20
V. Yeni Nesil Serbest Ticaret Andlaşmaları	27

İKİNCİ BÖLÜM

MİLLETLERARASI ANDLAŞMALAR KAPSAMINDA İLAÇLARA ERİŞİM VE SAĞLIK HAKKI

I. Konuyla İlgili Milletlerarası Andlaşmalar.....	32
A. Paris Konvansiyonu	32
B. Patent İşbirliği Andlaşması.....	33
C. TRIPS Andlaşması	34

1. TRIPS Andlaşması ve Halk Sağlığı hakkında 2001 Tarihli Doha Deklarasyonu.....	38
a. Zorunlu Lisans.....	39
b. TRIPS Andlaşması ve Halk Sağlığı hakkında Doha Deklarasyonu’nun 6.paragrafının uygulanması hakkındaki 30 Ağustos 2003 tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararı	43
II. Sağlık Hakkı ve İlaçlara Erişim.....	50
III. COVID-19 ve Aşılar Erişim	60

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

SAĞLIK HAKKI VE MİLLETLERARASI HUKUKTA ÇATIŞMA BAKIMINDAN YENİ NESİL SERBEST TİCARET ANDLAŞMALARINDA İLAÇLARIN FİKRİ MÜLKİYETİ

I. Yeni Nesil Serbest Ticaret Andlaşmalarında Yer Alan İlaçlara Yönelik Fikri Mülkiyet Hükümleri.....	71
A. Deneme Verilerinin Gizliliği – Veri İmtiyazı.....	71
B. Patentlenebilir Konular	84
C. Patent Koruma Süresi	87
D. Bolar İstisnası	90
1. Bolar Davası.....	91
2. EC-Canada Pharmaceuticals Davası	93
3. Yeni Nesil STA’larda Bolar İstisnası.....	97
E. Patent Bağlantı Sistemi.....	98
F. Zorunlu Lisans	101
G. Hakların Tükenmesi ve Paralel İthalat	103
II. Yeni Nesil Serbest Ticaret Andlaşmalarında Yer Alan İlaçlara Yönelik Fikri Mülkiyet Hükümleri’nin Sağlık Hakkı ve Milletlerarası Hukukta Çatışma Bakımından Değerlendirilmesi	107
A. Sağlık Hakkı ile Fikri Mülkiyet Hakkı arasındaki Çatışma	107

B. İnsan Hakları Hukuku ile Uluslararası Ticaret Hukuku Arasındaki Sistemsel Çatışma.....	133
C. Andlaşmaların Çatışması Bakımından Serbest Ticaret Andlaşmaları ile Diğer Çok Taraflı Andlaşmaların Durumu	146
SONUÇ.....	166
KAYNAKÇA	170



KISALTMALAR LİSTESİ

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
A.e.	: Aynı yer
a.g.e.	: Adı geçen eser
AİHK	: Avrupa İnsan Hakları Komisyonu
AİHM	: Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi
ASŞ	: Avrupa Sosyal Şartı
AT	: Avrupa Toplulukları
ATAD	: Avrupa Toplulukları Adalet Divanı
BTA	: Bölgesel Ticaret Andlaşması
bkz.	: Bakınız
CESCR	: Committee on Economic, Social and Cultural Rights
CETA	: Comprehensive Economic and Trade Agreement
CIPIH	: The Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health
CPTPP	: Comprehensive and Progressive Agreement for Trans- Pacific Partnership
Der.	: Derleyen
DR-CAFTA	: Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement
DSÖ	: Dünya Sağlık Örgütü
DTÖ	: Dünya Ticaret Örgütü
DTÖ-UÇM	: Dünya Ticaret Örgütü Uyuşmazlık Çözüm Mekanizması
EC	: European Communities
ESKHS	: Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi
ESKHK	: BM Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi
ETS	: European Treaty Series
GATT	: General Agreement on Trade and Tariffs
GC	: Grand Chamber

HRC	: Human Rights Committee
ICJ	: International Court of Justice
Karş.	: Karşılaştırınız
m.	: madde
NAFTA	: North American Free Trade Agreement
OASTS	: Organization of American States Treaty Series
OHCHR	: The Office of the High Commissioner for Human Rights
PCIJ	: Permanent Court of International Justice
P1-1	: AİHS'in Mülkiyet Hakkını Düzenleyen 1 No'lu Protokolünün 1. Maddesi
RCEP	: Regional Comprehensive Economic Partnership
STA	: Serbest Ticaret Andlaşması
TPP	: Trans-Pacific Partnership Agreement
TRIPS	: Agreement on Trade Related Intellectual Property Rights
UAD	: Uluslararası Adalet Divanı
UNGA	: United Nations General Assembly
UNDP	: BM Kalkınma Programı (United Nations Development Program)
UNSC	: United Nations Security Council
UNTS	: United Nations Treaty Series
USMCA	: United States Mexico Canada Agreement
v.d.	: ve diğerleri
vd.	: ve devamı
Vol.	: Volume
WHO	: World Health Organization
WIPO	: World Intellectual Property Organization
WTO	: World Trade Organization

GİRİŞ

Uluslararası ticaret bugün hiç olmadığı kadar ileri düzeydedir. Şüphesiz bunda küreselleşmenin etkisi çok büyüktür. Tarihsel açıdan mal ve hizmet ticareti ağırlıklı yapılan karşılıklı ticaretin bu yönü hala önemini korusa da bilginin ve buna dayalı ticaretin bugün için ne denli önemli olduğunu sanırım belirtmemize gerek yoktur. Bilgiye dayalı ekonominin ve karşılıklı ticaretin temel dinamiği ise bu değerlerin kendine has yapısı sebebiyle korunmasına ilişkindir. Bu da hiç şüphesiz fikri mülkiyet haklarına sağlanan koruma ile mümkün olmaktadır.

Fikri mülkiyet hakları bakımından büyük bir avantaj sahibi olan gelişmiş ABD ve AB devletleri, kendi ülkelerinde bu haklara yönelik sağladıkları korumanın aynısını evrensel olarak bütün ülkelere yaymak konusunda önemli adımlar atmıştır. Tarihsel gelişim bakımından Bern Konvansiyonu ve Paris Konvansiyonu'nu takip eden TRIPS Andlaşmasının bu konuda önemli bir kilometre taşı olduğunu söyleyebiliriz. Nitekim “fikri mülkiyet alanında bugüne kadarki en kapsamlı andlaşma”nın TRIPS Andlaşması olduğu ifade edilmektedir.¹ Fikri mülkiyet alanında evrensel olarak “asgari koruma standartları” getiren bu andlaşmanın patent alanında ve özellikle de ilaç patentlerini önemli derecede ilgilendiren hükümler getirdiği, hatta “en önemli etkilerinin” bu alanda olduğu belirtilmektedir.² Bu konuda bazı yazarlar, getirilmeye çalışılan azami koruma isteğinin ilaç firmalarının lobisi sayesinde salt ilaçlara yönelik hakların korunması amacıyla düzenlenmeye çalışıldığını belirtmektedir.

TRIPS Andlaşması'nı takip eden süreçte ise fikri mülkiyet haklarına getirilen korumanın seviyesi gelişmiş ülkelerin imzaladığı serbest ticaret andlaşmalarıyla daha ileri bir aşamaya taşınmaya çalışılmıştır. Kimi yazarlara göre ABD'nin imzalamış olduğu serbest ticaret anlaşmalarında asıl gayenin “serbest ticareti arttırmaktan ziyade fikri mülkiyet korumasını genişletmek olduğu”³ belirtilmiştir. Bu tavır

¹ TRIPS: A More Detailed Overview of the TRIPS Agreement, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm, 20 Eylül 2021.

² John R. Thomas, **Pharmaceutical Patent Law**, 3. bs., Arlington, Bloomberg BNA, 2015, s.792.

³ Susan K. Sell, “TRIPS-Plus Free Trade Agreements And Access To Medicines”, **Liverpool Law Review**, No:28, 2007, s.59.

NAFTA, CAFTA-DR gibi bölgesel serbest ticaret andlaşmalarında belirgin bir şekilde görölmektedir. Güncel olarak uluslararası alanda akdedilmeye başlanan yeni nesil serbest ticaret andlaşmalarında ise fikri mülkiyet ve özellikle ilaç patentlerine yönelik daha katı bir koruma rejimi getirilmeye çalışıldığı gözlemlenmektedir. Tez başlığında belirtildiği üzere çalışmada söz konusu yeni nesil serbest ticaret andlaşmalarının ilaçlara yönelik getirdiği bu katı koruma hükümlerinin incelenmesi amaçlanmaktadır. Şüphesiz bu hükümlerin özellikle az gelişmiş ve gelişmekte olan ölkelerde ilaçlara olan erişimi kısıtladığı bir gerçektir. İlaçlara erişimin kısıtlanması ise bir insan hakkı olarak sağlık hakkına aykırılığı gündeme getirmektedir.

Fikri mülkiyet haklarını korumakla sağlık hakkı bakımından ilaçlara erişimi sağlamak arasındaki denge bakımından ileri sürölen 2 temel karşıt argüman vardır. Bunlardan ilki fikri mülkiyet haklarını korumanın bunların gelişimine yönelik bir teşvik olduğu ve bu korumada azalma olmasının yeni ilaçların geliştirilmesini olumsuz yönde etkileyeceğini ifade etmektedir.⁴ Ancak karşıt bir fikir olarak fikri mülkiyet korumasının kendisinin ilaçlara erişimi engelleyeceğini ifade edenler de bulunmaktadır.⁵ Bu durum şüphesiz ilaçlara erişim bağlamında fikri mülkiyet hakları ile bilimsel ilerlemeden faydalanma ve bilginin yayılması (*diffusion/dissemination*) arasındaki ilişkiyi de yakından ilgilendirmektedir.⁶

Kimi yazarlar ise ilaçlara erişim bakımından asıl problemin ‘patentler değil yoksulluk’ olduğunu ileri sürmektedirler.⁷ Büyük ilaç firmaları veya bunun savunuculuğunu yapan kişiler fikri mülkiyet haklarından ödün vermek yerine yabancı yardımlar, ilaç bağışları veya devlet destekleri gibi başka bir takım çözümler önermektedir.⁸ Ancak devlet desteğinin Türkiye’de ciddi bir kamu borcu olarak

⁴ Sell, **a.g.m.**, s.45.

⁵ John H. Barton, “TRIPS And The Global Pharmaceutical Market”, **Health Affairs**, C.XXIII, No:3, s.146-154; Sell, **a.g.m.**, s.47.

⁶ Fikri Mülkiyet hakları bakımından yaratıcının çıkarları ile toplumun çıkarları arasındaki ilişki için bkz.: UN Commission on Human Rights, The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights, Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 June 2001 (Bu eser bundan böyle “Report of the High Commissioner” olarak gösterilecektir).

⁷ Sell, **a.g.m.**, s.45.

⁸ **A.e.**, s.47.

devlet bütçesine yüklediği maliyet çarpıcı bir örnek olarak karşımıza çıkmaktadır.⁹ Bu konuda fikri mülkiyet haklarının ilaçlara erişimi engellediğini savunan kimselerse yoksulluğun bir problem olduğunu yadsınamakta; ancak zorunlu lisans alma, jenerik ilaç ve paralel ithalat gibi imkanların kullanılması ile ilaç firmalarının araştırmalarına yönelik hakettikleri bedelin ödenmesinin bu probleme çözüm olabileceğini belirtmektedir.¹⁰

Dünya Sağlık Örgütü bünyesinde kurulan Fikri Mülkiyet Hakları, İnovasyon ve Halk Sağlığı Komisyonu'nun¹¹ 2006 yılında çıkarmaya çalıştığı rapor ilaçlara erişim, halk sağlığı ve inovasyon arasındaki gerilimi göstermesi bakımından çok önemlidir. Yaşanan problemler sebebiyle normal takvimin 1 yıl sonrasında düzenlenebilen rapora kendi uzman kurulunun bazıları tarafından ilaçlara erişim bakımından asıl problemleri işaret etmediği sebebiyle eleştiriler yöneltmiştir.¹² Ancak aynı rapora fikri mülkiyet korumasını savunan ilaç firmaları da ciddi bir muhalefet göstermiştir. Bu firmalar yeni ilaçların üretimi için ciddi AR&GE yatırımları yaptığını savunmaktadır. Fikri hakları korumanın bu yönde çalışmalar ve yatırımlar yapmak bakımından teşvik edici olduğu gerçeği hiç şüphesiz yadsınamaz. Bu bakımdan fikri mülkiyet korumasının “sosyal bir değeri”¹³ olduğu da söylenebilir. Ancak yüksek AR&GE yatırımının yeni ilaç bulunmasına aynı oranda katkı yapmadığına dair çalışmalar da bulunmaktadır.¹⁴ Nitekim DSÖ bünyesindeki Fikri Mülkiyet Hakları, İnovasyon ve Halk Sağlığı Komisyonu'nun raporu, patentlerle yeni ilaçların geliştirilmesi arasında sanıldığı gibi verimli bir ilişki olmadığına yönelik istatistiklere

⁹ Yusuf Çalışkan, Meltem Sarıbeyoğlu Skalar, “Türkiye'nin İlaç Üretimini Yerelleştirme Amacının Hukuki Çerçevesi”, **Fikrî ve Sınai Haklar Dergisi**, C.12, No:47, 2016, s. 849-885; Türk ilaç sektörü ve ithal ilaçlarla yerel olarak üretilen ilaçların değer ve miktarını karşılaştıran ayrıntılı bir çalışma için bkz.: Neslihan Turguttopbaş, Hande Emin Benli, “WTO Dispute Settlement: The Turkish Pharmaceutical Sector”, **International Journal of Economic Studies**, C.7, Sayı:2, 2021, s.57-66.

¹⁰ Sell, **a.g.m.**, s.47.

¹¹ The Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH)

¹² WHO News, “Do patents work for public health?”, **Bulletin of the World Health Organization**, 2006, C.84 No:5, s.349-351.

¹³ Stephen P. Marks, “Access to Essential Medicines as a component of the right to health”, **Realizing the Right to Health**, the Swiss Human Rights Book Series, Eds. Andrew Clapham, Mary Robinson, Zurich, Rüfer&Rub, s.91.

¹⁴ Ellen 't Hoen, “Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: a call to governments”, **Bulletin of the World Health Organization**, C.84, No: 5, 2006, s.421-422; Sell, **a.g.m.**, s.63.

yer verdiği için ilaç sektörü tarafından ciddi eleştirilere konu olmuştur.¹⁵ Rapora göre hatta patent sisteminin kendisi, araştırma konusunu 3.kişilerin müdahalesine kapalı hale getirdiği için yeni ilaç geliştirilmesini engellemekte ve yeni araştırmaların yapılmasını önlemektedir.¹⁶ Öte taraftan, ilaç şirketlerinin maddi kaygılar sebebiyle genellikle gelişmiş ülkelerde yaygın olan hastalıklara ilaç geliştirmeye odaklanıp geliştirmekte olan veya az gelişmiş ülkelerde yaygın olan hastalıkları (neglected diseases) ihmal ettiği de bir gerçektir.¹⁷ Bu durum yine DSÖ Raporunda geliştirmekte ülkelerde yeni ilaçlar bakımından AR&GE yapılması ile patentler arasında bir ilişki olmadığı şeklinde ifade edilmiştir.¹⁸ Bununla birlikte bazı veri ve çalışmalar ise bu geliştirme çalışmalarında ciddi kamu kaynaklarının ve vergilerin kullanıldığını da göstermektedir.¹⁹ Örneğin güncel olarak COVID-19 aşılardan *Pfizer-BionTECH* aşısının önemli patent konularından birinin de Amerikan Hükümetinin desteğiyle üretildiği bilinmektedir.²⁰ Öte taraftan fikri hakların yeterli düzeyde korunmamasının ilaçlarda inovasyonu, yatırımları ve istihdamı kötü yönde etkileyeceği iddiasının aksine son yıllarda fikri mülkiyet koruması²¹ açısından zayıf ülkelere daha fazla

¹⁵ World Health Organization, Public Health, innovation and intellectual property rights, **Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health**, Geneva, WHO Publications, 2006 (Bu rapor bundan böyle “**CIPIH Report**” olarak gösterilecektir).

¹⁶ Medecins Sans Frontieres, “World Intellectual Property Day: Governments should ignore the conclusions of WHO report on intellectual property and public health at their own risk”, 26 April 2006, (Çevrimiçi), <https://www.msf.org/world-intellectual-property-day-governments-should-ignore-conclusions-who-report-intellectual>, 13 Mayıs 2022.

¹⁷ Philippe Cullet, “Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health”, **International Affairs (Royal Institute of International Affairs 1944-)**, C.79, No:1, 2003, s.157-159

¹⁸ **CIPIH Report**, s.22

¹⁹ James Love, Tim Hubbard, “Paying for Public Goods”, **Code: Collaborative Ownership and the Digital Economy**, Ed. by Rishab Aiyer Ghosh, Cambridge, MIT Press, 2005, s. 207-229; Sell, **a.g.m.**, s.47.

²⁰ Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), Statement on universal affordable vaccination against coronavirus disease (COVID-19), international cooperation and intellectual property, E/C.12/2021/1, 23 April 2021, para.7 (Bu eser bundan böyle “Statement on universal affordable vaccination, E/C.12/2021/1” olarak gösterilecektir.)

²¹ Burada kastedilen asıl haklar sınai haklardır. Ancak “sınai mülkiyet” tabirinin önemini yitirdiği ve fikri mülkiyet ve sınai mülkiyet kavramlarının “fikri mülkiyet” terimi altında yeknesak bir şekilde kullanıldığına dair bkz.: Ünal Tekinalp, **Fikri Mülkiyet Hukuku**, 4.bs., İstanbul, Arkan, 2005, s.1-4; Ali Pashı, **Uluslararası Antlaşmaların Türk Marka Hukukunun Esasına İlişkin Etkileri**, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2014, s.20; Yine fikri ve edebi ürünlerin de ticari açıdan değeri olduğunu ifade eden ve benzer şekilde bu kavramları aynı anlamda kullanan bir eser için bkz.: B. Bahadır Erdem, **Patent Hakkının Korunmasına ve Patent Hakkına İlişkin Sözleşmelere Uygulanacak Hukuk**, Avrupa Patent Antlaşması ve Ekleri ile Genişletilmiş ve Yenilenmiş 2. bs., İstanbul, Beta, 2002, s. 9-10 (Bu kitap bundan sonra “**Patent Hakkının Korunması**” şeklinde gösterilecektir); Yine bu türden bir ayrımın eskidiğine ilişkin erken dönemli bir eser için bkz.: Nuşin Ayiter, **Mamelek Kavramı**

yatırım yapıldığı belirtilmektedir.²² Üstelik daha yüksek ilaç fiyatlarının büyük ilaç firmalarını ülkeye yatırım ve AR&GE yapmaya teşvik edeceği yönündeki algı da aslında pek doğru görünmemektedir. En azından Kanada özelinde yayınlanan bir rapor (ki rapor bunun hem ulusal hem de uluslararası alanda doğru olduğunu belirtmektedir) bunun aksini gösteren verileri ortaya çıkarmıştır.²³ Buna göre Kanada’da ilaç fiyatları yükselmesine rağmen, satışa nazaran AR&GE’ye yapılan yatırım oranı yıllara göre düşüş göstermiştir.²⁴

Anlatılanlar ışığında tezimizin ilk bölümünde uluslararası ticaretin temel yapısı içerisinde serbest ticaret andlaşmalarının yeri ve bu andlaşmaların çok taraflı ticaret sistemine fayda ve zararları ele alınmakta, devamında ise yeni nesil serbest ticaret andlaşmalarının özellikleri değerlendirilmektedir.

Çalışmanın ikinci bölümünde ilaçlara erişim hakkının dayanağı olarak sağlık hakkının normatif esasları ele alınarak ilaçlara erişimin insan hakları hukuku boyutu ortaya koyulmaya çalışılmaktadır. Bu bölümde COVID-19 pandemisi bakımından aşılar erişim de ele alınmıştır.

Son bölümde ise yeni nesil serbest ticaret andlaşmalarının ilaçlara yönelik getirdiği hükümler çeşitli devletlerin yaptığı andlaşmalar kapsamındaki somut hükümler bağlamında ele alınmaktadır. Yukarıda ifade edildiği üzere bu hükümlerin ilaçlara

Üzerinde İnceleme, Ankara, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları No:229, Sevinç Matbaası, 1968, s.115; Kavramı bu şekilde yeknesak kullanmakla beraber alt başlık olarak fikri haklar ve sınai haklar şeklinde inceleyen ve fikri hakların sınai haklar kadar ticari kullanımının ön planda olmadığını belirten bir çalışma için bkz.: Ahmet M. Kılıçoğlu, **Sınai Haklarla Karşılaştırmalı Fikri Haklar**, 4. bs., Ankara, Turhan Kitabevi, 2018, s.5, s.17, s.95.

²² Joel Lexchin, Marc-André Gagnon, “CETA and Pharmaceuticals: Impact of the trade agreement between Europe and Canada on the costs of patented drugs”, Trade and Investment series, Briefing Paper, **Canadian Center for Policy Alternatives**, 2013, s.5.

²³ Patented Medicine Prices Review Board, **Annual Report 2014**, Ottawa, 2015. Rapor CETA bağlamında şunları belirtmektedir:

“Its implementation will require amendments to the Patent Act to provide pharmaceutical patentees with up to two years of additional market exclusivity. Such a change would come at a time of high drug prices and record low R&D, causing some to question the effectiveness of the PMPRB and whether a policy balance conceived over 25 years ago continues to serve its intended purpose.”

²⁴ Micheal Geist, “The trouble with the TPP, Day 7: Patent Term Extensions”, 12 January 2016, (Çevrimiçi), <https://www.michaelgeist.ca/2016/01/the-trouble-with-the-tpp-day-7-patent-term-extensions/>, 13 Ağustos 2021.

erişimi kısıtlaması ve sağlık hakkına aykırılık teşkil eden durumlar ortaya çıkarabilmesi ihtimali bulunmaktadır. Bu durum ise akla çeşitli durumlar bakımından ortada bir çatışma olup olmadığı sorusunu getirmekte ve ister istemez detaylı bir incelemeyi gerekli kılmaktadır. Çalışmanın üçüncü bölümünün ikinci kısmı bu sebeple milletlerarası hukuk ile andlaşmalar hukukunun temel meselelerine ilişkin uzun ve detaylı bir inceleme ihtiva etmektedir. İlgili kısım ilaçlara erişim bakımından sağlık hakkı ile yine ilgili hükümlerin temel konusu olan fikri mülkiyet haklarının bir çatışma içerisinde olup olmadığı sorusunu cevaplamaya çalışmaktadır. Bu durumla bağlantılı olarak doğan sonraki soru ise insan hakları hukuku ile uluslararası ticaret hukuku arasında sistemsal bir çatışma içerisinde olup olmadığıdır ve bu soru da izleyen alt başlıkta incelenmiştir. Son olarak ise yeni nesil serbest ticaret andlaşmalarının getirdiği hükümlerin önceki çok taraflı andlaşma hükümleri ile bir norm çatışması içerisinde olup olmadığı konusu irdelenmiş ve ulaşılan sonuçlara yer verilmiştir. Andlaşmaların çatışması, norm çatışması ve sistemsal çatışmanın ele alındığı bu son kısmın türkçe literatürde bu konudaki eserlerin azlığı ve literatürün genelinde bu bakış açısıyla pek ele alınmadığı dikkate alındığında literatüre de bir katkısı olmasını temenni ederiz.

BİRİNCİ BÖLÜM

YENİ NESİL SERBEST TİCARET ANDLAŞMALARI'NIN İNCELENMESİ

I. Uluslararası Ticaret Sistemi

Uluslararası ticaret hukuku ile ilgili yazılacak bir konuda küreselleşme sürecinin yansımaları ve uluslararası ticarete etkileri en başta ifade edilmesi gereken konulardan birisidir. Zira serbest ticaret andlaşmalarının veya gümrük birliklerinin çok taraflı ticaret görüşmelerine alternatif olarak ortaya çıkmasının küreselleşme ile korumacılığın karşı karşıya geldiği bir alan olduğunu görmek mümkündür. Ancak bunun öncesinde bugünkü küresel ticaret sisteminin doğuş aşamasını incelemek de gerekmektedir. 2. Dünya Savaşı sırası ve sonrasında oluşturulmaya çalışılan iklim, kaçınılmaz bir şekilde uluslararası ticaret ve finans alanında da küresel inisiyatiflerin oluşmasına zemin hazırlamıştır. Nitekim 1944'te gerçekleştirilen Bretton Woods Konferansı neticesinde IMF ve Dünya Bankası kurulmuştur.²⁵ Konferans sonucunda IMF ve Dünya Bankasına benzer nitelikte küresel bir ticaret örgütü kurulamasa da, bu konferansın bu yönde bir başlangıç noktası olduğunu belirtmek yanlış olmayacaktır.²⁶ Ancak takip eden görüşmelerde de bu türden bir örgütün kurulması mümkün olmamıştır.²⁷

Bir Uluslararası Ticaret Organizasyonu-Örgütü (International Trade Organization-ITO) kurmak vizyonu ile ortaya çıkan bu girişimler sonuçsuz kalsa da, bu vesileyle

²⁵ John H. Jackson, **The World Trade Organization: Constitution and Jurisprudence**, Chatham House Papers, London, The Royal Institute of International Affairs, 1998, s.15 (Bu kitap bundan böyle "**The World Trade Organization**" olarak gösterilecektir).

²⁶ A.e., s.15-16.

²⁷ Daha sonra "Organization for Trade Cooperation (OTC)" adında bir örgüt kurulması için yapılan girişimler de sonuçsuz kalmıştır bkz.: John H. Jackson, **Legal Problems of International Economic Relations: Cases, Materials and Text**, American Casebook Series, Minnesota, West Publishing Co., 1977, s.398 (Bu kitap bundan böyle "**International Economic Relations**" olarak gösterilecektir).

GATT Andlaşması²⁸ (General Agreement on Tariffs and Trade/Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Andlaşması²⁹) meydana gelmiştir.³⁰ İlginçtir ki, GATT sistemi “Geçici Uygulama Protokolü”³¹ ile uygulama alanı bulmuş ve aslında başarısız ITO girişimlerinden Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) kurulana kadar uzun bir süre uluslararası ticaretin önündeki engellerin kaldırılmasında önemli bir rol oynamıştır.³² Birbirini takip eden tur/görüşmelerin (rounds) ardından 1986 ile 1994 yılları arasında gerçekleşen Uruguay Görüşmeleri neticesinde nihayet 15 Nisan 1994’te Dünya

²⁸ General Agreement on Tariffs and Trade (Date of Conclusion: 30 October 1947, Place of Conclusion: Geneva, Entry into Force: Provisionally on 1 January 1948), UNTS, Volume 55, Registration No.814.I(b), p.194.

²⁹ Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşmasına ekli Torquay Protokolünün onanmasına dair Kanun, Kanun No: 6202, Kabul Tarihi: 21/12/1953, RG: 31/12/1953-8597.

³⁰ Jackson, **The World Trade Organization**, s.12; Bhagirath Lal Das, **The WTO and the Multilateral Trading System: Past, Present and Future**, Penang, Zed Books and TWN, 2003, s.2; Douglas A. Irwin, Petros C. Mavroidis, Alan O. Sykes, **The Genesis of the GATT**, New York, The American Law Institute, Cambridge University Press, 2008, s.114-120.

³¹ Protocol of Provisional Application of the General Agreement on Tariffs and Trade (Date of Conclusion: 30 October 1947, Place of Conclusion: Geneva), UNTS, Volume 55, Registration No.814.I(c), p.308; **GATT Analytical Index** (pre-1995), s.1071-1084, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/gatt_ai_e/prov_appl_gen_agree_e.pdf, 20 Mayıs 2022. Öte yandan GATT andlaşmasının ITO kurulmadan önce gümrük tarifelerini kaldırmak isteyen devletlerin istekli tavırları ve GATT’ın ülkelerin iç hukuklarında onaylanmasına gerek olmadığı sebebiyle önceki bir tarihte imzalanmasına ilişkin bkz.: Halil Seyidoğlu, **Uluslararası İktisat: Teori Politika ve Uygulama**, Geliştirilmiş 13.bs., Kurtiş Matbaası, İstanbul, 1999, s.193 vd.; Ancak Jackson, GATT’taki bir takım yükümlülüklerin ilgili devletlerin meclislerinden geçmesi gerektiği için Geçici Uygulama Protokolü ile yürürlüğe sokulduğunu belirtmektedir. Nitekim Jackson, bu geçici uygulama protokolü sebebiyle aslında GATT’ın hiçbir zaman yürürlüğe girmediğini ve GATT’ın kendisinin uygulanmadığını belirtmektedir bkz.: Jackson, **International Economic Relations**, s.398; John H. Jackson, **Sovereignty, the WTO and Changing Fundamentals of International Law**, New York, Cambridge University Press, 2006, s.82 (Bu kitap bundan böyle “**Sovereignty, the WTO**” olarak gösterilecektir).

³² Jackson, **The World Trade Organization**, s.12; Fatoumata Jawara, Aileen Kwa, **Behind the scenes at the WTO: the real world of international trade negotiations lessons of Cancun**, London, Zed Books, 2003, s.5-6; Esasen ITO kurumunun altında faaliyet göstermesi için “geçici” olarak yürürlüğe girdiği belirtilen GATT, ITO’yu kuran Havana Şartı’nın (Havana Charter) ABD Kongresi ve diğer bazı devletler tarafından onaylanmaması ve örgütün kurulamaması üzerine geçici olarak yürürlüğe girdiği 1 Ocak 1948’den Dünya Ticaret Örgütü kurulana kadar uygulanmaya devam etmiştir bkz.: Bernard M. Hoekman, Petros C. Mavroidis, **The World Trade Organization: Law, economics and politics**, Global Institutions, New York, Routledge, 2007, s.8; World Trade Organization, **World Trade Report 2011: The WTO and preferential trade agreements: From co-existence to coherence**, Geneva, WTO Publications, s.51 (Bu eser bundan böyle “**World Trade Report 2011**” olarak gösterilecektir).

Ticaret Örgütü'nü kuran Marakeş Andlaşması imzalanmıştır.³³ 1 Ocak 1995'te yürürlüğe giren andlaşma ile beraber DTÖ de faaliyete başlamıştır.³⁴

GATT 1947 hükümleri “hukuki olarak” GATT 1994 hükümlerinden farklı olarak kabul edilse de³⁵ daha sonra GATT 1994 Andlaşmasının bir parçası olarak adapte edilmiştir. Nitekim GATT 1994 Andlaşması; GATT 1947, birtakım protokoller, mutabakatlar ve kararlardan oluşmaktadır. Marakeş Andlaşması m. II:2 gereği ise GATT 1994 ve diğer çok taraflı ticaret andlaşmaları (*multilateral trade agreements*) ise Marakeş Andlaşması'nın “ayrılmaz bir parçası”nı oluşturmaktadır.³⁶ Bu andlaşmalardan birisi olan “Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması”³⁷ da (TRIPS)³⁸ yine Marakeş Andlaşması'nın bütünleyici bir parçası olmakla bütün üyeleri bağlamaktadır.

Dünya Ticaret Örgütü'nün kurulmasıyla devam eden uluslararası ticaretin küreselleşmesi ve serbestleşmesi³⁹ süreci, örgütün halen yaşadığı problemler de

³³ Marrakesh Agreement Establishing The World Trade Organization, (Date of Conclusion: 15 April 1995, Place of Conclusion: Marrakesh, Entry into Force: 1 January 1995), UNTS, Volume 1867-1868-1869, Registration No.31874, p.3 (Bu andlaşma bundan böyle “DTÖ Kurucu Andlaşması” veya “Marakeş Andlaşması” olarak gösterilecektir.)

³⁴ Taraflar, Nihai Senet (“Final Act Embodying The Results of The Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations”) m.3'te Marakeş Andlaşması'nın 1 Ocak 1995'te yürürlüğe girmesi yönünde isteklerini beyan etmiş, nitekim andlaşma da bu tarihte yürürlüğe girmiştir bkz.: World Trade Organization, **The Legal Texts: The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations**, New York, Cambridge, 1999, s.2; Hoekman, Mavroidis, **a.g.e.**, s.10-11.

³⁵ DTÖ Kurucu Andlaşması, m. II:4.

³⁶ GATT 1994 m. 1(a); GATT 1947 and GATT 1994: what's the difference?, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm#gatt47, 04 Eylül 2021

³⁷ Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, Kanun No: 4067, Kabul Tarihi: 26/1/1995, RG: 29/1/1995-22186; Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşmasının Onaylanması Hakkındaki Bakanlar Kurulu Kararnamesi, Karar Sayısı: 95/6525, Tarih: 3/2/1995, RG: 25/2/1995-22213 Mükerrer.

³⁸ “Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”. Resmi çeviri bu şekilde olmakla beraber kanaatimizce esas çeviri “Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle Bağlantılı Yönleri Hakkında Sözleşme” şeklinde olmalıdır. Buna benzer bir çeviri için bkz.: H. Burak Gemalmaz, **Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinde Mülkiyet Hakkı**, 2. bs., İstanbul, Beta, 2017, s. 323, 1037 nolu dipnot (Bu kitap bundan böyle “**AIHS Mülkiyet Hakkı**” olarak gösterilecektir). Yazar bu andlaşmayı “Fikri Mülkiyet Haklarının Ticari Boyutları Hakkında Anlaşma” olarak kullanmayı tercih etmiştir zira “ticaretle bağlantılı” kavramının karşılığı olarak “ticari” kavramı kullanılmalıdır ve ticari olan da fikri mülkiyet haklarının bazı yönleridir.

³⁹ Türkiye ekonomisinin geçirdiği liberalleşme süreci, devletin rolü ve fikri mülkiyet haklarının etkisini de irdeleyen bir çalışma için bkz.: Cüneyt Yüksel, **A Journey Towards a Global Economy: A Legal Theory of Reinventing The State in Promoting Economic and Technological Development And State Operation in Trade and Investment Liberalization in Turkey**, Submitted

dikkate alındığında aslında tam olarak işleyen bir mekanizma olarak görünmemektedir. Öte yandan, küresel bir konsensus oluşturma zorluğu da dikkate alındığında bölgesel serbest ticaret antlaşmaları daha da önem kazanmaktadır.

II.Dünya Ticaret Örgütü Sistemi içerisinde Serbest Ticaret Andlaşmaları

Serbest ticaret andlaşmaları DTÖ sistemi içerisinde genel olarak “Bölgesel Ticaret Andlaşmaları” (regional trade agreements) adı altında incelenen andlaşmalardır.⁴⁰ Ancak DTÖ sistemi içerisindeki bölgesel ticaret andlaşması kavramının STA’ların yanında aynı zamanda gümrük birliklerini de kapsadığını belirtmek gerekmektedir.⁴¹ Bu türden ekonomik işbirliği andlaşmalarının genel bir terim olarak tercihli ticaret andlaşmaları (preferential trade agreements) olarak kullanıldığını görmek de mümkündür.⁴² Bölgesel ticaret andlaşmalarını sahip oldukları özelliklere göre ve

to Professor Detlev F. Vagts in fulfillment of the written work requirement for the LL.M Degree, 1994.

⁴⁰ İlgili GATT m. XXIV’ün başlığı “*Territorial Application, Frontier Traffic, Customs Unions and Free-trade Areas*” şeklindedir; Shujiro Urata, “Globalization and the Growth in Free Trade Agreements”, *Asia Pacific Review*, C.9, No:1, 2002, s.21.

⁴¹ Bölgesel Ticaret Andlaşmaları Komitesi’ni kuran DTÖ Genel Konseyi Kararında bu tür andlaşmaların tercihli (preferential) yapıda olan iki taraflı, bölgesel ve birden çok taraflı (plurilateral) ticaret andlaşmalarının tümüne işaret ettiği belirtilmektedir bkz.: WTO General Council, Decision to Establish the Committee on Regional Trade Agreements, **WT/L/127**, 7 February 1996; Lorand Bartels, “Regional Trade Agreements”, **International Economic Law**, The Max Planck Encyclopedia of Public International Law, Ed. Frauke Lachenmann, Rüdiger Wolfrum, Oxford University Press, 2015, s.713.

⁴² Peter-Tobias Stoll, “Mega-Regionals: Challenges, Opportunities and Research Questions”, **Mega-Regional Trade Agreements**, Ed. Thilo Rensmann, Springer, 2017, s.4-16, Urata, **a.g.m.**, s.21; Bartels, **a.g.m.**, s.713; Her ne kadar GATT m. XXIV’ün başlığı “*Bölgesel uygulama, Sınır ticareti, Gümrük Birlikleri ve Serbest Ticaret Bölgeleri*” olup bu durum coğrafi yakınlığı aklı getirirse de, bu tür andlaşmaların uzun bir süredir coğrafi olarak birbirine yakın olan devletler dışındaki devletler arasında da yapıyor olması dolayısıyla “tercihli ticaret andlaşması” terimini kullanmanın daha yerinde olduğuna yönelik bkz.: Petros C. Mavroidis, Mark Wu, **The Law of the World Trade Organization (WTO): Documents, Cases & Analysis**, American Casebook Series, 2.bs., Minnesota, West Publishing, 2013, s.137; Ayrıca Petros C. Mavroidis, **Trade in Goods: The GATT and the Other Agreements Regulating Trade in Goods**, New York, Oxford University Press, 2007, s.148; Benzer bir kullanım için bkz.: Mitsuo Matsushita v.d., **The World Trade Organization: Law, Practice, and Policy**, 3.bs., New York, Oxford University Press, 2015, s.507; Joost Pauwelyn, Wolfgang Alschner, “Forget about the WTO: The network of relations between PTAs and double PTAs”, **Trade Cooperation: The Purpose, Design and Effects of Preferential Trade Agreements**,

entegrasyon seviyesi en düşük olandan en yüksek olana doğru şu şekilde sınıflandıranlar da bulunmaktadır⁴³:

- Tercihli Ticaret Andlaşması veya Bölgesi
- Serbest Ticaret Andlaşması veya Bölgesi
- Gümrük Birlikleri
- Ortak Pazar (Common Market)
- Ekonomik veya Parasal Birlik (Economic or Monetary Union)

Gelişmekte olan devletlerin kendi arasında yaptığı tercihli ticaret andlaşmaları ise “özel ve farklı muamele” (special and differential treatment/enabling clause)⁴⁴ ilkelerine göre yapılmaktadır, bu sebeple GATT m. XXIV bakımından tercihli bir andlaşmanın varlığı için andlaşmaya gelişmiş ülkelerin de taraf olması gerektiği belirtilmektedir.⁴⁵

Bu sınıflandırmaya çeşitli örnekler verilebilir. Commonwealth Topluluğu’nun, tercihli ticaret düzenlemelerinin bir örneği olduğu belirtilmektedir.⁴⁶ Tezimizin konusunu oluşturan serbest ticaret andlaşmalarının ise NAFTA veya AFTA gibi bir çok örneği vardır, bunlar sonraki bölümlerde de detaylı olarak incelenmiştir. Avrupa

Ed. by Andreas Dür, Manfred Elsig, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, s.498; Bugün için tercihli ticaret andlaşmalarının yarısına yakınının coğrafi olarak birbirine yakın olmayan devletler arasında olduğuna yönelik bkz.: **World Trade Report 2011**, s.58. Kanaatimizce de “tercihli ticaret andlaşması” daha doğru bir kavram olmakla beraber metin içerisinde bu kavramlar birbiri yerine kullanılmıştır.

⁴³ Urata, **a.g.m.**, s.21; Bartels, **a.g.m.**, s.713; Bunlara ek olarak konfederasyon gibi bir siyasi birliğin şartları sağlaması durumunda bu türden bir birlik oluşturabileceği hakkında bkz.: Gabrielle Zoe Marceau, Cornelis Reiman, “When and How is a Regional Trade Agreement Compatible with the WTO?”, **Legal Issues of Economic Integration**, C.28, No:3, 2001, s.302; Marceau ve Reiman’ın yaptığı bu sınıflandırmanın bir başka türkçe çevirisi için bkz.: Meltem Sarıbeyoğlu, **Uluslararası Ekonomi Hukuku Açısından Dünya Ticaret Örgütü Gümrük Birliği ve Türkiye**, İstanbul, Türkmen Kitabevi, İstanbul, 2010, s.193-194 (Bu eser bundan böyle **Dünya Ticaret Örgütü** olarak gösterilecektir). Balassa bu sınıflandırmaya en üst entegrasyon seviyesi olarak “bütüncül entegrasyon” (complete economic integration) basamağını da eklemektedir ancak bu kavram ekonomik birlik ile aynı anlama geliyor gibi görünmektedir bkz.: Bela Balassa, **The Theory of Economic Integration**, Routledge Revivals, New York, Routledge, 2011, s.2; Matsushita v.d., **a.g.e.**, s. 508.

⁴⁴ Bu ilke en çok gözetilen ulus kaydı ilkesinin de istisnalarından biridir. Enabling Clause, 1979’da GATT Konseyi tarafından alınan “Decision on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries, L/4903, Decision of 28 November 1979” kararıyla oluşmuştur bkz.: World Trade Organization, **WTO Analytical Index: Guide to WTO Law and Practice**, 2.bs., Volume I, New York, Cambridge University Press, 2007, s.115 vd.

⁴⁵ Mavroidis, Wu, **a.g.e.**, s.138.

⁴⁶ Marceau, Reiman, **a.g.m.**, s.302, Dipnot 19; Bu türden tercihli ticaret hükümlerinin tarihsel olarak imparatorluklar bünyesinde görülmekte olduğuna dair bkz.: Jacob Viner, **The Customs Union Issue**, Edited and with an Introduction by Paul Oslington, New York, Oxford University Press, 2014, s.18.

Ekonomik Topluluğu⁴⁷, MERCOSUR (the Southern Common Market) ve COMESA (the Common Market of Eastern and Southern Africa) gibi ekonomik topluluklar ise gümrük birliği olarak kabul edilmektedir.⁴⁸ Bilindiği üzere Türkiye ile Avrupa Birliği arasında da bir gümrük birliği andlaşması bulunmaktadır. Gelişim aşamaları bakımından Avrupa Ekonomik Topluluğu'nun gümrük birliğinden sırasıyla bir ortak pazara dönüştüğü ve daha sonra kendi içinde bir ekonomik birliğin sahip olabileceği kriterleri kabul ederek bugünkü Avrupa Birliği'ne evrildiği belirtilmektedir.⁴⁹

DTÖ sistemi esasen üzerine inşa edildiği ayrımcılık yasağı, ulusal muamele⁵⁰ ve en çok gözetilen ulus kaydı ilkeleri ile yine kendi kurucu antlaşmalarında izin verilen bölgesel andlaşma yapabilme imkanı ile beraber düşünüldüğünde bir çelişki barındırıyor gibi görünmektedir. Ancak DTÖ sistemini bu evrensellik veya çok taraflılık iddiası ile bölgesel düzenlemeleri beraber kucaklayan bir sistem gibi görmek daha doğru bir değerlendirme olabilir.⁵¹ Nitekim DTÖ andlaşmalarında yer aldığı şekliyle bölgesel düzenlemelerin serbest ticaretin gelişmesine katkı sağlama ihtimali taşıması da (tıpkı “Janus gibi aynı anda iki tarafa bakan bir heykel gibi”) mümkün olabilir.⁵² Ancak bunun ne kadar başarılı olduğu tabii ki eleştiriye açık bir meseledir.

Bölgesel ticaret andlaşmaları bakımından durum böyleyken yükselen bir trend olarak yeni nesil serbest ticaret antlaşmalarının küresel çok taraflı ticaret sistemiyle bölgesel inisiyatifler arasındaki gerilime nasıl bir etki sağlayacağı ise tartışmalı bir durumdur.⁵³ Küreselleşme adına olumlu katkı sağlayacağını söyleyenler ile bölgesel

⁴⁷ Treaty establishing the European Economic Community, (Date of Conclusion: 25 March 1957, Place of Conclusion: Rome, Entry into Force: 01 January 1958), UNTS, Volume 298, Registration No.4300, p.3 (Bu andlaşma bundan böyle “Roma Andlaşması” olarak gösterilecektir).

⁴⁸ Urata, **a.g.m.**, s.21; Stoll AB'nin de bir Gümrük Birliği olduğunu belirtmektedir bkz.: Stoll, **a.g.m.**, s.5.

⁴⁹ Urata, **a.g.m.**, s.22; Avrupa Ekonomik Topluluğu'nu kuran Roma Andlaşması m. 8/1 “Ortak Pazarın” 12 yıllık bir geçiş süreci içerisinde kurulacağını öngörmüştür.

⁵⁰ Ece Deniz Günay, **Less Favourable Treatment under Article III of the GATT**, Vedat Kitapçılık, 2012.

⁵¹ Laurence Boisson de Chazournes, “International economic law and the quest for universality”, **Leiden Journal of International Law**, No:32, 2019, s.407.

⁵² **A.e.**, s.407.

⁵³ **A.e.**, s.408.

gruplaşmaları daha radikal bir seviyeye getireceğini söyleyenler arasında görüş ayrılıkları mevcuttur.

Bölgesel ticaret andlaşmaları GATT Andlaşması m. XXIV'te düzenlenmiştir. Yine DTÖ bünyesinde “*GATT 1994 madde XXIV’ün Yorumlanması Hakkında Mutabakat*”⁵⁴ adında konuyu düzenleyen ayrı bir mutabakat metni de oluşturulmuştur. İlgili madde bölgesel girişimleri gümrük birlikleri ve serbest ticaret bölgeleri olarak düzenlemektedir.

GATT m. XXIV:5 şöyle bir hükümle bölgesel girişimlere müsaade ettiğini belirtmektedir⁵⁵:

“Binnetice, işbu Anlaşma hükümleri, aşağıdaki hususlar mahfuz kalmak kaydıyla, Akid Taraflar ülkeleri arasında bir gümrük-birliği teşkiline veya bir serbest mübadele bölgesi tesisine veyahut bir gümrük birliği veya bir serbest mübadele bölgesi teşkili bakımından lüzumlu olan geçici bir anlaşma akdine mâni değildir.”

Yine GATS m. V de bölgesel ticaret andlaşmalarına cevaz vermektedir.

A. Serbest Ticaret Bölgeleri

GATT m. XXIV:8(b)'ye göre serbest ticaret bölgesi şu şekilde tanımlanmaktadır⁵⁶:

“Serbest mübadele bölgesi tâbirinden, kendi ülkeleri menşeli mallara taallûk eden aralarındaki ticari mübadelelerin mühim bir kısmı üzerinden gümrük resimlerini ve ticari mübadelelere mütaallik diğer tahditleri (lüzumları nispetinde tatbik edilmek kaydıyla, XI, XII, XIII, XIV, XV ve XX nci

⁵⁴ Text of the Understanding on the Interpretation of Article XXIV of the GATT 1994

⁵⁵ GATT m. XXIV:5;

“Accordingly, the provisions of this Agreement shall not prevent, as between the territories of contracting parties, the formation of a customs union or of a free-trade area or the adoption of an interim agreement necessary for the formation of a customs union or of a free-trade area; Provided that...”

⁵⁶ GATT m. XXIV:8(b);

“A free-trade area shall be understood to mean a group of two or more customs territories in which the duties and other restrictive regulations of commerce (except, where necessary, those permitted under Articles XI, XII, XIII, XIV, XV and XX) are eliminated on substantially all the trade between the constituent territories in products originating in such territories.”

maddelerle müsaade olunan tahditler hariç) kaldırmış bulunan iki veya daha ziyade gümrük ülkesinden mürekkep bir grup anlaşılacaktır.”

Bu madde gereği geçerli bir serbest ticaret bölgesi oluşturabilmek için gerekli kriterlerden ilki bölgesel ticaret andlaşması oluşturacak ülkeler arasındaki gümrük vergileri ve diğer ticari engellerin ticaretin önemli bir kısmı için (*substantially all the trade*) bertaraf edilmesidir.⁵⁷ Bu kıstasın varlığı, bir STA imzalayacak olan devletlerin yalnızca ticareti kötü etkileyecek veya ticareti saptırmaya⁵⁸ (trade diversion) sebep olacak bir alanda uzlaşmasını engelleyerek bütün alanlarda tercihli bir muamele öngörmesini sağlamakta, adeta serbest ticaret için bir güvence oluşturmaktadır.⁵⁹

Serbest ticaret bölgesinin geçerli olarak teşekkül edebilmesi için gerekli diğer kriter ise GATT m. XXIV:5(b)’de⁶⁰ serbest ticaret bölgesi için şöyle ifade edilmiştir:

“Bir serbest mübadele bölgesi teşkili veya bir serbest mübadele bölgesi teşkili maksadiyle bir geçici Anlaşma akdi şıklarında, bölgenin teşkili veya Anlaşmanın akdi sırasında bölge veya Anlaşmaya dâhil, her ülkede ipka edilen gümrük resimleri, bölge veya Anlaşmaya dâhil olmıyan Akid Taraflarla yapılan ticaret bakımından, bölgenin teşekkülünden veya Anlaşmanın akdinden evvel bu bölgelerde cari mukabil resimleri tecavüz etmiyecek ve ticarete mütaallik nizamlar da evvelkilerden daha tahdit edici olmıyacaktır.”

Ayrıca GATT m. XXIV:4⁶¹ de şöyle demektedir:

⁵⁷ Peter Van Den Bossche, **The Law and Policy of the World Trade Organization: Text, Cases and Materials**, 2. bs., New York, Cambridge University Press, 2008, s.705; Bu kriterin tartışmaya açık bir ölçüt olduğu hakkında bkz.: Patrick Low, “The TPP in a multilateral world”, **The Trans-Pacific Partnership: A Quest for a Twenty-first Century Trade Agreement**, Eds. C. L. Lim, Deborah Kay Elms, Patrick Low, Cambridge, 2012 s.305; Sarıbeyoğlu, **a.g.e.**, s.193.

⁵⁸ Bu yöndeki bir kullanım için bkz.: Ülkü Halatçı Ulusoy, **Dünya Ticaret Örgütü’nde Uyuşmazlıkların Çözümü Mekanizması**, Ankara, Turhan Kitabevi, 2009, s.263; Sarıbeyoğlu, **a.g.e.**, s.192.

⁵⁹ Matsushita v.d., **a.g.e.**, s. 510; Aksi bir görüş ve örnek için bkz.: Pauwelyn, Alschner, **a.g.m.**, s.498, 3 nolu dipnot; Low, **a.g.e.**, s.305.

⁶⁰ GATT m. XXIV:5(b);

“with respect to a **free-trade area**, or an interim agreement leading to the formation of a free-trade area, the duties and other regulations of commerce maintained in each of the constituent territories and applicable at the formation of such free-trade area or the adoption of such interim agreement to the trade of contracting parties not included in such area or not parties to such agreement shall not be higher or more restrictive than the corresponding duties and other regulations of commerce existing in the same constituent territories prior to the formation of the free-trade area, or interim agreement as the case may be; and...”

“Akid Taraflar, serbestçe akdedilecek anlaşmalar vasıtasıyla, bu anlaşmalara dâhil olacak memleketlerin ekonomilerini birbirini daha yakından itmam edecek şekilde geliştirmek suretiyle, ticaret serbestisinin arttırılmasını şayanı temenni addederler. Akid Taraflar, aynı zamanda, gümrük birliği veya serbest mübadele bölgelerinin, müessis Taraflarla diğer Akid Taraflar arasındaki ticarete mâni olmak kasdı olmaksızın, müessis Tarafların kendi aralarındaki ticareti kolaylaştırmak maksadiyle ihdas olunması lâzım geldiğini de kabul ederler.”

Bu hükümler gereği serbest ticaret andlaşmasına taraf olan devletler arasında öngörülecek daha düşük gümrük tarifeleri ve kolaylaştırıcı önlemlerin karşısında andlaşmaya taraf olmayan devletler için bu önlemler andlaşmanın oluşturulmasından önceki durumdan daha yüksek olmamalıdır, yani taraf devletler arasında ticaret kolaylaştırılırken 3. devletlerle ticaret zorlaştırılmamalıdır.⁶²

B. Gümrük Birlikleri

GATT m. XXIV:8(a)’ya⁶³ göre Gümrük Birliği şu şekilde tanımlanmaktadır:

“Gümrük Birliği tâbirinden, iki veya daha ziyade gümrük ülkesi yerine, aşağıdaki şartlar altında kaim olan tek bir gümrük ülkesi anlaşılacaktır.

⁶¹ GATT m. XXIV:4;

“The contracting parties recognize the desirability of increasing freedom of trade by the development, through voluntary agreements, of closer integration between the economies of the countries parties to such agreements. They also recognize that the purpose of a customs union or of a free-trade area should be to facilitate trade between the constituent territories and not to raise barriers to the trade of other contracting parties with such territories.”

⁶² Turkey – Restrictions On Imports Of Textile And Clothing Products, AB-1999-5, Report of the Appellate Body, **WT/DS34/AB/R**, 22 October 1999, para.57 (Bu karar bundan böyle “**Turkey-Textiles**” olarak gösterilecektir); **WTO Analytical Index**, GATT 1994-Article XXIV (Jurisprudence), (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/gatt1994_art24_jur.pdf, 6 Şubat 2022; Sarıbeyoğlu, **a.g.e.**, s.202; Kararın detaylı incelemesi için bkz.: Halatçı Ulusoy, **a.g.e.**, s.260-287; Bossche, **a.g.e.**, s.706; Sarıbeyoğlu, **a.g.e.**, s.253-261.

⁶³ GATT m. XXIV:8(a);

“A customs union shall be understood to mean the substitution of a single customs territory for two or more customs territories, so that
(i) duties and other restrictive regulations of commerce (except, where necessary, those permitted under Articles XI, XII, XIII, XIV, XV and XX) are eliminated with respect to substantially all the trade between the constituent territories of the union or at least with respect to substantially all the trade in products originating in such territories, and,
(ii) subject to the provisions of paragraph 9, substantially the same duties and other regulations of commerce are applied by each of the members of the union to the trade of territories not included in the union”

- i) Gümrük resimleri ve ticari mübadelelere mütâallik diğer tahditler (lüzumları nispetinde tatbik edilmek kaydıyle, XI, XII, XIII, XIV, XV ve XX nci maddelerle müsaade edilen tahditler hariç) Birliğe dahil ülkeler arasındaki ticari mübadelelerin mühim bir kısmı hakkında veya hiç değilse, bu ülkeler menşeli mallar üzerindeki ticari mübadelelerin mühim bir kısmı hakkında ilga edilmiş olacaktır.
- ii) Ve 9 uncu fıkra hükümleri mahfuz kalmak kaydıyle, Birlik üyelerinin her birinin, birliğe dâhil olmıyan diğer memleketlerle yaptığı ticarete uyguladığı tarife ve nizamlar, esas itibariyle, eşit olacaktır.”

GATT m. XXIV:5(a)’da⁶⁴ ise gümrük birliği için şu kriter getirilmektedir:

“(a) Bir gümrük birliği teşkili veya bir gümrük birliği teşkili maksadiyle bir geçici Anlaşma Akdi şıklarında, gümrük birliğinin teşkili veya geçici Anlaşmanın akdi sırasında tesbit edilecek gümrük resimlerinin bu birliğe veya Anlaşmaya dâhil olmıyan Akid Taraflarla yapılan ticaret üzerindeki umumi inikası, heyeti umumiyesi İtibariyle, birliğin teşekkülünden veya Anlaşmanın akdinden evvel bu Birlik veya Anlaşma teşekkülünden veya Anlaşmanın akdinden evvel bu Birlik veya Anlaşmaya dâhil olan ülkelerde uygulanan resimlerin inikasını tecavüz etmiyecek ve ticari mübadelelere mütâallik nizamlar da evvelkilerden daha tahdit edici olmıyacaktır.”

Gümrük Birliği’nin geçerli olması için getirilen kriterlerin de bir serbest ticaret bölgesinin geçerliliği için yukarıda işaret edilmiş bulunan iki şartı gerekli kıldığı görülmektedir. Yani geçerli bir gümrük birliği için de bir gümrük birliği oluşturacak ülkeler arasındaki gümrük vergileri ve diğer ticari engellerin ticaretin önemli bir kısmı için (*substantially all the trade*) bertaraf edilmesi ve aynı zamanda gümrük birliği dışındaki ülkeler için ticaretin gümrük birliği oluşturulmadan önceki duruma göre zorlaştırılmaması gerekmektedir.⁶⁵

Serbest ticaret bölgeleri ile gümrük birlikleri için GATT m. XXIV’te sayılmış bulunan kriterlerin yanında, DTÖ Uyuşmazlık Çözüm Mekanizması önüne gelmiş

⁶⁴ GATT m. XXIV:5(a);

“with respect to a **customs union**, or an interim agreement leading to a formation of a customs union, the duties and other regulations of commerce imposed at the institution of any such union or interim agreement in respect of trade with contracting parties not parties to such union or agreement shall not on the whole be higher or more restrictive than the general incidence of the duties and regulations of commerce applicable in the constituent territories prior to the formation of such union or the adoption of such interim agreement, as the case may be”

⁶⁵ Bossche, **a.g.e.**, s.700-705; Sarıbeyoğlu, **a.g.e.**, s.202.

bulunan *Turkey-Textiles* uyuşmazlığında gümrük birliği veya serbest ticaret andlaşmasına taraf olan devletlerin bu bölgenin varlığını veya bazı hükümlerini aşağıdaki 2 şartın mevcudiyeti ile GATT hükümleri ile uyumlu hale getirebileceğini belirtmektedir.⁶⁶ Söz konusu hükmün (*measure at issue*) gümrük birliği veya serbest ticaret bölgesinin oluşturulmasına ilişkin GATT Andlaşması m. XXIV'teki şartlara uygun olması ve ilgili hükmün (*measure at issue*) kabul edilmemesi halinde gümrük birliği veya serbest bölgenin oluşturulmasına engel olacak olması. Temyiz Organı'na göre geçerli bir gümrük birliği veya serbest ticaret bölgesi için bu iki şartın beraber sağlanması gerekmektedir.⁶⁷

III.En Çok Gözetilen Ulus Kaydı

DTÖ sisteminin geneli için hayati önemde olan ve tezimiz bakımından temellendirmeye çalıştığımız argümanlara da altyapı sağlayan 'en çok gözetilen ulus kaydı'na ayrı bir başlık altında değinmenin yararlı olacağını düşünüyoruz. En çok gözetilen ulus kaydı, BM Uluslararası Hukuk Komisyonu'nun (ILC) 1978'de hazırladığı "En çok gözetilen ulus kaydı hakkındaki taslak maddeler" çalışması m.5'te şu şekilde tanımlanmıştır⁶⁸:

"En çok gözetilen ulus muamelesi bu muameleyi sağlayan devletten yararlanan devlete veya o devletle kararlaştırılmış belirli bir ilişkide kişi veya şeylere tanınmış olan ve tanıyan devletin üçüncü devletlere veya üçüncü devletle aynı ilişkide kişilere veya şeylere uyguladığı muameleden daha az kayırcı olmayan muameledir."

⁶⁶ **Turkey-Textiles**, para.58; Bossche, **a.g.e.**, s.699; Kyung Kwak, Gabrielle Marceau, "Overlaps and Conflicts of Jurisdiction between the World Trade Organization and Regional Trade Agreements", **The Canadian Yearbook of International Law**, C.41, 2004, s.84.

⁶⁷ **Turkey-Textiles**, para.58-59.

⁶⁸ **Draft Articles on Most-Favoured-Nation Clauses with commentaries**, Yearbook of the International Law Commission, Vol.II, Part Two, 1978, m.5. Çevirisi tarafımızca yapılan taslak maddenin asıl hali şu şekildedir (Bu eser bundan böyle "**Draft Articles on Most-Favoured-Nation Clauses**" olarak gösterilecektir):

"Most-favoured-nation treatment is treatment accorded by the granting State to the beneficiary State, or to persons or things in a determined relationship with that State, not less favourable than treatment extended by the granting State to a third State or to persons or things in the same relationship with that third State."

En çok gözetilen ulus kaydının tarihsel olarak tek taraflı olarak tanınması söz konusu olabilmisse de bugün için bu anlayışın geçerli olduğu söylenememekte ve kaydın daha çok karşılıklı olarak tanındığı görülmektedir.⁶⁹ Öte taraftan bu ilkenin şarta bağlı olan ve şarta bağlı olmayan şekilde uygulanabilmesi de söz konusu olabilmektedir.⁷⁰ Yine ilke daha çok iki taraflı andlaşmalarda yer alabileceği gibi çok taraflı andlaşmalarda da bu ilkeye yer verilebilmektedir.⁷¹ En çok gözetilen ulus kaydı ilkesi DTÖ andlaşmaları bünyesindeki GATT, GATS ve TRIPS Andlaşmalarında da açıkça kendine yer bulan bir kuraldır. Nitekim bu andlaşmalarda ilkenin çok taraflı haline yer verildiği bilinmektedir.⁷² En çok gözetilen ulus kaydı ilkesi GATT m. I:1’de şu şekilde açıklanmıştır⁷³:

“Bir Âkid Tarafça diğer her hangi bir memleket menşeli veya diğer her hangi bir memlekete yollanan bir mala bahşedilen her nevi menfaat, rüçhan, imtiyaz veya muafiyet, derhal kayıtsız ve şartsız olarak, diğer bütün Âkid Taraflar ülkeleri menşeli veya diğer bütün Âkid Taraflar ülkelerine yollanan mümasili her mala da teşmil edilecektir. Bu hüküm ithalât veya ihracata vaz’olunan veya ithalât veya ihracat sırasında alınan veyahut ithalât ve ihracatın tesviyesi maksadiyle yapılan Milletlerarası para nakilleri üzerine mevzu gümrük resimleri ve her nevi mükellefiyetlere, bu resim ve mükellefiyetlerin cibayet

⁶⁹ **Oppenheim’s International Law**, 9.bs., Vol.1, Peace, Parts 2 to 4, Ed. by, Sir Robert Jennings, Sir Arthur Watts, New York, Oxford University Press, 2008, s.1330; John P. Grant, J. Craig Barker, **Parry&Grant Encyclopaedic Dictionary of International Law**, 3. bs., New York, Oxford University Press, 2009, s.394; Taslak maddeler ve yorum ise bazı devletlerin şarta bağlı olarak karşılıklı en çok gözetilen ulus kaydı tanınması durumu görünürde kaybolmasına rağmen bunun hala varolduğunu ifade etmektedir bkz.: **Draft Articles on Most-Favoured-Nation Clauses**, m.11-12-13, para.31, s.38.

⁷⁰ **Draft Articles on Most-Favoured-Nation Clauses**, m.11-15, s.33-39; International Law Commission, Fourth Report on the Most-Favoured-Nation Clause by Mr. Endre Ustor, Special Rapporteur, **A/CN.4/266**, 7 March 1973, Taslak m.6; McNair bu ayırımın en çok gözetilen ulus kaydına ilişkin en temel sınıflandırma olduğunu ve temelde bu sınıflandırmanın kaydın karşılıklı olan veya karşılıklı olmayan türüne dayandığını Hornbeck ve Bailey’den yaptığı alıntılarla ifade etmektedir bkz.: Lord McNair, **The Law of Treaties**, Oxford at the Clarendon Press, 1961, s.274; **Oppenheim’s International Law**, s.1330-1331; Elif Uzun, "Milletlerarası Hukuk Açısından En Çok Gözetilen Ulus Kaydı", **Milletlerarası Hukuk ve Milletlerarası Özel Hukuk Bülteni**, C.24, S:1-2, s.755-757.

⁷¹ **Oppenheim’s International Law**, s.1327, s.1332.

⁷² McNair, **a.g.e.**, s.274.

⁷³ GATT m. I:1:

“With respect to customs duties and charges of any kind imposed on or in connection with importation or exportation or imposed on the international transfer of payments for imports or exports, and with respect to the method of levying such duties and charges, and with respect to all rules and formalities in connection with importation and exportation, and with respect to all matters referred to in paragraphs 2 and 4 of Article III, any advantage, favour, privilege or immunity granted by any contracting party to any product originating in or destined for any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the like product originating in or destined for the territories of all other contracting parties.”*

usulleriyle ithalât veya ihracata mütaallik nizam veya kaidelerin heyeti umumiyesine ve III üncü maddenin 2 nci ve 4 üncü fıkralarının şumulüne giren bilûmum meselelere taallûk eder.”

DTÖ bünyesinde fikri mülkiyet hükümlerini düzenleyen TRIPS Andlaşması ise m. 4’te en çok gözetilen ulus kaydına “En Çok Kayrılan Ülke Muamelesi” başlığıyla şu şekilde yer vermektedir⁷⁴:

“Fikri mülkiyetin korunmasına ilişkin olarak, bir Üye tarafından başka herhangi bir ülkenin vatandaşlarına tanınan her türlü avantaj, kayırma, ayrıcalık veya muafiyet, derhal ve şartsız olarak tüm diğer Üyelerin vatandaşlarına uygulanacaktır.”

Yukarıda açıklandığı üzere DTÖ andlaşmaları gereği üye ülkelerin en çok gözetilen ulus ilkesini gözetmesi gerekmektedir. Ancak DTÖ üyesi devletlerin kendi aralarında imzalayacakları serbest ticaret andlaşmaları bağlamında birbirlerine tanıyacakları kolaylık ve imtiyazları yine DTÖ üyesi ancak ilgili STA’ya taraf olmayan devletlere tanımak zorunda olmadığı kabul edilmektedir.⁷⁵ Başka bir ifadeyle bir bölgesel ticaret andlaşmasına taraf olan devletlerin bu andlaşma bakımından en çok gözetilen ulus ilkesini diğer DTÖ üyesi devletlere uygulaması gerekmeyecektir.⁷⁶ DTÖ sistemi içerisinde en çok gözetilen ulus ilkesine istisna teşkil eden ticari kurallardan en önemlisinin ise bölgesel ticaret andlaşmaları lehine tanındığı ifade edilmektedir.⁷⁷ Ancak TRIPS Andlaşması’nın bölgesel ticaret andlaşmaları (BTA) lehine en çok gözetilen ulus kaydına herhangi bir istisna getirmediği ve bu yüzden DTÖ üyesi

⁷⁴ TRIPS m.4;

“With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members.”

⁷⁵ Urata, **a.g.m.**, s.21; **Oppenheim’s International Law**, s.1331.

⁷⁶ Bu durum teorik olarak çok fazla tartışılmıştır. Gümrük birlikleri ve diğer türden tercihli ticaret sistemleri ile en çok gözetilen ulus kaydı arasındaki ilişki ve zıtlık bakımından bkz.: Viner, **a.g.e.**, s.4 vd. Viner söz konusu gümrük birliğinin gereken bütün vasıfları karşılaması durumunda en çok gözetilen ulus kaydı ile bir zıtlık halinde olmayacağını belirtmektedir. İlginçtir ki **Turkey-Textiles** kararında DTÖ Temyiz mercii de bir gümrük birliğinin en çok gözetilen ulus kaydına istisna olabilmesi için saydığı 2 şarttan birinde de aynı şeyi söylemektedir; Matsushita v.d., **a.g.e.**, s. 507; Bir andlaşma hükmü olmasının yanında en çok gözetilen ulus kaydının uzun süredir uygulanan bir teamül kuralı olduğuna yönelik bkz.: John H. Jackson, **World Trade and the Law of GATT: A Legal Analysis of the General Agreement on Tariffs and Trade**, Michigan, The Bobbs-Merrill Company, 1969, s.576.

⁷⁷ Michael J. Trebilcock, Robert Howse, **The Regulation of International Trade**, 3.bs., London and New York, Routledge, 2005, s.211; Sarıbeyoğlu, **a.g.e.**, s.66.

belirli devletlerin yapacağı herhangi bir BTA’da fikri mülkiyet bakımından TRIPS’ten daha çok koruma getirecek olan bir hükmün (TRIPS-plus) kararlaştırılması durumunda bunun bütün DTÖ üyelerine de uygulanması veya sağlanması gerektiği belirtilmektedir.⁷⁸

IV.Serbest Ticaret Andlaşmaları’nın Çok Taraflı Serbest Ticarete Etkileri

Gümrük birliği veya serbest ticaret andlaşması şeklinde ortaya çıkabilen bu inisiyatiflerin çok taraflı serbest ticarete ve DTÖ sistemine faydalı mı yoksa zararlı mı olduğu konusu tartışmalıdır.⁷⁹ Aslında serbest ticaret andlaşmalarının başlı başına çok taraflı ticaret ilişkilerini tehlikeye attığı da düşünülebilir.⁸⁰ Zira çok taraflı ticari düzenlemelerin temel yapıtaşı ülkelerin en çok gözetilen ulus kaydı esasına göre işleridir.⁸¹ Bu ilkeye göre bir devlet belirli başka bir devlete tanıdığı ayrıcalıkları çoklu sisteme taraf olan diğer devletlere de tanıyacaktır. Ancak STA’lar bunun aksine spesifik olarak belirli ülke veya ülkelerle ticaret yapmayı kolaylaştıran kurallar getirmeyi amaçlamaktadır. Bu açıdan STA’lar çok taraflı andlaşmaların temelini sarsan nitelikte görülebilmektedir. Bu durum detaylı olarak ilerleyen bölümlerde ele alınacaktır. Bu açıdan çok taraflı düzenlemeler bazen bu türden bölgesel inisiyatifleri engellemek adına cezalandırma yollarına da gitmiştir.⁸² Ancak GATT sistemi bu konuda çok açık düzenlemeler öngörmediği için devletler bu

⁷⁸ Bartels, **a.g.m.**, s.715; Joost Pauwelyn, “Not As Preferential As You May Think: How Mega-Regionals Can Benefit Third Countries”, **Mega-Regional Trade Agreements**, Ed. Thilo Rensmann, Springer, 2017, s.66; Thomas Cottier, “The Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights”, **The World Trade Organization: Legal, Economic and Political Analysis**, Volume I, Eds. Patrick F. J. Macrory v.d., Springer, 2005, s.1068.

⁷⁹ Bkz.: Henrik Horn, Petros C. Mavroidis and André Sapir, “EU and U.S. Preferential Trade Agreements: Deepening or Widening of WTO Commitments”, **Preferential Trade Agreements: A Law and Economics Analysis**, Eds. Kyle W. Bagwell, Petros C. Mavroidis, New York, Cambridge University Press, 2011, s.165 (Bu makale bundan böyle “Deepening or Widening of WTO Commitments” olarak gösterilecektir); Jeffrey J. Schott, “Free Trade Agreements: Boon or Bane of the World Trading System”, **Free Trade Agreements: US Strategies and Priorities**, Ed. by Jeffrey J. Schott, Peterson Institute for International Economics, 2004, s.4.

⁸⁰ Jagdish Bhagwati, **Termites in the Trading System: How Preferential Agreements Undermine Free Trade**, A Council on Foreign Relations Book, New York, Oxford University Press, 2008; Schott, **a.g.e.**, s.3.

⁸¹ Schott, **a.g.e.**, s.3.

⁸² **A.e.**, s.4.

hükümleri dolanan uygulamalar geliştirmiştir.⁸³ Nitekim GATT sistemi içerisinde bölgesel andlaşmalara yönelik düzenlemelerin zayıflığına yöneltilen eleştiriler de mevcuttur.⁸⁴ “O kadar ki bazı antlaşmalar GATT veya DTÖ’ye bildirilmediği için bunlar doğru düzgün bir incelemeden de geçmemiştir.”⁸⁵ Dahası, bildirilen andlaşmaların hiçbirisi reddedilmemiş ve az bir kısmı kabul edilmiştir.⁸⁶ Bu sebeple bölgesel düzenlemelerin çok taraflı sistemlerle uyuşması bazen çok da mümkün olmayan bir durumdur; DTÖ bünyesindeki Bölgesel Ticaret Anlaşmaları Komisyonu gibi kurumların yaşadığı zorluklar da böylelikle bir noktada anlaşılabilir.⁸⁷ Doha Görüşmeleriyle tekrar gündeme gelen bu kaygılar aslında Uruguay Görüşmelerinde çözümlenmeye çalışılmış ancak çok da yol katedilememiştir.⁸⁸ Ancak devletlerin bu durumu düzeltmek isteyip istemediği aslında bir soru işaretidir, zira neredeyse her devlet bir şekilde bu türden bir andlaşmaya dahildir.⁸⁹ Schott bu durumu “Cam ev Sendromu” olarak nitelemiştir; evi camdan olan ülkeler bir şekilde başkasının evine taş atmaktan çekinmektedir.⁹⁰ Baldwin’e göre ise, “durdurulamaz bir domino” etkisiyle genişleyen bölgesel girişimler ilerleyen dönemde azalmaktan ziyade daha da artacaktır.⁹¹ Nitekim bölgesel andlaşmaların ilk bakışta DTÖ sistemini ihlal etmediği ve DTÖ sistemiyle uyum içerisinde olduğu da ifade edilmektedir.⁹²

Schott sonda söylemesi gerekeni başta söylemekte ve STA’ların çok taraflı ticaret sistemiyle “uyumlu” olduğunu ve son kertede STA’ların bu sistemi “desteklediğini” düşündüğünü belirtmektedir.⁹³ Bölgesel andlaşmaların küresel ölçekte yürütülecek

⁸³ A.e.

⁸⁴ C. Fred Bergsten, “Globalizing Free Trade”, *Foreign Affairs*, C. 75, No: 3, 1996, s.110.

⁸⁵ Schott, *a.g.e.*, s.4.

⁸⁶ Bergsten, *a.g.m.*, s.110.

⁸⁷ Chazournes, *a.g.m.*, s. 407.

⁸⁸ Schott, *a.g.e.*, s.4.

⁸⁹ A.e.

⁹⁰ A.e.

⁹¹ Yazarın bu teorisini politik ekonomi bakış açısıyla incelediği detaylı ve tatmin edici bir çalışma için bkz.: Richard E. Baldwin, “Multilateralising Regionalism: Spaghetti Bowls as Building Blocs on the Path to Global Free Trade”, *The World Economy*, C.29, S:11, 2006, s.1451-1452.

⁹² International Law Commission, Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from The Diversification and Expansion of International Law, Report of the Study Group of the International Law Commission Finalized by Martti Koskenniemi, *A/CN.4/L.682*, 13 April 2006, para.305 (Bu eser bundan böyle “**Fragmentation Report**” olarak gösterilecektir).

⁹³ Schott, *a.g.e.*, s.4.

çok taraflı ticaret görüşmelerini sekteye uğratacağı yönündeki kaygılar esasen uygulamadaki bazı örnekler sayesinde bir nebze olsun giderilmişse de bunun aslında etkin bir liderlik rolü ile mümkün olduğu belirtilmektedir.⁹⁴ Yine de bölgesel oluşumlar yerine, küresel ölçekte daha çok ülkenin katılımıyla gerçekleştirilecek anlaşmalar ve çok taraflı yapıların (multilateral) serbest ticaretin gelişimi için açıkça çok daha faydalı olduğunu savunanların sayısı da azımsanmayacak kadar çoktur. Bu yazarlara göre serbest ticaretin önündeki bütün engeller küresel ölçekte kaldırılmalıdır; o kadar ki yalnızca gümrük tarifeleri ve kota tarzı engeller değil rekabet ve yatırım gibi durumlara aykırı kurallar da tamamen devredışı bırakılmalıdır.⁹⁵ Ancak ilginçtir ki serbest ticaret adına, bu alanları da kapsayan geniş ölçekli düzenlemeler tezimizin konusunu oluşturan Yeni Nesil STA’larda da düzenlenmeye başlamıştır.

Öte yandan, ticaretin daha çok serbestleşebilmesi için etkin ve güçlü bir çaba sarf edilmesi aksi halde pasif bir bekleyişin duran bir bisikleti ayakta tutmaya yetmeyeceği gibi serbest ticaretin de durağanlık karşısında ‘devrilebileceği’ ifade edilmektedir.⁹⁶ Ancak dünya genelinde bu ilerlemeye karşı ciddi bir korumacılık fikri olduğu da yadsınmamalıdır.⁹⁷

STA’ların çok taraflı serbest ticarete katkı sağladığını düşünen yazarlar şöyle argümanlar sunmaktadır: Serbest ticaret anlaşmaları daha az ülke arasında gerçekleşse de çok taraflı görüşmelere kıyasla daha serbest kurallar getirmektedir. Diğer taraftan, STA’ları imzalamak çok taraflı antlaşmalara göre daha kolaydır zira STA’lar daha az sayıda devletin anlaşmasıyla mümkün olabilir; sayı ve ülke profili değiştikçe anlaşmaya varmak daha da zorlaşmaktadır.⁹⁸ Ancak yine de çok taraflı

⁹⁴ Bergsten, **a.g.m.**, s.107.

⁹⁵ Bergsten, **a.g.m.**, s.109. Yazar burada Japonya’da varolan keiretsu gibi iş modellerinin rekabet için oluşturduğu olumsuz durumu örnek vermektedir.

⁹⁶ Bisiklet Teorisi için bkz.: Bergsten, **a.g.m.**, s.108; Aynı durumun DTÖ sistemi için de geçerli olduğu hakkında bkz.: Holger Hestermeyer, **Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines**, New York, Oxford University Press, 2007, s.200 (Bu eser bundan böyle “**Human Rights and the WTO**” olarak gösterilecektir.)

⁹⁷ Bergsten, **a.g.m.**, s.108; Ayrıca korumacılık için bkz.: **U.S. Trade, Protectionism And The Global Economic Downturn**, Ed. Andrew J. Caldwell, New York, Nova Science Publishers Inc., 2010.

⁹⁸ Bergsten, **a.g.m.**, s.106; Bossche, **a.g.e.**, s.696.

andlaşmaların politik açıdan daha az risk barındırdığı; zira belirli ülkelere karşı ayrımcılık yapma ihtimalinin azaldığı ve farklı piyasalara açılmanın mümkün hale geldiği belirtilmektedir.⁹⁹

STA'lar vesilesiyle tartışılan konular daha sonra çok taraflı görüşmeler için fikir verici ve yol gösterici olabilmektedir. Bazı serbest ticaret andlaşmalarının çevre, işçi hakları, rekabet ve yatırım gibi konularda çok taraflı andlaşmalar için yol gösterici kriterler oluşturmakta faydalı olduğu ancak farklı düzlemlerde oluşturulacak bu kuralların çelişen durumlar oluşturabileceğinden bahisle bunları küresel inisiyatifler altında yeknesak olarak düzenlemenin daha faydalı olabileceği belirtilmektedir.¹⁰⁰ Aslında bu türden yeknesak çok taraflı andlaşmalara olan ihtiyaç yeni nesil STA'larda düzenlenmeye başlanan bu konuların varlığıyla da ortaya çıkmış olmaktadır.

Öte yandan bu andlaşmalar çok taraflı ticaret görüşmeleri için de teşvik edici olmaktadır.¹⁰¹ STA'ların görüşülmesi aslında görüşmeci devletler bakımından da çok taraflı görüşmelere hazırlanma bakımından ciddi bir tecrübe imkanı sağlamaktadır.¹⁰² Nitekim bazı devletlerin sırf bu amaçla kendileri gibi bu alanda çok tecrübe sahibi olmayan devletlerle andlaşma görüşmeleri yürüterek daha büyük çaplı görüşmelere hazırlandığı ve kendi bürokratlarına deneyim kazandırdığı ifade edilmektedir.¹⁰³

STA'ların sağladığı bir diğer fayda, antlaşma kapsamında üstlenilen yükümlülükler gereği ulusal hukukta “reformlar” yapma zorunluluğu ve bu serbest ticaretin devam edebilmesi için bu “reformlarda” diğer akit devletlerin beklentileri ve iç piyasanın isteksizliği sebebiyle kolayca geri adım atamamayı sağlamaktır.¹⁰⁴ STA'ların tabii ki DTÖ sistemine yansımaları da bulunmaktadır. Nitekim STA'ların DTÖ sistemi içerisinde birtakım devletlerin mevcut sistemi eleştirmelerine neden olduğu ve hatta

⁹⁹ Bergsten, **a.g.m.**, s.106.

¹⁰⁰ Bergsten, **a.g.m.**, s.110.

¹⁰¹ **A.e.**, s.214.

¹⁰² Schott, **a.g.e.**, s.13.

¹⁰³ Bossche, **a.g.e.**, s.697.

¹⁰⁴ Gregory Shaffer, “How Do We Get Along? International Economic Law and the Nation-State”, **Michigan Law Review**, C.117, No:6, 2019, s.1233; Bergsten, **a.g.m.**, s.111; Schott, **a.g.e.**, s.13.

Doha Görüşmelerine giden yolun bu andlaşmaların sonuçları sebebiyle döşendiği belirtilmektedir.¹⁰⁵ Gerçekten de Doha Görüşmelerinin nedenlerinden birinin bölgesel ticaret andlaşmalarının uygulanmasındaki sorunları ve karışıklıkları gidermek olduğu bilinmektedir.¹⁰⁶ Nitekim görüşmeler sonucunda bölgesel andlaşmalar bakımından daha kontrol edilebilir bir sisteme yönelik “şeffaflık” adımları atılmıştır.¹⁰⁷

Serbest ticaret andlaşmalarının çok taraflı uluslararası ticareti olumsuz yönde etkilediği görüşündeki yazarlar ise şu argümanları ileri sürmektedir: İlk itiraz ticareti saptırmaya (trade diversion) yöneliktir¹⁰⁸. Bu durumu savunan yazarlara göre bölgesel andlaşmalar zamanla yalnızca bu andlaşmaya taraf olanlar arasında ticaretin ilerlemesine ve diğer devletlerle yapılan ticaretin azalmasına neden olacaktır, böylelikle bu andlaşmalar serbest ticaretin gelişmesinden çok gerilemesine hizmet edecektir.¹⁰⁹ Aynı zamanda mal veya hizmet 3.bir ülkede daha ucuz olsa bile STA tarafı ülkelerin bu mal veya hizmeti kendi aralarında daha pahalıya edinmesi ticareti saptırıcı bir etkiye sahip olacaktır.¹¹⁰

Serbest ticaret andlaşması imzalamış bazı ülkeler gelişmiş ülkelerdeki pazarlara başka devletlerin erişimini istemediğinden DTÖ kapsamındaki görüşmeleri sekteye uğratmak istemiştir, Nitekim bu durum başarısızlığa uğrayan Cancun Görüşmeleri’nde ortaya çıkmıştır.¹¹¹ Bu devletler STA’larla kazandıkları avantajları kaybetmek istemedikleri için çok taraflı ticaret görüşmeleri bakımından isteksizdirler.¹¹² Avrupa Birliği kapsamında oluşturulan ‘gümrük birliği’nin üye devletlere sağladığı kolaylıklardan ötürü tarım gibi bazı konularda DTÖ bünyesinde

¹⁰⁵ Schott, **a.g.e.**, s.13.

¹⁰⁶ Bossche, **a.g.e.**, s.698.

¹⁰⁷ Bossche, **a.g.e.**, s.698.

¹⁰⁸ Paul Krugman, “The Move toward Free Trade Zones”, **Economic Review**, Federal Reserve Bank of Kansas City, 1991, C.76, s. 5-25; Bossche, **a.g.e.**, s.696-s.698; Halatçı Ulusoy, **a.g.e.**, s.263.

¹⁰⁹ Bossche, **a.g.e.**, s.696.

¹¹⁰ Robert Howse, "Regulatory Cooperation, Regional Trade Agreements, and World Trade Law: Conflict or Complementarity," **Law and Contemporary Problems**, C.78, No:4, 2015, s.137; Trade creation ve trade diversion’a yönelik karşılaştırmalı örnekler için bkz.: Balassa, **a.g.e.**, s.25 vd.; Marceau, Reiman, **a.g.m.**, s.304; Matsushita v.d., **a.g.e.**, s. 509; Sarıbeyoğlu, **a.g.e.**, 192.

¹¹¹ Schott, **a.g.e.**, s.15.

¹¹² **A.e.**, s.14.

düzenleme yapmayı zorlaştırdığı bilinen bir örnektir.¹¹³ Öte yandan Meksika'nın da NAFTA üyesi olduğu için FTAA görüşmelerine sıcak bakmadığı belirtilmektedir, ancak aksine Meksika'nın FTAA'ya olan ilgisi STA arayışlarını arttırmıştır zira Amerika'nın STA'lar vasıtasıyla başka pazarlar bulmasının Meksika adına bir tehdit olacağı Meksika tarafından bilinmekteydi.¹¹⁴

STA'larla ilgili bir diğer çekince bu andlaşmaların çok taraflı ticaret kurallarıyla birlikte çelişen/çatışan kurallar öngörmeleri ihtimaline yöneliktir.¹¹⁵ Bu durum aslında STA'ların DTÖ sisteminin getirdiği kurallara aykırı hükümler getirebilme ihtimaline yönelik ileri sürülen bir argümandır. Dünya Ticaret Örgütü'nün yapısı ve uluslararası hukukla ilişkisi bakımından yapılan değerlendirmeler de gözönüne alındığında bu tartışma farklı bir boyuta ulaşabilir.¹¹⁶ Farklı düzenlerin getirebileceği farklı kurallara yönelik Bhagwati bu durumu “spagetti kasesi”ne benzetmiştir.¹¹⁷ Farklı kural sistemleri için en başta söylenebilecek şey bu durumun en başta devletlerin kendi kural koyabilme ve takdir yetkisini en aza indirebilme ihtimalidir.¹¹⁸ Bunun devamında ise çatışabilecek farklı kural sistemlerine taraf olma durumudur.

Diğer bir problem ise devletlerin çok taraflı ticaret görüşmelerinde kullanabileceği sınırlı kaynaklarını STA'lar için kullanmasıdır.¹¹⁹ Nitekim Amerika ve AB ülkelerinin bölgesel andlaşmalara ayırdığı zaman ve kaynağı çok taraflı ticaret görüşmelerine ayırması durumunda çok taraflı ticaretin gelişebileceği ve GATT

¹¹³ Schott, **a.g.e.**, s.14.

¹¹⁴ **A.e.**, s.14-15.

¹¹⁵ **A.e.**, s.15.

¹¹⁶ Fragmentasyon tartışmaları, Dünya Ticaret Örgütü'nün yapısı gereği bir self-contained rejim olup olmadığı, uluslararası hukukla olan ilişkisi ve ayrıca oluşan farklı sistemlerin kurallarının çatışması ihtimaline yönelik bkz.: Joost Pauwelyn, **Conflict of Norms in Public International Law: How WTO Law Relates to Other Rules of International Law**, New York, Cambridge University Press, 2003; **Fragmentation Report**, para.165-185.

¹¹⁷ Jagdish Bhagwati, **US Trade Policy: The Infatuation with FTAs**, Columbia University, Discussion Paper Series No. 726, April 1995, Forthcoming in: **The Dangerous Obsession with Free Trade Areas**, Ed. by Claude Barfield, AEI, 1995, s.4; Shaffer, **a.g.m.**, s.1232.

¹¹⁸ **A.e.**

¹¹⁹ Schott, **a.g.e.**, s.15-16.

sisteminin halihazırda sahip olduğu bazı temel problemlerin de çözüme ulaşmış olabileceği belirtilmektedir.¹²⁰

STA'lar veya genel olarak bölgesel ticaret andlaşmalarının çok taraflı ticarete olası etkileri bakımından yukarıda sayılan olumlu ve olumsuz görüşlerin yanında hiç şüphesiz 3. bir görüş olarak bunları bağdaştıran bir düşünce de mevcuttur. Buna göre çok taraflı ticaret düzenlemeleri ile bölgesel ticaret andlaşmaları aynı anda uyum içerisinde var olabilirler, hatta bugün için bunlar birbirini tamamlar niteliktedir.¹²¹ Ayrıca yukarıdaki görüşlerin yanında bölgesel ve küresel inisiyatiflerin gelişiminin birbiri ile ilişkisi olmadığını söyleyenler de vardır.¹²²

STA'ların sonraki ticaret görüşmeleri için nasıl bir örnek teşkil ettiği ise tartışmalı olan diğer bir husustur. STA'ların, gelişmiş ülkelerin gelişmekte olan ülkelere kıyasla sahip olduğu ileri imkanlarından ötürü teşkil ettiği kötü emsallerin iyilerden daha çok olduğu belirtilmektedir,¹²³ Bazıları hatta fikri mülkiyet ve çevre gibi konuların STA'larda yer almasına karşı çıkmakta “ve bu konudaki kuralların başka mekanizmalarda düzenlemesi gerektiğini” belirtmektedir.¹²⁴ ABD ve gelişmiş ülkeler ise genel olarak bu türden hassas konularda STA'larda yaptığı bir düzenlemeyi sonraki bir STA için veya çok taraflı ticaret görüşmeleri için temel olarak kullanıp üstüne yeni ve genellikle daha da kısıtlayıcı kurallar getirmektedir ya da bu kurallar daha önce çok taraflı andlaşmalarda görüşülmüş ancak orada kabul görmemiş hükümler olarak karşımıza çıkmaktadır.¹²⁵ Tezimizin konusu bakımından teknolojik olarak ileri devletlerin fikri mülkiyet konularını özellikle STA'larda düzenlemek istemesi ve bu kuralların ilaçlar bakımından taşıdığı önem gayet fazladır.

Bölgesel ticaret andlaşmalarının varlığı kimi zaman siyasi sebeplerden ötürü tercih edilmiştir. Örneğin Avrupa Birliği'nin kurulmasında diğer sebeplerin yanı sıra üye

¹²⁰ Krugman, **a.g.m.**, s.20.

¹²¹ **World Trade Report 2011**, s.54.

¹²² **A.e.**

¹²³ Schott, **a.g.e.**, s.16; Shaffer, **a.g.m.**, s.1246.

¹²⁴ Chad P. Bown, “Mega-Regional Trade Agreements and the Future of the WTO”, **Global Policy**, C.8, Sayı:1, 2017, s.109; Schott, **a.g.e.**, s.16; Shaffer, **a.g.m.**, s.1232.

¹²⁵ Horn, Mavroidis, Sapir, **a.g.e.**, s.152.

devletlerin birbirleri için oluşturdıkları savaş riskini ortadan kaldırabilme amacı güdüldüğü, Yine MERCOSUR antlaşmasının Güney Amerika ülkeleri için bir demokratikleşme fırsatı oluşturabilmek için düşünüldüğü belirtilmektedir.¹²⁶ Öte taraftan bu andlaşmalar dış politika hedeflerine ulaşabilmek, karşılıklı ticari ilişkilere sahip olunan ülkelerin iç politikalarını etkilemek ve dahi bazen belirli bir imaj yaratabilmek için de imzalanabilmektedir.¹²⁷

Bu türden girişimler gelişmekte olan ülkeler nezdinde gelişmiş-kuzeyli ülkelerin çıkarlarını önceleyen durumlar olarak algılanmaktadır.¹²⁸ Bazı yazarlara göre bu andlaşmalar gümrük tarifelerini düşürmenin yanında daha ziyade şirketlerin lehine düzenlemeler getiren fikri mülkiyet gibi konuları düzenlemektedir.¹²⁹

V.Yeni Nesil Serbest Ticaret Andlaşmaları

Bölgesel ticaret andlaşmalarının uluslararası ticaret alanında giderek artan bir oranda görüldüğü yadsınamaz bir gerçektir. Bu andlaşmaların yapılma biçimleri ise zaman içerisinde değişim gösterebilmektedir. Diğer türler arasında yeni nesil serbest ticaret andlaşmaları dikkat çekici bir şekilde öne çıkmaktadır.¹³⁰

DTÖ bünyesinde gerçekleşen ticaret görüşmelerinin küresel anlamda pek verimli gitmemesi üzerine bazı devletler bölgesel olarak birtakım inisiyatifler yoluyla birden fazla devleti barındıran ve farklı kıtalardan ülkeleri biraraya getirebilmesine rağmen DTÖ kadar geniş katılım gerektirmeyen ticaret görüşmeleri yapmaya başlamıştır.¹³¹

¹²⁶ Bossche, **a.g.e.**, s.697.

¹²⁷ Son duruma “CNN etkisi” de denildiğine ve ABD-Avustralya Serbest Ticaret Andlaşması’nın bunun iyi bir örneği olduğuna dair bkz.: Theresa Carpenter, “A historical perspective on regionalism” **Multilateralizing Regionalism: Challenges for the Global Trading System**, Ed. by Richard Baldwin, Patrick Low, World Trade Organization, New York, Cambridge University Press, 2008, s.13, s.22-23.

¹²⁸ Shaffer, **a.g.m.**, s.1238-1246.

¹²⁹ **A.e.**, s.1246.

¹³⁰ Ricardo Meléndez-Ortiz, “Mega-regionals: What Is Going on?”, **Mega-regional Trade Agreements Game-Changers or Costly Distractions for the World Trading System?**, World Economic Forum, 2014, s.14.

¹³¹ Stoll, **a.g.e.**, s.4.

Bu girişimler yeni nesil serbest ticaret andlaşmaları veya geniş-bölgesel (mega-regional) andlaşmalar imzalanması ile sonuçlanmaktadır. Bu türden andlaşmaların DTÖ bünyesinde çok taraflı serbest ticareti ne yönde etkileyeceği ise liberalleşme ve korumacılık bağlamında halen geçerli olan bir tartışmadır.¹³² Ancak kaçınılmaz olan bir şey varsa o da bu andlaşmaların DTÖ ve uluslararası ticaret sistemine ciddi yansımaları olacağıdır.¹³³

Esasen bu türden düzenlemeler barındıran girişimlerin öncüllerinin Avrupa Birliği ve NAFTA¹³⁴ olduğu söylenebilir.¹³⁵ ABD tarafından yürütülen bu yöndeki girişimlerin ilkinin, NAFTA Andlaşması kapsamında klasik STA'lerden farklı konuların düzenlemesi amacıyla yapılan görüşmeler olduğu kabul edilmektedir.¹³⁶ Gerçekten de NAFTA Andlaşmasında birçok yeni konuda paket halinde düzenleme yapılmıştır ve bu açıdan NAFTA'nın yeni nesil STA'lara benzediği söylenebilir.¹³⁷ AB'nin yapısı ve içeriği ile NAFTA'nın yakın zamanda imzalanan CETA ve TPP'nin oluşumuna ve içeriğine ciddi katkıları olduğu da bilinmektedir.¹³⁸ NAFTA'nın yerini alan USMCA¹³⁹ Andlaşması'nın da öncülünden etkilendiği bir gerçektir.

¹³² Stoll tarihi olarak AB'nin bu görüşmeleri daima DTÖ bünyesinde yapmayı yeğlediğini ancak son yıllarda AB'nin de bu türden andlaşmalar yapmak için girişimleri olduğunu belirtmektedir. Ancak kanaatimizce, AB'nin neredeyse çok taraflı ticari görüşmeler kadar eski (belki daha eski) bir tarihe sahip olması Stoll'un ifade ettiği gibi amaç böyle olmasa da fiili olarak Avrupa'yı bölgeselliğe ve korumacılığa itmiş olan bir gerçektir bkz.: Stoll, **a.g.e.**, s.3.

¹³³ Gary Clyde Hufbauer, Cathleen Cimino-Isaacs, "How will TPP and TTIP Change the WTO System?", **Journal of International Economic Law**, No:18, 2015, s.681; Julien Chaisse, Henry Gao, Chang-fa Lo, "Introduction: Trade Policies in the Post-TPP Era", **Paradigm Shift in International Economic Law Rule-Making: TPP as a New Model for Trade Agreements?**, Singapore, Springer, 2017, s.3.

¹³⁴ North American Free Trade Agreement between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America (Date of Signature: 17 December 1992, Entry into Force: 01 January 1994), **Canada Treaty Series**, CTS No:1994/2.

¹³⁵ Cüneyt Yüksel, Deniz Baran, "A New Milestone for Turkey's Enhancing International Economic Partnerships: The Turkey-Japan New Generation Free Trade Agreement", **Public and Private International Law Bulletin**, C.38, No:2, 2018, s.551.

¹³⁶ Bown, **a.g.m.**, s.108.

¹³⁷ Pauwelyn, Alschner, **a.g.e.**, s.498.

¹³⁸ Manfred Elsig, Sebastian Klotz, "Behind-the-Border Measures and the New Generation of Trade Agreements: Technical Barriers to Trade and Sanitary and Phytosanitary Measures Compared", **Behind-the-Border Policies: Assessing and Addressing Non-Tariff Measures**, Ed. by Joseph Francois and Bernard Hoekman, Cambridge, 2019, s.252.

¹³⁹ Protocol replacing the North American Free Trade Agreement with the Agreement between Canada, the United States of America, and the United Mexican States (Date of Signature: 30 November 2018, Place of Signature: Buenos Aires), **Canada Treaty Series**, CTS No: 2020/5.

Yeni nesil STA'ların uluslararası ticarete büyük pay sahibi ekonomiler arasında yapıldığı ve en büyük ekonomilere sahip devletlerden birkaçının da başat rol oynadığı derin entegrasyon (deep integration) ¹⁴⁰ andlaşmaları olduğu ifade edilmektedir.¹⁴¹ Yeni nesil STA'ların özellikleri ise coğrafi anlamda yakın olmayan devletleri biraraya getirmesi ve düzenlenen konular itibarıyla kendini göstermektedir.¹⁴² Bu andlaşmalar çok sayıda devleti birararaya getirebileceği gibi daha az sayıda devleti de kapsayabilmektedir. Öte taraftan bu andlaşmalar esasen birden fazla bölgesel ticaret blokunu biraraya getirmesinin yanında coğrafi olarak birbirine yakın devletlerin biraraya gelmesi şeklinde de yapılabilmektedir.¹⁴³ Ancak her halükarda bu andlaşmaların geniş çaplı etkisi olduğu ve küresel anlamda ticari kuralların gidişatını etkileyebildiği kabul edilmektedir.¹⁴⁴ Bu andlaşmaların daha önce akdedilmiş yüzlerce BTA'nın yerini aldığı oranda bu BTA'larda düzenlenen kuralların karmaşıklığı ve çakışma durumlarını gidermesi yönünde bir beklenti de mevcuttur, yani spagetti kasesinin oluşturduğu karmaşıklık bir nebze azalacaktır.¹⁴⁵

Bu girişimlerden yakın tarihli ve en önemlilerinden birisi 12 devleti içerisine alan TPP (Trans-Pacific Partnership Agreement) görüşmeleridir. ¹⁴⁶ ABD'nin andlaşmadan "çekilmesi" üzerine kalan 11 Devlet kendi arasında CPTPP Andlaşmasını (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific

¹⁴⁰ Yeni Nesil STA'lara yönelik benzer bir kullanım için bkz.: Aaditya Mattoo, Nadia Rocha, Michele Ruta, "Overview: The Evolution of Deep Trade Agreements", **Handbook of Deep Trade Agreements**, Ed. by Aaditya Mattoo, Nadia Rocha, Michele Ruta, Washington DC, World Bank, 2020, s.3.

¹⁴¹ Meléndez-Ortiz, **a.g.e.**, s.13.

¹⁴² Yüksel, Baran, **a.g.m.**, s.550.

¹⁴³ Pauwelyn, Alschner, **a.g.e.**, s.498. Yazarlar bu duruma NAFTA'yı örnek vermektedir. Ayrıca bkz.: yukarıda bölgesel ticaret andlaşması ile tercihli ticaret andlaşması kavramının tartışıldığı kısım.

¹⁴⁴ The World Bank, Global Economic Prospects, **Potential Macroeconomic Implications of the Trans-Pacific Partnership**, January 2016, Chapter 4, s.221; AB ve ABD'nin halihazırdaki ticaret kurallarının %80'ine yakınına oluşumuna katkı sağladığına yönelik bkz.: Henrik Horn, Petros C. Mavroidis and Andre Sapir, "Beyond the WTO? An Anatomy of EU and US Preferential Trade Agreements", **The World Economy**, C.33, No:11, 2010, s.1566.

¹⁴⁵ Rohini Acharya, "Introduction-Regional trade agreements: recent developments" **Regional Trade Agreements and the Multilateral Trading System**, Ed. Rohini Acharya, Cambridge, 2016, s.9.

¹⁴⁶ TPP'nin P4 işbirliğinden gelişimi ve dönüşümü hakkında bkz.: Deborah Elms, "The Origins and Evolution of the Trans-Pacific Partnership Trade Negotiations", **Asian Survey**, C.56, No:6, 2016, s.1017-1039; Henry Gao, "From the P4 to the TPP: transplantation or transformation?" **The Trans-Pacific Partnership: A Quest for a Twenty-first Century Trade Agreement**, Eds. C. L. Lim, Deborah Kay Elms, Patrick Low, Cambridge, 2012, s.64-81.

Partnership) imzalamıştır.¹⁴⁷ Öte yandan halihazırda nihai bir sonuca ulaşmamış olsa da AB ile Amerika arasında görüşmeleri devam eden TTIP Andlaşmasının (Transatlantic Trade and Investment Partnership) varlığı da bilinmektedir. ASEAN grubu Asya devletleri ile diğer bazı devletler arasında imzalanması düşünülen bir yeni nesil serbest ticaret andlaşmasının (Regional Comprehensive Economic Partnership-RCEP) görüşmeleri de andlaşmanın imzası ile neticelenmiştir. Nitekim bu andlaşma 1 Ocak 2022’de yürürlüğe girmiştir.¹⁴⁸ Yine AB ile Kanada arasında bir ticaret andlaşması (Comprehensive Economic and Trade Agreement-CETA)¹⁴⁹ imzalandığı da bilinmektedir. Öte taraftan NAFTA’nın yerini USMCA Andlaşması almıştır ve yine Afrika’da, Latin Amerika’da ve Arap Coğrafyasında bu türden girişimler olduğu bilinmektedir. Bütün bu örnekler bir trend olarak yeni nesil serbest ticaret andlaşmalarının yükselişine işaret etmektedir.

Bu türden andlaşmalar imzalamak isteyen devletlerin birden çok motivasyonu olduğu belirtilmektedir. Bunlardan ilki daha önceki bölümlerde de ele alınan kolaylık faktörüdür. Ticari anlamda küresel ortak zemin arama çabalarının, çok fazla devletin dahli sebebiyle mümkün olamaması, devletleri daha az sayıda katılımcı sayısıyla bu türden andlaşmalar imzalamaya yöneltmektedir. Bu andlaşmaların DTÖ bünyesinde yapılmayıp daha az sayıda devlet arasında yapılması DTÖ bünyesinde kabul edilmeleri için oybirliğine ihtiyaç duyulması ve oybirliğini yakalamanın zorluğudur. Nitekim bu andlaşmalarda düzenlenen bazı konuların DTÖ’nün daha önceki ticaret görüşmelerinde gündeme gelen ancak bazı devletlerin karşı çıkması sonucu çok taraflı bir andlaşma ile düzenlenemeyen konular olduğu da bilinmektedir.¹⁵⁰

¹⁴⁷ Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (Date of Conclusion: 08 March 2018, Place of Conclusion: Santiago, Entry into Force: 30 December 2018), New Zealand Treaty Series, NZTS 2018/10, Treaty Code: B2018-08.

¹⁴⁸ Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP) agreement to enter into force on 1 January 2022, 3 November 2021, (Çevrimiçi), <https://asean.org/regional-comprehensive-economic-partnership-rcep-to-enter-into-force-on-1-january-2022/>, 03 Mart 2022.

¹⁴⁹ Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) between Canada, of the one part, and the European Union and its Member States, of the other part, Official Journal of the European Union, OJ L 11, 14 January 2017, p. 23–1079.

¹⁵⁰ Bown, a.g.m., s.109.

Öte taraftan geleneksel anlamda bölgesel ticaret andlaşmalarının mal veya hizmet ticaretlerine münhasır şekilde yapıldığı bilinmektedir. Yatırım andlaşmaları ise genel olarak bunlardan ayrı andlaşmalar şeklinde akdedilmektedir. Yeni nesil FTA’lar bu konuları biraraya getirmesinin yanında bunun gibi birçok konuda da düzenlemeler içermektedir.¹⁵¹

Bu andlaşmaların düzenlediği konular ve kurallar DTÖ kurucu andlaşmalarında yer alan kurallara göre farklılık gösterebilmektedir. Örneğin bu andlaşmalarda DTÖ sistemi içerisinde henüz yer almayan yatırım, e-ticaret, rekabet, çalışma şartları (labor), çevre ve sürdürülebilir kalkınma gibi bazı konular düzenlenmektedir (Stoll bu durumu “WTO-more”, Mavroidis ve diğerleri “WTO-extra” , Meléndez-Ortiz ise “WTO-beyond” olarak nitelendirmektedir. DTÖ ise raporunda buna “WTO-plus” demektedir)¹⁵². DTÖ sistemi içerisinde genel olarak düzenlenmiş bazı hususlar ise bu andlaşmalar kapsamında daha detaylı düzenlenebilmektedir (WTO-plus).¹⁵³ Bu durum ilgili andlaşmaların DTÖ sistemine kıyasla taraf devletler arasındaki “entegrasyonu” arttıracığı şeklinde yorumlanmaktadır.¹⁵⁴ İlginç olarak bir de DTÖ sistemi içerisinde düzenlenip bu andlaşmalarda daha az hüküm bulunan veya düzenlenmeyen (WTO-minus) konular da mevcuttur.¹⁵⁵

¹⁵¹ Yüksel, Baran, **a.g.m.**, s.549; Chaisse v.d., **a.g.m.**, s.3.

¹⁵² Stoll, **a.g.e.**, s.5; Meléndez-Ortiz, **a.g.e.**, s.13; **World Trade Report 2011**, s.53; Ayrıca “WTO-extra” düzenlemelerin WTO hukukuna uygunluğunu saptamının zorluğu için bkz.: Mavroidis, Wu, **a.g.e.**, s.163.

¹⁵³ Bu tür yükümlülüklerin AB ve ABD’nin imzaladığı STA’lar için karşılaştırmalı olarak nicel analizini içeren bir çalışma için bkz.: Horn, Mavroidis, Sapir, “Deepening or Widening of WTO Commitments”, s.151. Biz her iki durum için de bu kavramlara genel olarak “DTÖ-ötesi” demeyi doğru buluyoruz.

¹⁵⁴ Stoll, **a.g.e.**, s.5.

¹⁵⁵ **A.e.**, s.6.

İKİNCİ BÖLÜM

MİLLETLERARASI ANDLAŞMALAR KAPSAMINDA İLAÇLARA ERİŞİM VE SAĞLIK HAKKI

I. Konuyla İlgili Milletlerarası Andlaşmalar

A. Paris Konvansiyonu¹⁵⁶

Asıl adı “Sınai Mülkiyetin Korunması Hakkında Paris Konvansiyonu” olan andlaşma BM bünyesindeki Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu (WIPO) tarafından yürütülen bir andlaşmadır.¹⁵⁷ Andlaşmanın getirdiği kolaylıklar ulusal muamele, patentlerin bağımsızlığı ve uluslararası öncelik imkanını sağlamasıdır.¹⁵⁸ Bugün için uluslararası öncelik bakımından, TRIPS Andlaşması m.2’nin Paris Konvansiyonu’na yaptığı atıf sayesinde DTÖ üyesi bir ülkeden yapılacak patent başvurusu hakkın korunması bakımından öncelik sahibi olacaktır.¹⁵⁹

Paris Konvansiyonu sınai mülkiyet kavramını en geniş anlamda kullandığını ve bu kavramın yalnızca sınai ve ticari bakımdan değil tarım endüstrisinin yanında, imal edilmiş veya doğal ürünlerin de bu kapsamda olacağını belirtmektedir.¹⁶⁰

¹⁵⁶ Paris Convention for the protection of industrial property of March 20, 1883 revised at Brussels on December 14, 1900, at Washington on June 2, 1911, at The Hague on November 6, 1925, at London on June 2, 1934, and at Lisbon on October 31, 1958, and at Stockholm on July 14 1967 (Date of Conclusion: 14 July 1967, Place of Conclusion: Stockholm, Entry into Force: 26 April 1970), **UNTS**, Volume 828, Registration No.11851, p.305 (Bu andlaşma bundan böyle “Paris Konvansiyonu” olarak gösterilecektir).

¹⁵⁷ Thomas, **a.g.e.**, s.783.

¹⁵⁸ **A.e.**

¹⁵⁹ **A.e.**, s.786.

¹⁶⁰ Tekinalp, **a.g.e.**, s.72; Paris Konvansiyonu m.1(3);

“Industrial property shall be understood in the broadest sense and shall apply not only to industry and commerce proper, but likewise to agricultural and extractive industries and to all manufactured or natural products, for example, wines, grain, tobacco leaf, fruit, cattle, minerals, mineral waters, beer, flowers, and flour.”

Resmi Gazete çevirisi şu şekildedir:

“Sınai mülkiyet çok geniş manada anlaşılmakta olup sadece dar anlamda sanayi ve ticarete tatbik edilmekle kalmayarak, aynı zamanda şaraplar, hububat, yaprak tütünleri, meyveler,

Konvansiyon patent kavramının ise üye devletlerin hukuklarında tanınan sanayi patentlerini kapsayacağını belirtmektedir. Ancak Paris Konvansiyonu ilaçların patentlenebilirliği konusunda bir hüküm barındırmamaktadır.¹⁶¹

Paris Konvansiyonu bazı açılardan yetersiz kalmıştır¹⁶²:

- Andlaşma imzacı devletlerin kendi iç hukuklarına adapte edebilmesi için yeterli fikri mülkiyet hükümleri içermemektedir.
- Andlaşmanın güçlü bir yaptırım gücü yoktur. Nitekim üyelerin uyuşmazlıkları UAD önüne taşınmaları mümkünse de bu henüz hiç gerçekleşmemiştir.
- Andlaşmada değişiklik yapabilmek için oybirliği aranmaktadır.

B. Patent İşbirliği Andlaşması¹⁶³

Patent İşbirliği Andlaşması'nın temel özelliği, Paris Konvansiyonu'nda yer alan uluslararası öncelik sisteminin esaslarını belirlemesidir. Bu andlaşma da WIPO tarafından yürütülmekte ve Paris Konvansiyonu'na taraf olan her devlet bu andlaşmaya da taraf olabilmektedir.¹⁶⁴ Bu andlaşmaya taraf bir devletin vatandaşı olan veya taraf devlette yerleşik kimseler bu sistem altında yapacakları başvuru sayesinde andlaşmaya taraf diğer devletlerde patente konu ürünün (veya sürecin) patent hakkını almakta öncelik sahibi olacaklardır.¹⁶⁵ Diğer taraftan üye devletlerin herhangi birinde “uluslararası başvuru” yapmış kimseler, başvurularında belirtmiş oldukları üye devletlerde de bu başvuruyu yapmış sayılacak ve bir itirazla

hayvanlar, madenler, maden suları, binalar, çiçekler, bunlar gibi tarımsal sanayi ve maden çıkarma sanayi sahalarına ve bütün ürünlere veya tabii ürünlere de tatbik olunur.”

Bkz.: Sınai Mülkiyetin Korunmasına ilişkin 1883 tarihli Paris Sözleşmesinin 1967 tarihinde Stokholm'de değiştirilmiş bulunan metninin 1 ilâ 12 nci maddeleri dışında kalan kısmına Katılmaya ilişkin Bakanlar Kurulu Kararnamesi, Karar Sayısı: 7/10464, Tarih: 8/8/1975, RG: 20/11/1975-15418.

¹⁶¹ Ayşegül Sezgin Huysal, **İlaç Patenti**, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2010, s.46.

¹⁶² Thomas, **a.g.e.**, s.787.

¹⁶³ Patent Cooperation Treaty (Date of Conclusion: 19 June 1970, Place of Conclusion: Washington, Entry into Force: 24 January 1978), **UNTS**, Volume 1160, Registration No.18336, p.231.

¹⁶⁴ German Velasquez, **Vaccines, Medicines and COVID-19: How Can WHO Be Given a Stronger Voice**, Springer Briefs in Public Health, South Centre - Springer, 2021-2022, s.75.

¹⁶⁵ Thomas, **a.g.e.**, s.787; Tekinalp, **a.g.e.**, s.73.

karşılaşılmadığı takdirde bu devletlerde patent alabileceklerdir.¹⁶⁶ Ancak patent hakkını veren nihai makamın ilgili ülke olduğu unutulmamalıdır.¹⁶⁷

Andlaşmanın önemi şurada ortaya çıkmaktadır: Bilindiği üzere fikri mülkiyet haklarının korunması mülkilik prensibine dayalıdır ve “küresel veya uluslararası bir patent almak” gibi bir durum söz konusu değildir.¹⁶⁸ Bu açıdan fikri hakların korunması ve yapısı, başvuru ve inceleme süreçlerinin daha koordine bir sistemle yürütülmesini gerekli kılmaktadır. Bu açıdan uluslararası bir patent koruması olmasa da yukarıda anlatıldığı üzere bu andlaşma uluslararası açıdan Uluslararası Araştırma Birimlerinin (International Search Authority–ISA) yapacağı uluslararası araştırma raporu gibi bazı kolaylıklar sağlamaktadır.¹⁶⁹ Nitekim Avrupa Birliği ve ABD yaptıkları serbest ticaret andlaşmalarında diğer tarafların bu andlaşmaya katılmasını istemektedir, böylece gelişmekte olan devletlerin bu andlaşma gereği birçok patent talebi aldıkları görülmektedir.¹⁷⁰

C. TRIPS Andlaşması

Uruguay Görüşmeleri neticesinde imzalanan DTÖ Andlaşmalarından birisi olan TRIPS Andlaşması, farklı gelişmişlik düzeyindeki ülkeler için farklı anlamlar ifade etmektedir.¹⁷¹ Gelişmiş ülkeler bu andlaşmayı fikri ve sınai haklar bakımından en asgari korumayı sağlayan “temel” bir andlaşma olarak görürken gelişmekte olan ülkeler için TRIPS, halihazırda fikri mülkiyet hakları için getirilebilecek en katı korumayı sağlayan bir andlaşmadır.¹⁷² TRIPS kendinden önceki Bern ve Paris Konvansiyonlarına açık atıflarda bulunmaktadır ancak TRIPS Andlaşması’nın bu andlaşmalardan farkı fikri ve sınai hakları birarada düzenlemesi ile ortaya

¹⁶⁶ Tekinalp, **a.g.e.**, s.73; Bkz.: 3. bölümde daha detaylı bir inceleme yapılmıştır.

¹⁶⁷ Rıza Ayhan, Hayrettin Çağlar, Burçak Yıldız, Dilek İmirlioğlu, **Sınai Mülkiyet Hukuku**, Ankara, Adalet Yayınevi, 2021, s.14.

¹⁶⁸ Velasquez, **a.g.e.**, s.74-75; Huysal, **a.g.e.**, s.225; Ülkesellik prensibi ile ilgili detaylı bir çalışma için bkz.: Erdem, **a.g.e.**, s.34-47 özellikle 38-42; Ayrıca B. Bahadır Erdem, “Fikri Haklarda Ülkesellik Prensibi”, **Prof. Dr. Nihal Uluocak’a Armağan**, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Eğitim-Öğretim ve Yardımlaşma Vakfı Yayın No: 7, İstanbul, Beta, 1999, s.39-54.

¹⁶⁹ Velasquez, **a.g.e.**, s.75; Ayhan v.d., **a.g.e.**, s.14.

¹⁷⁰ Velasquez, **a.g.e.**, s.76.

¹⁷¹ Sell, **a.g.m.**, s.58.

¹⁷² **A.e.**

çıkılmaktadır.¹⁷³ Öte yandan TRIPS Andlaşması, üye ülkelere kendi getirdiği hükümlerden daha koruyucu hükümler getirebilme imkanı vermektedir, gelişmiş ülkeler yaptıkları ticaret andlaşmalarında getirilen TRIPS-ötesi (TRIPS-plus) korumalar¹⁷⁴ için bu durumu dayanak göstermektedir.¹⁷⁵ Bu türden ticaret andlaşmaları ile TRIPS-ötesi hükümleri kabul eden devletler karşılığında gelişmiş ülkelerin piyasalarına giriş imkanı elde etmektedir.¹⁷⁶

TRIPS Andlaşmasının getirdiği “en önemli, çeşitli, tartışmalı ve detaylı” yeniliklerin ise ilaç patentleri alanında olduğu ifade edilmektedir.¹⁷⁷ TRIPS m.27’de, teknolojinin her alanındaki ürün veya usullerin tamamının patente konu olabileceği belirtilmiş ve böylece ilaçların da patentlenebilmesi mümkün hale gelmiştir.¹⁷⁸ Bilindiği üzere bu düzenlemeden önce ilaçların patent alabilmesi çoğu devlette mümkün olmayan bir durumdu.¹⁷⁹ Bu durum Dünya Ticaret Örgütü Uyuşmazlık Çözüm Mekanizması önüne gelmiş birtakım davalarda da tartışma konusu olmuştur. İlaç alanında gelişmiş olmasına rağmen ilaçlara patent koruması sağlamakta uzun bir süre geciken Hindistan’ın bu durumu DTÖ önünde *India – Patents* adlı uyuşmazlıkta dava konusu edilmiştir.¹⁸⁰

¹⁷³ UNCTAD-ICTSD, **Resource Book on TRIPS and Development**, New York, Cambridge University Press, 2005 (Bu eser bundan böyle “**Resource Book on TRIPS**” olarak gösterilecektir); Tekinalp, **a.g.e.**, s.78.

¹⁷⁴ TRIPS-ötesi kavramının tanımı için bkz.: World Health Organization, Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals, WHO policy perspectives on medicines no.3, **WHO/EDM/2001.2**, 2001; Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, para 27.

¹⁷⁵ Sell, **a.g.m.**, s.59; Bu konudaki tartışma için bkz.: 3.Bölüm.

¹⁷⁶ Sell, **a.g.m.**, s.59.

¹⁷⁷ Thomas, **a.g.e.**, s.792.

¹⁷⁸ Huysal, **a.g.e.**, s.54; Tekinalp, **a.g.e.**, s.78; TRIPS m. 27/1:

“Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology...”

¹⁷⁹ Thomas, **a.g.e.**, s.793; Huysal, **a.g.e.**, s.53.

¹⁸⁰ TRIPS’te belirtilen geçiş sürecinde ürün patentlerine yeterli koruma sağlayamayıp bunu yalnızca idari uygulamalarla sağlamaya çalışan Hindistan’ın bu durumu gidermesi gerektiğine ilişkin bkz.: India - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products, Report of the Panel, **WT/DS50/R**, 5 September 1997, para. 7.1-7.5, para. 8.1-8.2 (Bu dava bundan böyle “**India - Patents**” olarak gösterilecektir). ABD benzer şekilde Pakistan için de böyle bir uyuşmazlık çözüm süreci başlatmış fakat taraflar anlaşarak bu uyuşmazlıktan vazgeçmişlerdir bkz.: Pakistan - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products, Notification of a Mutually-Agreed Solution, **WT/DS36/4, IP/D/2/Add.1**, 7 March 1997. Öte yandan DTÖ Uyuşmazlık Çözüm Mekanizmasında TRIPS Andlaşmasına dayanılarak açılmış birden fazla dava vardır bkz.: Hestermeyer, **a.g.e.**, Annex 3, s.308-311.

Bilindiği üzere DTÖ'ye üye olmak örgüt bünyesinde bulunan andlaşmaların tamamına kendiliğinden taraf olmayı gerektirmektedir. Andlaşmaların bir kısmına taraf olup diğer bir kısmını dışarıda bırakmak çoklu ticaret andlaşmaları (*plurilateral trade agreements*) haricinde mümkün değildir. Ticari açıdan avantajlı kurallara tabi olmak isteyen devletlerse bu kurallarla beraber TRIPS Andlaşmasını da kabul etmek durumunda kalmış ve böylelikle ilaçlara patent verme yükümlülüğü altına girmişlerdir.¹⁸¹ Ancak ilerleyen yıllarda yaşanan AIDS krizini müteakip ilaçların patent alabilmesi ciddi şekilde sorgulanmaya başlamış ve patentlerin ilaçlara erişimi engellediği yönünde ciddi bir kamuoyu oluşmuştur. Özellikle 1990'lı yılların sonunda yaşanan örnekler bu anlayışı doğrulamıştır. 1997 yılında Güney Afrika Hükümeti yaşanan AIDS krizi ile mücadele edebilmek adına AIDS ilaçlarının ülkede üretilmesi veya dışarıdan ithal edilebilmesi adına bir yasa çıkarmış ve bu yasa çok uluslu şirketler tarafından TRIPS'i ve Güney Afrika Anayasa'sının ihlal edildiği gerekçesiyle dava edilmiştir.¹⁸² Ancak ilk başta ABD ve Avrupa Birliği tarafından ciddi şekilde desteklenen bu dava daha sonra oluşan ciddi kamuoyu sayesinde desteğini kaybetmiş ve ilaç şirketlerinin 2001 yılında taleplerini geri çekmesi ile sona ermiştir.¹⁸³ Yine AIDS krizinin en çok etkilediği yerlerden biri olan Güney Amerika'da da Brezilya Hükümeti bu durumla başa çıkabilmek için çeşitli mekanizmlar denemiş ve bunda başarıya ulaşmıştır. Brezilya AIDS'le mücadelede antiretroviral ilaçlara erişimi kendi sağlık sistemi içerisinde mümkün olduğunca ücretsiz sağlamaya çalışmış¹⁸⁴, ancak ithal ilaçlarla bunun ciddi maliyetlere sebep olması sebebiyle¹⁸⁵ ilgili ilaçların üretimini yerelleştirmeye çalışmıştır. Nitekim bunda başarılı olan Brezilya, bu ilaçların çoğunu jenerik şekilde üretmeyi başarmış bazı ilaçların fiyatları ise zorunlu lisans tehdidi altında erişilebilir fiyatlara

¹⁸¹ Ancak gelişmekte olan ülkelerin 4 yıllık, az gelişmiş ülkelerin ise bu yükümlülüğü uygulaması 10 yıllık bir süre için ertelenmiş ve gerekli görüldüğünde bu sürenin uzatılması için TRIPS Konseyi'nin kararıyla uzatılabileceği öngörülmüştür. Nitekim TRIPS Konseyinin bu süreyi 2033'e uzattığı bilinmektedir bkz.: TRIPS m.65-66; Thomas, *a.g.e.*, s.793.

¹⁸² Ellen 't Hoen, "TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way From Seattle to Doha", *Chicago Journal of International Law*, C. 3, No:1, 2002, s.30-31.

¹⁸³ 't Hoen, *a.g.e.*, s.31; Barton, *a.g.e.*, s.148.

¹⁸⁴ World Health Organization, Regional Office for South-East Asia, **International Trade and Health: A Reference Guide**, New Delhi, 2009, s.48-49 (Bu eser bundan böyle "A Reference Guide" olarak gösterilecektir); 't Hoen, *a.g.e.*, s.32.

¹⁸⁵ Barton, *a.g.e.*, s.148.

çekilmiştir.¹⁸⁶ Görüleceği üzere zorunlu lisans verilmese bile bunun zikredilmesi bile ilaç şirketlerinin fiyatları indirmesi mümkün olmaktadır.¹⁸⁷ Öte taraftan Hindistan, Tayland, Malezya, Endonezya ve Ekvador da AIDS kriziyle baş edebilmek adına ilaç üretimini yerelleştirmek ve zorunlu lisans dahil çeşitli yöntemleri kullanmışlardır.¹⁸⁸

Bu gelişmeler ışığında ilaçlara erişim uluslararası kamuoyu bakımından önemli bir konu haline gelmiştir. Nitekim Dünya Ticaret Örgütü bünyesinde gerçekleştirilen 2001 tarihli Doha Görüşmeleri ve görüşmeler sonucunda ortaya çıkan TRIPS ve Halk Sağlığı Hakkında Deklarasyon ile akabinde meydana gelen gelişmeler de ilaçlara erişim bakımından önemli hükümler içerdiğinden bunlar izleyen bölümlerde incelenecektir.

¹⁸⁶ Frederick M. Abbott, Jerome H. Reichman, **Access To Essential Medicines: Lessons Learned Since The Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Health, And Policy Options For The European Union, EXPO/B/INTA/2007/14**, European Parliament, 2007 s.24-25; 't Hoen, **a.g.e.**, s.32; Brezilya'nın ilaç üretimini yerelleştirmeye yönelik bu adımları ve somut olarak kendi Sınai Mülkiyet Kanunu m.68 kapsamında varolan yerel üretim koşulu ABD tarafından DTÖ Uyuşmazlık Çözüm Mekanizmasına taşınmış ancak taraflar daha sonra ortak bir bildiri ile uyuşmazlığı sona erdirmişlerdir bkz.: Brazil - Measures Affecting Patent Protection, Notification of Mutually Agreed Solution, **WT/DS199/4, G/L/454, IP/D/23/Add.1**, 19 July 2001. İlaç üretiminin yerelleştirilmesi bakımından önem taşıyan Türkiye ile Avrupa Birliği arasındaki uyuşmazlık ise yakın bir tarihte neticelenmiş ve Türkiye, Panelin vermiş olduğu kararı tarafların arasındaki tahkim sözleşmesi gereği tahkime taşımıştır bkz.: Turkey - Certain Measures Concerning The Production, Importation And Marketing Of Pharmaceutical Products, **WT/DS583/12**, 28 April 2022. Bu dava hakkında ayrıntılı bilgi için bkz.: Turguttopbaş, Benli, **a.g.m.**, s.62-66. Kısa bir süre içinde verilen hakem kararı için bkz.: Turkey - Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products, Arbitration Under Article 25 of the DSU, Award of the Arbitrators, **WT/DS583/ARB25**, 25 July 2022.

¹⁸⁷ World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization, **Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade**, 2012, Reprinted with index 2013, s.177 (Bu eser bundan böyle "WHO-WIPO-WTO Trilateral Study" olarak gösterilecektir); Örneğin ABD'de patlak veren şarbon krizi üzerine hükümet Cipro adlı ilacın fiyatında indirim yapılmaması halinde bu ilaca zorunlu lisans verileceğini belirtmiş ve ilaç şirketleri de bu ilacın fiyatında indirime gitmek zorunda kalmıştır bkz.: Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.200.

¹⁸⁸ WHO, **A Reference Guide**, s.48-49; WHO-WIPO-WTO Trilateral Study, s.175-176.

1. TRIPS Andlaşması ve Halk Sağlığı hakkında 2001 Tarihli Doha Deklarasyonu¹⁸⁹

Bu deklarasyonla beraber üye ülkeler halk sağlığı problemlerinin ve özellikle HIV/AIDS, tüberküloz ve sıtma gibi salgın hastalıkların ciddiyetine işaret etmektedir.¹⁹⁰ İmzacı devletler, yeni ilaçların geliştirilmesi için fikri mülkiyet haklarına yönelik korumanın önemini ve bunun fiyatlara yönelik etkisinin farkında olduklarını da belirtmiştir.¹⁹¹ Ancak yine devletler TRIPS Andlaşması'nın üye devletleri halk sağlığı bakımından gerekli tedbirleri almaktan alıkoymadığı ve koymaması gerektiğinin altını çizmiştir. Bu doğrultuda üye devletler TRIPS Andlaşmasına bağlılıklarını ifade etmekle birlikte anlaşmanın DTÖ üyesi devletlerin halk sağlığı ve özellikle ilaçlara erişimi önceleyen bir şekilde yorumlanabileceği ve uygulanması gerektiğini kabul etmiştir.¹⁹² Bu bağlamda DTÖ üyesi devletlerin TRIPS Andlaşmasında esneklik sağlayan hükümlerin tam olarak kullanılabilmesi görüşmeler sonucunda ortaya çıkan önemli bir sonuç olmuştur.¹⁹³

¹⁸⁹ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Adopted on 14 November 2001, **WT/MIN(01)/DEC/2**, 20 November 2001 (Bu belge bundan böyle "Doha Deklarasyonu" olarak gösterilecektir); Doha Deklarasyonu'nun taraflar arasında VAHS m.31(3)(a) hükmü gereği andlaşmanın yorumu veya uygulanmasını konu alan "sonraki andlaşma" (subsequent agreement) niteliğinde olduğuna ilişkin bkz.: Australia - Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications And Other Plain Packaging Requirements Applicable To Tobacco Products And Packaging, Reports of The Panels, **WT/DS435/R**, **WT/DS441/R**, **WT/DS458/R**, **WT/DS467/R**, 28 June 2018, para. 7.2410 (Bu dava bundan böyle "**Australia-Tobacco Plain Packaging**" olarak gösterilecektir); **WTO Analytical Index**, TRIPS Agreement - Article 8 (Jurisprudence), (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art8_jur.pdf, 20 Nisan 2022, s.2; Bu ihtimale ek olarak Deklarasyonu'nun VAHS m.31(3)(b) gereği tarafların andlaşmanın yorumuna ilişkin ortak kanaatini gösterir "sonraki uygulama" veya bağlayıcı olmayan bir niyet açıklaması da olabileceğine ilişkin bkz.: James Thuo Gathii, "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 & Technology**, C.15, No:2, 2002, s.299; Deklarasyon'un bir siyasi açıklama veya DTÖ Bakanlar Konferansı'nın karar alma yetkisine dayanarak aldığı bir belge olabileceğine ilişkin bkz.: Steve Charnovitz, "The Legal Status of the Doha Declarations", **Journal of International Economic Law**, C.5, No:207, 2002.

¹⁹⁰ Doha Deklarasyonu m.1.

¹⁹¹ Doha Deklarasyonu m.3.

¹⁹² Doha Deklarasyonu m.4.

¹⁹³ Ancak TRIPS Andlaşması esneklikleri yalnızca bu Deklarasyon'da sayılanlarla sınırlı değildir. Bu esnekliklere ilişkin detaylı analiz için bkz.: Carlos M. Correa, "Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement" **Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law**, Eds. Carlos M. Correa, Reto M. Hilty, Springer, 2022, s.7-8; Esnekliklerle ilgili kullanımlar ve istatistikler için bkz.: Medicines Law & Policy: The TRIPS Flexibilities Database, (Çevrimiçi), <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org>, 14 Mayıs 2022.

Bu bağlamda uygulanacak esneklikler, Deklarasyonun 5.paragrafı gereği diğer esnekliklerin yanında TRIPS Andlaşması yorumlanırken özellikle andlaşmanın amaç ve ilkeler bölümünde belirtilen konu ve amacına uygun yorumlanması, her üyenin zorunlu lisans seçeneğini kullanabilmesi, üyelerin hangi durumların ulusal aciliyet olacağını belirlemede inisiyatif sahibi olması ve yine her üyenin kendi tükenme rejimini (exhaustion regime) belirlemede serbest olması şeklinde ifade edilebilir.¹⁹⁴ Deklarasyon'un 6.paragrafı ise bu imkanı kullanmak için yeterli imkanı olmayan ülkeler için çözüm üretilebilmesi için harekete geçilmesi gerektiğini belirtmiştir.¹⁹⁵ Bu durum aşağıda ayrıntılı olarak incelenecektir. Son olarak, gelişmiş ülkelerin az gelişmiş ülkelere teknoloji transferi için firma ve kurumlarına teşvikler yapması gerektiği; az gelişmiş ülkelerde TRIPS Andlaşmasının 5 ila 7. Bölümlerinin uygulanmasının 1 Ocak 2016 tarihine kadar ertelenebileceği ve gerekirse bu durumun daha da uzatılabileceği belirtilmiştir.¹⁹⁶

a. Zorunlu Lisans

Zorunlu lisansın TRIPS esnekliklerinin en önemlilerinden birisi olduğu ifade edilebilir. Bu bakımdan bu imkanı ayrı bir başlık altında incelemenin doğru olduğu kanaatindeyiz. İlk olarak Paris Konvansiyonu'nda zorunlu lisansa yönelik konulmuş hükümleri incelemek gerekmektedir. Nitekim TRIPS Andlaşmasında da Paris Konvansiyonu'na yapılmış olan açık atıf gereği konuya bu hükümleri inceleyerek

¹⁹⁴ Doha Deklarasyonu m.5.

¹⁹⁵ Doha Deklarasyonu m.6.

¹⁹⁶ Doha Deklarasyonu m.7; Nitekim TRIPS Konseyi Bakanlar Konferansı'nın bu talimatı yönünde karar almıştır bkz.: Council for TRIPS, EXTENSION OF THE TRANSITION PERIOD UNDER ARTICLE 66.1 OF THE TRIPS AGREEMENT FOR LEAST-DEVELOPED COUNTRY MEMBERS FOR CERTAIN OBLIGATIONS WITH RESPECT TO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, Decision of the Council for TRIPS of 27 June 2002, **IP/C/25**, 1 July 2002. Konseyin az gelişmiş ülkelere ilaçlar bakımından sağladığı bu geçiş süreci 2015'te 1 Ocak 2033'e veya bu ülkelerin gelişmişlik sınıfı değişinceye kadar uzatılmıştır bkz.: Council for TRIPS, EXTENSION OF THE TRANSITION PERIOD UNDER ARTICLE 66.1 OF THE TRIPS AGREEMENT FOR LEAST DEVELOPED COUNTRY MEMBERS FOR CERTAIN OBLIGATIONS WITH RESPECT TO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, Decision of the Council for TRIPS of 6 November 2015, **IP/C/73**, 6 November 2015.

başlamak faydalı olacaktır.¹⁹⁷ Fakat bundan önce ifade edilmesi gereken husus, zorunlu lisans imkanının kullanılabilmesi için önce hak sahibinden gönüllü bir lisans alınması için girişimde bulunulmasıdır.¹⁹⁸ Bu girişimlerin sonuçsuz kalmasından sonra zorunlu lisans imkanına başvurulabilecektir. Paris Konvansiyonu m.5/A(2) üye ülkelerin patent hak sahibinin münhasır yetkilerini istismar ettiği yönündeki bir uygulamaya karşı zorunlu lisans vermek şeklinde yasama yetkilerini kullanabileceğini belirtmektedir.¹⁹⁹ Devam eden fıkrada zorunlu lisans vermekle ilgili istismarın giderilmesi mümkün ise ilgili patent hakkının ortadan kaldırılamayacağı da belirtilmektedir.²⁰⁰ Verilecek zorunlu lisansın gayri-inhisari/basit lisans²⁰¹ olacağı ancak bu lisansın bazı durumlar haricinde 3.kişilere devredilemeyeceği²⁰² de Konvansiyon'da yer alan hususlardan biridir.²⁰³ Bununla beraber zorunlu lisansın kamu yararı, kamu sağlığı, buluşun kullanılamaması, patent konularının bağımlılığı veya rekabet²⁰⁴ gibi başka amaçlarla düzenlenmesi de mümkündür.²⁰⁵

¹⁹⁷ TRIPS m.2; Zorunlu Lisans seçeneğinin Paris Konvansiyonu'nun ilk hali olan 1883'te dahi yer aldığına ilişkin bkz.: Rezan Saran, "Fikri Mülkiyet Hukuku'nda Zorunlu Lisanslama", **İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü**, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, 2019, s.98.

¹⁹⁸ TRIPS, m.31(b); Erdem, **Patent Hakkının Korunması**, s.147-148.

¹⁹⁹ Paris Konvansiyonu m.5/A(2):

"Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work"

Patent hak sahibine verilen hakların bir teşvik amacıyla toplum yararına buluşların özendirilmesi için verildiği dolayısıyla bu hakkın buluşu toplumdan soyutlama amacıyla verilmediğine ilişkin bkz.: Tekinalp, **a.g.e.**, s.555.

²⁰⁰ Paris Konvansiyonu m.5/A(3):

"Forfeiture of the patent shall not be provided for except in cases where the grant of compulsory licenses would not have been sufficient to prevent the said abuses. No proceedings for the forfeiture or revocation of a patent may be instituted before the expiration of two years from the grant of the first compulsory license."

Patent hakkının ortadan kaldırılmadan zorunlu lisans ile kullanımının sağlanmasının aslında Paris Konvansiyonu'nun sonraki tadilleri ile mümkün olduğuna ilişkin bkz.: Nuşin Ayiter, **İhtira Hukuku**, Ankara, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları No:236, Sevinç Matbaası, 1968, s.131.

²⁰¹ TRIPS Andlaşması'ndaki zorunlu lisans düzenlemesi de bu yöndedir bkz.: TRIPS m.31(d); Huysal, **a.g.e.**, s.225; Tekinalp, **a.g.e.**, s.554; Arslan Kaya, "551 SAYILI 'PATENT HAKLARININ KORUNMASI HAKKINDA KANUN HÜKMÜNDE KARARNAME' İLE GETİRİLEN ZORUNLU LİSANS SİSTEMİ", **İHFM**, C.LV, S:1-2, 1996, s.338-339; Basit lisans ile inhisari lisans arasındaki fark için ayrıca bkz.: Erdem, **a.g.e.**, s.146-147.

²⁰² Yine TRIPS de zorunlu lisansın bazı istisnalar haricinde 3. kişilere devredilemeyeceğini düzenlemiştir bkz. TRIPS m.31(e).

²⁰³ Paris Konvansiyonu m.5/A(4).

²⁰⁴ TRIPS m.31(k); Başta ABD olmak üzere bazı ülkelerde zorunlu lisans kurumunun rekabet hukuku bağlamında bir yaptırım olarak kullanıldığı bilinmektedir. Öte taraftan bu sebeple verilecek zorunlu lisanslar için hak sahibi ile önceden görüşme ve bir bedel ödenmesi şartları uygulanmayabilecektir

Zorunlu lisans TRIPS Andlaşması'nda ise m.31'de düzenlenmiştir. Bilindiği üzere TRIPS m.28 patent sahibine ait münhasır hakları belirtmektedir ve m.30 ise bu haklara getirilebilecek sınırlama/istisnaların olduğunu ifade etmektedir. TRIPS m.31, m.30 haricinde kalan istisnai kullanımları ve bu kullanımların hangi şartlar altında olabileceğinin şartlarını belirtmektedir.²⁰⁶ Bu maddede diğer kullanımların yanında zorunlu lisans ve devlet kullanımı²⁰⁷ (government use/crown use/public non-commercial use) yöntemlerinin şartları belirtilmiştir.²⁰⁸ Nitekim TRIPS Andlaşması

bkz.: N. Ayşe Odman Boztosun, "İlaçta Zorunlu Lisans Uygulamaları", **İlaç Hukuku**, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 8-9 Mayıs 2009, Kayseri, s.229-230. İlginç bir şekilde TRIPS m.31(k) rekabet durumunda önceden görüşme şartı ile iç piyasaya yönelik üretim şartının uygulanmayabileceğini belirtmektedir. Rekabeti sınırlayıcı faaliyetler sebebiyle verilecek zorunlu lisans hakkında detaylı bir çalışma için bkz.: Elif Oğuz, "Patent Sahibinin Rekabeti Sınırlayıcı Faaliyetleri Sebebiyle Zorunlu Lisans", **Prof. Dr. Feyzi Necmeddin Feyzioğlu'nun Anısına Armağan**, Ed. Abuzer Kendigelen, Saibe Oktay Özdemir, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, 2020, s.579-609.

²⁰⁵ Deniz Topcu, **Patent Lisans Sözleşmeleri**, Güncellenmiş 2.bs., Ankara, Seçkin, 2021, s.34-40; Cahit Suluk, Rauf Karasu, Temel Nal, **Fikri Mülkiyet Hukuku**, Güncellenmiş 5. bs., Ankara, Seçkin, 2021, s.276-277; Tekinalp, **a.g.e.**, s.555-556-557; Türk hukukunda SMK m. 129/1(ç) gereği "Ticarette Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını Değiştiren Protokolde belirtilen şartların sağlanması hâlinde başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatının söz konusu olması" da bir zorunlu lisans verilme sebebi olarak sayılmıştır bkz.: Ayhan ve diğerleri, **a.g.e.**, s.315; İlgili sistemin kullanılabilmesi için detaylı açıklamalar için bkz.: Uğur Çolak, **Türk Patent Hukuku**, Ankara, Adalet Yayınevi, 2022, s.712-715 (Bu eser bundan böyle "**Patent Hukuku**" olarak gösterilecektir).

²⁰⁶ TRIPS m.31'in ilk cümlesine konulan 7 nolu dipnotta açıkça burada sayılan kullanımların m.30'da izin verilen kullanımlardan farklı olduğu belirtilmiştir.

²⁰⁷ Her ne kadar amaç ve yöntemleri birbirine benzese de zorunlu lisans ve devlet kullanımı arasında bir takım önemli farklar bulunmaktadır. Bunlardan ilki, zorunlu lisans özel veya ticari amaçlarla da kullanılabilirken devlet kullanımının yalnızca kamu ve ticari olmayan amaçlarla kullanılabilmesidir. Diğer bir fark ise zorunlu lisansı alabilmek olağanüstü hal ve aciliyet dışında patent hak sahibi ile önceden görüşmeler yapmaya bağlı iken devlet kullanımında bu görüşmeleri yapmaya gerek yoktur, böylece ciddi bir zaman tasarrufu sağlanmaktadır bkz.: Sisule F. Musungu, Cecilia Oh, **The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?**, Geneva, South Centre-WHO, 2006, s.35-36 (Bu eser bundan böyle **Flexibilities in TRIPS** olarak gösterilecektir); TRIPS m.31(b).

²⁰⁸ Madde yakından incelendiğinde dikkat edileceği üzere aslında burada ne zorunlu lisans ne de devlet kullanımı açıkça ifade edilmiştir. Ancak buna rağmen bu kullanımların madde kapsamında kaldığı kabul edilmektedir bkz.: Anja Eikermann, "Article 31", **WTO-Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights**, Ed. by. Peter-Tobias Stoll et. al., Max Planck Commentaries on World Trade Law, Eds. Rüdiger Wolfrum, Peter-Tobias Stoll, Volume 7, Leiden-Boston, Martinus Nijhoff, 2009, s.556; Musungu, Oh, **Flexibilities in TRIPS** s.35-36; Carlos M. Correa, "Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines", **Mega-Regional Trade Agreements**, Ed. Thilo Rensmann, Springer, 2017, s.229, 65 numaralı dipnot (Bu eser bundan böyle "Intellectual Property in TPP" olarak gösterilecektir). Öte taraftan hak sahibinin rızası olmadan gerçekleştirilecek kullanımların bu şekilde muğlak bırakılmasının taraf devletlerin takdir yetkisini arttırdığı ifade edilmektedir bkz.: Musungu, Oh, **Flexibilities in TRIPS**, s.28. Ancak kanaatimizce bu muğlaklık daha ziyade taraf devletlerin aleyhine olabilecek şekilde

ve Halk Sağlığı hakkında 2001 tarihli Doha Deklarasyonu’nun 5.paragrafının (b) bendi altında zorunlu lisans seçeneğinin TRIPS Andlaşmasında öngörülmüş olan “esneklikler”den biri olduğu ve üye ülkelerin bunu tam anlamıyla uygulayabileceği öngörülmüştür.²⁰⁹ Nitekim zorunlu lisans seçeneğinin bugüne kadar bir çok defa kullanılması söz konusu olmuştur.^{210 211}

2001 tarihli Doha Deklarasyonu ilaçlara erişim bakımından problem yaşayan devletler için önemli bir adım olmuştur. Bu bağlamda üye devletlerin TRIPS Andlaşması’na olan bağlılıklarına herhangi bir hanel gelmeden TRIPS Andlaşmasında öngörülmüş olan esneklikleri ve bu esnekliklerden biri olan zorunlu lisans seçeneğini tam anlamıyla kullanabilecekleri konusunda üye ülkelerin hakkı olduğu belirtilmiştir. Zorunlu lisansın gerekliliğini açıkça ortaya koyan bu deklarasyonun devamında yetersiz üretim imkanı olan veya üretim imkanı hiç olmayan bazı devletlerin zorunlu lisans seçeneğini kullanamayacak olduğu belirtilmiş ve TRIPS Konseyi’nin bu duruma bir çözüm bularak bunu 2002 yılı bitmeden DTÖ Genel Konseyi’ne rapor olarak sunması gerektiği belirtilmiştir. Nitekim “TRIPS Andlaşması ile Halk sağlığı hakkındaki Doha Deklarasyonu’nun 6.paragrafının uygulanması hakkındaki 30 Ağustos 2003 tarihli Genel Konsey

yorumlanmaya müsaittir, nitekim zorunlu lisansın bir TRIPS esnekliği olduğunun Doha Deklarasyonu’nda altının çizilmesine gerek duyulması bu duruma işaret etmektedir.

²⁰⁹ Carlos M. Correa, “Guide for the Application and Granting of Compulsory Licences and Authorization of Government Use of Pharmaceutical Patents”, **Public Health Perspective on Intellectual Property and Access to Medicines: A compilation of studies prepared for WHO**, Chapter 7, Geneva, South Centre, 2016, s.230 (Bu eser bundan böyle “**A compilation**” olarak gösterilecektir) ; Doha Deklarasyonu, m. 5(b):

“Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.”

²¹⁰ WHO, **A Reference Guide**, s.48-49; WHO-WIPO-WTO Trilateral Study, s.175-176; Reed Beall, Randall Kuhn, “Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis”, **PLoS Medicine**, C.IX, No:1, 2012, s.4-5; Carolyn Deere, **The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries**, New York, Oxford University Press, 2009, s.83; Laurence R. Helfer, Graeme W. Austin, **Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface**, New York, Cambridge University Press, 2011, s.127-140.

²¹¹ Gelişmekte olan ülkelerde zorunlu lisans imkanının ilginç bir şekilde yine çok uluslu şirketlerce istismar edilebileceği ifade edilmektedir. Örneğin yeterli maddi imkanlar sebebiyle buluşunu seri bir şekilde üretemeyen buluş sahipleri çok uluslu şirketlerin yatırım yapmasına bağımlı olacak veya çok uluslu şirketler bir zorunlu lisans alma sebebi olan “buluşun kullanılamaması” opsiyonuna dayanarak zorunlu lisans alabileceklerdir. Bu yolla ilgili buluşların maddi getirisinden çoğunlukla yine şirketler faydalanabilecektir bkz.: Topcu, **a.g.e.**, s.34-35.

Kararı” da buna yönelik çıkarılmış ve özellikle ilaç ihracı yönünden zorunlu lisansın kullanımı detaylandırılmıştır.

b. TRIPS Andlaşması ve Halk Sağlığı hakkındaki Doha Deklarasyonu’nun 6.paragrafının uygulanması hakkındaki 30 Ağustos 2003 tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararı²¹²

2003 tarihli DTÖ Genel Konseyi kararı zorunlu lisansın kullanımına yönelik daha detaylı koşullar getirmiştir. Bu karar Doha Deklarasyonu 6.paragrafta yer bulan zorunlu lisans seçeneğinin kullanımının ne şekilde olacağına yönelik bir yol haritası olmuştur. Deklarasyonun 6.paragrafında²¹³ yukarıda belirtildiği üzere üretim kapasitesi zorunlu lisans imkanını uygulamakta bile yetersiz olan ülkelerin bu seçeneği kullanabilmeleri için TRIPS Konseyi’nden hızlı bir çözüm bulması talep edilmiştir. Bu talebe istinaden 2001 tarihli Doha Deklarasyonu’nun 6.paragrafını konu alan bu karar, üretim kapasiteleri düşük veya bu kapasitesi hiç olmayan ülkelerin bunu yapabilen ülkelere ilaç ithal edebilmelerine olanak sağlamıştır. Bu karar daha sonra 6 Aralık 2005 tarihinde DTÖ Genel Konseyi’nin aldığı bir kararla TRIPS Andlaşması’nda yapılan tadille 31bis maddesi olarak sözleşmeye eklenmiştir.²¹⁴ Tadili kabul eden devletler için bu madde 2003 tarihli kararın yerini almıştır.²¹⁵

²¹² Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Decision of 30 August 2003, **WT/L/540 and Corr.1**, 2 September 2003 (Bu karar bundan böyle “Genel Konsey Kararı” olarak gösterilecektir).

²¹³ Doha Deklarasyonu, m.6:

We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

²¹⁴ General Council, Protocol Amending the TRIPS Agreement, Decision of 6 December 2005, **WT/L/641**, 8 December 2005. Bu tadil, DTÖ’yü kuran Marakeş Andlaşması m.X:3 gereği 23 Ocak 2017 tarihinde yürürlüğe girmiştir bkz.: Protocol amending the TRIPS Agreement (Date of Conclusion: 6 December 2005, Place of Conclusion: Geneva, Entry into Force: 23 January 2017), **UNTS**, Volume 3248, Registration No.31874, p.1.

²¹⁵ Amendment of the TRIPS Agreement, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm, 05 Mayıs 2022; Bu tadil ayrıca bir DTÖ Andlaşmasında yapılan ilk tadildir bkz.: WTO: 2005 Press Releases, Press/426, 6 December 2005, Members OK amendment to make health flexibility permanent, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm, 05 Mayıs 2022; Tadili kabul etmeyen devletler için 2003 tarihli karar etkisini sürdürmektedir. Ancak bu üyelerin tadili kabul etmeleri için

Yapılan tadille TRIPS Andlaşmasına dahil edilen 31bis maddesi zorunlu lisans kullanımına yukarıda belirtilen 2003 tarihli Genel Konsey kararındaki unsurları eklemiştir. 2003 tarihli Genel Konsey kararında getirilen değişiklikler ise temel olarak TRIPS Andlaşması'nın m.31(f) ve m.31(h) hükümlerine getirilen istisnalar olmuştur. Zorunlu lisans kullanımı için esas olarak kabul edilen durum, bunun TRIPS m.31(f) gereği üye devletlerin yalnızca iç piyasalarının kullanımına yönelik uygulanmasıdır. Buna göre m.31(f)'de belirtildiği üzere esas olarak ulusal piyasa ihtiyaçları için²¹⁶ mümkün olan zorunlu lisans kullanımı m.31bis ile üye devletlerin ihtiyaç duyması ve üretim kapasitelerinin buna uygun olmaması durumlarında üretim kapasitesi buna uygun ülkelerden ilaç ithal edebilmesini mümkün kılmaktadır. Üye devletlerin üretim kapasiteleri, kimlerin ithalatçı devlet olabileceği ve hangi devletlerin bu imkanı kullanamayacağı anılan tadille beraber TRIPS Andlaşmasının ekinde belirtilmiştir.

Yine m.31bis'le TRIPS Andlaşmasına eklenen diğer bir değişiklik m.31(h) gereği zorunlu lisans gereği üretilecek ürünün hak sahibine ödenmesi gereken belirli bir bedele ilişkindir. Bu sistem altında başka bir devletten zorunlu lisans kapsamında ithal edilecek bir ilaç için esas olarak ithal edecek devlete ekonomik katkısı dikkate alınarak bir hak sahibini bir bedel ödenmesi gerekmektedir.²¹⁷ Ancak ihraç eden ülkede bu türden bir bedel ödendiğinde ithal eden devlette ilgili ilaca yönelik yine

gerekli süre sekizinci defa 23 Kasım 2021 tarihinde DTÖ Genel Konseyi tarafından 31 Aralık 2023'e uzatılmıştır bkz.: AMENDMENT OF THE TRIPS AGREEMENT – EIGHTH EXTENSION OF THE PERIOD FOR THE ACCEPTANCE BY MEMBERS OF THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT, DECISION OF 22 NOVEMBER 2021, **WT/L/1122**, 23 November 2021.

²¹⁶ Aslında m.31(f)'de geçen "predominantly" kavramının zıddından, üye ülkelerin büyük çoğunlukla kendi iç piyasalarına üretim yapmalarını ancak bunun haricinde başka ülkelere de üretim yapabileceklerinin anlaşılacağı hakkında bkz.: Huysal, **a.g.e.**, s.228.

²¹⁷ TRIPS m.31bis/2;

Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

zorunlu lisans alınması durumlarında bu bedelin ödenmesine bir istisna getirilmiştir.²¹⁸

Burada akla gelen bir diğer soru zorunlu lisans müessesinin yalnızca olağanüstü hal (national emergency) veya aşırı aciliyet (extreme urgency) durumlarında mı kullanılabileceği meselesidir, nitekim bu konu öğretilerde tartışmalara sebep olmuştur. Zorunlu lisansın şimdiye kadar söz konusu olan kullanımlarının olağanüstü durumlar haricinde olmasının, yine de 2001 tarihli Doha Deklarasyonu’nun çıkış noktasının AIDS ve Sıtma gibi epidemilerin varlığı olduğunu unutturmaması gerektiği ifade edilmektedir.²¹⁹ Her ne kadar COVID-19 pandemisi gibi küresel olarak olağanüstü durumlar bu şartı her durumda sağlasa da²²⁰, bu türden acil olmayan bir durumda zorunlu lisansa başvurulup başvurulamayacağı tartışmaya değer bir konudur. Ancak kanaatimizce bu durum aslında tartışmaya mahal vermeyecek şekilde açıktır.²²¹ Zira TRIPS’in ilgili maddeleri, Doha Deklarasyonu ve 6.paragrafı konu alan Genel Konsey Kararı aslında bir yol sunmaktadır. Örneğin TRIPS m.31(b) zorunlu lisans gibi “diğer kullanımların” söz konusu olabilmesi için öncelikle hak sahibi ile görüşme yapılması ve daha sonra zorunlu lisans verilmesini düzenlemektedir. Maddenin devamında olağanüstü hallerde veya aşırı aciliyet gerektiren durumlarda bu gerekliliğin ortadan kalkacağı ifade edilmektedir.²²² Demek ki zorunlu lisans gibi kullanımların olağanüstü hal veya aşırı aciliyet haricinde kullanılması da mümkündür, maddenin lafzından bu anlaşılmaktadır.²²³ Yine dikkat edileceği üzere TRIPS m.31 zorunlu lisansın kullanılabileceği durumları değil yalnızca kullanılma

²¹⁸ TRIPS m.31*bis*/2.

²¹⁹ Meltem Sarıbeyoğlu, “COVID-19 ve Aşının Adil Dağıtımı: Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları Bağlamında Ortaya Çıkan Sorunlar”, **PPIL**, C.41, No:2, 2021, s.411 (Bu eser bundan böyle “COVID-19” olarak gösterilecektir).

²²⁰ Sarıbeyoğlu, **a.g.m.**, s.411.

²²¹ Zorunlu lisansın yalnızca olağanüstü hallerde kullanılabilmesinin yaygın bir yanlış kanı olduğuna ilişkin bkz.: Ece Sarıca, **Patent Hukukunda Farmasötik Buluşların Korunması: TRIPS, APS ve Türk Hukuku Üzerine Mukayeseli Çalışma**, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2015, s.36, 216 nolu dipnot; United Nations Development Programme, **Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement**, New York, UNDP, 2010, s.31 (bu çalışma bundan böyle “**Good Practice Guide**” olarak gösterilecektir).

²²² TRIPS m.31(b).

²²³ Bu görüşü destekleyen bir çalışma için bakınız UNDP, **Good Practice Guide**, 2010, s.31 ve 92 nolu dipnot.

şartlarını belirtmektedir.²²⁴ Bu husus Doha Deklarasyonu’nda taraf devletlerin zorunlu lisans verme sebeplerini belirlemede serbest olduğu şeklinde ifade edilmiştir.²²⁵ Pekala taraf devletler olağanüstü haller haricinde bu yönteme başvurmayı iç hukuklarında düzenleyebilecektir. Diğer taraftan m.31bis gereği zorunlu lisans yöntemiyle ithal edilecek bir ilacın “ithal eden devleti” az gelişmiş bir devlet olduğunda bu sistemi hangi durumlarda kullanacağını beyan edebilecektir ve bu durumlar olağanüstü hal veya aciliyet durumları ile sınırlandırılmamıştır.²²⁶ Ancak bazı devletler bu sistemi sadece olağanüstü hallerde veya aşırı aciliyet durumlarında kullanacaklarını beyan etmiş²²⁷, bazı gelişmiş devletlerin ise asla ithal eden devlet olamayacağı kararlaştırılmıştır.²²⁸ Bu hususlara işaret eden TRIPS Andlaşmasının eki ve 30 Ağustos 2003 tarihli Genel Konsey kararı Doha Deklarasyonu’nun aslında AIDS epidemileri gibi “halk sağlığı problemlerine” (public health problems) ilişkin olduğunu ifade etmektedir.²²⁹ Kanaatimizce bu ifade de zorunlu lisansın sadece olağanüstü hal ve aşırı aciliyet durumlarına özgü kullanılması yönünde bir sınırlandırma sayılamayacaktır.

Muadil ilaçların ithal edilebilmesinin mümkün hale gelmesiyle bu ilaçların gelişmiş ülkelere tersine bir ticaretle sevk edilebilmesi konusu da gündeme gelmiştir. Bu kararla beraber tersine ticaretin önüne geçilebilmesi için birtakım önlemler alınması gerektiği ifade edilmiştir.²³⁰ Nitekim DTÖ Genel Konsey Yöneticisi’nin beyanında, 6.paragrafın uygulanması hakkındaki kararın ‘iyi niyetli’ şekilde kullanılması gerektiği ifade edilmiştir.²³¹

²²⁴ Eikermann, **a.g.e.**, s.565-566.

²²⁵ Doha Deklarasyonu, m.5(b); Eikermann, **a.g.e.**, s.565.

²²⁶ Annex to the TRIPS Agreement, m.1(b); Genel Konsey Kararı, m.1(b).

²²⁷ Türkiye de bu yönde bir bildirimde bulunmuştur ancak kanaatimizce ithal sistemine yönelik bu bildirim TRIPS ve iç hukuk bakımından Türkiye’nin kendi ulusal piyasası için zorunlu lisans kapsamında üretim yapmasına engel değildir bkz.: Boztosun, **a.g.e.**, s.232-235; Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports, Press/350/Rev.1, 30 August 2003, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm, 05 Mayıs 2022.

²²⁸ Annex to the TRIPS Agreement, m.1(b); Genel Konsey Kararı, m.1(b).

²²⁹ Doha Deklarasyonu, m.1; Annex to the TRIPS Agreement, m.1(a); Genel Konsey Kararı, m.1(a).

²³⁰ Bu önlemler farklı renk paketlenme veya ilaç tabletlerinin farklı şekil veya renkte olması biçiminde hayata geçirilecektir bkz.: Annex to the TRIPS Agreement, m.2(b)(ii); Genel Konsey Kararı, m.2(b)(ii); Sell, **a.g.m.**, s.49.

²³¹ The General Council Chairperson’s statement, 30 August 2003, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm, 10 Eylül 2021; James Love bu konuşmanın dönemin Pfizer Ceo’su ve ABD Başkanı’nın etkisi altında yazıldığını

İlaçların zorunlu lisans kapsamında ithal edilebilmesini mümkün kılan 6.paragraf sisteminin kullanıldığı ilk örnek Ruanda'nın Kanada'dan AIDS'e karşı bir antiretroviral ilacı olan TriAvir'i ithal etmek istemesi olmuştur.²³² Ruanda 2003 tarihli karar gereği ilaç ithal etmeye yönelik niyetini²³³, Kanada ise ilaç ihraç etme kapasitesi ve bu yönde bir niyeti olduğunu TRIPS Konseyine bildirmiştir²³⁴. DTÖ'ye yapılmış bildirimlerden anlaşıldığı kadarıyla bu sistemin kullanılmasına yönelik ikinci talep aşağıda belirtildiği üzere Bolivya Devletinin COVID-19 aşılarını Kanada'dan ithal etmeye yönelik yaptığı bildirimdir. Bolivya TRIPS Andlaşması ekinin ve 2003 Kararı'nın 1(b) maddesi gereği 17 Şubat 2021'de TRIPS Konseyi'ne m.31bis bakımından ilaçları "ithal etmeye ehil devlet" olduğunu bildirmiş²³⁵, 10 Mayıs 2021'de ise yine TRIPS Andlaşması ekinin ve 2003 Kararı'nın 2(a) maddesi gereği Bolivya aşılardan adı ve ithal edilecek tahmini sayı gibi bilgileri TRIPS Konseyine bildirmiştir²³⁶. Yapılan bildirimde göre Bolivya'nın 15 milyon doz adenovirus tipi COVID-19 aşısı ithal etmek istediği anlaşılmaktadır. Ancak Kanada'nın bu aşılardan ithal edeceğine yönelik bir bildirim henüz DTÖ sisteminde bulunmamaktadır. Bu sistemin kullanılmasına ilişkin son gelişme ise Antigua ve Barbuda'nın TRIPS m.31bis gereği ilaç "ithal etmeye ehil devlet" olduğuna ilişkin

belirtmektedir, bkz: James Love, "No gift to the poor: Strategies used by US and EC to protect big pharma in WTO TRIPS negotiations", (Çevrimiçi), <http://workingagenda.blogspot.com/2005/12/no-gift-to-poor-strategies-used-by-us.html>, 20 Ekim 2021.

²³² Andrew D. Mitchell, Tania Voon, "The TRIPS Waiver as a recognition of public health concerns in the WTO", **Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines**, Ed. Thomas Pogge v.d., New York, Cambridge University Press, 2010, s.69; WHO-WIPO-WTO Trilateral Study, s.178; Deere, **a.g.e.**, s.83.

²³³ NOTIFICATION UNDER PARAGRAPH 2(A) OF THE DECISION OF 30 AUGUST 2003 ON THE IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH, RWANDA, **IP/N/9/RWA/1**, 19 July 2007.

²³⁴ NOTIFICATION UNDER PARAGRAPH 2(C) OF THE DECISION OF 30 AUGUST 2003 ON THE IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH, CANADA, **IP/N/10/CAN/1**, 8 October 2007.

²³⁵ NOTIFICATION UNDER THE AMENDED TRIPS AGREEMENT, NOTIFICATION OF INTENTION TO USE THE SPECIAL COMPULSORY LICENSING SYSTEM AS AN IMPORTING MEMBER, **IP/N/8/BOL/1**, 19 February 2021.

²³⁶ NOTIFICATION UNDER THE AMENDED TRIPS AGREEMENT, NOTIFICATION OF NEED TO IMPORT PHARMACEUTICAL PRODUCTS UNDER THE SPECIAL COMPULSORY LICENSING SYSTEM, **IP/N/9/BOL/1**, 11 May 2021.

TRIPS Konseyine yapılmış 12 Mayıs 2021 tarihli bildirimdir.²³⁷ Ancak ilgili devlet bu konuda TRIPS Andlaşması eki m.2(a) kapsamında bir bildirim yapmadığından ötürü ithal edilmek istenen ilacın adı ve miktarı bilinmemektedir.

Öte taraftan zorunlu lisans kullanımının mülkiyet hakkının kullanılmasına aykırılık teşkil edip etmediği meselesi birkaç olay bağlamında yargısal makamlar tarafından değerlendirilmiştir. Bu olaylardan bir tanesi Smith Kline şirketinin Hollanda Devletine karşı Avrupa İnsan Hakları Komisyonu'na taşıdığı bir uyuşmazlık olmuştur.²³⁸ Bu olayda mide ve onikiparmak bağırsağı ülseri hastalığının tedavisinde kullanılan Cimetidine adlı bir ilacın patenti bakımından Hollanda'da bir şirkete zorunlu lisans verilmiş ve Smith Kline şirketi bu zorunlu lisansın kendi patentli ilacının fikri mülkiyet haklarını ihlal ettiğinden bahisle Komisyona başvurmuştur.

Komisyon kabul edilebilirlik incelemesi sonucunda, ilgili şirkete zorunlu lisans verilmesini mülkiyet hakkının “kontrolü” anlamına gelen bir müdahale oluşturduğunu belirtmiştir.²³⁹ Komisyon daha sonra kanunilik, meşru amaç ve orantılılık bakımından bir inceleme yapmıştır. Buna göre Komisyon; Hollanda'nın ilgili patent mevzuatında bu konunun düzenlenmiş olduğundan bahisle müdahalenin kanuni olduğuna ve bu müdahalenin teknolojik ve ekonomik gelişmenin sağlanması gibi bir amaca hizmet ettiği düşünelebileceğinden meşru bir amacın var olduğu sonucuna varmıştır. Orantılılık bakımından ise zorunlu lisansın özgülendiği amaç bakımından kullanılması gerektiği ve bu ilaç bakımından patent hak sahibine bir ödeme yapıldığı gerekçeleriyle müdahalenin orantılı olduğunu belirtmiştir. Öte yandan Komisyon, bu müdahale bağlamında kamu yararı (general interest) lehine sağlanan fayda ile patent sahibi başvuru şirketi menfaatleri arasındaki dengenin sağlanmış olduğu ve müdahalenin AİHS P1-1 maddesine aykırılık oluşturmadığı sonucuna varmıştır. Komisyon başvurunun bu kısmını açıkça dayanaktan yoksun bulmuş ve dolayısıyla başvurunun bu kısmı kabul edilemez bulunmuştur.

²³⁷ NOTIFICATION UNDER THE AMENDED TRIPS AGREEMENT, NOTIFICATION OF INTENTION TO USE THE SPECIAL COMPULSORY LICENSING SYSTEM AS AN IMPORTING MEMBER, **IP/N/8/ATG/1**, 17 May 2021.

²³⁸ *Smith Kline and French Laboratories Ltd. v. Netherlands*, App. No. 12633/87, Admissibility Decision of 4 October 1990.

²³⁹ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.311-312.



II.Sağlık Hakkı ve İlaçlara Erişim

Sağlık hakkına yer veren ilk uluslararası belge olarak kabul edilen²⁴⁰ Dünya Sağlık Örgütü Anayasası²⁴¹, sağlık hakkına Giriş²⁴² kısmında şöyle işaret etmiştir²⁴³:
“Ulaşılabilmesi mümkün olan en mükemmel bir sağlık haline sahip olmak, ırkî, dinî, siyasi fikirleri, ekonomik, yahut sosyal durumu her ne olursa olsun her insanın temel haklarından birini teşkil eder.”²⁴⁴

DSÖ Anayasası Giriş kısmında yer alan sağlığın tanımı da yine dikkat çekicidir. Buna göre sağlıklı olmak yalnızca “bir hastalığa veya sakatlığa sahip olmamak” durumu değil “fiziksel, zihinsel ve sosyal olarak tam bir iyi olma durumu” olarak tanımlanmaktadır.²⁴⁵

²⁴⁰ İzzet Mert Ertan, **Uluslararası Boyutlarıyla Sağlık Hakkı**, İstanbul, Legal, 2012, s.13 (Bu eser bundan böyle “**Sağlık Hakkı**” olarak gösterilecektir); Hestermeyer, **a.g.e**, s.84 ve s.113.

²⁴¹ Constitution of the World Health Organization (Date of Signature: 22 July 1946, Place of Signature: New York, Entry into Force: 7 April 1948), **UNTS**, Chapter IX.1, Volume 14, Registration No.221, p.185; WHO, **Basic Documents** (31 Mayıs 2019’a kadar yapılmış tadiller dahil), 49. bs., Cenevre, 2020, s.1.

²⁴² Bu belgenin sağlık hakkı bakımından bağlayıcılığı ve hakkın varlığına kaynaklık edip edemeyeceği hakkındaki tartışmalar için bkz.: Holger P. Hestermeyer, Access to Medication as a Human Right, **Max Planck UNYB**, 8, 2004, s.146 (Bu eser bundan böyle “Access to Medication” olarak gösterilecektir) ve Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.113. Hestermeyer’e göre her ne kadar DSÖ Anayasası’nın bağlayıcılığı bakımından pek bir sorun olmasa da bu hakka andlaşmanın giriş kısmında yer verilmesi ve giriş kısmının andlaşmanın geri kalanı gibi bağlayıcı nitelikte olmayıp yalnızca andlaşmanın yorumlanması için bir “bağlam” sağlaması bakımından bir önem taşımaya söz konusudur. Öte taraftan bu hakka andlaşmanın asıl/icrai kısmında (operative part) yer verilmemiş olması da DSÖ Anayasası’nın sağlık hakkına kaynaklık edemeyeceği görüşünü güçlendirmektedir. Ancak karşıt görüş için bkz.: Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.14. Ertan’a göre ise andlaşmanın “icrai kısmında” sağlık hakkına yer verilmemesi doğaldır zira bu andlaşma bir insan hakları belgesi değildir. Öte taraftan bu şekilde olmaması sağlık hakkı bakımından DSÖ Anayasası’nın önemini de azaltmamaktadır. Ancak Ertan da açıkça DSÖ Anayasası’nın sağlık hakkına kaynaklık ettiği sonucuna ulaşıyor gibi görünmemektedir.

²⁴³ “The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition.”

²⁴⁴ Resmi çeviri için bkz.: New York’ta toplanan Milletlerarası Sağlık Konferansında kabul ve imza edilen belgelerin onanmasına dair Kanun, Kanun No: 5062, Kabul Tarihi: 9/6/1947, RG: 17/06/1947-6634.

²⁴⁵ “Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.”

Sağlık hakkı, Evrensel İnsan Hakları Bildirisi m.25/1’de ise kendine şu şekilde yer bulmuştur: “*Her şahsın, gerek kendisi gerekse ailesi için, yiyecek, giyim, mesken, tıbbi bakım, gerekli sosyal hizmetler dahil olmak üzere sağlığı ve refahını temin edecek uygun bir hayat seviyesine ve işsizlik, hastalık, sakatlık, dulluk, ihtiyarlık veya geçim imkânlarından iradesi dışında mahrum bırakacak diğer hallerde güvenliğe hakkı vardır.*”²⁴⁶

Bununla beraber, sağlık hakkına Avrupa Sosyal Şartı gibi diğer birçok uluslararası belgede de yer verildiği görülmektedir.²⁴⁷ Ancak bu hakla ilgili en geniş tanımın Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmede yer aldığı kabul edilmektedir.²⁴⁸ Öte yandan bu sözleşmenin ekonomik, sosyal ve kültürel haklara yönelik kabul edilmiş en yaygın sözleşme²⁴⁹ olması da sözleşmenin önemini daha da arttırmaktadır. ESKHS madde 12/1 şöyle demektedir: “*Bu Sözleşme’ye Taraf Devletler, herkesin, ulaşılabilecek en yüksek fiziksel ve zihinsel sağlık standardına sahip olma hakkını kabul ederler.*”²⁵⁰ Burada sözleşmenin ‘ulaşılabilecek en yüksek

²⁴⁶ UN General Assembly, Universal Declaration of Human Rights, UNGA Res. A/RES/217(III), 10 December 1948; “İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi”nin Resmî Gazete ile yayınlanması ve yayımdan sonra okullarda ve diğer eğitim müesseselerinde okutulması ve yorumlanması ve bu beyanname hakkında radyo ve gazetelerde münasip neşriyatta bulunulması hakkında Bakanlar Kurulu Kararı, Karar Sayısı: 9119, Karar Tarihi: 6/4/1949, RG: 27/5/1949-7217; Farklı çeviriler için bkz.:

İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi, (Çevrimiçi) https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/trk.pdf, 15 Şubat 2022; Rona Aybay ve Münci Kapanı’nın alternatif çevirileri için bkz.: Rona Aybay, **İnsan Hakları Evrensel Bildirisi ve Türkiye (1945-1948)**, İstanbul, İstanbul Bilgi Üniversitesi Yayınları, 2016, s.91-102; Ayrıca Rona Aybay, Açıklamalı İnsan Hakları Evrensel Bildirisi, (Çevrimiçi), http://tbbyayinlari.barobirlik.org.tr/TBBBooks/insan_haklari_evrensel_bildirisi.pdf, 15 Şubat 2022.

²⁴⁷ European Social Charter (Date of Conclusion: 18 October 1961, Place of Conclusion: Turin, Entry into Force: 26 February 1965), ETS, No.35.

²⁴⁸ CESCR General Comment 14, United Nations International Human Rights Instruments, E/C.12/2000/4, 11 August 2000 (Bu eser bundan böyle “14 Nolu Genel Yorum” olarak gösterilecektir). Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi tarafından çıkarılan bu belgede DSÖ Anayasası’nın sağlık hakkına ilişkin maddelerine açık bir atıf içermemesi dikkat çekicidir. Ancak bu durum kanaatimizce DSÖ Anayasası’nın sağlık hakkına kaynaklık edip edemeyeceği ile ilgili tartışmalara ilişkindir.

²⁴⁹ International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (Date of Signature: 19 December 1966, Place of Signature: New York, Entry into force: 3 January 1976), UNTS, Chapter IV.3, Volume 993, Registration No.14531; Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.102.

²⁵⁰ Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmenin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, Kanun No: 4867, Kabul Tarihi: 4/6/2003, Resmî Gazete: 18/06/2003-25142; Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmenin Onaylanması Hakkında Bakanlar Kurulu Kararnamesi, Karar Sayısı: 2003/5923, Tarih: 10/07/2003, RG: 11/08/2003-25196.

fiziksel ve zihinsel sağlık standardı'nı işaret ettiğini belirtmek gerekmektedir.²⁵¹ Ancak yukarıda görüleceği üzere bu ifade ilk olarak 22 Temmuz 1946'da imzalanan DSÖ Anayasası'nın Giriş kısmında kendine yer bulmuştur²⁵² ve takip eden birçok düzenleme gibi ESKHS'nin de bu tanımdan etkilendiği çok açıktır.²⁵³

Yine ESKHS m.12/2 “*Bu Sözleşme’ye Taraf Devletlerin, bu hakkın tam olarak kullanılmasını sağlamak için alacakları tedbirler şu amaçlara yönelik olacaktır:*” diyerek m.12/2(c)’de “*Salgın, yöresel, mesleki ve diğer hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve kontrolü*” m.12/2(d)’de ise “*Hastalık durumunda herkese tıbbi hizmet ve tıbbi bakım sağlayacak koşulların yaratılması*” durumlarının altını çizerek taraf devletlere yükümlülükler getirmektedir.²⁵⁴ Ancak bu yükümlülükler burada sayılanlarla sınırlı değildir.²⁵⁵ İlgili maddeler hastalığın tedavisi ve kontrolü ile hastalık ortaya çıktıktan sonra *temel* ilaçlara erişim dahil temel sağlık hizmetlerine ve ürünlerine *eşit ve zamanında* bir erişimin sağlanması gerektiğini belirtmektedir.²⁵⁶ Komiteye göre sağlık hizmetlerinin, ürünlerinin ve temel ilaçların ilgili devletlerde yeterli miktarda “mevcut” olması ve bu ilaçlar veya ürünlerin “ekonomik olarak ulaşılabilir” olması gerekmektedir.²⁵⁷ Bu maddelerden ve Komite’nin genel

²⁵¹ İlginç bir şekilde sözleşmede hak, doğrudan “sağlık hakkı” (right to health) olarak değil “ulaşılabilecek en yüksek fiziksel ve zihinsel sağlık standardına sahip olma hakkı” (the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health) olarak düzenlenmiştir.

²⁵² Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.14.

²⁵³ Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.14; Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.84.

²⁵⁴ Bu hükümle beraber aslında sağlık hakkı bakımından devletlerin pozitif yükümlülüklerle sahip olduğu da gün yüzüne çıkmıştır. Bu hususa yukarıda belirtildiği üzere DSÖ Anayasası Giriş kısmında yer alan sağlık tanımı ve ESKHK sözleşmesinde doğrudan yer alması da bu tanımın sözleşme hazırlanırken etkili olmasından yola çıkılarak ulaşıldığına ilişkin bkz.: Ben Saul, David Kinley, Jacqueline Mowbray, **The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights: Commentary, Cases and Materials**, New York, Oxford, 2014, s.978-980 (Bu eser bundan böyle “**The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights**” olarak gösterilecektir). Bu durum aynı zamanda Komite’nin çizdiği “sağlık hakkı” ile “sağlıklı olma hakkı” (right to be healthy) durumuyla da yakından ilgilidir ancak Komite 14 Nolu Genel Yorumda açıkça sağlık hakkının sağlıklı olma hakkı olmadığını belirtmektedir. Ancak Komiteye göre bu hak sağlık hizmetlerine hak (right to health care) olarak da sınırlandırılmayacaktır bkz.: 14 Nolu Genel Yorum, para.4 ve para.8. Ancak sağlık hakkının, sağlıklı olma hakkını kapsayıp kapsamadığına ilişkin tartışmanın bir önemini kalmadığı ve bunun açıkça kapsandığına ilişkin bkz.: Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.1-2. Ertan burada “right to be healthy” için “sağlıklı olmaya hak” ve “right to health care” için “sağlık bakımı hakkı” şeklinde çeviriler yapmıştır.

²⁵⁵ 14 Nolu Genel Yorum, para.7.

²⁵⁶ 14 Nolu Genel Yorum, para.16 ve 17.

²⁵⁷ 14 Nolu Genel Yorum, para.12; CESCR General Comment 17, United Nations International Human Rights Instruments, E/C.12/GC/17, 12 January 2006, , para. 35 (Bu eser bundan böyle “17

yorumundan hareketle lafzi olarak hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve kontrolünde ve aynı zamanda hastalık durumunda tıbbi hizmet ve tıbbi bakım sağlama yükümlülüğünün ilaçlara erişimi kapsadığını söylemek zorlama bir çıkarım olmayacaktır.²⁵⁸ Aynı zamanda bu durum “ulaşılabilir en yüksek sağlık standardına sahip olma” koşulu ile de bir uyum içerisinde olacaktır.²⁵⁹

Sağlık hakkını ve ilaçlara erişimi, Medeni ve Siyasi haklar Sözleşmesi’nde yer alan yaşam hakkı kapsamında değerlendiren yazarlar ve uluslararası belgeler de bulunmaktadır.²⁶⁰ Bu açıdan bakıldığında hakkı, Avrupa İnsan Hakları

Nolu Genel Yorum” olarak gösterilecektir); Bu hakkın sahip olması gereken 4 unsur için bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.105.

²⁵⁸ Alicia Ely Yamin, “Not Just A Tragedy: Access To Medications As A Right Under International Law”, **Boston University International Law Journal**, C.21, 2003, s.336; Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.104. Ancak buna rağmen kanaatimizce sözleşmenin bu maddesinin ilaçlara erişimi kapsama yönünde cimri bir kelime dağarcığı kullandığı görülmektedir. Örneğin önleme, tedavi ve koruma bakımından “diğer hastalıklar” ibaresinin epidemik ve endemik hastalıklardan sonra cümle arasında kullanılması ve dahi tıbbi hizmet ve tıbbi bakımın kapsamının muğlak olması buna işaret ediyor gibi görünmektedir. Ancak m.12.2’de hakkın gerçekleştirilmesi için sayılan adımların tüketici olmadığı madde metninde de açıkça yazmaktadır bkz.: 14 Nolu Genel Yorum, para.13; Yine Yamin sadece endemi ve epidemi zamanında değil bütün hastalıklar bakımından ilaçlara erişimin sağlık hakkı kapsamında olduğunu söylemektedir bkz.: Yamin, **a.g.m.**, s.336; aşağısı 244 nolu dipnot.

²⁵⁹ Bu ifadenin aslında muğlak bir durum yarattığı ve sözleşmenin Fransızca versiyonunun daha belirli bir alan çizerek bu ifadeden aslında kişinin sahip olduğu biyolojik özelliklere göre “ulaşılabilir en yüksek sağlık standardına sahip” olabileceğinin kastedildiğine dair bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.103 ve 104; Nihat Bulut, **Sanayi Devriminden Küreselleşmeye Sosyal Haklar**, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, 2009, s.210.

²⁶⁰ Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.78, s.115-117; Hestermeyer, “Access to Medication”, s.148. Yazara göre genel olarak ilaçlara erişim sağlık hakkı bakımından yaşam hakkının kapsamına girmese bile “temel ilaçlara” erişimin yaşam hakkı kapsamında değerlendirilmesinin önünde bir engel bulunmamaktadır; İnsan Hakları Komitesi, Medeni ve Siyasi Haklar Sözleşmesi’nin 6 Nolu Genel Yorumunda yaşam hakkının geniş yorumlanması gerektiği ve bunun da devletlere pozitif yükümlülükler getirdiğini belirtmektedir. Buna göre komite devletlerin epidemik gibi durumlar için gerekli tedbirleri alarak ortalama yaşam süresini uzatma yönündeki “isteğini” belirtmektedir bkz.: CCPR General Comment 6, United Nations International Human Rights Instruments, HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol. I), 27 May 2008, para.5. Ancak Komitenin bu talebinin temenniden öteye geçemeyen bir “yumuşak hukuk” olduğuna yönelik bkz.: Sarah Joseph, Melissa Castan, **The International Covenant On Civil and Political Rights: Cases, Materials and Commentary**, Third Edition, New York, Oxford University Press, 2013, s.203; Öte taraftan İnsan Hakları Komitesi’ne göre devletler AIDS gibi yaşamı tehdit eden hastalıklara karşı bireylerin yaşam haklarını korumak için gerekli tedbirleri almalıdır. Bu hakkı korumak için alınacak tedbirler, *inter alia*, bireylerin temel ürün ve sağlık bakımı (health care) gibi hizmetlere erişiminin sağlanması ile olacaktır bkz.: CCPR General Comment 36, CCPR/C/GC/36, 3 September 2019, para.26. Kanaatimizce bu yorum devletlere bireylerin ilaçlara erişimini sağlaması yönünde bir yükümlülük yüklemektedir ancak Komite’nin yaşam hakkı bakımından benimsediği bu geniş yorumun ve pozitif yükümlülüklerin bireysel başvuru usulünde neredeyse hiç örneğinin bulunmadığı fakat raporlama usulü gereği bazı hükümlülere yaşamı tehdit eden hastalıklara karşı verilecek tıbbi danışmanlık (medical assistance) durumuna ilişkin dile getirildiğine yönelik bkz.: Eibe Reidel, “The Right to Life and the Right to Health, in Particular the

Sözleşmesi²⁶¹ bağlamında yaşam hakkı kapsamında incelemek de yerinde görünmektedir.²⁶² Hatta yaşam hakkının etkin şekilde kullanılabilmesinin sağlık hakkından faydalanmaya bağlı olduğu da ifade edilmektedir.²⁶³ Ancak AİHS sisteminde ekonomik ve sosyal hakları düzenlediği kabul edilen Avrupa Sosyal Şartı m.11’de zaten “Sağlığın Korunması Hakkı”nı²⁶⁴ düzenlemektedir. Öte taraftan sağlık hakkı kapsamında ilaçlara erişimin ESKHS m.15 ile de sıkı bir bağlantısı vardır.²⁶⁵

İnsan hakları hukuku bakımından devletlerin temel yükümlülükleri ilgili hakka saygı gösterme (respect), hakkı koruma (protect) ve yerine getirme (fulfil) şeklinde ifade edilmektedir.²⁶⁶ Devletlerin özellikle koruma unsuru bakımından 3. Tarafların müdahalelerine karşı bireylerin sağlık hakkını koruma yükümlülüğü olduğu belirtilmektedir.²⁶⁷ Bu noktada, özel ilaç şirketlerinin ilaçlara yönelik sahip olduğu

Obligation to Reduce Child Mortality”, **The Right to Life**, Eds. Christian Tomuschat v.d., Leiden/Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2010, s.355; Yamin, **a.g.m.**, s.330-336.

²⁶¹ Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (Date of Conclusion: 04 November 1950, Place of Conclusion: Rome, Entry into Force: 03 September 1953), **UNTS**, Volume 213, Registration No.2889, p.221 (Bu andlaşma bundan böyle AİHS olarak gösterilecektir).

²⁶² AİHS kapsamında açıkça düzenlenmemiş olsa da AİHM kararlarıyla desteklenen ve ayrıca m.2,3 ve 8 kapsamında değerlendirilen sağlık hakkı için bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.322-323 1036 nolu dipnot. İlaçlar özelinde, başvurucuların henüz test ve deney aşamasındaki bir ilacı kullanmak istemelerine rağmen devletin bunu engellediği bir olayda başvurucuların yaşam haklarının ihlal edildiği, bunun insanlık dışı veya aşağılayıcı muamele oluşturacağı ve ayrıca kendilerinin özel ve aile hayatlarının korunması haklarının ihlal edildiği iddialarının AİHM tarafından yerinde görülmediği bir dava için bkz.: *Hristozov and Others v. Bulgaria*, App. Nos. 47039/11 and 358/12, Judgment of 13 November 2012

²⁶³ Bulut, **a.g.e.**, s.204

²⁶⁴ ASŞ m.11:

The right to protection of health

“With a view to ensuring the effective exercise of the right to protection of health, the Contracting Parties undertake, either directly or in co-operation with public or private organisations, to take appropriate measures designed inter alia:

1. to remove as far as possible the causes of ill-health;

2. to provide advisory and educational facilities for the promotion of health and the encouragement of individual responsibility in matters of health;

3. to prevent as far as possible epidemic, endemic and other diseases.”

²⁶⁵ Marks, **a.g.m.**, s.89. Marks esasen ESKHS m.15’in farklı fıkralarının ilaca erişim ile fikri mülkiyet arasındaki çatışmaya da işaret ettiğini belirtmektedir. Bu sebeple bu kısmı çatışma kısmında incelemenin daha doğru olduğu kanaatindeyiz; Bulut, **a.g.e.**, s.206.

²⁶⁶ 14 Nolu genel yorum, para.33; Yükümlülük tipolojilerinin öğretideki farklı yazarlara ve Komite’ye göre detaylı bir sınıflandırması için bkz.: Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.73; İzzet Mert Ertan, **Sosyal Hakların Uluslararası Korunması ve Avrupa Sosyal Şartı Sistemi**, İstanbul, Beta, 2015, s.19 (Bu eser bundan böyle “**Sosyal Hakların Uluslararası Korunması**” olarak gösterilecektir); Mehmet Semih Gemalmaz, **Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş**, Cilt 2, 8.bs., İstanbul, Legal Yayıncılık, 2012, s.668-676 (Bu eser bundan böyle “**Genel Teori**” olarak gösterilecektir.)

²⁶⁷ 14 Nolu genel yorum, para.33.

fikri mülkiyet korumasının ve bunun sebep olduğu diğer engellerle beraber yüksek fiyat politikasının devletlerin sağlık hakkının koruma yükümlülüğü unsuru bakımından üstüne düşeni yapmadığına işaret edebilir.²⁶⁸ Devletlerin bunu yerine getirebilmek için gerekli mevzuatı çıkarma gibi yükümlülükleri vardır. Bu durum hiç şüphesiz sağlık hakkının içeriğinde bulunan mevcut olma, erişim, kabul edilebilirlik ve kalite şartlarının sağlanması bakımından önemlidir ve sağlık hizmetlerine ve dahi ilaçlara olan erişim bakımından 3.tarafların sunduğu hizmetlerin bu unsurlara aykırı olmaması gerekmektedir.²⁶⁹

Saygı gösterme yükümlülüğü bakımından önem arz eden ve tezimizin konusunu da yakından ilgilendiren bir durum olarak, devletlerin ister kendi aralarında ister şirketlerle yaptıkları andlaşmalar bakımından bu andlaşmalarda üstlenilen yükümlülüklerin sağlık hakkının kullanılmasına engel teşkil etmemesi gibi bir yükümlülük altında oldukları da dile getirilen hususlardan bir tanesidir.²⁷⁰

ESKHS m.2/1’de yer alan uluslararası işbirliği yükümlülüğü²⁷¹ bakımından²⁷² ise devletler hakkın diğer devletlerde de etkin şekilde kullanılabilmesi için üstüne düşeni yerine getirmeli ve kendi etki alanı içerisindeki kişilere bunun uygulanması

²⁶⁸ Marks, **a.g.m.**, s.92.

²⁶⁹ 14 Nolu genel yorum, para.35.

²⁷⁰ 14 Nolu genel yorum, para.50 ve para.39; Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.205.

²⁷¹ ESKHS m.2/1;

“Each State Party to the present Covenant undertakes to take steps, individually and through international assistance and co-operation...”

“münferiden ve ekonomik ve teknik plan başta olmak üzere uluslararası yardım ve işbirliği yoluyla”

İngilizce metinde olmayan “plan” kelimesinin türkçe resmi çeviride yer aldığına ilişkin bkz.: Mehmet Semih Gemalmaz, **Ulusalüstü İnsan Hakları Hukuku Belgeleri**, II.Cilt, Uluslararası Sistemler, İstanbul, Legal, 2011, s.24 Dipnot 6 (Bu eser bundan böyle “**Ulusalüstü İnsan Hakları Hukuku Belgeleri**” olarak gösterilecektir). Uluslararası işbirliği için ayrıca bkz.: CESCR General Comment 3, United Nations International Human Rights Instruments, HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol. I), 27 May 2008, para. 13-14 (Bu eser bundan sonra “3 Nolu Genel Yorum” olarak gösterilecektir).

²⁷² BM Binyıl Kalkınma Hedefleri/Amaçları’nın (UN Millenium Development Goals) 8.si “Kalkınma İçin Küresel Bir İşbirliği Oluşturma” (Develop a Global Partnership For Development) olarak belirtilmekte ve bu amacın alt hedefi olarak ilaç şirketleri ile bir koordinasyon halinde gelişmekte olan ülkelerin temel ilaçlara makul ücretlerle ulaşmasının temin edilmesi (provide access to affordable essential drugs) hedefi belirlenmiştir bkz.: Road map towards the implementation of the United Nations Millennium Declaration, Report of the Secretary-General, A/56/326, 6 September 2001, s.58; Ayrıca UN General Assembly, United Nations Millennium Declaration, UNGA Res. A/RES/55/2, 18 September 2000. 2015 yılına kadar gerçekleştirilmesi hedeflenen bu amaçların yerini 2015 yılında “BM Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri/Amaçları” (UN Sustainable Development Goals) ajandası almıştır.

bakımından yol göstermelidir.²⁷³ Daha somut bir ifadeyle, örneğin bir devlet kendi ülkesinde faaliyet gösteren bir ilaç şirketinin diğer devletlerde yaptığı satışlar bakımından bu durumun sağlık hakkının kullanılmasına engel olmadığını sağlamakla da yükümlüdür. Diğer taraftan uluslararası işbirliği bakımından gelişmiş ülkelerin geliştirmekte olan veya az gelişmiş ülkelere ucuz ilaç tedariki, teknoloji transferi ve teknik işbirliği konularında yardım yükümlülüğü altında olduğu ifade edilmektedir.²⁷⁴ Bunun yerine getirilmemesi ESKHS'ye aykırılık teşkil edecektir.²⁷⁵

Ekonomik, Sosyal ve Kültürel hakların etkili bir şekilde kullanılmasına zemin hazırlayabilmek için devletlerin kendi imkanları ve kaynakları ölçüsünde bir yükümlülük altında olduğu hususunun bu hakların insan hakları hukukunda yer alan diğer haklardan farkını ve maalesef çokça dile getirilen zayıf bir yönü olduğunu belirtmek mümkündür.²⁷⁶ Bu durum ESKHS m.2/1'de şu şekilde dile getirilmektedir: *“Bu Sözleşmeye taraf her Devlet, ... mevcut kaynakların azamisini kullanarak, ... bu Sözleşme’de tanınan hakların tam olarak kullanılmasını aşamalı olarak sağlamak amacıyla tedbirler almayı taahhüt eder.”*²⁷⁷

²⁷³ 14 Nolu genel yorum yol göstermekten ziyade aslında daha kesin çizgiler çizmekte ve 3.kişilerin bu türden ihlallerinin engellenmesi gerektiğini belirtmektedir. Yorum burada BM Şartına da açık bir atıf yapmıştır bkz.: 14 Nolu genel yorum, para.39

²⁷⁴ Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.69-71, s.205; Öte taraftan TRIPS Andlaşması da m.66/2’de uluslararası işbirliği yükümlülüğüne benzer biçimde taraf olan gelişmiş ülkelerin az gelişmiş ülkelere teknoloji transferi yapması yönünde bir yükümlülük yüklemektedir. Bu yükümlülük Doha Deklarasyonu Paragraf 7’de tekrar edilmiş ve TRIPS Konseyi de gelişmiş ülkelere bu yükümlülüğün yerine getirilmesinin denetlenmesi amacıyla yıllık raporlar sunma görevi yüklemiştir bkz.: IMPLEMENTATION OF ARTICLE 66.2 OF THE TRIPS AGREEMENT, Decision of the Council for TRIPS of 19 February 2003, **IP/C/28**, 20 February 2003; **WTO Analytical Index**, TRIPS Agreement – Article 66 (Practice), (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art66_oth.pdf, 05 Mayıs 2022.

²⁷⁵ Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.206.

²⁷⁶ Ancak bu problemin yalnızca ekonomik ve sosyal haklara değil aynı zamanda medeni ve siyasi hakların gerçekleştirilmesinde de engel teşkil edebilecek örneklerin var olduğu fikri için bkz.: Philip Alston, Ryan Goodman, **International Human Rights**, Hampshire, Oxford, 2013, s.316 (Bu eser bundan böyle **“International Human Rights”** olarak gösterilecektir); Jackson, **Sovereignty, the WTO**, s.251; Sosyal haklar ile medeni ve siyasi hakların karşılaştırılması bakımından işlevsel bir tablo için bkz.: Craig Scott, “Interdependence and Permeability of Human Rights Norms: Towards a Partial Fusion of the International Covenants on Human Rights”, **Osgoode Hall Law Journal**, C.27, No:3, 1989, s.833; Aynı tablonun türkçe çevirisi için bkz.: Ertan, **Sosyal Hakların Uluslararası Korunması**, s.11; Diğer bir türkçe çeviri için ayrıca bkz.: Bülent Algan, **Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Hakların Korunması**, Ankara, Seçkin, 2007 s.128.

²⁷⁷ ESKHS m.2/1;

Maddede görüleceği üzere devletler “mevcut kaynakları” azami derecede imkan verdiği ölçüde ve “aşamalı” bir biçimde bu hakları yerine getirmeyi üstlenmişlerdir. Bu ibareler ekonomik ve sosyal hakların gerçekleştirilebilmesi (realization) bakımından tartışma konusu olmuştur.²⁷⁸ Burada mevcut kaynakların azami derecede kullanılamaması devletin “isteksizliğinden” değil gerçekten kaynakların yetersiz olmasından doğmalıdır ve bunu ispat yükü de devletin üzerinde olan bir husustur.²⁷⁹ Ancak devletlerin sağlık hakkının özünü oluşturan çekirdek yükümlülükleri yerine getirmemesi için kaynakların yetersiz olduğunu ileri sürebilmesi mümkün değildir.²⁸⁰ Burada yerine getirme (fulfil) yükümlülüğünün hakkın tam anlamıyla yerine getirilmesi (*full realization of the rights*) için özel bir önemde olduğu söylenebilir. Örneğin kaynakların doğru yere aktarılmaması²⁸¹ hakkın etkin şekilde kullanılamamasına sebep olacak bu da devletlerin sağlık hakkına yönelik yükümlülüklerini ihlal etmesi anlamına gelecektir.²⁸²

Yukarıda belirtildiği üzere Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi 14 Nolu Genel Yorumunda sağlık hakkına ilişkin devletlerin “çekirdek yükümlülükleri” olduğunu ve bu yükümlülükler arasında Dünya Sağlık Örgütü’nün tanımlayacağı şekilde temel ilaçları temin etmesi gerektiğine işaret etmektedir.²⁸³ Kanaatimizce burada temel ilaç tanımının yapılması faydalı olacaktır. Temel ilaçlar Dünya Sağlık Örgütü tarafından “toplumun birincil sağlık bakımı (health care) ihtiyaçlarını

“Each State Party to the present Covenant undertakes to take steps, ... especially economic and technical, to the maximum of its available resources, with a view to achieving progressively the full realization of the rights...”

²⁷⁸ Alston, Goodman, **International Human Rights**, s.285. Amartya Sen, ekonomik ve sosyal hakların akla yatkınlığını (*plausibility*) ele aldığı bir bölümde buna yönelik farklı fikirlere yer vermiş ve gerçekleştirilebilme (*feasibility*) kriterinin bir hakkın insan hakkı olup olmadığı konusunda ölçüt olamayacağı zira aksi durumda hiçbir hakkın bu kriteri sağlayamayacağını savunmaktadır bkz.: Amartya Sen, **The Idea of Justice**, Cambridge Massachusetts, The Belknap Press of Harvard University Press, 2009, s.379-384; Ertan, **Sosyal Hakların Uluslararası Korunması**, s.9-13; Jackson, **Sovereignty, the WTO**, s.251.

²⁷⁹ 14 Nolu Genel Yorum, para.47.

²⁸⁰ 14 Nolu Genel Yorum, para.47.

²⁸¹ Maliye/Bütçe politikalarına ilişkin tartışmalar ve bunun mevcut kaynakların kullanılmasına etkisi için bkz.: Alston, Goodman, **International Human Rights**, s.326.

²⁸² 14 Nolu Genel Yorum, para.52.

²⁸³ 14 Nolu Genel Yorum, para.43; Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.119.

karşılamanın²⁸⁴ ve “işleyen bir sağlık sistemi içerisinde yeterli miktarda, uygun doz formlarında, kalitesi onaylanmış ve bireyler veya toplumun temin edebileceği bir fiyatla mevcut olması amaçlanan”²⁸⁵ ilaçlar olarak tanımlanmıştır.²⁸⁶ Bu ilaçların seçilmesinde halk sağlığı açısından önemi, kalitesinin ispatlanmış olması ve daha düşük fiyatlı olması gibi etkenler rol almaktadır.²⁸⁷ Bu ilaçların listesi Dünya Sağlık Örgütü tarafından 2 yılda bir güncellenerek yayımlanmaktadır.²⁸⁸

Sağlık hakkı kapsamında ESKHS’nin hükümlerinde görülebileceği üzere ilaçlara erişim sağlık hakkının kapsamına giriyor gibi görünmektedir.²⁸⁹ Ancak bu erişimin bütün ilaçlara erişim bakımından mı yoksa yalnızca “temel ilaçlar” kategorisindeki ilaçlar bakımından mı olduğu tartışmalı bir husustur.²⁹⁰ Bu durum öğretide, özellikle sağlık hakkı’nın ‘sağlıklı olma hakkı’ olmadığı yönündeki savlar da dikkate alındığında farklı değerlendirmelerin yapılmasına sebep olmuştur. O halde temel ilaç sınıfında olmayan ilaçlara erişim bir hak olarak korunabilir mi?²⁹¹ Nitekim temel ilaçlar haricindeki ilaçlara erişimin sağlık hakkı kapsamında olmadığını ifade edenler de bulunmaktadır.²⁹² Ancak sağlık hakkının özü bakımından yapılan

²⁸⁴ “satisfy the priority health care needs of the population”

²⁸⁵ “are intended to be available within the context of functioning health systems at all times in adequate amounts, in the appropriate dosage forms, with assured quality, and at a price the individual and the community can afford”

²⁸⁶ Aktaran Marks, a.g.m., s.83; **Millennium Development Goal 8: Delivering on the Global Partnership for Achieving the Millennium Development Goals**, MDG Gap Task Force Report 2008, New York, United Nations, 2008, s.36.

²⁸⁷ Xavier Seuba, “A human rights approach to the WHO Model List of Essential Medicines”, **Bulletin of the World Health Organization**, C.84, No:405, 2006, s.405; Sitanshu Sekhar Kar, Himanshu Sekhar Pradhan, Guru Prasad Mohanta, “Concept of Essential Medicines and Rational Use in Public Health”, **Indian Journal of Community Medicine** C.35, No:1, 2010, s.10.

²⁸⁸ İlk defa 1977 yılında yayımlanan listenin güncel 22. versiyonu için bkz.: World Health Organization, **WHO Model List of Essential Medicines – 22nd List**, 2021, Geneva, World Health Organization, 2021.

²⁸⁹ Yamin, a.g.m., s.336.

²⁹⁰ Saul v.d., a.g.e., s.1018; DSÖ ilginç bir şekilde “temel” ilaçlara erişimin bir insan hakkı olduğuna işaret etmekte ve yeni ilaçların geliştirilmesi için patent korumasının öneminin altını çizmektedir bkz.: WHO, **A Reference Guide**, s.35-38. Kanaatimizce ilaçlara erişimin değil yalnız “temel” ilaçlara erişimin insan hakkı olduğunu belirtmek insan hakları perspektifinden eleştiriye açıktır.

²⁹¹ Hestermeyer burada bütün ilaçlara erişimin sağlık hakkı kapsamında değerlendirilmesinin hakkın “kapsamını” ve “amacını” aşındıracağını belirtmektedir. Dahası yazar patentlerin (özellikle gelecekteki hastalıklara çözüm bulabilmek için AR-GE yapılabilmesi bakımından) ilaçlara erişimi daha da mümkün kıldığını belirtmektedir bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.106 ve 107.

²⁹² Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.106-116; Hestermeyer, “Access to Medication”, s.131. Yazar burada ESKHS bakımından 14 Genel Yoruma atıf yaparak bizce yanlış bir biçimde,

değerlendirmelerde hakkın özünde her halükarda “temel ilaçlara” erişimin bulunduğu açıkça ifade edilmektedir.²⁹³ Burada, temel olmayan ilaçlara erişimin hakkın özüne girmese de “görece birincil önemde olan” yükümlülükler olduğu veya hakkın genel kapsamında olduğu değerlendirilmesi de yapılabilecektir. Ancak bu sefer de mali imkanları ileri sürerek hakkın özüne yapılamayan müdahale veya daha doğru ifadeyle hakkın özünü mali imkanları bahane edemeden temin etmesi gereken devletler “görece birincil önemde olan” veya hakkın genel kapsamında kalabilecek ilaçlara erişim bakımından mali imkanları öne sürerek bunu temin etmek yükümlülüğünden kurtulabilecektir.²⁹⁴

14 Nolu Genel Yorumun doğru bir şekilde belirttiği gibi bugün için aslında bütün sorumluluğu artık sadece devletlere yüklemek pek de isabetli bir durum değildir. Özellikle çok uluslu şirketlerin insan hakları yükümlülüklerinin tartışıldığı bir yerde sorumluluğun biraz da bu şirketlere ait olduğunu belirtmek de yanlış olmayacaktır.

aslında hakkın özünde değil genel kapsamında da yalnızca temel ilaçlara erişimin bulunduğunu belirtmektedir. Ancak Genel Yorum’da atıf yapılan yer ülkelerin gelişmişlik düzeyine göre asgari olarak temel ilaçlara erişimin bulunması gerektiğini belirtmektedir. Nitekim yazar ileride MSHS bakımından sağlık hakkının yaşam hakkı kapsamında değerlendirmesini yaptığı yerde ilaçlara erişimin sağlık hakkı kapsamında değerlendirilebileceğini belirtmektedir. Ancak açık konuşmak gerekirse Komite 14 Nolu Genel Yorumunda bir türlü bütün ilaçlara erişimin sağlık hakkı kapsamında olduğunu söyleyememekte ve adeta kasıtlı şekilde sessiz kalmaktadır. Örneğin Komite para. 12(a)’da “*Functioning public health and health-care facilities, goods and services, as well as programmes, have to be available in sufficient quantity within the State party.*” demekte ama bunların ne olduğunu belirtmemektedir. Yine para.16 “*The right to treatment includes the creation of a system of urgent medical care in cases of accidents, epidemics and similar health hazards*” demekte ve para.17 ise “*includes the provision of equal and timely access to basic preventive, curative, rehabilitative health services*” şeklinde belirtmektedir. Görüleceği üzere temel ilaçlara yapılan açık referans karşısında temel ilaçlar haricindeki ilaçlar zikredilmekten kaçınılmış gibidir. Ancak madde 12’nin metninde açıkça görüleceği ve Genel Yorumun da altını çizdiği gibi madde 12.2’de hakkın gerçekleştirilebilmesi için sayılan adımlar tüketici değildir ve başka adımları da kapsayabilecektir bkz.: 14 nolu Genel Yorum, para.13.

²⁹³ Sağlık hakkının özü bakımından bir değerlendirme için bkz.: İzzet Mert Ertan, “Sosyal Hakların Özü: Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi Standartlarında Öz/Çekirdek Yükümlülükler”, **Sosyal Adalet için İnsan Hakları: Sosyal Haklar**, Ed. Filiz Kartal, Kıvılcım Akkoyunlu Ertan, Yeliz Şanlı Atay, Ankara, Türkiye ve Orta Doğu Amme İdaresi Enstitüsü, 2014, s.95-96 (Bu eser bundan böyle “Öz/Çekirdek Yükümlülükler” olarak gösterilecektir); Sağlık hakkının özünde ayrıca “temel birincil sağlık bakımı” (essential primary health care) olduğuna ilişkin bkz.: 3 Nolu Genel Yorum, para.10.

²⁹⁴ Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.107; ESKH Komitesinin hakkın özüne yönelik anlayışının zaman içerisindeki değişimini gösteren bir çalışma için bkz.: Ertan, “Öz/Çekirdek Yükümlülükler”, s.93-94.

III.COVID-19 ve Aşılarla Erişim

Küresel çapta dünyayı etkileyen COVID-19 pandemisi, ilaçlara ve aşılarla erişim bakımından geçmişte yaşanan problemlerin halen ne derece geçerli olduğunu göstermek bakımından çok önemli ve maalesef kötü bir tecrübe olmuştur. AIDS virüsü bakımından geçmişte yaşanan sıkıntıların, SARS-COV-2 virüsü için de benzer şekilde yaşanması aslında sistemselsel olarak pek de yol katedilemediğini bir kez daha göstermiştir. Salgının başında antiviral türünden bir takım ilaçlara getirilen ihracat yasağının yanında²⁹⁵ bu ilaçların üretiminin tamamının bazı ülkelerce satın alındığı görülmüştür.²⁹⁶ Öte yandan pandemiyle mücadelede özel öneme sahip koruyucu sağlık malzemelerinin diğer ülkelere satışına yönelik de bir takım sınırlamalar veya izin koşulu getirilmiştir.²⁹⁷

Bu gelişmelerin ışığında geliştirilen aşılarda için de ciddi bir dağıtım problemi ve aşı milliyetçiliği söz konusu olmuştur. Aşı üretimlerinin çok önceden bazı devletler tarafından satın alınması²⁹⁸ ve bazı Avrupa ülkelerinin aşılarda üçüncü ülkelere ihracı

²⁹⁵ India bans exports of anti-viral drug Remdesivir as COVID-19 cases surge, (Çevrimiçi) <https://www.reuters.com/world/india/india-bans-exports-anti-viral-drug-remdesivir-covid-19-cases-surge-2021-04-11/>, 21 Aralık 2021; India bans export of hydroxychloroquine, (Çevrimiçi) <https://www.pharmamanufacturing.com/industrynews/2020/india-bans-export-of-hydroxychloroquine/>, 21 Aralık 2021.

²⁹⁶ Coronavirus: US buys nearly all of Gilead's Covid-19 drug remdesivir, (Çevrimiçi) <https://www.bbc.com/news/world-us-canada-53254487>, 21 Aralık 2021.

²⁹⁷ Maske gibi koruyucu ekipmanların ihracatının yasaklanması ve bunun ticarete etkisine yönelik bir değerlendirme için bkz.: Bernard Hoekman, Matteo Fiorini, Aydın Yildirim, "Export Restrictions: A Negative-Sum Policy Response to the COVID-19 Crisis", **EUI Working Paper RSCAS 2020/23**, s.1-19; Örneğin Türkiye'de de koruyucu ve cerrahi maskeler, tulum, eldiven gibi koruyucu ekipmanların ihracatına yönelik ön izin şartı getirilmiştir bkz.: İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat: 2020/4), RG: 04/03/2020-31058. Bu listeye daha sonra ventilatör ve entübasyon tüpleri gibi kritik cihazlar da eklenmiştir bkz.: İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat 96/31)'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat 2020/6), RG: 26/03/2020-31080; Henüz mevcut olmayan bir arz problemi için ihracatta kısıtlama veya yasağa gidilmesinin GATT m.XI'ye aykırı olabileceği hakkında bir görüş için bkz.: Özlem Canbeldek Akın, "Dünya Ticaret Örgütü Kuralları Işığında Covid-19 Krizi", **COVID-19 Salgınının Hukuki Boyutu: Hukukun Tüm Alanlarında Değerlendirmeler**, Genişletilmiş 2.bs., İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, 2021, s.1243.

²⁹⁸ O kadar ki 2020 yılı sonunda bazı devletlerin kendi nüfuslarını birkaç defadan fazla aşılama yetecek kadar aşırı satın aldığı bilinmekteydi ve ilgili tarihlerde varolan aşı üretim kapasitesi gereği az gelişmiş ülkelerin 2022 yılına kadar aşı tedarik edemeyeceği de tahmin edilmekteydi bkz.: Campaigners warn that 9 out of 10 people in poor countries are set to miss out on COVID-19 vaccine next year, 9 December 2020, (Çevrimiçi), <https://www.amnesty.org/en/latest/news/2020/12/campaigners-warn-that-9-out-of-10-people-in-poor-countries-are-set-to-miss-out-on-covid-19-vaccine-next-year/>, 28 Nisan 2022.

konusunda kısıtlamalar getirmesi söz konusu olmuştur.²⁹⁹ Ancak bu maalesef ilk defa yaşanan birşey değildir, 2009'da yaşanan influenza A salgınında da bu türden aşı milliyetçilikleri görülmüştür.³⁰⁰ COVID-19 pandemisinin bu denli yayılmasını uluslararası barış ve güvenliğin sürdürülmesi için bir tehdit olarak gören BM Güvenlik Konseyi, güvenli ve etkili aşıya erişimi engelleyecek gereksiz stoklar ve spekülasyonlar yapılmaması adına tedbirler alınması gerektiği yönünde karar almıştır.³⁰¹ BM Genel Kurulu da pandemiye karşı güçlü uluslararası işbirliğinin ve küresel bir cevabın önemini vurgulamıştır.³⁰²

Pandeminin bir an önce sona erebilmesi için aşılarda daha adil bir şekilde dağıtılmasını savunan ülkeler, önceki tecrübelerle benzer şekilde fikri mülkiyet haklarının varlığını inovasyonun öncüsü olarak gören diğer devletlerin itirazları ile karşılaşmıştır.³⁰³

Aşıların eşit bir şekilde dağıtılması için bir takım öneri ve çözüm yolları ileri sürülmüştür. Bunlardan bir tanesi zorunlu lisans seçeneğidir. Zorunlu lisans seçeneğinin pandemi gibi küresel olağanüstü hallerde kullanılabileceği yukarıda ifade edilmişti. Avrupa Birliği de DTÖ bünyesinde diğer devletlerin verdiği tekliflere karşı verdiği teklifte zorunlu lisans gibi TRIPS esnekliklerinin daha aktif

²⁹⁹ Velasquez, **a.g.e.**, s.3; Bu kısıtlamaların DTÖ Andlaşmalarına uygunluğu ve genel veya güvenlik istisnaları kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hakkında bkz.: Sarıbeyoğlu, "COVID-19", s.412-415.

³⁰⁰ Velasquez, **a.g.e.**, s.3; Ana Santos Rutschman, How 'vaccine nationalism' could block vulnerable populations' access to COVID-19 vaccines, The Conversation, 17 June 2020, (Çevrimiçi), <https://theconversation.com/how-vaccine-nationalism-could-block-vulnerable-populations-access-to-covid-19-vaccines-140689>, 29 Nisan 2022.

³⁰¹ Konsey, pandeminin silahlı çatışmaları ve insancıl etkilerini ağırlaştırabileceği gibi silahlı çatışmaların da pandeminin gidişatını kötü yönde etkileyebileceğini belirtmektedir bkz.: UN Security Council, Resolution 2532 (2020), UNSC Res. S/RES/2532 (2020), 1 July 2020; UN Security Council, Resolution 2565 (2021), UNSC Res. S/RES/2565 (2021), 26 February 2021.

³⁰² UN General Assembly, Global solidarity to fight the coronavirus disease 2019 (COVID-19), UNGA Res. A/RES/74/270, 3 April 2020; UN General Assembly, Special session of the General Assembly in response to the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, UNGA Res. A/RES/75/4, 9 November 2020.

³⁰³ Öte taraftan pandeminin devam etmesi diğer sorunların yanında ekonominin gidişatını da kötü etkileyecek ve uzayan pandemi ekonomik toparlanmayı da daha zor hale getirecektir. Bu bağlamda COVID-19 bakımından sağlık-ekonomi ikilemi için bkz.: İbrahim Kaya, Galip Engin Şimşek, "Dünya Sağlık Örgütü ve Uluslararası Sağlık Tüzüğü: COVID-19 Örneğinde Uluslararası Hukukta Salgın Hastalıklarla Mücadele", **İstanbul Hukuk Mecmuası**, C.78, S:2, 2020, s.999-1003.

kullanılması gerektiğini belirtmiştir.³⁰⁴ Özellikle pandemi gibi bir durumda hak sahibi ile gönüllü lisans almak konusunda önceden görüşmeye ihtiyaç olmamasının bir fırsat olduğunun altını çizmiştir.³⁰⁵ Geçmişte yaşanan tecrübeler devletlerin zorunlu lisans seçeneğini kullanmakta isteksiz davranmasına sebep olmaktadır,³⁰⁶ ancak bu opsiyonun kullanıldığı bir çok örnek olduğu da bilinmektedir.³⁰⁷ Öte taraftan zorunu lisans gibi TRIPS esnekliklerinin kullanılması bunların kompleks süreçler içermesi ve pandemi dönemlerinde bunların kullanılıp kullanılamayacağına ilişkin soru işaretleri barındırması nedeniyle kafa karışıklığına sebep olmaktadır.³⁰⁸ Buna rağmen pandemi döneminde zorunlu lisansa başvuru seçeneği birkaç devlet tarafından gündeme getirilmiştir.³⁰⁹ Örneğin Bolivya Devletinin Kanadalı Biolyse şirketinden COVID-19 aşılarının tedariki için bir girişimde bulunduğu bilinmektedir.³¹⁰

Bu kapsamda ileri süren çözümlerden bir diğeri de TRIPS Andlaşması'nın bazı hükümlerinin uygulanmasına geçici bir istisna veya muafiyet tanınması (*TRIPS*

³⁰⁴ Aşı üretiminde önemli bir yere sahip AB'nin aynı zamanda mevcut üretimi ve üretim tesislerinin kapasitesini artırma taraftarı olduğuna ilişkin bkz.: Tekin Memiş, "COVID 19 Sonrası İlaç Patentine İlişkin Tartışmalar", **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı**, 04-05 Eylül 2021, Ed. Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday, Ankara, Seçkin, 2021, s.686.

³⁰⁵ Council for TRIPS, Urgent Trade Policy Responses to the COVID-19 Crisis: Intellectual Property: Communication from the European Union to the Council For TRIPS, **IP/C/W/680**, 4 June 2021, para. 10; Members approach text-based discussions for an urgent IP response to COVID-19, 9 June 2021, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_09jun21_e.htm; 25 Ocak 2022.

³⁰⁶ Sarıbeyoğlu, "COVID-19", s.411.

³⁰⁷ WHO, **A Reference Guide**, s.48-49; WHO-WIPO-WTO Trilateral Study, s.175-176.

³⁰⁸ Statement on universal affordable vaccination, E/C.12/2021/1, para.10.

³⁰⁹ Türkiye'nin TRIPS Andlaşmasını tadil eden Protokole taraf olması sebebiyle COVID-19 aşıları bakımından kendi iç hukukunda zorunlu lisans düzenleyip bunu ihraç edebileceğine ilişkin bkz.: Topcu, **a.g.e.**, s.38-39; Ayrıca bkz.: Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını Değiştiren Protokole Katılmamızın Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, Kanun No: 6471, Kabul Tarihi: 30/04/2013, RG: 22/05/2013-28654; Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını Değiştiren Protokol Katılmaya İlişkin Bakanlar Kurulu Kararnamesi, Karar Sayısı : 2014/5893, Tarih: 27/01/2014, RG: 15/03/2014-28942.

³¹⁰ Luis Gil Abinader, "Bolivia seeks to import COVID-19 vaccines from Biolyse, if Canada grants them a compulsory license", **Knowledge Ecology**, 11 May 2021, (Çevrimiçi), <https://www.keionline.org/36119>, 12 Haziran 2021; Arianna Schouten, "Canada based Biolyse Pharma Seeks to Manufacture COVID-19 Vaccines for Low-Income Countries, may test Canada's compulsory licensing for export law", **Knowledge Ecology**, 12 March 2021, (Çevrimiçi), <https://www.keionline.org/35587>, 14 Haziran 2021.

Waiver) durumudur.³¹¹ Hindistan ve Güney Afrika'nın öncülüğünde 2 Ekim 2020'de TRIPS Konseyine sunulan ve diğer devletlerden de destek gören teklif "COVID-19'un önlenmesi, kontrol altına alınması ve iyileştirilmesi için TRIPS Andlaşması'nın bazı hükümlerinin askıya alınması"nı öngörmektedir.³¹² Teklife göre küresel olarak aşılamanın geniş bir seviyeye ulaşacağı ve dünya nüfusunun yeterli bir bağışıklık kazanacağı zamana kadar TRIPS Andlaşmasının II.kısımının 1,4,5 ve 7 numaralı bölümlerinin uygulamasının geçici olarak durdurulması veya askıya alınması gerekmektedir. Bu sebeple TRIPS konseyinin DTÖ Genel Kurulu'na bu yönde bir teklifte bulunması talep edilmiştir. Askıya alınması talep edilen fikri mülkiyet hakları telif, endüstriyel tasarım ve patent hakları ile bu hakların gizli bilgilerinin korunmasına ilişkin bölümleri ilgilendirmektedir. Bu bildiriye destekleyen devletler 8-9 Haziran'da gerçekleşen bir sonraki TRIPS konseyinde daha önce Hindistan ve Güney Afrika'nın sunduğu taslak üzerinde bir takım değişiklikler önermişlerdir.³¹³ Öte yandan Avrupa Birliği de DTÖ Genel Konseyine sunulması için TRIPS Konseyine "Pandemi şartlarında TRIPS Andlaşması ve Halk Sağlığı" hakkında bir deklarasyon taslağı sunulmasını teklif etmiştir.³¹⁴ Ancak fikri mülkiyet haklarının askıya alınabileceği böyle bir durumda kaç tane devletin COVID aşısı üretebileceği akla gelen en temel problemlerden birisidir. Nitekim DTÖ Genel Direktörü *Ngozi Iwaela* da bu gerçeğin altını çizerek minvalde açıklamalarda bulunmuştur.³¹⁵

TRIPS Waiver bakımından netice alınamayan uzun bir süreç sonunda Avrupa Birliği, Hindistan, Güney Afrika ve ABD (Quad) yürüttükleri gayriresmi görüşmeler

³¹¹ Sarıbeyoğlu, "COVID-19", s. 405; DTÖ bünyesindeki istisnalar (waiver) hakkında detaylı bir çalışma için bkz.: Isabel Feichtner, **The Law And Politics Of WTO Waivers: Stability and Flexibility in Public International Law**, Cambridge University Press, 2012.

³¹² Council for TRIPS, Waiver From Certain Provisions Of The TRIPS Agreement For The Prevention, Containment And Treatment Of Covid-19, **IP/C/W/669**, 2 October 2020.

³¹³ Council for TRIPS, Waiver From Certain Provisions Of The TRIPS Agreement For The Prevention, Containment And Treatment Of Covid-19: Revised Decision Text, **IP/C/W/669/Rev.1**, 25 May 2021.

³¹⁴ Council for TRIPS, Draft General Council Declaration On The TRIPS Agreement And Public Health In The Circumstances Of A Pandemic: Communication From The European Union To The Council For TRIPS, **IP/C/W/681**, 18 June 2021; TRIPS Council agrees to continue discussions on IP response to COVID-19, 20 July 2021, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_20jul21_e.htm, 17 Ekim 2021.

³¹⁵ Vaccine patent waiver will not be enough -WTO chief, Reuters, 21 May 2021, (Çevrimiçi), <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/vaccine-patent-waiver-will-not-be-enough-wto-chief-2021-05-20/>, 22 Mayıs 2021.

sonucunda ortak bir metin üzerinde anlaşılıp bunu DTÖ Genel Direktörü vasıtasıyla 3 Mayıs 2022 tarihinde TRIPS Konseyi'ne bildirmişlerdir.³¹⁶ İlgili 4 devletin, metnin oluşturulabilmesi için Mart 2022'den itibaren gizli görüşmeler yürüttüğü ifade edilmektedir.³¹⁷ TRIPS Konseyi'nin 8-9 Haziran'da yapılması planlanan toplantısı da 12-17 Haziran 2022'de yapılan DTÖ'nün 12.Bakanlar Konferansı ile çakışmaması için sonraki bir tarihe ertelenmiştir.³¹⁸ Nitekim DTÖ için bir nevi yaşam emaresi haline gelen 12. Bakanlar Konferansı'nda anlaşmaya varılıp bir sonuca ulaştırılan belgelerden birisi olan "TRIPS Hakkındaki Bakanlar Kararı"³¹⁹ 17 Haziran 2022 tarihinde kabul edilmiştir. Karar alınamayan uzun bir zamandan sonra *TRIPS Waiver* hakkında çıkan bu kararı bazı yönleri ile incelemeyi yerinde görüyoruz.

İlgili karara göre hak sahibi devletler (eligible members) aşırı zorunlu lisans kapsamında üretmek isterlerse hak sahibi ile önceden görüşmeye gerek olmaksızın bunu üretebileceklerdir. Fakat TRIPS m.31 kapsamında hak sahibi ile önceden görüşme halihazırda zaten olağanüstü durumlarda ve devlet kullanımlarında (government/crown use) by-pass edilebilen bir şarttır. Bu şekilde üretim yapmak isteyen devletlerin zorunlu lisansa ilişkin bir yasal mevzuatı olmasa da başkanlık kararı, olağanüstü hal kararnamesi, adli veya idari kararlar çerçevesinde üretimin esaslarını belirlemesi mümkün olacaktır. Kanaatimizce bu durum patent hak sahibinin haklarının yasal düzenlemeler haricinde sınırlandırılabilmesini mümkün kılmaktadır. Yine kararda aşılardan başka bir ülkede üretilip ihtiyaç duyan devletlere ithal edilebileceği de düzenlenmiştir ancak bu durum da TRIPS m.31bis'te

³¹⁶ Görüşmeler sonucunda uzlaşmaya varılan ilgili metin için bkz.: Council for TRIPS, Communication from The Chairperson, IP/C/W/688, 3 May 2022.

³¹⁷ Peter Ungphakorn, "Quad' raise hopes of a COVID-19 deal and revival for the beleaguered WTO: Not done yet, but the group-of-four could give the WTO some long-awaited success", 17 March 2022, (Çevrimiçi), <https://tradebetablog.wordpress.com/2022/03/17/quad-hopes-covid-deal-waiver/>, 05 Ağustos 2022; Metnin erken hali hakkındaki değerlendirmeler için bkz.: James Love, "QUAD's tentative agreement on TRIPS and COVID 19", 15 March 2022, (Çevrimiçi), <https://www.keionline.org/37544>, 05 Ağustos 2022.

³¹⁸ TRIPS Council hears initial reactions to Quad's outcome document on IP COVID-19 response, 6 May 2022, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_06may22_e.htm, 05 Ağustos 2022.

³¹⁹ Ministerial Decision on the TRIPS Agreement, Adopted on 17 June 2022, **WT/MIN(22)/30**, **WT/L/1141**, 22 June 2022; DTÖ'nün COVID-19 Pandemisi'ne cevabı ve gelecekteki pandemiler hakkında yine 12. Bakanlar Konferansı'nda aldığı karar için bkz.: Ministerial Declaration on the WTO Response to the COVID-19 Pandemic and Preparedness for Future Pandemics, Adopted on 17 June 2022, **WT/MIN(22)/31**, **WT/L/1142**, 22 June 2022.

düzenlenen zorunlu lisans kapsamında ilaç ithalatı imkanına benzer durmaktadır. Hak sahibine ödenecek bedelin insani ve kar amacı gütmeyen bir amaçla erişilebilir bir fiyatta üretim yapılmasını dikkate alacak şekilde belirleme imkanının verilmesi umut verici görünmektedir. Öte taraftan kararda TRIPS m.39/3 gereği aşılara ait bilgilerin korunması gerekliliği, aşıya zamanında erişimi engellemek adına ihtiyaç duyan ülkelerce aşının onay prosedürlerinin hızlı yapılmasına engel olmaması yönünde bir madde yer almaktadır. Hüküm veri imtiyazını engellemeye yönelik konulmuş gibi durmaktadır.³²⁰ Fakat TRIPS m.39/3'ün veri imtiyazını korumayıp esasen veri korumasını sağladığı dikkate alındığında bu hüküm de pek yenilik getirmiyor gibi durmaktadır. Kararın 5 yıl için geçerli olması ve gerektiğinde uzatılabilmesi kararlaştırılmıştır. Esasen konu bakımından bir sınırlama içermeyen kararın başlığına rağmen karar temel olarak COVID aşıları bakımından hükümler içermektedir. Ancak kararda devletlerin 6 ay içerisinde pandemiye yönelik diğer tanı ve tedavi ürünlerini kapsamaya yönelik kararın uygulamasını genişletmeyi görüşecekleri ifade edilmiştir. Nitekim daha sonraki süreçte aşı haricindeki diğer ürünler bakımından da bu kararın uygulanması için girişimlerde bulunulmuştur.³²¹

Görüleceği üzere varılan karar uzun ve sancılı bir süreçten sonra neredeyse pandeminin üçüncü senesinde alınabilmiştir. Ancak kararın içeriği, var olan TRIPS esnekliklerinin ötesine de pek geçemiyor gibi görünmektedir. Fakat her şeye rağmen şu an için bir karara ulaşılmış olması olumlu bir gelişme gibi görülmekte ve halen etkisini sürdüren pandemi bakımından etkili olacağı düşünülmektedir. Öte taraftan bu karara rağmen, anlamlı bir teknoloji transferi olmadığı için aşılarda gelişmekte olan ülkelerdeki üretimi halen önemli bir soru işareti teşkil etmektedir.

³²⁰ Medicines Law and Policy, “WTO Covid-19 TRIPS Decision: Some observations”, 17 June 2022, (Çevrimiçi), <https://medicineslawandpolicy.org/2022/06/wto-covid-19-trips-decision-some-observations/>, 17 Haziran 2022.

³²¹ TRIPS Council welcomes MC12 TRIPS waiver decision, discusses possible extension, 6 July 2022, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_08jul22_e.htm , 05 Ağustos 2022.

Bir diğerk çözüm yolu ise GATT m. XX’de öngörölmüş genel istisnalar ile TRIPS Andlaşması m.73 ve GATT m. XXI’de öngörölmüş bulunan güvenlik istisnaları olabilecektir.³²²

Burada akla gelen soru, sağlık hakkının kapsamında aşılara erişimin olup olmadığıdır. Nitekim aşılara erişimin sağlık hakkının gerçekleştirilebilmesi için çekirdek yükümlölüklerden olduğunu ifade edenler bulunmaktadır.³²³ Bu açıdan aşılara erişim devletlere yüklenen ve ödün verilemeyecek bir ödev haline gelmektedir. Ancak ESKH Komitesi’nin benimsediğı görüş, bulaşıcı hastalıklara karşı sağlanacak bağışıklık ile epidemik ve endemik hastalıkların önlenmesi, iyileştirilmesi ve kontrolü için alınacak tedbirlerin sağlık hakkının özünde değil görece önceliğe sahip yükümlölüklerden olacağı şeklindedir.³²⁴

COVID’e karşı bağışıklık sağlayacak olan aşının sağlık hakkı kapsamında erişilebilir olması DSÖ Anayasası ve ESKHS m.12’de bulunan sağlık tanımından ötürü sağlık hakkının kapsamında bulunmaktadır.³²⁵ Öte taraftan aşılara erişimin ESKHS m.15/1(b) kapsamında bilimsel ilerlemeden ve uygulamalarından yararlanma hakkı gereğı korunduğı da ifade edilmektedir.³²⁶ Yine ilaçlara erişimde olduğu gibi aşılara erişimin de Medeni ve Siyasi Haklar Sözleşmesi gereğı yaşam hakkı kapsamında değerlendirilebilmesi mümkündür.³²⁷

³²² Cüneyt Yüksel, Deniz Baran, "COVID-19 Salgını ve Bulaşıcı Hastalıkların Yarattığı Küresel Krizlerle Mücadelede Uluslararası Hukuk", **İstanbul Hukuk Mecmuası**, C.78, 2020, s.918-920; Sarıbeyoğlu, "COVID-19", s. 407; Frederick Abbott, **The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID 19 Pandemic**, South Center, Research Paper 116, 2020, s.1-22.

³²³ Sharifah Sekalala, Pehudoff Katrina, Lisa Forman, v.d., "An intersectional human rights approach to prioritising access to COVID-19 vaccines", **BMJ Global Health**, No:6, 2021, s.3.

³²⁴ Karş. 14 Nolu Genel Yorum, para. 43, para. 44.

³²⁵ UN General Assembly, International cooperation to ensure global access to medicines, vaccines and medical equipment to face COVID-19, UNGA Res. A/RES/74/274, 21 April 2020; Statement on universal affordable vaccination, E/C.12/2021/1, para.3; Human Rights Council, Access to medicines, vaccines and other health products in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, A/HRC/50/L.13/Rev.1, 7 July 2022, para.1; Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.15.

³²⁶ Statement on universal affordable vaccination, E/C.12/2021/1, para.3.

³²⁷ Sekalala v.d., **a.g.m.**, s.4.

COVID aşılarının adil dağıtımı bakımından ESKHS m.2/1 gereği taraf devletlerin uluslararası işbirliği yükümlülüğü ve bundan doğan sorumlulukları olacaktır.³²⁸ Bu aynı zamanda BM Sürdürülebilir Kalkınma hedeflerinin üçüncüsü olan sağlık ve iyi olma durumu ile de uyum içerisinde olacaktır.³²⁹ Aşının adil dağıtımı için geliştirilen uluslararası işbirliği mekanizmalarından biri de COVAX inisiyatifidir.³³⁰ Ancak bu mekanizmanın etkililiği konusunda ciddi soru işaretleri de bulunmaktadır.³³¹ Uluslararası işbirliği bakımından devletlerin üzerine düşen sorumluklar yardım şeklinde olabilse de bu türden işbirliklerinin aslında uzun planda ilaç şirketlerinin işine geldiği ve onlar tarafından teşvik edildiği önceki bölümlerde ifade edilmişti. Bu sebeple sağlık hakkının etkin şekilde gerçekleştirilebilmesi için anlamlı bir uluslararası işbirliği ancak teknoloji transferi gibi etkili yöntemlerle³³² olabilecektir, aksi halde atılan adımlar sadece devletlerin isteklerine bağlı lütufların ötesine geçemeyecektir.³³³ Nitekim DTÖ Genel Direktörü'nün yukarıdaki açıklamaları da bunu desteklemektedir. Öte yandan ESKHS m.12/2(c) gereği devletlerin epidemi ve endemileri önleme, iyileştirme ve kontrol etmesi gibi bir yükümlülüğü olduğu yukarıda ifade edilmiştir.³³⁴ Her ne kadar maddede pandemi sayılmamış olsa da devletlerin COVID-19 virüsünün daha fazla yayılmasını önlemeye yarayacak aşılara erişimi sağlaması bu bakımdan da devletlere bir yükümlülük yüklemektedir.³³⁵ Öte

³²⁸ Statement on universal affordable vaccination, E/C.12/2021/1, para.3,5.

³²⁹ UN General Assembly, Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development, UNGA Res. A/RES/70/1, 21 October 2015, Goal 3.3,3.b: “Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages”

³³⁰ İlginç bir şekilde tarihsel olarak ilaca erişimin güçlü savunucularından biri olan Hindistan, pandemiyle mücadele araçlarına erişimi hedefleyen ACT-A inisiyatifine katılmamış ve ülkesi içindeki aşılama önemi vermiştir bkz.: Rutschman, **a.g.m.**

³³¹ DSÖ Genel Direktörü 18 Ocak 2021’de düzenlenen Yönetim Toplantısında ilgili tarihte gelişmiş ülkelerde o ana kadar 39 milyon doz aşı uygulanmasına karşılık bir ülkede sadece 25 doz aşı uygulanmasını Dünyanın ahlaki bir çöküşün eşiğinde olduğu şeklinde yorumlamıştır bkz.: WHO Director-General's opening remarks at 148th session of the Executive Board, 18 January 2021, (Çevrimiçi), <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board>, 29 Nisan 2022; Gelişmiş devletlerin ve büyük ilaç şirketlerinin COVAX kapsamında taahhütlerini yerine getirmediğine ilişkin bkz.: Velasquez, **a.g.e.**, s.3; Statement on universal affordable vaccination, E/C.12/2021/1, para.6.

³³² Human Rights Council, A/HRC/50/L.13/Rev.1, 7 July 2022, para.6; Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.205; Öte yandan bu yükümlülüğün Maastricht İlkeleri gereği “ihmal” suretiyle yerine getirilmemesi bakımından da devletlerin sorumlu olacaklarına ilişkin bkz.: Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.206.

³³³ Nitekim bazı sebeplerden ötürü Avrupa ülkelerinde kullanılamayan Astra Zeneca aşılarının Afrika ülkelerine gönderilmesi de maalesef bu durumun en somut örneklerinden birisi olmuştur.

³³⁴ Sekalala v.d., **a.g.m.**, s.3.

³³⁵ Öte yandan 14 Nolu Genel Yorum “bağışıklığın yaratılması veya güçlendirmesi” diyerek aslında bizce aşılara işaret etmektedir bkz.: 14 Nolu Genel Yorum, para.16.

yandan Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi önceki tarihli genel yorumlarında belirttiği üzere COVID aşılara erişim bakımından devletlerin yanı sıra ilaç şirketlerinin de yükümlülüklerle sahip olduğunun altını çizmiştir.³³⁶

Öte taraftan aşılarla ilişkin patentlerin açık bir bilgi havuzuna aktarılması ve bunun açık bir erişimle devletlerin kullanımına açık olması da bir çözüm yolu olarak ileri sürülebilir.³³⁷ Aynı zamanda aşıların küresel bir kamu malı/insanlığın ortak malı (global public good) olması gerektiği de ifade edilmiştir.³³⁸ Zira aşıların önemli kamu kaynakları ile üretildiği bilinmektedir.³³⁹ Aslında gelecekteki pandemilerin etkili şekilde kontrol altına alınabilmesi ancak aşılarla insanlığın ortak malı statüsünün kazandırılması için şimdiden hukuki ve ekonomik altyapının

³³⁶ Statement on universal affordable vaccination, E/C.12/2021/1, para.8,9; Şirketlerin yükümlülükleri için bkz.: CESCR General Comment 24, E/C.12/GC/24, 10 August 2017; OHCHR, **Guiding Principles on Business and Human Rights: Implementing the United Nations “Protect, Respect and Remedy” Framework**, HR/PUB/11/04, New York and Geneva, 2011, Principle 11; Human Rights Council, Human rights and transnational corporations and other business enterprises, A/HRC/RES/17/4, 6 July 2011; OHCHR, **Business And Human Rights In Times Of COVID-19**, 02 November 2020, (Çevrimiçi), <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/Business/BusinessAndHR-COVID19.pdf>, 28 Nisan 2022.

³³⁷ Statement on universal affordable vaccination, E/C.12/2021/1, para.13; UN General Assembly, Global solidarity to fight the coronavirus disease 2019 (COVID-19), UNGA Res. A/RES/74/270, 3 April 2020; Pandemiye karşı mevcut ilaçların nasıl kullanılacağına ilişkin kılavuzların ve DSÖ bünyesinde ilaçlara ve diğer hususlara yönelik bu türden inisiyatiflerin bulunduğu bilinmektedir. Öte taraftan m-RNA aşı üreticilerinden birisi olan Moderna'nın bu tür bir bilgi havuzunu pandemi süresince erişime açtığı bilinmektedir.

³³⁸ WHO, Seventy-Third World Health Assembly, COVID-19 response, **WHA73.1**, 19 May 2020, para.6; Guterres: Vaccines should be considered 'global public goods', 11 June 2021, (Çevrimiçi), <https://news.un.org/en/story/2021/06/1093912>, 29 Nisan 2022; OHCHR, **Human Rights And Access To COVID-19 Vaccines: Guidance**, 17 December 2020, (Çevrimiçi), https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Events/COVID-19_AccessVaccines_Guidance.pdf, 28 Nisan 2022; Cumhurbaşkanı Erdoğan: Geliştirilen aşılar, insanlığın ortak malı olacak şekilde kullanıma sunulmalıdır, 21 Kasım 2020, (Çevrimiçi), <https://www.aa.com.tr/tr/turkiye/cumhurbaskani-erdogan-gelistirilen-asilar-insanligin-ortak-mali-olacak-sekilde-kullanima-sunulmalidir/2051531>, 28 Nisan 2022.

³³⁹ Statement on universal affordable vaccination, E/C.12/2021/1, para.7; Örneğin Moderna'nın aşının geliştirilmesi için kamu kaynaklarından 2.48 milyar dolar aldığı bilinmektedir bkz.: Small group of rich nations have bought up more than half the future supply of leading COVID-19 vaccine contenders, 17 September 2020, (Çevrimiçi), <https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>, 28 Nisan 2022; Öte yandan Oxford-AstraZeneca aşısının %97 veya %99'nun kamu kaynakları ile geliştirildiği ifade edilmektedir bkz.: Stuart J. Peacock, “Vaccine nationalism will persist: global public goods need effective engagement of global citizens”, **Globalization and Health** C.18, No:14, 2022, s. 1-11; Ayrıca bkz.: Samuel Cross v.d., “Who funded the research behind the Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine?”, **BMJ Global Health**, No:6, 2021, s. 1-11.

oluşturulması için girişilecek çabalarla mümkün olacaktır.³⁴⁰ Ancak bu durumun TRIPS bakımından geçerliliği kanaatimizce tartişılması gereken bir konudur.³⁴¹

Nihayet COVID-19 aşılarının da yeni nesil serbest ticaret andlaşmalarından payına düşeni alma riski bulunmaktadır. Bilindiği zere COVID-19 aşıları ile beraber m-RNA aşıları etkin bir kullanım alanı bulmuştur. m-RNA aşılarının ise biyolojik kaynaklı genetik materyal kullandığı bilinmektedir. m-RNA aşıları gibi biyolojik kaynaklı ilaçlar bakımından CPTPP Andlaşması’nda veri imtiyazı hükümleri getirildiği bilinmektedir. Bu hükümlerin ilaçlara ve aşılara erişimi nasıl etkileyeceği ise izleyen bölümlerde incelenecektir.

³⁴⁰ Peacock, **a.g.m.**, s.2-3.

³⁴¹ Bu konuda bir çalışma için bkz.: Hans Morten Haugen, “Does TRIPS (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) prevent COVID-19 vaccines as a global public good?”, **The Journal of World Intellect Property**, No:24, 2021, s.195-220.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

SAĞLIK HAKKI VE MİLLETLERARASI HUKUKTA ÇATIŞMA BAKIMINDAN YENİ NESİL SERBEST TİCARET ANDLAŞMALARINDA İLAÇLARIN FİKRİ MÜLKİYETİ

Gelişmiş ülkelerin bölgesel ticaret andlaşmalarında yer verdiği ve yeni nesil serbest ticaret andlaşmalarıyla daha ileri götürülmeye çalışılan ilaçlara yönelik TRIPS-ötesi hükümlerden bazıları şu konularla alakalıdır:

- Deneme verilerinin gizliliği – Veri İmtiyazı (Data Exclusivity)
- Patent konusunun genişletilmesi (Patentable Subject Matter)
- Bolar İstisnası (Regulatory Review Exception)
- Patent koruma süresi
- Patent bağlantı sistemi (Patent Linkage System)
- Zorunlu lisans
- Hakların tükenmesi ve paralel ithalat

Bu konuları ele alırken yeni nesil STA’lardan önce akdedilmiş olan STA’lardaki ilgili hükümleri incelemenin faydalı olacağı kanaatindeyiz. Zira bu STA’lar, yeni nesil STA’ların içeriği ve dilini ciddi şekilde etkilemiş ³⁴² ve konumuz bakımından da ilaçlara yönelik korumanın TRIPS’ten bir adım öteye taşındığı bir süreç olmuştur. ³⁴³

³⁴² Elsig, Klotz, **a.g.m.**, s.252-253.

³⁴³ Esasen serbest ticaret andlaşmaları bünyesinde getirilmeye çalışılan TRIPS-ötesi korumaların Çin, Kamboçya, Tonga, Suudi Arabistan, Vietnam ve Rusya gibi devletlerinin DTÖ’ye katılma müzakereleri devam ederken bu ülkelerin katılım şartlarında öngörülmeye çalışıldığı görülmüştür bkz.: Karin Timmermans, “Monopolizing Clinical Trial Data: Implications and Trends”, **PLoS Medicine**, C.4, No:2, 2007, (Çevrimiçi), <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0040002>, 08 Ekim 2021.

I. Yeni Nesil Serbest Ticaret Andlaşmalarında Yer Alan İlaçlara Yönelik Fikri Mülkiyet Hükümleri

A. Deneme Verilerinin Gizliliği – Veri İmtiyazı

Veri imtiyazı veya münhasıriyeti (Data Exclusivity), orijinal ilacın patent başvurusunu gerçekleştiren firmanın başvuru aşamasında sunduğu klinik veriler ile etkililik ve güvenlik verilerinin jenerik ilaç üreticileri tarafından kullanılmasını engellemek için getirilmek istenen bir koruma türüdür.³⁴⁴ Bilindiği üzere, belirli bir ilacın veya tarımsal kimyasalın bir ülkede satışının yapılabilmesi için ilgili devlet bu ilaca yönelik bir takım güvenlik (safety) ve etkililik (efficacy) kontrolleri yapmaktadır. Bu kontrollerin yapılabilmesi için patent hak sahibinin ilaca yönelik bilgileri gerekli otoritelere verdiği görülmektedir.³⁴⁵ Bu bakımdan veri imtiyazının yalnızca ilaçlara ait farklı bir koruma türü olduğu belirtilmektedir.³⁴⁶

TRIPS m. 39 ise patent korumasından yararlanan ürüne ait gizli bilgilerin korunması ve haksız rekabeti önleme amacını taşıyan bir maddedir.³⁴⁷ TRIPS Andlaşması burada 1967 tarihli Sınai Mülkiyetin Korunmasına Dair Paris Konvansiyonu m.10bis'e atıf yapmaktadır. Paris Konvansiyonu'nun ilgili maddesi ise haksız rekabeti ele almaktadır.³⁴⁸ Bu durum TRIPS m.39'un "veri imtiyazını" kapsamadığı

³⁴⁴ Suluk v.d., **a.g.e.**, s.233; Huysal, **a.g.e.**, s.37.

³⁴⁵ Çolak, **Patent Hukuku**, s.861.

³⁴⁶ Suluk v.d., **a.g.e.**, s.233.

³⁴⁷ TRIPS m.39;

1. In the course of ensuring effective protection against unfair competition as provided in Article 10bis of the Paris Convention (1967), Members shall protect undisclosed information in accordance with paragraph 2 and data submitted to governments or governmental agencies in accordance with paragraph 3.

2. Natural and legal persons shall have the possibility of preventing information lawfully within their control from being disclosed to, acquired by, or used by others without their consent in a manner contrary to honest commercial practices so long as such information:

(a) is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons within the circles that normally deal with the kind of information in question;

(b) has commercial value because it is secret; and

(c) has been subject to reasonable steps under the circumstances, by the person lawfully in control of the information, to keep it secret.

³⁴⁸ Paris Konvansiyonu m. 10bis;

ve esas olarak “Veri Koruması” sağladığı şeklinde yorumlanmaktadır.³⁴⁹ Nitekim TRIPS Andlaşmasında bölümün, ve bölüm tek bir maddeden oluştuğu için maddenin başlığının “*Protection of Undisclosed Information*”³⁵⁰ olarak belirtilmesinin de bu korumanın daha çok “ticari sırlara”³⁵¹ yönelik olduğu şeklinde değerlendirilmektedir.³⁵² Ancak bazı gelişmiş ülkelere ve şirketlere göre bu madde “veri imtiyazını” koruduğu şeklinde ele alınmıştır.³⁵³ Nitekim TRIPS Andlaşması’nın hazırlık çalışmalarında da bu maddenin neye ilişkin olduğuyla ilgili çok tartışma olmuştur.³⁵⁴ Maddenin kaleme alınış biçimi, sözleşmenin hazırlık çalışmaları ve maddede süreye ilişkin bir ifade bulunmaması³⁵⁵ bu hükmün esas olarak haksız rekabetin önlenmesi³⁵⁶ ve “veri koruması” için getirildiğine işaret ediyor gibi görünmektedir.³⁵⁷ Özellikle TRIPS m.39’un 3.fıkrası ilaçlara ve tarımsal

“(1) The countries of the Union are bound to assure to nationals of such countries effective protection against unfair competition.

(2) Any act of competition contrary to honest practices in industrial or commercial matters constitutes an act of unfair competition.

(3) The following in particular shall be prohibited:

1. all acts of such a nature as to create confusion by any means whatever with the establishment, the goods, or the industrial or commercial activities, of a competitor;

2. false allegations in the course of trade of such a nature as to discredit the establishment, the goods, or the industrial or commercial activities, of a competitor;

3. indications or allegations the use of which in the course of trade is liable to mislead the public as to the nature, the manufacturing process, the characteristics, the suitability for their purpose, or the quantity, of the goods.”

³⁴⁹ Charles Clift, “Data Exclusivity and Data Protection in Pharmaceuticals and Agrochemicals”, **Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices**, Volume One, Eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al., Oxford and Davis, MIHR and PIPRA, 2007, s.432; Lexchin, Gagnon, **a.g.e.**, s.3; Huysal, **a.g.e.**, s. 33; Timmermans, **a.g.m.**; Çolak, **Patent Hukuku**, s.852.

³⁵⁰ TRIPS m.39; Resmi Çeviri “Açıklanmamış Bilgilerin Korunması” şeklindedir.

³⁵¹ Örneğin NAFTA’nın ilgili maddesi olan m.1711’in başlığı da “Ticari sırlar” olarak belirtilmiştir. Maddenin asıl amacını ticari sır olarak değerlendiren başka bir çalışma için bkz.: Matthew Rimmer, “The Trans-Pacific Partnership: Intellectual Property, Public Health, and Access to Essential Medicines”, **Intellectual Property Journal**, No:29, 2017, s.309-310.

³⁵² Clift, **a.g.e.**, s.432.

³⁵³ Cahit Suluk, **Fikri Mülkiyet Yazıları I – Mütalaalarım (2001-2020)**, 27, Veri imtiyazı (Data Exclusivity) - Veri Koruması (Data Protection), Ankara, Seçkin Yayınları, 2021, s.405 (Bu kitap bundan böyle “**Mütalaalarım (2001-2020)**” olarak gösterilecektir); Suluk v.d., **a.g.e.**, s.232-233; Huysal, **a.g.e.**, s.33.

³⁵⁴ Clift, **a.g.e.**, s.432.

³⁵⁵ Suluk, **Mütalaalarım (2001-2020)**, s.405.

³⁵⁶ Sell, **a.g.m.**, s.60; TRIPS m. 39.3’te “unfair commercial use” diye geçmektedir. NAFTA’nın ilgili maddesi içinde bu kolayca söylenememektedir çünkü NAFTA’daki ilgili madde farklı şekilde kaleme alınmıştır.

³⁵⁷ **CIPRIH Report**, s.124; Timmermans, **a.g.m.**; Yasemin Aktaş Dağ, “Veri İmtiyazı Koruması ve Bolar İstisnasının Bu Koruma Üzerindeki Etkisi”, **Fikri ve Sınai Haklar Dergisi**, C.XIII, S:49, 2017, s.49.

kimyasallara yönelik konulmuş bir hükümdür.³⁵⁸ Bu hükümle, ilaca yönelik kontroller gerçekleştiren ilgili sağlık birimlerinin elde ettikleri verileri haksız rekabete yer vermeyecek biçimde kullanması ve 3.kişilerle paylaşmaması istenmiştir. Maddenin asıl amacının haksız rekabete engel olmak olduğu açıkça anlaşılmaktadır.

Veri imtiyazıyla ise patent korumasından ayrı bir koruma getirilmiş olmakta ve bu da muadil ilaç piyasası için ciddi bir tehdit olmaktadır.³⁵⁹ Ancak TRIPS m.39'dan hareket eden kimi yazarlar ısrarla bu maddenin patent korumasından farklı yeni bir mülkiyet hakkı doğurmadığını, hatta bu maddenin haksız ticari kullanımlar veya haksız rekabeti önlemek haricinde jenerik üreticilerin asıl hak sahibinin yapmış olduğu klinik deney verilerini kullanmasına da bir engel oluşturmayacağını belirtmektedir.³⁶⁰ Başını Amerika ve Avrupa Birliği ülkelerinin çektiği bazı gelişmiş devletler ve ilaç sanayisi ise m.39'un "sınırlı süreli" ayrı bir fikri mülkiyet hakkı

³⁵⁸ TRIPS m.39.3;

*"Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of **pharmaceutical or of agricultural chemical products** which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use"* (vurgu eklenmiştir)

Maddenin resmi çevirisi ise şu şekildedir;

"Üyeler, yeni kimyasal maddelerin kullandığı farmasötik veya tarımsal kimyasal ürünlerin pazarlanmasını onaylamanın koşulu olarak, meydana getirilmesi büyük çaba gerektiren ifşa edilmemiş testlerin veya diğer verilerin sunulmasını talep ettiklerinde, bu verileri haksız ticari kullanıma karşı koruyacaklardır. 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."

³⁵⁹ Sell, **a.g.m.**, s.60.

³⁶⁰ **CIPRIH Report**, s.124; Clift, **a.g.e.**, s.432. Clift makalesinin özellikle m.39'un haksız rekabet ve ticari sırlara ilişkin olduğu yönündeki genel kabulü ortaya koyduğunu ve bunun deneme verilerine (test data) ilişkin yeni bir mülkiyet hakkı oluşturmaya yönelik davet olmadığının altını çizmektedir. Öte taraftan TRIPS m.1.2'de Andlaşmanın 2.kısımının 1 ila 7.bölümleri arasında düzenlenmiş bütün fikri mülkiyet haklarının fikri mülkiyet anlamında kullanılmasının yine de 7. Bölümdeki veri korumasını da ayrı bir fikri mülkiyet hakkı haline getirmediğine ve yine aslında veri imtiyazının sahibine tek bir hak verdiğine ancak veriler üzerinde bir fikri mülkiyet hakkı kurulamayacağına ilişkin bkz.: Huysal, **a.g.e.**, s.36-37; Boztosun veri korumasından bahsettiği yerde "veri imtiyazı" kavramını dile getirmese de orijinal ilaç hak sahiplerinin bazı ülkelerde test ve araştırma sonuçları üzerinde "mutlak bir koruma" elde ettiğini ifade etmektedir. Boztosun'a göre *"Burada söz konusu olan bir fikri mülkiyet hakkı değildir; ancak gayri maddi unsur üzerinde mutlak koruma, yani tekil tanınması dolayısıyla fikri mülkiyet hakkına benzer bir hak tanınmıştır."* bkz.: Boztosun, **a.g.e.**, s.226; Öte taraftan veri imtiyazının sınırlı bir süre hak sağladığından bahisle mülkiyet hakkı olmayacağını savunan yazarlar vardır. Ancak kanaatimizce bu fikir, fikri mülkiyet haklarının da süreli bir koruma sağladığı olgusunu gözardı etmektedir bkz.: Dağ, **a.g.m.**, s.52-53; Veri imtiyazının patentten ayrı bir fikri mülkiyet koruması olduğunu belirten aksi bir görüş için bkz.: Suluk v.d., **a.g.e.**, s.233.

doğurduğunu savunmaktadır.³⁶¹ Burada dikkat çeken şey ise bu devletlerin zaten TRIPS Andlaşması'ndan önce ilaçlar ve tarım kimyasallarına ilişkin veri imtiyazına yönelik hakları kendi mevzuatlarında düzenlemiş olmasıdır (ör. ABD'de 1984 ve Avrupa Birliği'nde 1987 tarihinden itibaren bu koruma sağlanmaktadır)³⁶².

Veri imtiyazının patent korumasından ayrı bir fikri mülkiyet hakkı yaratıp yaratmadığı tartışmasından bağımsız olarak, veri imtiyazına sahip ilaçların birtakım korumalardan yararlanabileceği şüphesizdir. Üstelik bu durum patent süresinin devam edip etmediği hususundan da bağımsızdır; örneğin patenti olmayan veya patent süresi sona ermiş ürünler 'veri imtiyazı' korumasından faydalanacaktır.³⁶³ Hatta veri imtiyazı'nın patent korumasından daha geniş bir koruma sağladığı belirtilmektedir; zira veri imtiyazı hakkının patent hakkına yapılan müdahalelere benzer şekilde sınırlanamayacağı belirtilmektedir.³⁶⁴ Clift burada zorunlu lisansı örnek vermektedir: Veri imtiyazı zorunlu lisans yöntemiyle devredışı bırakılamayacağı gibi bu imtiyaz başlı başına zorunlu lisans verilmesini engellemek için de kullanılabilir.³⁶⁵ Öte yandan bu veri imtiyazı patent korumasından farklı olarak kendiliğinden bir koruma sağlar, yani idari bir başvuruya ve bu hakkı kullanabilmek için idari mercilere herhangi bir ücret ödemeye gerek yoktur.³⁶⁶ Bu konuda yaşanabilecek hukuki uyumsuzluklar da patentlerden daha azdır.³⁶⁷ Ayrıca patent koruması bitmiş ilaçların yeni endikasyonları bulunduğu bu kullanımlara yönelik veri imtiyazı hakkı doğacağı ifade edilmektedir.³⁶⁸

Veri imtiyazı özellikle ilaçların patent korumasına sahip olmadığı ülkelerde özel bir anlam ifade edebilir. Zira patent koruması olmasa dahi veri imtiyazının varlığı büyük

³⁶¹ Clift, **a.g.e.**, s.433; Veri imtiyazının "idari bir fonksiyon" olduğuna ilişkin yoruma dair bkz.: Uğur Çolak, "Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması", **Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı**, 2009, s.244.

³⁶² **CPIH Report**, s.125; Clift, **a.g.e.**, s.433.

³⁶³ **CPIH Report**, s.125; Clift, **a.g.e.**, s.433.

³⁶⁴ Clift, **a.g.e.**, s.433.

³⁶⁵ Clift, **a.g.e.**, s.433; Timmermans, **a.g.m.**

³⁶⁶ Clift, **a.g.e.**, s.433; Dağ, **a.g.m.**, s.51; Çolak, **Patent Hukuku**, s.861.

³⁶⁷ Clift, **a.g.e.**, s.433.

³⁶⁸ Timmermans, **a.g.m.**

ilaç firmalarına bu pazarlara girme konusunda güven vermektedir.³⁶⁹ Öte yandan ilacın piyasaya sürülebilmesi için gerekli izinlerin alınacağı aşamaların uzun sürmesi de yine veri imtiyazını cazip kılmaktadır; patent süresi sona ermiş olsa bile imtiyaz sayesinde ürün bir şekilde korunacaktır.³⁷⁰ Öte yandan uluslararası ilaç firmaları ilgili ülkede patent almak için masraf yapmayı gereksiz görüyorsa yine veri imtiyazı sayesinde ilaçlar (jenerik üretime karşı) bu ülkelerde bir korumadan faydalanacaktır.³⁷¹

Veri imtiyazının gelişmekte olan ülkelerde nasıl bir etkisi olacağı ise tartışmalıdır. Buna göre veri imtiyazının yerel ilaç üreticilerinin AR&GE yapabilmesini teşvik edeceğini (“özellikle patenti olmayan ilaçların yeni kullanım alanları için”) belirtenlerin yanında, üretim kapasitesine sahip olmayan ülkeler bakımından orada pazara sahip şirketlerin pazar paylarını koruyarak tekeli güçlendireceğini ve bunun da ilaç fiyatlarının yüksek seyretmesine sebep olacağını söyleyenler de mevcuttur.³⁷²

İlaçların üretimi sırasındaki klinik test aşamalarının çok maliyetli ve zaman alıcı olduğu belirtilmektedir. Bu deneyleri gerçekleştiren orijinal üretici firmalar, yaptıkları bu yatırımın jenerik ilaç üreticisi 3. kişiler tarafından kullanılmasının kendilerinin yeni araştırmalar yapması yönündeki teşviki tehdit ettiğini belirtmektedir. Zira jenerik üreticiler hiçbir klinik deney yapmadan bu hazır verilere dayanarak ilaç üretebilecektir.³⁷³ Bu verilerin kullanılmasının engellenmek istenmesi, jenerik üreticilerin büyük bir maliyetle karşı karşıya bırakılması ve dolaylı olarak üretimin engellenmesi anlamına gelecektir.³⁷⁴ Bu miktarda yatırımı yapamayacak olan jenerik üreticiler dolaylı olarak üretim yapmaktan men edilecektir.³⁷⁵

³⁶⁹ Clift, **a.g.e.**, s.434; Veri imtiyazından yararlanabilmenin patent alabilme koşullarından daha kolay olduğuna ilişkin bkz.: Dağ, **a.g.m.**, s.50.

³⁷⁰ Clift, **a.g.e.**, s.434.

³⁷¹ **A.e.**

³⁷² **A.e.**

³⁷³ **CIPHI Report**, s.125; Clift, **a.g.e.**, s.431.

³⁷⁴ **CIPHI Report**, s.125; Sell, **a.g.m.**, s.60; Clift, **a.g.e.**, s.431; Dağ, **a.g.m.**, s.52.

³⁷⁵ Clift, **a.g.e.**, s.431.

Veri imtiyazında asıl olan şey orijinal ilaç üreticisinin kendi klinik verilerinin jenerik üreticiler tarafından kullanılmasının engellenmek istenmesidir. Ancak başka üreticiler kendi yaptıkları klinik deneylere istinaden patent süresi devam eden bir jenerik ilacın üretimini yapabilirler.³⁷⁶ Yukarıda belirtildiği üzere jenerik üreticiler zaten söz konusu “pahalı ve zaman alan” klinik deneyleri yapamadıkları için bu onlar adına bir caydırıcılığa sebep olmaktadır.³⁷⁷ Diğer bir engelse klinik deneylerin 2. defa yapılmasından kaynaklı etik problemler olacaktır.³⁷⁸ Ancak bu durum kanaatimizce jenerik üreticilerin asıl patent sahibinin klinik verilerine dayanmasını meşrulaştıran bir durum olarak görünmektedir. Veri imtiyazının bu şekilde kısaltılmış ruhsat başvurularına engel olduğu belirtilmektedir.³⁷⁹ Ancak Türkiye uygulaması ve Türk yargı içtihatlarına göre veri imtiyazına rağmen kısaltılmış ruhsat başvurusu yapılabileceği bilinmektedir.³⁸⁰ Ruhsata başvurup ruhsat alabilen jenerik firmanın ise bu ürünü pazarlaması için gerekli ‘satış izni’ alabilmesi mümkün olmayacaktır.³⁸¹

Anlatılanlar ışığında veri imtiyazının ilaçlara erişim bakımından hayati bir önemi olduğu belirtilebilir. TRIPS bakımından tartışmalı olan bu konu TRIPS-ötesi hükümler getiren ticaret andlaşmalarında düzenlenmiş ve güncel olarak yeni nesil STA’larda da kendine yer bulmuştur. Bu andlaşmaları incelemeden önce bu hükümlere kaynaklık eden ilgili Amerikan yasasını incelemek kanaatimizce faydalı olacaktır.

³⁷⁶ Dağ, **a.g.m.**, s.50; Fülürya Yusufoglu, “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, **Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, C.13, Sayı: 2, 2014, s.1161; Huysal, **a.g.e.**, s. 38; Murat Yıldırım, “İlaç Patentleri Yönünden Deney Amaçlı Fiiller ve Ruhsatlandırma; Bolar Hükümü ya da Bolar İstisnası”, **TBB Dergisi**, Sayı 71, 2007, s.143.

³⁷⁷ Lisa Forman, “Trading health for profit: the impact of bilateral and regional free trade agreements on domestic intellectual property rules on pharmaceuticals”, **The Power of Pills Social, Ethical and Legal Issues in Drug Development, Marketing, and Pricing**, Ed. by Jillian Clare Cohen, Patricia Illingworth and Udo Schüklenk, London, Pluto Press, 2006, s.195.

³⁷⁸ Clift, **a.g.e.**, s.431; Huysal, **a.g.e.**, s.37.

³⁷⁹ Suluk v.d., **a.g.e.**, s.233.

³⁸⁰ Suluk v.d., **a.g.e.**, s.234; Aksi bir görüş için bkz.: Ayhan ve diğerleri, **a.g.e.**, s.280; Ruhsatlandırma süreci için bkz.: İbrahim Ankara, **İlaç ve Eczacılık Hukuku**, Bursa, Dora Basım, 2020, s.18-23.

³⁸¹ Suluk bu durumu ruhsata başvurma, ruhsat alma ve satış izni alma olarak 3 aşamalı olarak incelemektedir bkz.: Suluk v.d., **a.g.e.**, s.232-234; Bu konuda Türk Hukukundaki bir çalışma için bkz.: Barış Kaya, “Sınai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükümü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması”, **İstanbul Hukuk Mecmuası**, C.76, No:2, 2018, s. 431.

ABD'nin 1984 tarihli Hatch-Waxman yasasına göre tarım kimyasalları 10 senelik veri imtiyazına sahipken, ilaçlar 5 yıllık bir veri imtiyazına sahiptir. Clift, ilaçların daha kısa süreli korumaya tabi olmasının sebebini ilaçların “idari izin” almakta geçirilen süre kadar bir korumanın bu korumaya dahil edilmesi olarak ifade etmektedir. Ancak tarım kimyasalları için de şayet jenerik ürün orijinal ürünün bilgilerine dayanılarak üretiliyse, bu bilgiler için bir ücret ödenmesi şartıyla, orijinal ürün için ek 5 yıllık bir imtiyaz tanınabilmektedir.

Hatch-Waxman yasasını izleyen süreçte ise NAFTA Andlaşması veri imtiyazına yer veren bir düzenlemeye sahiptir.³⁸² TRIPS Andlaşmasının ilk hallerinde de böyle bir düzenlemenin yer aldığı belirtilmektedir. Bu bakımdan sonraki STA'lardaki veri imtiyazı hükümlerine esas olarak Hatch-Waxman yasasının kaynaklık ettiğini belirtmek mümkündür.³⁸³ Ancak bu duruma daha önce imzalanan NAFTA Andlaşmasında yer verilmesine rağmen TRIPS Andlaşmasında yer verilmemiş olması ilaçların fikri hakları için bir “gerileme” olarak nitelendirilmiştir.³⁸⁴ Ancak ABD daha sonra imzaladığı iki taraflı serbest ticaret andlaşmalarında veri imtiyazı için bu türden veya daha ileri koruma sağlayan hükümler konulmasını sağlamıştır.

NAFTA'nın ticari sırları düzenlediği m.1711/5³⁸⁵, de ilaçlar ve tarım kimyasallarının kullanımına yönelik gizli güvenlik ve etkililik verilerinin paylaşılması durumunda

³⁸² Imtiaz Hussain, **Reevaluating NAFTA: Theory and Practice**, New York, Palgrave Macmillan, 2012, s.86.

³⁸³ Imtiaz Hussain TRIPS'in genel olarak NAFTA'dan etkilendiğini belirtmektedir bkz. **A.e.**, s.83. Ayrıca Hatch-Waxman yasasının sadece veri imtiyazı değil aşağıda görülecek birçok konuya kaynaklık ettiği belirtilebilir.

³⁸⁴ **A.e.**, s.83, s.85.

³⁸⁵ NAFTA m.1711/5;

5. If a Party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data is protected against unfair commercial use. (vurgu eklenmiştir.)

(Çevrimiçi), <http://www.sice.oas.org/trade/nafta/chap-172.asp>, 25 Ağustos 2021; Andlaşma metni için ayrıca bkz.: North American Free Trade Agreement (NAFTA), (Çevrimiçi) <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/nafta-alena/fta-ale/17.aspx?lang=eng> , 31 Temmuz 2022.

ilgili devletin bu verileri koruması gerektiği belirtilmiştir. Maddenin TRIPS m.39/3'e benzerliği dikkat çekicidir, ancak madde metni TRIPS kadar korumanın haksız rekabete karşı olduğunun altını çizmemektedir. Maddenin devamındaki 6.fıkarda ise³⁸⁶ bu verileri sağlayan hak sahibinin izni olmadan 3.kişilerin bu verilere dayanarak "makul"³⁸⁷ bir süreye kadar bir başvuru yapamayacağı düzenlenmiştir. Bu makul sürenin normalde 5 yıldan az olmayacağı da maddede belirtilmiştir. Maddenin klasik anlamda veri imtiyazını sağlamaya yönelik dizayn edildiği açıkça belli olmaktadır. Ancak ilginç olan şey, yukarıda değinilen durumun andlaşmaya taraf olan devletlerin "kısaltılmış ruhsat başvurusu" sürecini uygulamasına herhangi bir engel olmadığının da devamında düzenlenmiş olmasıdır. İzleyen hüküm ise, NAFTA'ya taraf devletlerden birinde sunulmuş olan verilere istinaden sözleşmeciler diğer bir devlette alınacak bir onay için imtiyaz süresinin ilk onay tarihinden başlayacağını belirtmektedir.³⁸⁸ NAFTA yerini 1 Temmuz 2020'de yürürlüğe giren ABD-Meksika-Kanada Andlaşmasına (USMCA) bırakmıştır. Bu andlaşmanın getirdiği yeniliklere aşağıda detaylı olarak yer verilmiştir.³⁸⁹

NAFTA'yı takip eden kimi serbest ticaret andlaşmalarında ise bu verilerin ilaçlar için en az 5 (ve tarım kimyasalları için 10 yıl) korunmasına yönelik hükümler getirilmiştir. Üstelik bu koruma, ilgili ilacın patentli olup olmadığına veya daha önce bilgileri açıklanmış (disclosed) olup olmadığına bakılmaksızın sağlanacaktır; yani

³⁸⁶ NAFTA m.1711/6;

6. Each Party shall provide that for data subject to paragraph 5 that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, **without the latter's permission**, rely on such data in support of an application for product approval **during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean not less than five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and the person's efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence and bioavailability studies.** (vurgu eklenmiştir.)

³⁸⁷ Makul deyimi burada belirsiz bir durum yaratıyor gibi görünmektedir.

³⁸⁸ NAFTA m.1711/7;

7. Where a Party relies on a marketing approval granted by another Party, the reasonable period of exclusive use of the data submitted in connection with obtaining the approval relied on shall begin with the date of the first marketing approval relied on.

³⁸⁹ Office of the United State Trade Representative Executive Office of the President, Unites States-Mexico-Canada Agreement, (Çevrimiçi), <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement>, 26 Ağustos 2021.

eski veya halihazırda yaygın kullanımı olan (iyi bilinen) bir ilaç da 5 yıl süreyle veri imtiyazı korumasından faydalanabilecektir.³⁹⁰

DR-CAFTA’da yer alan hükümler de veri imtiyazı konusunda katı kurallar getirmektedir.³⁹¹ CAFTA 15.10(1)(a) maddesinde açıkça, sözleşmeye taraf bir devletin ilaç veya tarım ilacının piyasaya girişi için patent sahibi firmadan “güvenlik” veya “etkinlik”e yönelik bilgi istemesi durumunda, 3. tarafların bu bilgi veya verilen onaya istinaden³⁹² bir ürünü “piyasaya sürmesi” hak sahibinin izni olmaksızın ilaçlar için 5 yıl tarım ilaçları için 10 yıl süreyle yasaklanmıştır.³⁹³ Yani bir anlamda jenerik firmaların kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunmaları mümkün olmaktan çıkarılmıştır. Bu durumun tek istisnası Bolar istisnası kapsamında 3.kişilerin başvuru yapabilmesidir.³⁹⁴ Burada TRIPS’te öngörülen yalnızca haksız rekabete karşı bilgi güvenliğinin sağlanmasının ötesinde, ilgili devletin herhangi bir şekilde bilgi istemesi durumunda 3.kişilerin markete erişiminin engellenmesi durumuyla karşılaşılmaktadır.³⁹⁵ Bu açıkça hak sahibi lehine 3.kişilerin piyasaya girişinin engellenmesi demektir. Öte yandan hak sahibinin izninin aranacak olması zorunlu lisans kapsamında muadil ilaçların piyasaya girişini çok daha zor hale

³⁹⁰ Sell, **a.g.m.**, s.60.

³⁹¹ Sell, **a.g.m.**, s.61. Sell CAFTA’nın bu konuda en geniş korumayı sağladığını belirtmektedir.

³⁹² Angelina Snodgrass Godoy, **Of Medicines and Markets: Intellectual Property and Human Rights in the Free Trade Era**, Stanford California, Stanford University Press, 2013.

³⁹³ Central America-Dominican Republic-United States Free Trade Agreement (DR-CAFTA) (Date of Signature: 05 August 2004, Place of Signature: Washington), Bölüm 15, m.15.10.1(a):

“If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical or agricultural chemical product, the submission of undisclosed data concerning safety or efficacy, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who provided the information, to market a product on the basis of (1) the information, or (2) the approval granted to the person who submitted the information for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of approval in the Party.”

Andlaşma metni bkz.: Central America-Dominican Republic-United States Free Trade Agreement (DR-CAFTA), (Çevrimiçi), http://www.sice.oas.org/trade/cafta/caftadr_e/caftadrin_e.asp#PDF, 23 Nisan 2021; Ayrıca bkz.: CAFTA-DR (Dominican Republic-Central America FTA), Office of the US Trade Representative, (Çevrimiçi), <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/cafta-dr-dominican-republic-central-america-fta/final-text>, 12 Mart 2021.

³⁹⁴ DR-CAFTA, Bölüm 15, m.15.9.5; Frederick M. Abbott, **The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements**, Occasional Paper 14, Quaker United Nations Office, 2004, s.4. Abbott, CAFTA kapsamında patent süresi bittikten sonra bunun kullanılabileceğine dikkat çekmektedir.

³⁹⁵ Abbott, CAFTA 15.10(1)(a) ile ilgili verdiği bir örnekle durumu ortaya koyuyor bkz. Abbott, **a.g.m.**, s.6.

getirmektedir.³⁹⁶ Bir şekilde zorunlu lisans alabilmiş üreticiler hak sahibinin izin vermemesi dolayısıyla bu sefer piyasaya girememek tehdidi altında bulunacaktır.³⁹⁷ Ancak veri imtiyazının zorunlu lisans alınmasını zorlaştıracığı yönündeki eleştiri yalnızca CAFTA bakımından değil diğer ticaret andlaşmaları bakımından da geçerlidir.³⁹⁸ Öte yandan CAFTA'ya taraf bir devletin ülkesinde piyasaya girmiş olan bir ürünün diğer taraf devletlerde de veri imtiyazına sahip olacağı andlaşmada düzenlenmiş konulardan bir tanesidir.^{399 400}

CAFTA gibi ABD'nin Singapur, Fas, Şili, Avustralya ile imzaladığı STA'larda ve FTAA (Free Trade Area of the Americas) gibi akamete uğrayan⁴⁰¹ STA girişimlerinde de yine ilaçlara 5 yıllık veri imtiyazı sağlayan hükümler olduğu bilinmektedir.⁴⁰² Öte taraftan Avrupa Birliği ve EFTA'nın akdettiği serbest ticaret andlaşmalarında da veri imtiyazı hükümlerine rastlamak mümkündür.

³⁹⁶ Sell, **a.g.m.**, s.61; Abbott, **a.g.m.**, s.4-s.11.

³⁹⁷ Sell, **a.g.m.**, s.61.

³⁹⁸ Ancak zorunlu lisans bakımından ileri sürülen bu hususlar kanaatimizce tartışmalı noktalar içermektedir; zira zorunlu lisansın yeri geldiğinde asıl hak olan patent hakkını bile geçersiz hale getirmesi mümkünken ayrı bir hak olup olmadığı bile tartışmalı olan veri imtiyazını evleviyetle geçersiz hale getirmesi gerekmektedir. Kaldı ki veri korumasını düzenleyen TRIPS dahil, veri imtiyazına yer veren her andlaşma bu hakkın kamu yararının korunması gereken noktalarda istisnası olabileceğini düzenlemektedir. Zorunlu lisansın verildiği durumların da genel itibarıyla kamu yararının korunmasını amaçladığı göz önüne alınırsa veri imtiyazı hakkının da pekala askıya alınabileceği sonucuna varılacaktır örneğin bkz.: TRIPS m. 39.3, CAFTA m. 15.10.1.(d).

³⁹⁹ DR-CAFTA, Bölüm 15, m.15.10.1(b):

*“If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical or agricultural chemical product, third persons to submit evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved **in another territory**, such as evidence of prior marketing approval, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who previously obtained such approval in the other territory, to obtain authorization or to market a product on the basis of (1) evidence of prior marketing approval in the other territory, or (2) information concerning safety or efficacy that was previously submitted to obtain marketing approval in the other territory, for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date approval was granted in the Party's territory to the person who received approval in the other territory. In order to receive protection under this subparagraph, a Party may require that the person providing the information in the other territory seek approval in the territory of the Party within five years after obtaining marketing approval in the other territory.”*

⁴⁰⁰ Forman, **a.g.e.**, s.195; Clift, **a.g.e.**, s.435; Abbott, **a.g.m.**, s.6'da Honduras örneğini vermektedir.

⁴⁰¹ Kimberly Amadeo, “FTAA Agreement, Its Members, With It Pros and Cons – Why The World's Largest Trade Zone Failed”, (Çevrimiçi), <https://www.thebalance.com/ftaa-agreement-member-countries-pros-and-cons-3305577>, 30 Ağustos 2021.

⁴⁰² Forman, **a.g.e.**, s.195.

Ayrıca ABD-Fas ve ABD-Bahreyn STA'larında farklı kullanımları ortaya çıkan ilaçlar için 3 yıllık bir ek koruma getirilmiştir.⁴⁰³

Görüleceği gibi veri imtiyazı gibi korumalarla aslında Doha Görüşmelerinde sağlananın aksine TRIPS Andlaşması'nda bulunan esnekliklerin kullanılması olumsuz yönde etkilenmektedir. CAFTA'da getirilen 5 yıllık veri imtiyazı, aslında ABD'nin ve ilaç sektörü gelişmiş ülkelerin girişimiyle Uruguay Görüşmelerinde gündeme gelmiş ancak itirazlar üzerine bu mümkün olmamıştır.⁴⁰⁴

Yukarıda görüldüğü üzere TRIPS Andlaşmasında açık bir şekilde yer almayan veri imtiyazı meselesi ABD'nin imzalamış olduğu serbest ticaret andlaşmalarında kendine açıkça yer bulmuştur. Veri imtiyazına yeni nesil STA'larda daha ileri korumalarla yer verilmeye devam edilmiştir. Önceki STA'larda düzenlenen bu durum toplu bir şekilde Trans Pasifik Andlaşmasında tekrar düzenlenmiş⁴⁰⁵ ve bunun da ötesinde birtakım yenilikler daha getirilmiştir. Örneğin biyolojik ilaçlar için de bu imtiyaz getirilmek istenmiştir. Biyolojik ilaçlar için öngörülen veri imtiyazı süresi ABD'nin taslak teklifinde 12 yıl olarak öngörülmüştür. Ancak tevsik edilen ve yürürlükte olan metinde esas olarak 8 yıl, bazı durumlarda ise 5 yıl olarak veri imtiyazı getirilmiştir.⁴⁰⁶ Bu hükümlerin kanaatimizce COVID-19 aşılı gibi biyolojik kaynaklı ürünler bakımından erişimi de etkileyebileceği bir gerçektir. Zira bilindiği üzere COVID-19 aşılı da mRNA kaynaklı biyolojik unsurlar içermektedir. Andlaşmada yer alan biyolojik ilaç tanımı ise bu aşılı kapsıyor gibi görünmektedir.⁴⁰⁷

⁴⁰³ Forman, **a.g.e.**, s.195.

⁴⁰⁴ Abbott, **a.g.m.**, s.6.

⁴⁰⁵ Correa başka bir yerde TRIPS m.31'deki esnekliklerin halihazırda zaten TRIPS'te düzenlenmiş olan bazı hususları neden tekrar düzenlendiği konusundaki hayretini dile getirmektedir bkz.: Correa, "Intellectual Property in TPP", s.230, dipnot 66. Ancak bu durumun andlaşmaların çatışması bakımından önemi için bkz.: 3. Bölüm.

⁴⁰⁶ Correa, **a.g.m.**, s.231; CPTPP m.18.51.1(a):

"with respect to the first marketing approval in a Party of a new pharmaceutical product that is or contains a biologic, provide effective market protection through the implementation of Article 18.50.1 (Protection of Undisclosed Test or Other Data) and Article 18.50.3, mutatis mutandis, for a period of at least eight years from the date of first marketing approval of that product in that Party;"

⁴⁰⁷ CPTPP m.18.51.2:

ABD'nin teklifinde ayrıca patentli ilaçların yeni klinik verileri için de 3 yıllık bir veri imtiyazı öngörülmesi teklif edilmiştir. Bu durum “evergreening” tartışmalarına yol açmıştır. Yani koruma süresi sona erecek olan ürünler için ufak değişiklik veya yeniliklerle koruma süresinin uzaması mümkün olacaktır.⁴⁰⁸

Öte yandan TPP Andlaşmasında ‘gizli’ bilgilerin korunması öngörülmüşse de görüşmeler sırasında ‘gizli olmayan’ veya ‘açıklanmış bilgilerin’ de (disclosed data) veri imtiyazı kapsamına alınması yönünde girişimler vardır.⁴⁰⁹ Yine TPP’nin imzalanan versiyonunda ‘aynı’ veya ‘benzer’ ürünler için veri imtiyazının getirilmesi karşısında ‘benzer’ ürünlerin nasıl tanımlanacağı ve bu kavramın belirsizliğe yol açarak maddenin uygulama alanını genişleteceği yönünde eleştiriler de mevcuttur.⁴¹⁰ Benzer ürünler kavramı yeni ilaçlar veya yeni kullanımı bulunan ilaçlardan farklı bir kavramdır.

Veri imtiyazı’nın incelendiği TPP m. 18.50.3’te TRIPS Andlaşması, Doha Deklarasyonu veya başka şekillerde getirilmiş olan bazı esneklik ve değişikliklerin açıkça tanındığı ve veri imtiyazının bu esnekliklerin kullanılmasına engel olmayacağına ifade edilmesi dikkate değerdir. Bu ifade veri imtiyazının temel ilaçlara erişimine engel olmayacağı yönünde okunabilir ancak bu durum bazı yazarlar tarafından yine de tarafların TPP Andlaşmasından doğan yükümlülüklerini yerine getirmemesi için bir bahane veya kaçış noktası olamayacağı şeklinde ifade edilmektedir.⁴¹¹

USMCA’da ise veri imtiyazı TPP’de düzenlendiğinin neredeyse aynısı şekilde düzenlenmiştir.⁴¹²

“For the purposes of this Section, each Party shall apply this Article to, at a minimum, a product that is, or, alternatively, contains, a protein produced using biotechnology processes, for use in human beings for the prevention, treatment, or cure of a disease or condition.”

⁴⁰⁸ A.e.

⁴⁰⁹ A.e.

⁴¹⁰ A.e.

⁴¹¹ A.e., s.232.

⁴¹² USMCA m.20.48:

CAFTA’da birarada düzenlenmiş patent hükümlerinin TPP ve USCMA’da patent konusu diğer ürünler, tarımsal kimyasallar ve ilaçlar için ayrı ayrı bölümler altında incelenmesi dikkate değerdir. Bu durumun tarım kimyasalları ve ilaçlar bakımından önemi oldukça fazladır.⁴¹³

Diğer bir yeni nesil andlaşma olan CETA da veri imtiyazına ilişkin önemli hükümler barındırmaktadır. Andlaşmaya göre 3.kişiler *veri sahibinin izni olmadan*, 6 seneden az olmayan bir süre boyunca piyasaya giriş izni (ruhsat başvurusu) için bu verilere dayanamayacaklar⁴¹⁴ ve taraflar *veri sahibinin izni saklı kalmak kaydıyla* bu verilere dayanan 3.kişilere 8 seneden az olmayan bir süre boyunca piyasaya giriş izni (ruhsat

1(a) If a Party requires, as a condition for granting marketing approval for a new pharmaceutical product, the submission of undisclosed test or other data concerning the safety and efficacy of the product, that Party shall not permit third persons, without the consent of the person that previously submitted that information, to market the same or a similar product on the basis of:

(i) that information, or

(ii) the marketing approval granted to the person that submitted that information, for at least five years from the date of marketing approval of the new pharmaceutical product in the territory of the Party;

(b) If a Party permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical product, the submission of evidence of prior marketing approval of the product in another territory, that Party shall not permit third persons, without the consent of a person that previously submitted the information concerning the safety and efficacy of the product, to market a same or a similar product based on evidence relating to prior marketing approval in the other territory for at least five years from the date of marketing approval of the new pharmaceutical product in the territory of that Party.

2. Each Party shall apply paragraph 1, mutatis mutandis, for a period of at least five years to new pharmaceutical products that contain a chemical entity that has not been previously approved in that Party.

3. Notwithstanding paragraphs 1 and 2, a Party may take measures to protect public health in accordance with:

(a) the Declaration on TRIPS and Public Health;

(b) any waiver of a provision of the TRIPS Agreement granted by WTO Members in accordance with the WTO Agreement to implement the Declaration on TRIPS and Public Health and that is in force between the Parties; or

(c) any amendment of the TRIPS Agreement to implement the Declaration on TRIPS and Public Health that enters into force with respect to the Parties.

⁴¹³ Nitekim Abbott CAFTA’da hükümlerin beraber düzenlenmesini ilaçların farklı süreçlere ve özellikle idari kontrol sürecine tabi olması bakımından problemli bulunduğunu ifade etmiştir bkz.: Abbott, **a.g.m.**, s.1-12.

⁴¹⁴ CETA m. 20.29.2(a):

“no person other than the person who submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for an authorisation during a period of not less than six years from the date on which the Party granted authorisation to the person that produced the data for authorisation; and”

başvurusu) vermeyecektir.⁴¹⁵ Ancak CETA da tarafların eşdeğerlik çalışmaları için kısaltılmış ruhsat başvurusu süreçlerini uygulayabilmesi bakımından bir sınırlama olmadığını belirtmektedir.⁴¹⁶

Kanada'nın bir süredir kendi iç hukukunda veri imtiyazına ilişkin hükümler bulunduğu zaten bilinmektedir. CETA veri imtiyazı bakımından Kanada'ya daha ağır bir yükümlülük getirmese de CETA hükümleri sebebiyle bu sürelerin ileride kısaltılamayacak bir rejim oluşturduğu belirtilmektedir.⁴¹⁷ Öte yandan maddede veri imtiyazının sadece yeni ilaçlar bakımından uygulanacağı belirtilmektedir.⁴¹⁸

B. Patentlenebilir Konular

TRIPS Andlaşması m.27.1, belli istisnalar saklı kalmak üzere yeni, buluş basamağı içeren ve endüstriyel uygulamaya uygun olan ürün veya usul olması farketmeksizin teknolojinin her alanındaki bütün buluşların patente konu olabileceğini belirtmektedir.⁴¹⁹ Teknolojinin her alanındaki buluşların koruma altına alınmasının asıl amacının ilaçlar bakımından da bir koruma oluşturmak olduğu ifade edilmiştir.⁴²⁰ Öte taraftan hem ürün hem de usullerin patente konu olabilmesiyle

⁴¹⁵ CETA m. 20.29.2(b):

“a Party shall not grant an authorisation to any person who relies on such data during a period of not less than eight years from the date on which the Party granted the authorisation to the person that produced the data for the authorisation, unless the person that produced these data provides permission.”

⁴¹⁶ CETA m. 20.29.2/son:

“Subject to this paragraph, there shall be no limitation on either Party to implement abbreviated authorisation procedures for such products on the basis of bioequivalence and bioavailability studies.”

⁴¹⁷ Lexchin, Gagnon, **a.g.m.**, s.3.

⁴¹⁸ Görüşmeler sırasında yeni olmayan ancak ufak değişiklikler içeren ilaçlara veri imtiyazı uygulanıp uygulanmayacağı hakkında bilgi olmadığı için bu husus tartışılmıştır bkz.: Lexchin, Gagnon, **a.g.m.**, s.3.

⁴¹⁹ TRIPS m.27.1:

“Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.”

⁴²⁰ WHO, **Globalization and Access to Drugs: Perspectives on WTO/TRIPS Agreement**, Health Economics and Drugs, 2.bs., **WHO/DAP/98.9**, DAP Series No.7, Revised, World Health

ilaçlara yönelik yalnızca usullerin patente konu olabileceği yönünde uygulamaları olan bazı devlet uygulamalarının aksine, koruma alanını genişleteceği düşünülen ürün patentlerinin de mümkün hale getirilmesi amacı güdülmüştür.⁴²¹ Yine maddenin devamında buluş yeri, ilgili teknoloji alanı ve üretim yeri bakımından herhangi bir ayırım gözetmeksizin patent hakkının mevcut olacağı ve bu hakkın sağladığı imkanların kullanılabileceği belirtilmiştir. Buluş yeri bakımından ayırım gözetilmemesi buluşun o ülkede veya yabancı bir ülkede icat edilmiş olması bakımından bir fark yaratmamakta; daha da önemlisi üretim yeri bakımından ayırım yapılmaması, patent hakkı sahibinin yabancı bir ülkede üretim yapmasına imkan sağlamakta ve buluşu pazarladığı ülkeye herhangi bir teknoloji transferi yapması zorunluluğunu ortadan kaldırmaktadır.⁴²²

TRIPS m.27.2 patentlenebilirliğin istisnası olarak kamu düzeni (*ordre public*) ve genel ahlak durumlarını saymıştır. Ancak bu hususu ilerleyen bölümlerde ele almanın daha doğru olduğu kanaatindeyiz. TRIPS m. 27.3 ise yine patent almaktan istisna tutulabilecek konuları sıralamıştır. Yukarıda belirtildiği üzere ilk fıkrada buluşun bir ürün veya süreç olması bakımından fark gözetilmeden kapsama alınması akla tıbbi yöntem ve tedavilerin de patentlenebilir olup olmadığı hususunu getirmektedir; ancak maddenin 3(a) bendi bunu açıkça istisna olarak saymaktadır. Fakat ABD'nin daha sonraki andlaşma girişimlerinden aslında TRIPS'te de bu korumanın getirilmesinin amaçlanmış olabileceği anlaşılmaktadır. Bu bakımdan insan ve hayvanların tedavileri için kullanılan teşhis, tedavi ve cerrahi metodların; ayrıca mikroorganizma haricindeki bitki ve hayvanlarla, temel olarak biyolojik olmayan ve mikrobiyolojik süreçler haricindeki bitki ve hayvan üretiminde kullanılan biyolojik süreçlerin patentlemeden istisna tutulacağı belirtilmektedir.⁴²³

Organization, 1999, s.19 (Bu eser bundan böyle “**Globalization and Access to Drugs**” olarak gösterilecektir); **India – Patents**, para. 7.1-7.5.

⁴²¹ WHO, **Globalization and Access to Drugs**, s.20.

⁴²² A.e.

⁴²³ TRIPS m. 27.3:

“Members may also exclude from patentability:

(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

(b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes.

However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by

Ancak bitki çeşitlerinin korunması için üye devletlerin patent koruması, *sui generis* veya karma bir sistem getirmesi gerekliliği dile getirilmiştir.

TRIPS m. 27.3(b)'de sayılan istisna, biyoteknolojik buluşların patentlenemeyeceği şeklinde yorumlanmıştır.⁴²⁴ Ancak öte taraftan, genetik uygulamaların veya gen transferi gibi örneklerin, halihazırda doğada bulunmamak kaydıyla, patent almasının mümkün hale geldiği belirtilmektedir.⁴²⁵ Tarihsel olarak TRIPS Andlaşmasından önce olsa da NAFTA'nın bu alanda kritik bazı düzenlemeleri olduğu bilinmektedir. Örneğin Meksika'nın NAFTA kapsamında biyolojik ürünlere patent koruması getirmek için düzenlemeler yaptığı belirtilmektedir.⁴²⁶ Bir politika olarak Amerika NAFTA ile beraber "ilk üreten" değil diğer ülkelerden etkilenecek "ilk koruma alan" bir tavra bürünmüştür.⁴²⁷ NAFTA bakımından hastalık veya doğal afet durumlarında patent koruması sağlanmayacağı da ifade edilmektedir.⁴²⁸ Güncel olarak COVID-19 aşılı bakımından mRNA gibi genetik materyallerden elde edilen aşılıların patente konu olup olamayacağı da bu konuda önem arz etmektedir. Bilindiği üzere mRNA aşılı koronavirüs'ün genetik bilgilerinin bir kısmı kullanılarak üretilmektedir. Bu bakımdan farklı hukuk sistemlerinde genetik materyallerin patentlenebilmesine ilişkin farklı anlayışlar bulunmaktadır. Örneğin Amerikan yargı içtihatlarında doğada kendiliğinden bulunan bir molekül olan genetik materyallerin patent verilebilirlik şartlarını karşılamadığı belirtilerek bunların patentlenemeyeceği ifade edilmektedir. Bu anlayışa göre genetik materyal değişikliğe uğratılıp üretiliyse bu patentlenebilir görülürken molekülü sadece doğadan izole etmek bu şartı karşılamayacaktır.⁴²⁹ Ancak Avrupa bakımından durum farklıdır. Buna göre doğada kendiliğinden bulunan

an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement."

⁴²⁴ WHO, **Globalization and Access to Drugs**, s.21.

⁴²⁵ **A.e.**

⁴²⁶ Hussain, **a.g.e.**, s.88.

⁴²⁷ **A.e.**

⁴²⁸ **A.e.**

⁴²⁹ Yıldız Tuğçe Erduran, "Corona Virüs Aşısının Geleceği Buna Bağlı: mRNA Aşılındaki Genetik Kod Patentlenebilir Mi?", **Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2020**, C.10, Ankara, Yetkin Yayınları, 2021, s.222-223. (Bu makale bundan böyle "mRNA Aşılındaki Genetik Kod Patentlenebilir Mi?" olarak gösterilecektir); Yıldız Tuğçe Erduran, "Corona Virüs Patentlenebilir Mi? ABD ve Avrupa Patent Kanunlarıyla Kısa Bir Analiz", 20 Mart 2020, (Çevrimiçi), <https://iprgezgini.org/2020/03/20/corona-virus-patentlenebilir-mi-abd-ve-avrupa-patent-kanunlariyla-kisa-bir-analiz/>, 07 Mayıs 2022.

virüs gibi yapıların genetik materyalinin izole edilip klinik ortamda üretilmesi ve bu genetik materyalin doğada tamamen aynı şekilde bulunması buna patent verilmesine engel olmayacaktır.⁴³⁰

ABD-Fas arasındaki STA’da patentlenebilir konuları “genişletmek” anlamına gelen bitki ve hayvanların patentlenebilmesine yönelik bir hüküm vardır.⁴³¹ Öte yandan ABD, Trans-Pasifik Andlaşması’nın (TPP) görüşmeleri sırasında bitki, hayvan ve tıbbi yöntemlerin de patentlenebilir olmasını gündeme getirmiş ancak bu durum diğer ülkeler tarafından tepkiyle karşılanmıştır.⁴³² Ancak ilginç bir şekilde bu unsurların Amerikan mahkeme içtihatlarında da pek korunmadığı bilinmektedir.⁴³³ TPP görüşmecisi devletlerinden tıbbi yöntemlerin patentlenebilir olduğu ülkeler ise yalnızca ABD ve Avustralya’dır, geriye kalan ülkelere bu yöntemlerin patentlenemeyeceği belirtilmektedir.⁴³⁴

C. Patent Koruma Süresi

Bilindiği üzere ilaçların ulusal piyasalara sunulabilmesi için ilgili devletin birimlerinden kullanım onayı alabilmesi gerekmektedir. Burada amaç ilacın kullanım bakımından “güvenli” ve “etkili” olduğunun kanıtlanmasıdır. Öte yandan üreticiden yüksek miktarlarda üretim yapması talep edilerek seri üretimde kalitenin korunup korunamadığı ve yeterli üretim kapasitesi olup olmadığı da sorgulanmaktadır. Bir ilaca yönelik bu prosedürün aşağı yukarı 8 ila 12 sene arası sürdüğü tahmin edilmektedir.⁴³⁵ Bilindiği üzere patentli bir ürüne veya usüle verilen koruma süresi ise 20 yıldır.⁴³⁶ Orijinal ürünün patent sahibi olan hak sahipleri kendilerine tanınmış olan 20 yıllık bu koruma süresinin bir kısmının halihazırda zaten bu idari kontroller sebebiyle fiili olarak ciddi olarak kısaltıldığını iddia etmektedirler. Buna göre hak

⁴³⁰ Erduran, “MRNA Aşılarındaki Genetik Kod Patentlenebilir Mi?”, s.220.

⁴³¹ Sell, **a.g.m.**, s.63.

⁴³² Rimmer, **a.g.m.**, s.7.

⁴³³ **A.e.**

⁴³⁴ **A.e.**, s.8.

⁴³⁵ Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, Report of the panel, **WT/DS114/R**, 17 March 2000, para. 7.3 (Bu dava bundan böyle “**EC-Canada Pharmaceuticals**” olarak gösterilecektir).

⁴³⁶ TRIPS m.33.

sahiplerinin korumadan yararlanma süresi ancak 8-12 yıl arasına düşmektedir.⁴³⁷ Patent hak sahipleri idari kontroller amacıyla ürünlerinin satımını yapamadıkları ilgili koruma süresi yüzünden aslında koruma süresinin 20 seneden kısa olduğunu ve kendilerine kullanamadıkları bu süreyi telafi etmeye yönelik düzenlemeler yapılması gerektiği ifade etmektedir. Bu düzenlemeler bir anlamda patent koruma süresini restore edecek ve uzatacaktır.

Patent süresini bu şekilde restore etmeye yönelik girişimlerin kökeni de ABD’de Hatch-Waxman yasasına dayanmaktadır. İlaçların idari kontroller için ilgili birimler önünde geçirdiği süre halihazırda patent korumasına sahip bir ilacın sahip olduğu korumayı kullanamamasına sebep olmaktadır. Bu sürenin ne denli uzun olabileceği yukarıda da belirtilmiştir. Ancak ilgili hükümler, izin alırken yaşanacak sebepsiz uzamalar sebebiyle sağlanacak ek koruma sürelerini konu almaktadır. Bu konu başlığı altında ilaçların piyasaya girişi için gerekli ruhsat ve satış izinlerinin alınabilmesi için yapılan etkililik ve güvenlik incelemelerinin sebepsiz yere uzaması nedeniyle fiili olarak kullanılamayan patent sürelerinin uzaması yönündeki girişimler incelenecektir.

ABD’nin Ürdün, Singapur, Şili, CAFTA, Avustralya ve Fas ile yaptığı serbest ticaret anlaşmaları ilaçların izin süreçlerinde (patent veya satış izni alma) yaşanan “sebepsiz” gecikmeleri de kapsayan durumlar için patent süresinde bir uzatma öngörmektedir.⁴³⁸ FTAA, Singapur, Avustralya ve Fas STA’ları “4 yılı aşan patent verme” ve “2 yılı aşan başvurunun incelenmesini talep etme durumlarından geç olan”a göre bir uzatma öngörmüş, Şili ve CAFTA bu süreleri 5 ve 3 yıl olarak güncellemiştir.⁴³⁹ Sell birçok TRIPS-ötesi STA’nın ABD hukukunda öngörülen uzamalardan daha uzun (US-plus) hatta süresiz uzamalar öngördüğünü belirtmektedir.⁴⁴⁰

⁴³⁷ EC-Canada Pharmaceuticals, para. 7.3.

⁴³⁸ Forman, **a.g.e.**, s.195.

⁴³⁹ Forman, **a.g.e.**, s.195; Clift, **a.g.m.**, s.435.

⁴⁴⁰ Sell, **a.g.m.**, s.63.

CETA m. 20.27.5⁴⁴¹, ilaçlara yönelik patent başvurusunun yapılması ile ilk piyasa izninin verildiği zaman arasında geçen ve 5 yılı aşan sürelerle eşit bir “*sui generis*” koruma süresinin verilmesi gerektiğini düzenlemektedir.⁴⁴² CETA m. 20.27.6 ise çocuklar gibi belirli gruplar için özel amaçlı ilaçların “*sui generis*” koruma süresinin 2 ila 5 yıl arasındaki bir periyodu geçmeyeceğini belirtmektedir.⁴⁴³

Öte taraftan CETA, patent verilmesi ile ilaca market izni verilmesi arasındaki gecikme süresini telafi edebilmek için ilaç patent süresini 2 yıla kadar arttırmayı öngörmektedir.⁴⁴⁴ Ancak TPP’de CETA’nın öngördüğü kurallardan daha korumacı hükümler bulunmaktadır. Geist buna TPP m.18.46’yı örnek göstermektedir. Geist’e göre “Ne Kanada hukuku ne de CETA’da bu türden korumalar mevcuttur.”⁴⁴⁵ Hatta Sinclair’e göre “patent sürelerinin uzaması TPP’nin doğrudan en zararlı kısmı olabilir.”⁴⁴⁶

Patent sürelerinin uzaması ilaç fiyatları üzerinde doğrudan bir etkiye sahip olacaktır. Örneğin patent süresinin uzamasının CETA andlaşması bağlamında Kanadalı vergi mükelleflerine yıllık 850 milyon dolar ile 1.650 milyar dolar arasında ekstra maliyete sebep olabileceği belirtilmiştir.⁴⁴⁷

⁴⁴¹ CETA m. 20.27.5:

“Each Party shall provide that the period of sui generis protection be for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for the basic patent was filed and the date of the first marketing authorisation, reduced by a period of five years.”

⁴⁴² Lexchin ve Gagnon bu “*sui generis*” korumayı patent süresinin uzatılması (patent term restoration) olarak ele almaktadır.

⁴⁴³ CETA m. 20.27.6:

“Notwithstanding paragraph 5 and without prejudice to a possible extension of the period of sui generis protection by a Party as an incentive or a reward for research in certain target populations, such as children, the duration of the sui generis protection may not exceed a period of two to five years, to be established by each Party.”

⁴⁴⁴ Lexchin, Gagnon, **a.g.m.**, s.2. Ancak CETA’da bu durum “*application for the basic patent was filed*” diye ifade edilmiştir. Böylece patent verildiği tarih değil patent başvurusunun yapıldığı tarih ile satış izninin alındığı tarih aralığı arasındaki farkın uzatma süresi için referans olarak alınması dikkate değer bir husustur.

⁴⁴⁵ Geist, **a.g.e.**

⁴⁴⁶ Scott Sinclair, **Major Complications: The TPP and Canadian Health Care**, Canadian Center for Policy Alternatives, 2016, s.9.

⁴⁴⁷ Lexchin, Gagnon, **a.g.m.**, s.1.

Türkiye’de ise ek koruma süresi ve ek koruma belgesi (supplementary protection certificate) gibi patent koruma süresini uzatmaya yönelik durumların mümkün olmadığı bilinmektedir.⁴⁴⁸

D. Bolar İstisnası⁴⁴⁹

Yukarıda ifade edildiği üzere orijinal ilaçların güvenlik ve etkililiğe yönelik uzun süren testler gerçekleştirmesi gerekirken jenerik ilaçlar için süreç bir nebze daha kolay ve kısadır.⁴⁵⁰ Bu ise Kısaltılmış Ruhsat Başvurusu (Abbreviated New Drug Application - ANDA) ile mümkün olmaktadır. Kısaltılmış ruhsat başvurusunda jenerik ilaç üreticisi firmalar asıl firmaların yapmış olduğu klinik öncesi ve klinik deneyleri yapmamakta sadece jenerik ilacın orijinal ilaçla biyoeşdeğerliğe (bioequivalence) sahip olduğunu göstermesi yeterli olmaktadır.⁴⁵¹ Böylece aslında jenerik ilaçlar orijinal ilacın klinik verilerine dayanarak ruhsat alabilmektedir. Bazı devletler yalnızca jenerik ilacın asıl ilacın eşdeğeri olduğuna yönelik veriyi yeterli bulurken bazı devletler bir takım ek klinik deneyler de talep edebilmektedir.⁴⁵² O halde patent süresi boyunca jenerik ilacı piyasaya süremeyecek olan jenerik ilaç firmalarının patent süresi devam ederken ruhsata başvurup başvuramayacağı ise buradaki kilit soruyu oluşturmaktadır. Patent süresi boyunca jenerik ilacın ruhsata başvuramayacağı kabul edilirse orijinal ilaç bakımından koruma süresinin fiili olarak uzaması söz konusu olacaktır.⁴⁵³ Piyasada tekeline koruyacak olan asıl ilacın fiyatı da

⁴⁴⁸ Suluk v.d., **a.g.e.**, s.234. Burada ayrıca AB ile Türkiye arasındaki ek koruma süresi görüşmeleri de değerlendirilmektedir.

⁴⁴⁹ Kanaatimizce bu kavram yerine “idari gözden geçirme istisnası” veya “ruhsat başvurusu istisnası” terimlerini kullanmak da yanlış olmayacaktır.

⁴⁵⁰ Ancak bu süreç yine de 2-3 sene alabilmektedir bkz.: Carlos M. Correa, **The Bolar Exception: Legislative Models And Drafting Options**, Research Paper 66, South Center, 2016, s.1; Başka bir kaynak ise bu süreyi 3 ile 6.5 sene arası olarak belirtmektedir bkz.: **EC-Canada Pharmaceuticals**, para. 7.3; Çolak, **Patent Hukuku**, s.842-866.

⁴⁵¹ US Food and Drug Administration, Abbreviated New Drug Application (ANDA), Çevrimiçi, <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/abbreviated-new-drug-application-anda>, 07 Mayıs 2022.

⁴⁵² Correa, **a.g.e.**, s.3-4; Eşdeğerler Doktrini’ne ilişkin bkz.: Mehmet Hamza Arslan, “Patent Hakkına İlişkin İstisnalar ve Sınırlamalar”, **İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü**, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2019, s.72-74.

⁴⁵³ Correa, **a.g.e.**, s.5; Barış Kaya, **a.g.m.**, s.429.

yüksek seyretmeye devam edecektir. Bu durum ise ilaca erişim bakımından ciddi bir engel teşkil etmeye devam edecektir. Ancak patent süresi bitmeden ruhsat başvurusunun yapılabileceği kabul edilirse jenerik ilaçlar patent süresi biter bitmez piyasaya giriş imkanı elde edecektir.

Bu açıdan jenerik ilaç üreticilerinin asıl hak sahibinin patent süresi bitmeden gerekli izinleri alabilmek için yetkili birimler nezdinde ruhsat başvurusu yapıp yapamayacağı önemli bir meseledir.⁴⁵⁴ Bu durumun akabinde ise veri imtiyazı süresi içerisinde Bolar istisnasının uygulanıp uygulanmayacağı yani veri imtiyazı süresi içinde deneme amaçlı fiiller yapılması ve kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunulması sorusu da cevaplanmayı beklemektedir.⁴⁵⁵ Bu tartışmanın öne çıktığı Bolar Davası ve akabindeki “Hatch-Waxman Yasası” bu konuda önemli değişiklikler getirmiştir.

1. Bolar Davası

ABD’de 1984’te dava konusu olmuş olan bu durum *Roche v. Bolar* Davasında tartışılmıştır. Bolar istisnası adı da bu davadan gelmektedir. Buna göre Roche firmasının ilgili ürün için patent süresi devam ederken Bolar firması jenerik üretim yapabilmek için ilacın etken maddesini ithal etmiştir. Patent süresinin bitimini takiben derhal ürünün satışını yapabilmek isteyen Bolar ürüne yönelik gerekli izinleri alabilmek için koruma süresi içerisinde Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi’ne (Food and Drug Administration) ruhsat başvurusunda bulunmuştur. Roche firması orijinal ürünün koruma süresi devam ederken böyle bir başvuruda bulunulmasının kendi patent hakkını ihlal ettiğini iddia etmiştir. Bölge Mahkemesi durumun bir ihlal olmadığına karar verse de, Federal Temyiz Mahkemesi bunun bir ihlal olabileceğine hükmetmiştir.⁴⁵⁶ Mahkeme burada ruhsat başvurusu yapabilmenin mevcut kanunlarda tanınmış olan deney istisnalarından (experimental use exception) farklı

⁴⁵⁴ Bu konuda Türk Hukukundaki duruma ilişkin bir çalışma için bkz.: Barış Kaya, **a.g.m.**, s. 417–442.

⁴⁵⁵ Ayhan ve diğerleri bu soruya olumlu cevap vermektedir bkz.: Ayhan v.d., **a.g.e.**, s.281; Dağ, **a.g.m.**, s.58-60.

⁴⁵⁶ Andrew S. Krulwich, “Statutory Reversal of Roche v. Bolar: What You See Is Only the Beginning of What You Get”, **Food, Drug, Cosmetic Law Journal**, C. 40, No: 4, 1985, s.520.

olduğunu bu sebeple ruhsat başvurusunda bulunmak için deneyler yapmanın bu kapsamda korunmayacağını ifade etmiştir.⁴⁵⁷ Federal Mahkeme Bolar'ın patentli ilaç üzerinde gerçekleştirdiği deneylerin ruhsat almaya yönelik olduğu ancak ilgili yasanın deney yapmaya yönelik istisnalarının “çok dar” kapsamlı olduğunu ifade etmiştir. O kadar ki bu deneyler yalnızca merak, düşünsel olarak tatmin veya sırf eğlence amacıyla yapılabilecek ve ticari amaçlı kullanılamayacaktır.⁴⁵⁸

Ancak Amerikan Kongresi sırf bu durum için bir yasa çıkarma çalışmasına girmiş ve nihayetinde “Hatch-Waxman” olarak da bilinen yasa çıkartılmıştır.⁴⁵⁹ Kongre çıkardığı metinde muğlak bir dil kullanmış olsa da⁴⁶⁰ patent süresi devam ederken gerekli izinlerin alınması için ilgili makamlara yapılacak başvuruların patent hakkını ihlal etmeyeceği yönünde bir ‘düzenleme’ yapmıştır.⁴⁶¹

Öte taraftan ABD’de Merck KgaA ile İntegre Lifesciences arasındaki davada patent süresi devam ederken ruhsat başvurusu yapmış olmanın patent hakkının ihlali

⁴⁵⁷ Correa, **a.g.e.**, s.2.

⁴⁵⁸ Case summary of Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 04/23/1984), Prepared by UNCTAD's Intellectual Property Unit, (Çevrimiçi), <https://unctad.org/ipccaselaw/sites/default/files/ipccaselaw/2020-12/Roche%20v.%20Bolar%20Pharmaceutical%20.pdf>, 20 Mart 2022.

⁴⁵⁹ Yasanın asıl adı “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984” şeklindedir.

⁴⁶⁰ Krulwich, **a.g.m.**, s.524.

⁴⁶¹ “Use” teriminin ne anlama gelmesi gerektiği hakkında kafa karışıklığı vardır. Nitekim Krulwich yazısında Kongre'nin ve yasa tasarısının bu terimin anlamının ne olduğunu açıklamadığını ve bunun çoğunlukla mahkeme kararlarında yer aldığını belirtmektedir bkz.: Krulwich, **a.g.m.**, s.524. Hatch-Waxman Yasasının ilgili maddesinin metni aşağıda verilmiştir. Ancak görüleceği üzere aslında korunan eylemlerin ruhsat başvurusu yapmak mı yoksa bu amaçla deneyler gerçekleştirmek mi olduğu bir soru işareti yaratmaktadır:

“It shall not be an act of infringement to make, use, or sell a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913)) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs.”

olmadığı belirtilmiştir.⁴⁶² İsveç'te Pfizer ile Stada, yine İngiltere'de Upjohn ile Kerkfoot davalarında da bu şekilde kararlar verilmiştir.⁴⁶³

2. EC-Canada Pharmaceuticals Davası⁴⁶⁴

Bu uyuşmazlık Avrupa Topluluğu'nun Dünya Ticaret Örgütü Uyuşmazlık Çözüm Mekanizması (DTÖ-UÇM) önüne getirmiş olduğu bir uyuşmazlıktır. Avrupa Toplulukları (AT), Kanada Patent Kanunu'nun belirli maddelerinin Kanada'nın da taraf olduğu TRIPS Andlaşması'nın bazı hükümlerine aykırı olduğundan bahisle DTÖ-İÇM'ye başvurmuştur. Buna göre ilgili hükümlerin Kanada'nın TRIPS Andlaşması'ndan doğan yükümlülüklerine aykırılık teşkil ettiği iddia edilmiştir. Karar Bolar istisnası'nın (regulatory review exception) TRIPS bakımından uygunluğunu değerlendiren önemli bir karardır.⁴⁶⁵

Kanada Patent Kanunu Bölüm 55.2(1) ve 55.2(2)'de bulunan bu hükümlerden ilki Bolar istisnasını düzenlerken ikincisi ise stoklama istisnasını (stockpiling exception) düzenlemektedir.

Kanada Patent Kanunu Bölüm 55.2(1)'e göre⁴⁶⁶; patente konu bir buluşu “geliştirme” ve Kanada kanunları gereğince ilgili makamlara bilgi sağlamanın patent

⁴⁶² Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KG aA (Merck II), Nos. 02-1052, -1065 (Fed. Cir. July 27, 2007), Prepared by UNCTAD's Intellectual Property Unit, (Çevrimiçi), <https://unctad.org/ipcaselaw/sites/default/files/ipcaselaw/2020-12/Integra%20Lifesciences%20v.%20Merck%20US%20Federal%20Circuit%202007.pdf>, 07 Mayıs 2022; Ancak bu davanın “deney istisnasının” sınırlarını belirlemek bakımından önemli olduğuna ilişkin bkz. John R. Thomas, **Scientific Research and the Experimental Use Privilege in Patent Law**, CRS Report for Congress, Order Code RL32651, 2004, s.16-17.

⁴⁶³ Tekin Memiş, “İlaçların Patentlenmesi”, **İlaç Hukuku, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Kayseri, 08-09 Mayıs 2009, s.212 (Bu eser bundan böyle “İlaçların Patentlenmesi” olarak gösterilecektir); Tekin Memiş, “Jenerik İlaçların Hukuki Durumu”, **Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, 2011, s.187 (Bu eser bundan böyle “Jenerik İlaçların Hukuki Durumu” olarak gösterilecektir).

⁴⁶⁴ Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, Report of the panel, **WT/DS114/R**, 17 March 2000.

⁴⁶⁵ Correa, **a.g.e.**, s.5 vd.

⁴⁶⁶ Kanada Patent Kanunu Bölüm 55.2(1) hükmünün Metin ve çevirisi şu şekildedir:

"It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product."

hakkına bir aykırılık teşkil etmeyeceği belirtilmiştir. Yani idari kontrollerin yapılması ve gerekli izinlerin alınması (ruhsat başvurusu) için ilgili makamlara başvurunun patent hakkını ihlal etmeyeceği düzenlenmiştir. İdari kontrol (ruhsat başvurusu) ise yukarıda açıklandığı üzere patent hakkına konu olabilecek ancak güvenlik ve etkililik bakımından devlet denetiminden geçmesi gereken buluşlara uygulanması gereken bir usuldür, bu da başta ilaçlar olmak üzere bu türden buluşlarda aranan bir şarttır.⁴⁶⁷ Ancak Avrupa Toplulukları bu maddenin TRIPS m.27, m. 28 ve m.33 hükümlerine aykırı olduğunu iddia etmiştir.⁴⁶⁸

Kanada Patent Kanunu Bölüm 55.2(2) ise⁴⁶⁹ belirli durumlarda kanunların izin verdiği süre zarfında patent süresi sona ermeden bu ürünlerin üretilmesi ve depolanabilmesine imkan vermektedir.

Burada taraflardan ikisi de TRIPS m.30 incelemesi yapılması gerektiğini kabul etmiştir.⁴⁷⁰ Bu maddenin uygulanması gereği en nihayetinde bu durumun patent hakkına getirilecek bir istisna olması ve bu istisnaların TRIPS m.30'da sayılan ve ayrı ayrı kümülatif şekilde uyulması gereken 3 kurala riayet etme gerekliliğinden kaynaklanmaktadır. Buna göre Bölüm 55.2(1)'in TRIPS m.28'e uygun olabilmesi için TRIPS m.30'da sayılan kümülatif 3 kuralı bulundurması gerekmektedir.⁴⁷¹

İki hüküm için de TRIPS m.30'daki testi uygulayan panel öncelikle bu iki istisnanın m.30 da belirtilen istisnalar kapsamında incelenmesi gerektiğini belirtmiştir.⁴⁷²

"Yalnızca geliştirme ve herhangi bir ürünün üretim, inşa, kullanım veya satışını düzenleyen bilgi temin edilmesine ilişkin olan Kanada veya Kanada harici başka bir ülke veya bölge kanunlarının gerektirmesiyle bağlantılı makul kullanımlar patentli bir buluşun yapım, inşa, kullanım veya satışı patent hakkına bir aykırılık teşkil etmeyecektir."

⁴⁶⁷ **EC-Canada Pharmaceuticals**, para. 7.2.

⁴⁶⁸ **A.e.**, para. 7.11.

⁴⁶⁹ Madde metni şu şekildedir:

"It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires."

⁴⁷⁰ **EC-Canada Pharmaceuticals**, para.7.39.

⁴⁷¹ **A.e.**

⁴⁷² "Verilen Hakların İstisnaları" başlıklı TRIPS m.30 şu şekildedir:

"Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the

Maddeden hareket eden panel öncelikle m.30'da bulunan 3 şartı sıralamıştır. Buna göre ilgili istisna “sınırlı” olmalı, patentin “normal kullanımı” ile makul olmayan şekilde çatışmamalı ve bu istisna patent sahibinin “meşru çıkarlarını” makul olmayan şekilde ihlal etmemelidir. Panel bu 3 kurala ayrı ayrı şekilde yani “kümülatif” olarak uyulması gerektiğini belirtmiştir.⁴⁷³ Kurallardan herhangi birine uymamanın md.30'a aykırılık teşkil edebilmek için yeterli olacağı belirtilmiştir.⁴⁷⁴ Panel her ne kadar bu 3 kuralın birbiriyle beraber değerlendirilmesi gerektiğini belirtmişse de, her birinin farklı anlamlara geldiğinin altını çizmektedir.⁴⁷⁵

Kanada ilaçların stoklanmasıyla ilgili yaptığı savunmada, md.30'un sözleşmenin geneline mündemiç olması gereken TRIPS m.7 ve m.8 ile de uyumlu olması gerektiğini belirtmiştir. Buna göre m.7 gereği diğer şartların yanında fikri mülkiyet hakları ile sosyo-ekonomik politikalar eşdüğümlü şekilde gidebilmelidir.⁴⁷⁶ Öte yandan m.8 gereği sözleşmeye taraf devletler, sözleşme hükümleriyle uyumlu olması şartıyla, kendi kanunlarını düzenlerken sağlık ve beslenmeyi koruyacak ve sosyo-ekonomik açıdan kritik önemdeki sektörlerde kamu menfaatlerini önceleyebilmek için gerekli önlemleri alabileceklerdir.

Panel daha sonra Bolar istisnası ile stoklama istisnası için ayrı ayrı md.30'un şartlarını değerlendirmeye başlamıştır. Sırasıyla “sınırlı istisnaların”, patentlerin “normal kullanım” şeklinin ve patent sahibinin “meşru çıkarları”nın incelemesini yapan panel, bu kavramların sözlük anlamları ile Viyana Andlaşmalar Hukuku Sözleşmesi⁴⁷⁷ bakımından tarafların bu kavramları değerlendirirken yaşayabileceği yorum farklılıkları için yaptığı genel değerlendirmesini de ortaya koymuştur.

patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.”

⁴⁷³ “Bu 3 kural kümülatif, yani her bir gereklilik ayrı ve bağımsız bir şekilde sağlanmalıdır.” EC-Canada Pharmaceuticals, para. 7.20.

⁴⁷⁴ A.e.

⁴⁷⁵ A.e., para. 7.21.

⁴⁷⁶ A.e., para. 7.24.

⁴⁷⁷ Vienna Convention on the Law of Treaties (Date of Conclusion: 23 May 1969, Place of Conclusion: Vienna, Entry into Force: 27 January 1980) UNTS, Chapter I, Volume 1155, Registration No.18232, p.331.

Panel en nihayetinde Kanada Patent Kanunu Bölüm 55.2(1)'de düzenlenen Bolar istisnasının (Ruhsat Başvurusu istisnası) TRIPS Andlaşması'nın m.27 ve 28 ile "uyumsuz olmadığı"⁴⁷⁸; Ancak Kanada Patent Kanunu Bölüm 55.2(2)'de düzenlenen stoklama yapılmasına müsaade eden hükmün TRIPS m.28 ile "uyumlu olmadığı" şeklinde karar vermiştir.⁴⁷⁹

Kanaatimizce bu dava, Bolar istisnasının kullanımı bakımından bazı tartışmalı noktaları aydınlatmıştır. Örneğin Bolar istisnasının, yalnızca ruhsata başvuru amaçlı deneyleri yapmayı mı kapsadığı yoksa deneyleri yapmakla beraber aynı zamanda ruhsat başvurusu yapabilmeyi de mi kapsadığı önemli bir soru işareti oluşturmaktadır. Patent süresi devam ederken jenerik ilaçlar için ruhsata başvurulmasının mahkeme kararlarına ve ülkelerin iç hukuk düzenlemelerine göre patent hakkını ihlal etmeyeceği daha önce bazı yazarlar tarafından da kabul edilmekteydi.⁴⁸⁰ Öğretide kimi yazarlar nasıl ki test ve deneylerin yapılması patente aykırılık teşkil etmiyorsa ruhsata başvurmak da patente aykırı olmamalıdır diyerek aslında bu iki istisnanın farklı olduğuna işaret etmektedir.⁴⁸¹ İstisna kapsamında ruhsat başvurusu da yapabilme imkanıyla patent koruma süresinin fiili olarak uzamasının önüne de geçilmiş olacaktır.⁴⁸² Bu hususlar *EC-Canada Pharmaceuticals* davasında Panel tarafından açıkça ortaya konulmuştur. Panel, jenerik ilaç üreticilerinin orijinal ilacın patent süresi içerisinde ruhsata başvurmalarını patent hakkının sınırlı bir istisnası saymış ve bunu patent hakkına aykırı kabul etmemiştir. Öte taraftan Panel, ruhsata başvuru mümkün olmasa ve sadece ilgili ilacı konu alan test ve deneyleri yapmanın bu istisna olmasaydı da patent hakkının diğer istisnaları olan bilimsel veya deneysel kullanım istisnaları (scientific or experimental use

⁴⁷⁸ *EC-Canada Pharmaceuticals*, para. 8.1.

⁴⁷⁹ *A.e.*

⁴⁸⁰ Yusifoğlu, *a.g.m.*, s.1157, s.1162, s.1174. Yazar, jenerik ilacın asıl ilaca biyoeşdeğer olduğunu belirlemek için ilacın "aynısı" olmasının gerekmediği ve benzeri olmasının yeterli olduğunu ifade etmekte, bu sebeple jenerik ilacın asıl ilacın haklarını ihlal etmeyeceğini belirtmektedir.

⁴⁸¹ Memiş, "İlaçların Patentlenmesi", s.212; Memiş, "Jenerik İlaçların Hukuki Durumu", s.187; Yıldırım, *a.g.m.*, s.143.

⁴⁸² Nitekim Türk Hukuku bakımından SMK m.85/3(c) "*İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller*"ın patentin sağladığı münhasır hakların kapsamı dışında kalacağını düzenlemiştir. Ayrıca bkz.: Memiş, "Jenerik İlaçların Hukuki Durumu", s.188; Memiş, "İlaçların patentlenmesi", s.213; Ayhan v.d., *a.g.e.*, s.281; Kaya, *a.g.m.*, s. 417-442.

exception) kapsamında zaten halihazırda yapılabileceğini ifade etmiştir.⁴⁸³ Dolayısıyla jenerik ilaç üreticilerinin gerekli test ve deneyleri yapabilmesinin ötesinde, patent süresi içerisinde ruhsata başvurmasının da patente aykırı olmayacağı bir uluslararası yargı organı tarafından da tasdik edilmiştir. Öte taraftan Panel, patentin hak sahibine sağladığı münhasır yetkilerin patent süresinin fiili olarak bir süre uzaması ve bu sürede doğal bir “pazar imtiyazı” sağlayacağını kabul etmektedir.⁴⁸⁴ Fakat Panel, patentin hak sahibine, jenerik üreticilerin ruhsata başvurmasını engelleyecek bir yetki vermesinin patentin “normal kullanımı” içinde düşünülemeyeceği yönünde karar vermiştir.⁴⁸⁵ Dolayısıyla patent süresi içerisinde jenerik ilaç üreticilerinin ruhsat başvurusunda bulunabileceği kabul edilmiştir.

Bunun haricinde Bolar istisnasının, veri imtiyazı süresinden de etkilenmeyeceği ve bu süre içerisinde de jenerik ilaçların kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunabileceğini belirten yazarlar da bulunmaktadır.⁴⁸⁶

3. Yeni Nesil STA’larda Bolar İstisnası

Nihayet TRIPS-ötesi ticaret andlaşmalarının da Bolar istisnası’nın kullanımına yönelik bir takım düzenlemeler yaptığını görmek mümkündür. Örneğin CAFTA m. 15.9.5 Bolar istisnasını düzenlemektedir. Ancak madde bu istisnanın kullanılabilmesi bakımından m.15.9.3’de sayılmış olan şartları saklı tutmuştur. Görüleceği üzere m.15.9.3’te sayılan şartlar ise TRIPS m.30’da sayılan 3’lü kümülatif sınırlandırma şartlarından başka bir şey değildir.⁴⁸⁷

⁴⁸³ Panele göre jenerik ilaçların geliştirilmesi 3 ila 6,5 yıl arasında bir süre gerektirmektedir ve patent süresi içinde ruhsata başvurulamayacak olması patent süresinin fiili olarak uzaması anlamına gelecektir bkz.: **EC-Canada Pharmaceuticals**, para. 7.48. Daha da ötesi, Türk hukuku ve Yargıtay kararlarına göre Bolar istisnasının kısaltılmış ruhsat başvurusu yapabilmeyi ve ruhsat alabilmeyi de kapsadığına dair bkz.: Suluk v.d., **a.g.e.**, s.274-275; Türk Hukukundan örnek yargı kararları için bkz.: İlhami Güneş, **Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku**, Güncellenmiş 4. bs., Ankara, Seçkin, 2021, s.256-261.

⁴⁸⁴ **EC-Canada Pharmaceuticals**, para. 7.56.

⁴⁸⁵ **A.e.**, para. 7.57.

⁴⁸⁶ Dağ, **a.g.m.**, s.58-60; Barış Kaya, **a.g.m.**, s.431; Suluk v.d., **a.g.e.**, s.274.

⁴⁸⁷ DR-CAFTA, m.15.9.3:

“A Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the

Öte taraftan CPTPP ve TPP’de bulunan bir takım istisnalar ise ruhsat başvurusu istisnası (Bolar) ve deney istisnası (experimentation exception) olarak belirtilebilir. Ancak bu andlaşmalar, taraf devletlere Bolar istisnasının tanınmasını zorunlu kılmaktadır.⁴⁸⁸ Bu durum şüphesiz jenerik ilaçların üretimi ve ilaçlara erişim bakımından olumlu bir gelişme olacaktır.

E. Patent Bağlantı Sistemi

Patent bağlantı sistemi, patent koruması altında olan bir ilacın jenerik olarak üretilmesinden sonra ruhsat başvurusunda bulunma, satış izni alma ve geri ödeme kapsamına alınması aşamalarını bütüncül bir şekilde entegre ederek takip edilmesini sağlayan ve daha çok ilacın jenerik olarak piyasaya sürülmesine engel olma amacıyla oluşturulan “idari”⁴⁸⁹ bir bağlantı sistemidir.⁴⁹⁰

Yukarıda değinildiği üzere esasen Bolar istisnası sayesinde bir jenerik ilacın orijinal ilacın patent koruması devam ederken ruhsat başvurusunda bulunmasının patent hakkının ihlali anlamına gelmediği değerlendirilmektedir. Ancak patent bağlantı sisteminin oluşturulmaya çalışılması, Bolar istisnasının varlığına rağmen genel olarak orijinal üretici firmaların buna bir şekilde engel olmaya çalışmasının bir görünümü olarak karşımıza çıkmaktadır.⁴⁹¹ Bağlantı sisteminin amacı, halihazırda patent koruması bulunan ilaçlar bakımından jenerik versiyonların ticari amaçlarla piyasaya sürülmesinin engellenmesi olarak belirtilmektedir.⁴⁹²

patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.”

⁴⁸⁸ Correa, “Intellectual Property in TPP”, s.229; Andlaşmalar aynı maddeye aynı madde numarasıyla yer verdiği için yalnızca CPTPP’nin ilgili hükmünü vermeyi yeterli görüyoruz bkz.: CPTPP m.18.49:

“Without prejudice to the scope of, and consistent with, Article 18.40 (Exceptions), each Party shall adopt or maintain a regulatory review exception⁴⁹ for pharmaceutical products.”

⁴⁸⁹ “Administrative linkage” olarak da ifade edilmektedir.

⁴⁹⁰ Memiş, “İlaçların patentlenmesi”, s.213; Memiş, “Jenerik İlaçların Hukuki Durumu”, s.187.

⁴⁹¹ Memiş, “İlaçların patentlenmesi”, s.213; Memiş, “Jenerik İlaçların Hukuki Durumu”, s.187.

⁴⁹² Correa, **a.g.m.**, s.232.

TRIPS-ötesi STA'ların birçoğu patent bağlantı sistemine yönelik hükümler içermektedir. Bu hükümler bağlantı sistemlerinin genelde patent korumasını devam ettirmesi yönünde dizayn edilmiştir.⁴⁹³ Bağlantı sisteminin yarattığı olumsuz durumlardan biri de, ufak değişimlerle yenilenen (evergreening) ilaçların patent süresi dolmasına rağmen jenerik versiyonlarının piyasaya girişinin engellenebilecek olmasıdır.⁴⁹⁴

CAFTA m. 15.10.2'nin bir patent bağlantı sistemi öngördüğü belirtilmektedir.⁴⁹⁵ Bu hükme göre taraf devlet oluşturacağı bağlantı sistemi ile patent sahibinin izni olmaksızın patent süresi boyunca (orijinal ilacın klinik verilerine dayanarak) jenerik ilaçların satış izni alabilmesini engelleme yükümü altında olacaktır.⁴⁹⁶ Ayrıca ilgili devletlere daha önce markete girmiş olan ürünü tekrar piyasaya sürmek isteyen kişilerin kim olduğunu hak sahibine bildirme yükümlülüğü getirilmiştir.⁴⁹⁷ Bağlantı sisteminin de esasen bu bildirim mekanizmasının kurulmasıyla yerine getirileceğini söylemek mümkündür. Bununla beraber ABD-Ürdün Serbest Ticaret Andlaşması da izin almak için başvuru yapan jenerik firmaların varlığında bu durumun orjinatör firmaya bildirilmesi gerektiğini düzenlemiştir.⁴⁹⁸

⁴⁹³ Sell, **a.g.m.**, s.62.

⁴⁹⁴ Correa, **a.g.m.**, s.233.

⁴⁹⁵ Correa, **a.g.m.**, s.231; Abbott, **a.g.m.**, s.8.

⁴⁹⁶ Madde metni şu şekildedir:

"Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of a Party or in another country, that Party:

(a) shall implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent claiming the previously approved product or its approved use during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and..."

⁴⁹⁷ DR-CAFTA m.15.10.2(b):

"shall provide that the patent owner shall be informed of the request and the identity of any such other person who requests approval to enter the market during the term of a patent identified as claiming the approved product or its approved use."

⁴⁹⁸ Forman, **a.g.e.**, s.194; ABD-Ürdün STA m.4.23(b):

"the patent owner shall be notified of the identity of any third party requesting marketing approval effective during the term of the patent."

Andlaşma metni için bkz.: Office of the US Trade Representative, (Çevrimiçi), <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/jordan-fta/final-text>, 01.08.2021.

CAFTA'nın yanı sıra ABD-Singapur, Avustralya ve Fas STA'ları da patent bağlantı sistemi öngören andlaşmalardır, üstelik çoğunda jenerik ilacın izin alabilmesi için asıl patent sahibinin izni aranmaktadır.⁴⁹⁹

CPTPP ve TPP Andlaşmaları da patent bağlantı sistemine yer vermektedir ve bu hükümler de yine 1984 tarihli "Hatch-Waxman" yasasından esinlenerek düzenlenmiştir.⁵⁰⁰ Öte taraftan bu andlaşmalardaki bağlantı sistemi CAFTA'da öngörölmüş olan kadar katı da görünmemektedir.⁵⁰¹ Ancak görebildiğimiz kadarıyla bağlantı sistemi oluşturulması yönündeki en açık hüküm de CPTPP'de yer almaktadır zira açıkça bir sistem kurulması gerektiği ifade edilmektedir.

İlginç bir şekilde ABD, yaptığı uluslararası andlaşmalarda getirmeye çalıştığı standartları kendi iç hukukunda uygulamaktan imtina etmekte ve iç kamuoyunda bunun aksi yönde eleştiriler yöneltilmektedir. Bu durumda uluslararası hukuk açısından andlaşmanın ihlali gündeme gelebilecektir. Örneğin Correa, ABD'nin CAFTA m. 15.10.2'de bulunan patent bağlantı sistemini hiç yürürlüğe koymadığını belirtmektedir.⁵⁰²

Avrupa Birliği ölkeleri nezdinde ise patent bağlantı sisteminin olmadığı ve AB'nin kendi üye ölkelerinde bunun uygulanması bakımından pek istekli olmadığı bilinmektedir.⁵⁰³ Hatta İtalya'nın bu yöndeki girişimleri birlik tarafından hoş

⁴⁹⁹ Forman, **a.g.e.**, s.194.

⁵⁰⁰ Rimmer, **a.g.m.**, s.14; CPTPP m.18.53.1:

"If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory, that Party shall provide:

(a) a system to provide notice to a patent holder or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product or its approved method of use;"

⁵⁰¹ Correa, **a.g.m.**, s.233.

⁵⁰² **A.e.**, s.231.

⁵⁰³ Lexchin, Gagnon, **a.g.m.**, s.4.

karşılanmamıştır.⁵⁰⁴ Ancak CETA Andlaşması bağlamında taraflar Kanada’da bu türden bir sistemin uygulanmasını öngörmüştür. Her ne kadar halihazırda Kanada’da bu sistem belli bir süreden beri var olsa da, sistemin Kanada’ya uygulanmak üzere öngörülmesi ve AB’nin muaf tutulması dikkate değerdir.⁵⁰⁵ Bu bağlamda patent hak sahiplerine bir inceleme mekanizması olarak “temyiz hakkı” da tanınmış bulunmaktadır.⁵⁰⁶

F. Zorunlu Lisans

Akdedilen serbest ticaret andlaşmaları birçok bakımdan zorunlu lisans seçeneğinin kullanımının kısıtlanmasına yönelik hükümler öngörmüştür. Önceki bölümlerin bazıları bağlamında bu durum ele alınmaya çalışılmıştır diğer bazı hükümler ise burada incelenecektir.

Örneğin NAFTA Andlaşması kapsamında Kanada, ilaçlar bakımından zorunlu lisansın kullanılamayacağını düzenlemiştir.⁵⁰⁷ ABD-Singapur, Fas ve Ürdün STA’larında zorunlu lisansın olağanüstü hal gibi yalnız bazı durumlarda veya bazı hastalıklar için kullanılabileceğine ilişkin hükümler vardır.⁵⁰⁸ Ancak TRIPS’e taraf olan bu devletler bakımından zorunlu lisansın olağanüstü hal veya ulusal aciliyet durumları haricinde kullanılabilmesi TRIPS kapsamında mümkündür. Öte yandan bu durum gönüllü lisans almak veya TRIPS m.8 kapsamında sözleşmecî ülkelere tanınan “halk sağlığı” konusunda gerekli tedbirleri alabilme esnekliğini de kaldırıyor gibi görünmektedir.⁵⁰⁹ Yine ABD-Singapur, Ürdün ve Avustralya serbest ticaret

⁵⁰⁴ Pharmaceuticals: Commission calls on Italy to comply with EU rules on marketing authorisation of generic drugs, 26 January 2012, (Çevrimiçi), https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_12_48, 17 Temmuz 2021.

⁵⁰⁵ Lexchin, Gagnon, **a.g.m.**, s.4.

⁵⁰⁶ CETA m.20.28:

“If a Party relies on ‘patent linkage’ mechanisms whereby the granting of marketing authorisations (or notices of compliance or similar concepts) for generic pharmaceutical products is linked to the existence of patent protection, it shall ensure that all litigants are afforded equivalent and effective rights of appeal.”

⁵⁰⁷ Hussain, **a.g.e.**, s.88.

⁵⁰⁸ Sell, **a.g.m.**, s.62; Forman, **a.g.e.**, s.194.

⁵⁰⁹ Forman, **a.g.e.**, s.194; TRIPS m.8.1 şu şekildedir:

“Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors

andlaşmaları ise zorunlu lisansın yalnızca devlet veya devlete bağlı kurumlar tarafından kullanılabileceğini düzenlemiş ve özel şirketler tarafından kullanımının mümkün olamayacağı bir sistem öngörmüştür, bilindiği üzere bu durum TRIPS Andlaşması'nda bu şekilde değildir.⁵¹⁰ TRIPS bakımından sadece zorunlu lisans değil devlet kullanımları da (government use) yalnızca devlet eliyle değil özel şirketler (contractor) vasıtasıyla da kullanılabilmektedir.⁵¹¹

Öte taraftan patent bağlantı sisteminin başlı başına zorunlu lisans kullanımını kısıtladığı belirtilmektedir.⁵¹² Veri imtiyazı da yine zorunlu lisansın kullanımını zorlaştıran durumlar yaratmaktadır.⁵¹³ Zorunlu lisans bir TRIPS esnekliği olarak uygulansa ve taraf devletlerin mevzuatları buna izin verse dahi TRIPS-ötesi düzenlemelerle getirilen hükümler bu opsiyonun kullanılmasına engel olmaktadır.⁵¹⁴ Yeni STA'larla getirilen hükümler zorunlu lisans yoluyla üretilebilecek jenerik ilaçların oluşturacağı rekabeti ve halk sağlığını olumsuz yönde etkilemektedir.⁵¹⁵ Türkiye ve AB arasındaki Gümrük Birliği'nde de bu yönde bir hüküm vardır.

Son dönemde zorunlu lisans esnekliğinin TRIPS m.30 mu yoksa m.31 kapsamında mı kaldığına yönelik ciddi tartışmalar vardır. Bu durum özellikle TPP Andlaşması kapsamında tartışılmıştır. Yeni nesil STA'larda zorunlu lisansın kullanımı için TRIPS m.30'daki testin getirilmeye çalışılması ilaca erişimi kısıtlayacak durumlardan birisi olacaktır.⁵¹⁶ Bu durum kanaatimizce zorunlu lisans kavramının TRIPS m.31'de açıkça yer almamasının sonuçlarından birisidir.

CPTPP'nin zorunlu lisans uygulamalarına TRIPS m.30'un 3'lü testinin uygulanabilmesi için bir kapı açma niyetinde olduğundan bahisle bazı ülkeler zorunlu lisans bakımından TRIPS m.31'in açıkça uygulanabilmesi için bir hükmün

of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement."

⁵¹⁰ Forman, **a.g.e.**, s.194.

⁵¹¹ TRIPS m. 31(b); Correa, **A compilation**, s.230 dipnot 6.

⁵¹² Forman, **a.g.e.**, s.194.

⁵¹³ Forman, **a.g.e.**, s.195; Clift, **a.g.e.**, s.433; Timmermans, **a.g.m.**

⁵¹⁴ Huysal, **a.g.e.**, s.229.

⁵¹⁵ Forman, **a.g.e.**, s.194.

⁵¹⁶ Correa, "Intellectual Property in TPP", s.229.

varlığı gerektiğini savunmuş ve CPTPP m.18.41 benzer bir hükme yer vermiştir.⁵¹⁷ Bu hükmün yokluğunun zorunlu lisansın kullanılmasını kısıtlayabileceği ifade edilmektedir.⁵¹⁸ Kanatımızca CPTPP’de yer alan m.18.40 ile m.18.41 hükümleri arasındaki ilişki, TRIPS m.30 ile m.31 arasındaki duruma benzemektedir. Nitekim bir önceki madde olan CPTPP m.18.40 da neredeyse TRIPS m.30’un aynısı şekilde kaleme alınmıştır. Bu bakımdan zorunlu lisansın ve zorunlu lisans kapsamında ilaç ithalinin kullanılabileceğini ifade eden ilgili hükme andlaşmada yer verilmesi olumlu bir gelişme gibi görünmektedir.

G. Hakların Tükenmesi ve Paralel İthalat

Fikri mülkiyet hukuku bakımından “Hakların Tükenmesi” doktrini belirli bir ürünün⁵¹⁹ piyasaya sunulması sonrasında hak sahibinin elinde bulunan bir takım haklarının sona ermesi olarak ifade edilmektedir.⁵²⁰ Buna göre bir ürünün “ilk satışının” gerçekleşmesi sonrasında hak sabininin tekelinde bulunan ürünü satma, devretme ve kullanma gibi haklarının sona erdiği kabul edilmektedir.⁵²¹ Böylece hak sahibinin, elinde bulunan münhasır hakları bir anlamda istismar etmesinin önüne geçilmekte ve hak sahibi ile alıcının veya kamu yararının dengelenmesi söz konusu olmaktadır.⁵²² Ancak ürüne ait yapma, üretme gibi haklar hak sahibinin elinde kalmaya devam etmektedir.⁵²³ Hakların tükenmesi coğrafi olarak ülkesel, bölgesel veya uluslararası olabilmektedir.⁵²⁴ Fikri mülkiyet hukukunda genel olarak kabul

⁵¹⁷ Correa, **a.g.m.**, s.229; CPTPP m.18.41:

“The Parties understand that nothing in this Chapter limits a Party’s rights and obligations under Article 31 of the TRIPS Agreement, any waiver or any amendment to that Article that the Parties accept.”

⁵¹⁸ Correa, **a.g.m.**, s.230.

⁵¹⁹ Usul patentleri için hakların tükenmesinin söz konusu olmayacağı hakkında bkz.: Arslan Kaya, “Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar”, **İHFM**, C.LV, S:4, 1997, s.199.

⁵²⁰ Cottier, **a.g.e.**, s.1069; Öte taraftan tükenmeye tabi olan hakların mali haklar olduğu ve manevi hakların tükenemeyeceğine ilişkin bkz.: Adem Aslan, **Türk ve AB Hukukunda Fikri Mülkiyet Haklarının Tükenmesi (Mukayeseli)**, İstanbul, Beta, 2004, s.45.

⁵²¹ **Resource Book on TRIPS**, s.93.

⁵²² Aslan, **a.g.e.**, s.44-45; Gül Okutan, “Exhaustion of Intellectual Property Rights: A Non-Tariff Barrier to International Trade?”, **Annales de la Faculté de Droit d’İstanbul**, C.XXX, No:46, 1996, s.111.

⁵²³ Cottier, **a.g.e.**, s.1069.

⁵²⁴ Cottier, **a.g.e.**, s.1069; Türkiye bakımından geçerli tükenme rejiminin SMK m.152 “Hakkın tüketilmesi” başlığı altında düzenlendiği görülmektedir. Hükümde geçen “piyasa” kelimesinin

edilen mülklik prensibi⁵²⁵ bu ilkeye de yansımıştır, yani devletlerin esas olarak kendi tükenme rejimlerini belirlemesi söz konusu olmaktadır.⁵²⁶

Bu bağlamda hak sahibinin aynı zamanda ürünün ithal edilebilmesi hakkına da münhasır olarak sahip olduğu kabul edilmektedir, bu durum en azından TRIPS bakımından böyledir.⁵²⁷ Bu noktada paralel ithalat kavramı devreye girmektedir. Paralel ithalat, belirli bir ülkede fikri mülkiyet korumasına sahip ve piyasada satışta olan bir ürünün yine ürünün fikri mülkiyet korumasına sahip olduğu ve satışının gerçekleştiği diğer ülkeye ithal edilip hak sahibi olmayan 3.kişilerce satışa sunulmasıdır.⁵²⁸ Özellikle ulusal tükenme rejiminin mevcut olduğu ülkeler veya piyasalar için hak sahibi, hakları koruma altında olan bir ürünün 3.kişiler tarafından ilgili devlette satılmasını yani paralel ithalatı engellemek hakkına da sahip olacaktır.⁵²⁹ Ancak ilgili devlette uluslararası tükenme rejimi mevcutsa bu durumda ilgili ürünün herhangi bir devlette piyasaya sunulması hak sahibinin haklarının tükendiği anlamına gelecek ve bu ürün herhangi bir devletten ithal edilmesi yani paralel ithalat mümkün olacaktır.⁵³⁰ Bu durum hiç şüphesiz fikri mülkiyet koruması ile serbest ticaret ve rekabet arasındaki yarışmanın gün yüzüne çıktığı ilginç bir alan olarak karşımıza çıkmaktadır.⁵³¹

Bu noktada TRIPS Andlaşması'nın öngördüğü hakların tükenmesine ilişkin genel rejimi ele almanın da faydalı olacağını düşünmekteyiz. Andlaşmanın hazırlık aşamalarında ciddi tartışmaların yaşandığı bilinmesine rağmen bunlar bir sonuca ulaşamamış ve andlaşma metninden anlaşılacağı üzere bu durumun andlaşmada

uluslararası piyasa şeklinde yorumlandığı ve Türkiye’de uluslararası tükenme rejiminin uygulandığına ilişkin yorum için bkz.: Güneş, **a.g.e.**, s.264.

⁵²⁵ **Resource Book on TRIPS**, s.93; Güneş, **a.g.e.**, s.161; Velasquez, **a.g.e.**, s.74-75; Erdem, **a.g.e.**, s.34-46.

⁵²⁶ TRIPS m.6 ve Doha Deklarasyonu m.5(d).

⁵²⁷ TRIPS m.28.1(a); Cottier, **a.g.e.**, s.1073; Bu durumun “hakkın özünden” kaynakladığına ilişkin bkz.: Aslan, **a.g.e.**, s.50.

⁵²⁸ Aslan, **a.g.e.**, s.48-51.

⁵²⁹ Cottier, **a.g.e.**, s.1070; **Resource Book on TRIPS**, s.94; Okutan, **a.g.e.**, s.112; Öte taraftan ulusal tükenme rejiminde ürünün daha ucuz olduğu ülkeden daha pahalı olduğu ülkeye 3.kişilerce ihraç edilip satılması hakkındaki tartışma için bkz.: Aslan, **a.g.e.**, s.44.

⁵³⁰ Cottier, **a.g.e.**, s.1070; **Resource Book on TRIPS**, s.93; Okutan, **a.g.e.**, s.112-113.

⁵³¹ **Resource Book on TRIPS**, s.94; Okutan, **a.g.e.**, s.110.

düzenlenmesinden imtina edilmiştir.⁵³² “Tükenme” başlıklı TRIPS m.6 şöyle demektedir: “*Bu Anlaşma dahilinde ihtilafların halli amacıyla ve 3. ve 4 Maddelere tabi olmak üzere, bu Anlaşmada yer alan hiç bir husus fikri mülkiyet haklarının tükenmesi konusunu ele almakta kullanılmayacaktır.*”⁵³³

Doha Deklarasyonu da m.5(d) altında hakların tükenmesine ilişkin bir hüküm barındırmaktadır.⁵³⁴ Bu hüküm açıkça TRIPS tarafı devletlerin kendi tükenme rejimini belirleme serbestisini bir TRIPS esnekliği olarak ifade etmektedir. Bunun yanında paralel ithalatın da bir TRIPS esnekliği olduğu belirtilmektedir.⁵³⁵ Bu düzenlemelere rağmen TRIPS sonrası STA ve yeni nesil STA’larda bu esnekliklerin etkin kullanılmasına engel olabilecek hükümler bulunmaktadır. Bunlardan birkaç tanesini irdelemek faydalı olacaktır.

Örneğin ABD’nin Singapur, Fas ve Avustralya ile yaptığı serbest ticaret andlaşmaları paralel ithalatı yasaklamaktadır.⁵³⁶ FTAA’da öngörülen hakların

⁵³² Cottier, **a.g.e.**, s.1070-1071; Hazırlık çalışmalarına ve maddenin ilk taslakları için bkz.: **Resource Book on TRIPS**, s.97 vd.

⁵³³ Ancak bu durumun ulusal muamele ve en çok gözetilen ulus kaydı ilkelerine de uygun kullanılması gerektiğinin altı çizilmelidir bkz.: Cottier, **a.g.e.**, s.1070-1071; Resmi Gazete çevirisidir. Maddenin asıl hali şu şekildedir:

For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.

⁵³⁴ Doha Deklarasyonu, m. 5(d):

The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

⁵³⁵ Andrew D. Mitchell, Tania Voon, “Patents and Public Health in the WTO, FTAs and Beyond: Tension and Conflict in International Law”, **Journal of World Trade**, C.43, No:3, 2009, s.598; TRIPS’in taraf devletlere paralel ithalat imkanından feragat etmesine imkan verdiğine ancak bunun Doha Deklarasyonu ile çelişki yaratabileceğine ilişkin bkz.: **Resource Book on TRIPS**, s.116.

⁵³⁶ Forman, **a.g.e.**, s.194; ABD-Fas FTA m.15.9.4:

“Each Party shall provide that the exclusive right of the patent owner to prevent importation of a patented product, or a product that results from patented process, without the consent of the patent owner shall not be limited by the sale or distribution of that product outside its territory”

ABD-Avustralya FTA m.17.9.4:

“Each Party shall provide that the exclusive right of the patent owner to prevent importation of a patented product, or a product that results from a patented process, without the consent of the patent owner shall not be limited by the sale or distribution of that product outside its territory, at least where the patentee has placed restrictions on importation by contract or other means.”

bölgesel tükenme rejiminin kabul edildiği varsayımında yine imzacı ülkeler için 5 yıllığına paralel ithalatı imkansız kılacağı öngörölmüşüü.⁵³⁷



Andlaşma metinleri için bkz.: Office of the US Trade Representative, Free Trade Agreements, (Çevrimiçi), <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>, 25 Haziran 2021.

⁵³⁷ Forman, **a.g.e.**, s.194.

II. Yeni Nesil Serbest Ticaret Andlaşmalarında Yer Alan İlaçlara Yönelik Fikri Mülkiyet Hükümleri'nin Sağlık Hakkı ve Milletlerarası Hukukta Çatışma Bakımından Değerlendirilmesi

Nihayet, ilaçlar bakımından var olan fikri mülkiyet korumasından daha ileri güvenceler getiren yeni nesil serbest ticaret andlaşmalarındaki fikri mülkiyet hükümleri de yukarıda örnekleriyle gösterildiğine göre tezimizin devam eden bölümünde bu hükümlerin önceki düzenlemelerle bir çatışma içerisinde olup olmadığı incelenebilir. Tezimizde bu durum öncelikle sağlık hakkı ile fikri mülkiyet hakkının birbiriyle çatışması durumunda hangisinin üstün geleceği bakımından incelenecektir. Devamında ise insan hakları hukuku ile uluslararası ticaret hukuku arasında sistemsal bir çatışma olup olmadığına ilişkin bir inceleme yapılacaktır. Son olarak ise aslında tartışmaya açık olan ancak bu tezin varsa literatüre katkısı bakımından bir adım sayılabilecek fikri mülkiyeti korumayı amaçlayan çok taraflı uluslararası andlaşmalarla serbest ticaret andlaşmaları arasındaki olası çatışma durumu incelenecektir.

A. Sağlık Hakkı ile Fikri Mülkiyet Hakkı arasındaki Çatışma

Bu bölümde üstünde durulması düşünülen ana fikir çatışma durumundaki iki hakkın birbirine karşı sınırlandırılması problemidir. Esasen bu hakların her biri kendisi bakımından sınırlandırmanın hangi kriterlere göre yapılacağına ilişkin esasları belli olan haklardır.⁵³⁸ Ancak buradaki esas problem bir hakkın diğer hak lehine sınırlandırıldığı durumlarda sınırın nerede çekileceği noktasında sorunlu noktaların varlığıdır.⁵³⁹ Özel olarak bu haklar bağlamında ise fikri mülkiyetin teşvik ediciliği ile sağlık hakkı bakımından ilaçlara erişim arasında orta yolun nasıl bulunacağıdır.⁵⁴⁰

⁵³⁸ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.210. Yazar sınırlandırma kuralları belli olan haklar bakımından bir çatışmanın söz konusu olamayacağını belirtmektedir.

⁵³⁹ Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, para. 12.

⁵⁴⁰ Laurence R. Helfer, "Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Co-Existence", **Netherlands Quarterly of Human Rights** C.22, No:2, 2004, s.168.

İnsan hakları hukuku ile fikri mülkiyet hukukunun birbiriyle çatışma içerisinde olduğunu belirten yazarların yanında karşıt bir görüş olarak bu hakların birbiriyle çatışma içerisinde olmadığını ve bunların birbiriyle uyum içerisinde olduğunu belirten görüşler de mevcuttur.⁵⁴¹ Hakikaten BM bünyesinde alınan bazı kararların bu rejimlerden doğan yükümlülüklerin uyumlu hale getirilebileceğini belirtenler olmuştur.⁵⁴² Ancak yükümlülükler bakımından burada andlaşmalar arasında en azından dar anlamda gerçek bir çatışma olmadığını belirtenler de olmuştur.⁵⁴³

Konuya fikri mülkiyet haklarının insan hakları hukuku kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği ile başlamak belki doğru bir adım olabilir. Ancak daha öncesinde genel olarak mülkiyet hakkının durumunu incelemek gerekmektedir. Evrensel İnsan Hakları Bildirisi m.17’de⁵⁴⁴ kendisine yer bulan mülkiyet hakkı, ilginç bir şekilde ne Medeni ve Siyasi Haklar Sözleşmesi ne de Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesinde düzenlenmiştir.⁵⁴⁵ Siyasi önemi bir yana, hukuki olarak bağlayıcı olmayan bir yumuşak hukuk belgesi olan Evrensel Bildiri’de yer alıp hukuksal açıdan bağlayıcı belgeler olan ikiz sözleşmelere giremeyen mülkiyet hakkının bu durumunun sözleşmelerin hazırlık aşamasında hakka yönelik farklı ideolojik yaklaşımlardan ve bu hakkın sınırlandırılmasına ilişkin tartışmalardan kaynaklandığı belirtilmektedir.⁵⁴⁶

⁵⁴¹ Helfer, **a.g.m.**, s.168; Gemalmaz, **a.g.e.**, s.303.

⁵⁴² Helfer, **a.g.m.**, s.175.

⁵⁴³ Helfer, **a.g.m.**, s.175; Gabrielle Marceau, “WTO Dispute Settlement and Human Rights”, **EJIL**, C.13, No:4, 2002, s.794-795; Karşı görüş için bkz.: Eva Brems, “Conflicting Human Rights: An Exploration in the Context of the Right to a Fair Trial in the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms”, **Human Rights Quarterly**, C. 27, No:1, 2005, s.303.

⁵⁴⁴ EİHB m.17;

“Everyone has the right to own property alone as well as in association with others.”

⁵⁴⁵ İkiz sözleşmelerde yer almamasına rağmen insan hakları hukukunun bugünkü durumuna gelmesi bakımından çok önemli bir yeri olan ve aslında diğer hakların kullanılabilmesi için gerekli ve olmazsa olmaz bir hak olan mülkiyet hakkı bakımından bir değerlendirme için bkz.: Mehmet Semih Gemalmaz, **Devlet, Birey ve Özgürlük**, Genişletilmiş 2.bs., İstanbul, Legal, 2012, s.188; Mülkiyet hakkını özgürlüğün etkin kullanılabilmesi için temel bir gereklilik olarak belirten görüşleri aktaran Donnelly’ye göre diğer ekonomik ve sosyal hakların özgürlükle ilişkisinin mülkiyet hakkından aşağı kalır bir yanı yoktur. Bu bakımdan Donnelly mülkiyet hakkını bir ekonomik hak olarak değerlendirenleri eleştirmektedir bkz.: Jack Donnelly, **Universal Human Rights In Theory and Practice**, 3.bs., Ithaca and London, Cornell University Press, 2013, s.43-44.

⁵⁴⁶ Christophe Golay, Ioana Cismas, **Legal Opinion: The Right to Property from a Human Rights Perspective**, 2010, (Çevrimiçi), <https://ssrn.com/abstract=1635359>, 14 Ocak 2022, s.4.

Fikri mülkiyet hakkı ise Evrensel Bildiri m.27/2’de⁵⁴⁷ yer almasının yanında ESKHS m.15’te de kendisine yer bulmuştur. Yukarıda değinildiği üzere m.15/1(c)’de yer alan bu hak herkese *kendisinin yarattığı herhangi bir bilimsel, edebi ya da sanatsal üründen doğan maddi ve manevi çıkarların korunmasından yararlanma hakkını*⁵⁴⁸ vermektedir. Ancak Komite 17 nolu genel yorumunda⁵⁴⁹ m.15’te tanınmış olan bu hakkın açıkça fikri mülkiyet hakkı ile “özdeşleştirelemeyecek” farklı bir hak olduğunu belirtmektedir.⁵⁵⁰ Komite burada insan haklarının devredilemez ve insan olmaktan ileri gelen doğal ve süresiz haklar olduğunu belirterek genel itibarıyla geçici süreli olan ve devredilebilen fikri mülkiyet haklarının bu nitelikte olmadığı ve bu hakların şirketlerin çıkarlarını ve yatırımlarını koruduğunu belirtmektedir.⁵⁵¹ Öte yandan m.15’te korunan hakkın ulusal ve uluslararası düzenlemelerde korunan fikri mülkiyet haklarının kapsamı ile de örtüşmediği belirtilmektedir.⁵⁵² Bu sebeple patent gibi sanayiye uygulanabilir hakların da madde kapsamında olmadığı ve bir insan hakkı olarak değerlendirilemeyeceği belirtilmektedir.⁵⁵³

Hakkın normatif unsurlarını inceleyen komite hak sahibinin birey veya birey topluluğu⁵⁵⁴ olabileceğini belirtmiş ve her ne kadar diğer uluslararası andlaşmalarda

⁵⁴⁷ EİHB m.27/2:

“Everyone has the right to the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author.”

⁵⁴⁸ ESKHS m.15/1(c):

“To benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author.”

⁵⁴⁹ Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi tarafından kabul edilen genel yorumların hukuki niteliğinin belirsiz olduğu ancak bu hakların yorumu için kabul edilebilecek “uzman görüşü” (expert doctrine) sayılabileceği hakkında bkz.: Marceau, **a.g.m.**, s.789; Ayrıca Genel Yorumların niteliği hakkında bkz.: M. S. Gemalmaz, **Genel Teori**, Cilt 1, s.381-384.

⁵⁵⁰ 17 Nolu Genel Yorum, para.3: “It is therefore important not to equate intellectual property rights with the human right recognized in article 15, paragraph 1 (c)...”

⁵⁵¹ 17 Nolu Genel Yorum, para.1,2; Mülkiyet hakkı bakımından devir ve intikale elverişlilik tartışmaları için bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.187-191, fikri mülkiyet hakları bakımından özellikle s.300.

⁵⁵² 17 Nolu Genel Yorum, para.2; CESCR, “Approaching Intellectual Property as a Human Right: Obligations Related to Article 15(1)(c)”, Discussion paper submitted by Dr. Audrey R. Chapman, E/C.12/2000/12, 3 October 2000, para.26-31 (Bu eser bundan böyle “Approaching Intellectual Property as a Human Right, E/C.12/2000/12” olarak gösterilecektir); Ayrıca bkz.: Audrey R. Chapman, “Approaching intellectual property as a human right: obligations related to Article 15(1)(c)”, **Copyright bulletin**, UNESCO Publishing, C. XXXV, No:3, 2001, s.4-36.

⁵⁵³ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.295.

⁵⁵⁴ Madde şu şekilde belirtmektedir: “...production of which he is the author”. Komite madde kaleme alındığında yalnızca “gerçek kişilerin” kapsama alındığı ve birey gruplarının düşünülmediğini ifade etmektedir. Ancak bu durum birey gruplarının ve ayrıca yerel halk (indigenous people) gibi toplulukların hak sahibi olabilmesine engel değildir bkz.: 17 Nolu Genel Yorum, para.8; Andlaşmanın

tüzel kişilerin fikri mülkiyet hakkı bakımından hak sahibi olabileceği düzenlenmişse de ESKHS m.15/1(c) bakımından tüzel kişilerin bir insan hakkı olan *bilimsel, edebi ya da sanatsal üründen doğan maddi ve manevi çıkarların korunmasından yararlanma* hakkından yararlanamayacağını belirtmiştir.⁵⁵⁵ Hakikaten de maddenin kaleme alınış biçimi yalnızca gerçek kişileri kapsıyor gibi görünmektedir.⁵⁵⁶ İnsan hakları hukukunun gelişim aşamaları da bu durumu destekler niteliktedir.⁵⁵⁷

ESKHS m.15/1(c)'de yer alan *bilimsel ürün (scientific production)* ifadesinden ne anlaşılması gerektiği ve bu kapsama buluşların girip girmediği üzerine de ciddi bir tartışma yapılmış ve komite tarafından şöyle bir açıklama getirilmiştir: “...*bilimsel, edebi veya sanatsal ürün, yerel ve yerli toplulukların bilgi, buluş ve uygulamaları dahil insan zihninin icadı olan bilimsel yayın ve buluşlar gibi “bilimsel ürünler”i işaret etmektedir...*”⁵⁵⁸ Görüleceği üzere bilimsel ürün kavramının kapsamı buluşları da kapsıyor gibidir.⁵⁵⁹

ESKHS m.15/1(b) ise sözleşmeye taraf olan devletlerin herkesin *bilimsel ilerlemeden ve uygulamalarından yararlanma*⁵⁶⁰ hakkını tanıyacağını belirtmektedir.⁵⁶¹ Bu husus

hazırlanma aşamasında şirketlerin elinde bulunan patentlerle, çalışan buluşlarının düşünülmediği yönündeki eleştiri için bkz.: CESCR, “Drafting History of the Article 15(1)(c) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights”, Background Paper submitted by Maria Green, E/C.12/2000/15, 9 October 2000, para.45.

⁵⁵⁵ 17 Nolu Genel Yorum, para.7.

⁵⁵⁶ Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.154.

⁵⁵⁷ Öte taraftan insan hakları hukuku ile uluslararası ticaret hukuku arasındaki yakın ilişkiye dikkat çeken ve DTÖ'nün buradaki işlevini irdeleyen bir çalışma için bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.79-81.

⁵⁵⁸ “...refers to creations of the human mind, that is to “scientific productions”, such as scientific publications and innovations, including knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities...” bkz.: 17 nolu Genel Yorum, para.9; Benzer bir çeviri için bkz.: Lema Uyar (Der.), **Birleşmiş Milletler’de İnsan Hakları Yorumları: İnsan Hakları Komitesi ve Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi**, İnsan Hakları Hukuku Çalışmaları, 1981-2006, İstanbul, İstanbul Bilgi Üniversitesi Yayınları, 2006, s.306.

⁵⁵⁹ Nitekim Hestermeyer genel yorumda “innovation” kavramının yer almasının buluşları da kapsadığını ifade etmektedir. Hestermeyer ayrıca Evrensel Bildiri’de yer alan madde bakımından hazırlık çalışmalarında buluşların bu korumada bulunduğu ilişkin fikirlere de işaret etmiştir bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.154; Ayrıca bölgesel düzenlemeler olarak Amerikan İnsan Hakları ve Ödevleri Bildirisi (American Declaration of the Rights and Duties of Man, Adopted by the Ninth International Conference of American States, Bogotá, Colombia, 1948) m. XIII ve AİHS Protokol 1 m.1’in de buluşları kapsadığı ifade edilmektedir.

⁵⁶⁰ “To enjoy the benefits of scientific progress and its applications”

⁵⁶¹ Komitenin bu fıkrayla ilgili genel yorumu için bkz.: CESCR, Genel Comment 25, E/C.12/GC/25, 30 April 2020.

benzer şekilde Evrensel Bildiri m.27/1’de de yer almaktadır.⁵⁶² İlaç sektöründe yapılan araştırmalar ve bilimsel gelişmeler sonucu üretilen ilaçlardan faydalanmanın bu fıkra kapsamında bilimsel ilerlemeden ve uygulamalarından yararlanılabilmesi gereği sağlık hakkı ile ilgili olduğu değerlendirilmektedir. Bu durumda ilgili hükümlerin sağlık hakkı bakımından ilaçlara erişim bağlamında bilimsel ilerlemeden yararlanma ile m.15/1(c)’de düzenlenen fikri mülkiyet hakkının çatışması anlamına geldiği ifade edilmektedir.⁵⁶³ Bu bakımdan Komite, 17 nolu genel yorumda m.15/1(c)’de korunan hakkın ESKHS’de yer alan diğer haklardan izole edilemeyeceğini ve bu hakla sözleşmede yer alan diğer haklar arasında bir “yeterli bir denge” (adequate balance) kurulması gerektiğini ifade etmektedir.⁵⁶⁴ Bu denge kurulurken hak sahibinin özel menfaatleri aşırı bir şekilde öncelenmemeli ve bu ürünlere kamu menfaatleri gereği geniş bir erişime de önem verilmelidir.⁵⁶⁵ Komite bu bakımdan bu hakkın, sözleşmede yer alan özellikle eğitim, yiyecek ve sağlık hakkı ile diğer hakların özüne⁵⁶⁶ hâle getirmeyecek şekilde kullanılması gerektiğini belirtmektedir.⁵⁶⁷ Komite açıkça bu hakkın temel ilaçlara erişimi kısıtlayacak yüksek fiyatlara sebep olmaması gerektiğini ifade etmekte ve sağlık hakkının kullanılmasına engel olacak bazı buluşların patentlenebilmesinin gerektiğinde önüne geçilmesi gerektiğini belirtmektedir.⁵⁶⁸ Komite ayrıca fikri mülkiyet haklarının sosyal fonksiyonuna da işaret etmiştir.⁵⁶⁹ Komitenin bu görüşü gerçekten de hakların birbirine karşı sınırlandırılması bakımından önemli ipuçları ortaya koymaktadır. Demek ki bu hakkın koruduğu ürünlere ulaşmak bakımından bir toplum yararı söz

⁵⁶² EİHB m.27/1:

“Everyone has the right freely to participate in the cultural life of the community, to enjoy the arts and to share in scientific advancement and its benefits.”

⁵⁶³ Bu noktada fikri mülkiyet korumasının da sosyal bir değeri olduğu ancak bunun insan haklarına kıyasla daha aşağı bir düzlemde yer aldığı ve sağlık hakkının süresiz bir koruması olmasına rağmen ilaç patentlerinin 20 sene ile sınırlı bir fikri mülkiyet koruması gibi belirli bir zamanla sınırlı olduğuna yönelik görüş için bkz.: 17 Nolu Genel Yorum, para.2, para.35; Marks, **a.g.m.**, s.89-90; Saul v.d., **a.g.e.**, s.1019; Cullet, **a.g.e.**, s.159.

⁵⁶⁴ 17 Nolu Genel Yorum, para.35.

⁵⁶⁵ **A.e.**

⁵⁶⁶ *“...Constitute no impediment to their ability to comply with their core obligations in relations to the...”*; Bu çatışma ihtimalinin AİHS’i hesaba katmadığına yönelik bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.321, 1032 nolu dipnot.

⁵⁶⁷ 17 Nolu Genel Yorum, para.35; Gemalmaz, **a.g.e.**, s.321, 1032 nolu dipnot.

⁵⁶⁸ *“by excluding inventions from patentability whenever their commercialization would jeopardize the full realization of these rights”* bkz.: 17 Nolu Genel Yorum, para.35.

⁵⁶⁹ 17 Nolu Genel Yorum, para.35; CESCR, Human rights and intellectual property, Statement by the Committee on Economic Social and Cultural rights, E/C.12/2001/15, 14 December 2001, para.4.

konusudur ve bu hak kullanılırken diğer hakların özü etkilenmemelidir. Ancak tezimizin ve konunun alt başlığı olan bu bölümde üstünde durmaya çalıştığımız konu bakımından önemli bir bakış açısı sunan komitenin bu muhakemesi kanaatimizce problemli noktalar içermektedir. Zira daha genel yorumun başında ticari amaçlı fikri mülkiyet hükümlerinin m.15/1(c) koruması kapsamında olmadığına altını çizen komite burada sanki ilaç patenti gibi haklar bu madde kapsamındaymış gibi bir değerlendirme yapıp bunların haklar arasında bir denge kurulurken hariçte tutulması gerektiğini belirterek bir çelişkiye düşmektedir.⁵⁷⁰

ESKHS m.15/1(c)'de yer alan hakkın temel ve doğal bir hak olmasından bahisle bireylere has devredilemez bir hak olduğunu ve bilimsel gelişmelerin teşvik edilmesi gibi bir fonksiyonu olan fikri mülkiyet hakkı gibi değerlendirilemeyeceği yorumunu yapan Komite⁵⁷¹, ilginç bir şekilde m.15/1(c)'deki hakkın da “yazarların toplumun ilerlemesine katkı sağlamasını yüreklendirmesi”⁵⁷² gibi bir işlevi olduğunu kabul etmektedir.⁵⁷³ Burada bilimsel ilerlemeyi teşvik etmekle, toplumsal ilerlemeye katkı sağlamayı yüreklendirmek arasında benzerlik olduğu hiç şüphesiz ortadadır. Kaldı ki komite fikri mülkiyet hakları için de bilimsel ilerlemeyi teşvik etmenin nihai olarak bütüncül şekilde toplum yararına bir durum⁵⁷⁴ olduğunu kabul etmektedir. Kanaatimizce, Komite'nin yorumunda bu bakımdan da bir uyumsuzluk olduğu söylenebilecektir.

Öte taraftan Komiteye göre fikri mülkiyet hakları esas olarak şirketlerin menfaatlerini ve yatırımlarını korumaktadır.⁵⁷⁵ Ancak fikri mülkiyet haklarının sırf maddi kaygılar sebebiyle korunduğunu iddia etmenin m.15/1(c)'de tanımlanan

⁵⁷⁰ İnsan hakları hukuku açısından fikri mülkiyet hakkının muğlak düzenlendiğine ilişkin eleştiriler düşünüldüğünde hakikaten de kesin ve icra edilebilir hükümler içeren TRIPS gibi fikri mülkiyet anlaşmalarına karşı üstünlük iddia eden insan hakları rejiminin daha net ve kesin düzenlemeler yapması gerektiğine dair bkz.: Helfer, **a.g.m.**, s.176.

⁵⁷¹ 17 Nolu Genel Yorum, para.1.

⁵⁷² “*seeks to encourage the active contribution of creators to the arts and sciences and to the progress of society as a whole*”

⁵⁷³ 17 Nolu Genel Yorum, para.4.

⁵⁷⁴ “*preserve the integrity of scientific, literary and artistic productions for the benefit of society as a whole*” bkz.: 17 Nolu Genel Yorum, para.1.

⁵⁷⁵ 17 Nolu Genel Yorum, para.2.

hakkın da maddi tarafı olduğunu gözden kaçırmak anlamına geldiği söylenebilir.⁵⁷⁶ Zira her iki hakkın manevi unsuru olduğu gibi mali unsuru da bulunmaktadır.

Hestermeyer ESKHS m.15'in kendi içerisinde yer alan bu çatışmada patentin bir insan hakkı olarak sağlık hakkına galip gelemeyecek bir yapıda olduğunu belirtmektedir.⁵⁷⁷ Yazara göre her ne kadar bazı bölgesel andlaşma ve sistemler fikri mülkiyetin korunması bakımından daha net bir tavır gösterse de evrensel insan hakları mekanizmaları bu konuda daha temkinli hükümler öngörmektedir.⁵⁷⁸ Bu noktada Hestermeyer patent ve fikri mülkiyetin sağlık hakkına üstünlüğü için teşvik ediciliğin bir sebep olup olamayacağı sorusunu incelemektedir.

Komite'nin sanayiye uygulanabilir nitelikteki hakların (aslında sınai haklar) fikri mülkiyet kapsamında olmayacağı gerekçesiyle ilaç patentlerinin bir insan hakkı olarak değerlendirilemeyeceği yönündeki görüşünü yukarıda irdelemeye çalıştık. Ancak burada en azından iki hak arasında bir çatışma olduğu bir gerçektir. Aşağıda bu çatışmanın nasıl ele alınabileceği yönünde birtakım fikirler tartışılmıştır. Devamında ise patent ve ilaçlara yönelik diğer hakların bir insan hakkı olarak ele alındığı bazı bölgesel sistemlere atıf yapılmıştır. Son olarak ise bu bölgesel sistemlerle TRIPS Andlaşması arasında sınırlandırma kriterleri bakımından bir benzerlik kurulmaya çalışılmıştır.

Yukarıda fikri mülkiyet hakkının normatif temelini ortaya koyulması bakımından çizilen tablonun yanında, fikri mülkiyet hakkını ve türlerini korumaya matuf uluslararası sözleşmelerden en önemli olan sözleşme TRIPS Andlaşmasıdır. Bu sözleşmede yer alan fikri hakların sağlık hakkı ile bir çatışma içerisinde olduğu⁵⁷⁹ ve bu çatışmanın TRIPS Andlaşması ile ESKH Sözleşmesinin bağdaştırıcı bir şekilde

⁵⁷⁶ “Edebi mülkiyet” ve “sınai mülkiyet” olması farketmeksizin bütün fikri mülkiyet haklarının ticari olması ve hepsinin sınai bir nitelik kazandığına ilişkin bkz.: Paslı, **a.g.e.**, s.20.

⁵⁷⁷ Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.158

⁵⁷⁸ **A.e.**

⁵⁷⁹ OHCHR, Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7, Intellectual property rights and human rights, E/CN.4/SUB.2/RES/2000/7, 17 August 2000, Agenda Item 2; “Approaching Intellectual Property as a Human Right”, E/C.12/2000/12, para.7; Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.180.

yorumlanması ile ortadan kaldırılabileceği düşünülebilir.⁵⁸⁰ Hakikaten de yorum kurallarının böyle bir işlevi vardır ve bu kapsamda kullanılabilmesi mümkündür. Nitekim uluslararası hukuk kuralları arasında bir karine olarak çatışma olmayacağı kabulü de bulunmaktadır.⁵⁸¹ Ancak bazı yazarlara göre bu ancak TRIPS Andlaşması'nda getirilen yükümlülüklerin geniş yorumlanması ile mümkün olacaktır, TRIPS'in icra edilebilirlik noktasındaki rejiminin buna uygun olup olmadığı ise bir soru işaretidir.⁵⁸² Nitekim bu çatışmanın yorum kuralları ile giderilmesi her zaman mümkün olmayıp iki hakkın kaçınılmaz olarak birbirini sınırlandıracağı ve bir taraftan taviz verilmesi gerektiği de ifade edilmektedir.⁵⁸³

Bu noktada bizi bekleyen tartışma hangi hakkın üstün geleceği noktasında yoğunlaşmaktadır. Ekonomik ve Sosyal Haklar Komitesi devletlerin sağlık hakkının kullanımına aykırı uluslararası andlaşmalar yapması ve yükümlülükler yüklenmesini andlaşmanın ihlali olarak belirtmiştir⁵⁸⁴, bu durum doktrinde sağlık hakkının üstün geleceği ve bu sebeple ESKHS'nin de TRIPS'e üstün olduğu şeklinde yorumlanmıştır.⁵⁸⁵ Aynı zamanda ESKHS'nin TRIPS'e göre özel hüküm niteliğinde olduğu ve bu sebeple sağlık hakkının üstün gelmesi gerektiği de belirtilmektedir.⁵⁸⁶

⁵⁸⁰ Cullet, **a.g.m.**, s.157; Marceau, **a.g.m.**, s.779 vd.; Brems, **a.g.m.**, s.302-303.

⁵⁸¹ Malcolm N. Shaw, **International Law**, 8.bs., New York, Cambridge University Press, 2017, s.91; bkz.: Üçüncü Bölüm II.C kısmı.

⁵⁸² Ayrıca TRIPS'in genelinde öngörülen istisnalar ve TRIPS m.7 ve 8'deki durumların da bu çatışmayı engellemeye yetmeyeceği hakkındaki tartışma için bkz.: Cullet, **a.g.m.**, s.155, s.158.

⁵⁸³ Cullet, **a.g.m.**, s.158; Marceau, **a.g.m.**, s.791 vd.; Brems, **a.g.m.**, s.303.

⁵⁸⁴ 14 Nolu Genel Yorum, para. 50.

⁵⁸⁵ Cullet, **a.g.m.**, s.158.

⁵⁸⁶ Aaron X. Fellmeth, Maurice Horwitz, **Guide to Latin in International Law**, New York, Oxford University Press, 2009, s.174; Cullet, **a.g.m.**, s.158; Ancak sonraki genel hükmün önceki özel nitelikli hükmü geçersiz kılmayacağı (*lex posterior generalis non derogat priori specialis*) ve bu sebeple sonradan koyulan genel nitelikli insan haklarına ilişkin hüküm veya oluşan teamülün DTÖ Andlaşmalarındaki önceki özel hükmü geçersiz kılmayacağı hakkında bkz.: Marceau, **a.g.m.**, s.794-795; Benzer bir görüş için bkz.: Pauwelyn, "The Role of Public International Law", s.550; Ayrıca bkz.: Yücel Acer, İbrahim Kaya, **Uluslararası Hukuk: Temel Ders Kitabı İngilizce Özetli**, 12.bs., Ankara, Seçkin, 2021, s.70, 35 nolu dipnot; Fakat sonraki genel nitelikli hükmün sahip olduğu yükümlülüklerin niteliği gereği önceki özel hükme üstün olabileceği hakkındaki karşıt görüş için bkz.: Seyed Ali Sadat-Akhavi, **Methods of Resolving Conflicts between Treaties**, The Graduate Institute of International Studies, Volume 3, Leiden-Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2003, s.131.

Öğretide bazı yazarlar insan haklarının *jus cogens* niteliği sebebiyle üstün gelmesi gerektiğini savunmaktadır.⁵⁸⁷ Fakat bazı yazarlara göre, her ne kadar bazı insan haklarının *jus cogens* normlar olarak nitelendirilmesi mümkün olsa da sağlık hakkı henüz bu yapıda bir hak değildir, ancak yine de fikri mülkiyet hakkı ile kıyaslandığında sağlık hakkı daha yukarıda bir yerde bulunmaktadır.⁵⁸⁸ Buna karşın insan haklarının diğer uluslararası hukuk kurallarından bir farkı ve üstünlüğü olmadığını belirten yazarlar da vardır.⁵⁸⁹

Öte yandan bu üstünlüğü başka şekillerde temellendiren yazarlar da mevcuttur.⁵⁹⁰ Örneğin BM Şartı m.103'te şarttan doğan bir yükümlülükle başka bir andlaşmadan doğan yükümlülük çatıştığında Şartın üstün geleceğine ilişkin hükmün yer alması ve insan hakları yükümlülüklerine BM Şartında yer verilmesinden ötürü bunların üstün tutulması veya en azından diğer andlaşmanın buna uygun yorumlanması gerektiği şeklinde yorum yapanlar olmuştur.⁵⁹¹

Diğer taraftan bazı yazarlara göre insan haklarının *erga omnes*⁵⁹² kurallar, teamül kuralı veya hukuk genel prensibi niteliğinde olması da ticari nitelikli kurallara veya

⁵⁸⁷ İnsan haklarına genel olarak riayet etmenin ve ihlal edilmemesi gerektiğinin *jus cogens* niteliğinde olduğuna ilişkin bkz.: Makau W. Mutua, Robert L. Howse, "Protecting Human Rights in a Global Economy: Challenges for the World Trade Organization", **Human Rights In Development Yearbook 1999/2000: The Millennium Edition**, Eds. Hugo Stokke, Anne Tostensen, 2001, Buffalo Legal Studies Research Paper No. 2010-008, s.60.

⁵⁸⁸ Cullet, **a.g.m.**, s.159; Benzer bir görüş için bkz.: Marceau, **a.g.m.**, s.798.

⁵⁸⁹ İnsan haklarından yalnızca bazılarının *jus cogens* olabileceğini belirten ve bunların *erga omnes* özelliğini de tartışmalı bulan Hestermeyer'e göre insan hakları kurallarının diğer uluslararası hukuk kurallarından farkı yoktur ve bunlar aynı seviyededir bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.205.

⁵⁹⁰ Örneğin üstünlük bakımından atıf yapılan bir husus da BM Şartı m.55 ve 56 'da yer alan hükümlerdir. Her ne kadar Howse ve Makau bu maddelerin insan hakları bakımından bir üstünlük veya hiyerarşi sağlamadığını belirtse de Şartın Giriş ve çeşitli maddelerinde üstü örtülü olarak BM'nin amaçlarından birisinin de insan haklarını 'öncelemek' olduğu ifade edilmektedir bkz.: Mutua, Howse, **a.g.m.**, s.58; BM Şartı m.55 ve 56 hakkında detaylı açıklama için bkz.: Bruno Simma v.d., **The Charter of the United Nations: A Commentary**, 2.bs., Volume II, New York, Oxford University Press, 2002, s.917-944.

⁵⁹¹ Mutua, Howse, **a.g.m.**, s.66; Uluslararası işbirliği yükümlülüğü bakımından bkz.: Ertan, **Sağlık Hakkı**, s.70, s.205.

⁵⁹² Shaw, **a.g.e.**, s.217; Olivier De Schutter, **International Human Rights Law: Cases, Materials and Commentary**, New York, Cambridge University Press, 2010, s.89; Aslında insan haklarının *erga omnes* nitelikte olduğu Uluslararası Adalet Divanı'nın Barcelona Traction Kararında dile getirilmiştir bkz.: Case Concerning The Barcelona Traction, Light and Power Company, Limited, (New Application:1962) (*Belgium v. Spain*), Second Phase, ICJ, Judgment of 5 February 1970, p. 3, para.34 (Bu karar bundan böyle "Barcelona Traction" olarak gösterilecektir):

ticaret andlaşmalarına üstün gelmesine yetecektir.⁵⁹³ Ancak bu yazarlar özel olarak sağlık hakkını işaret etmeyip bu değerlendirmeyi genel olarak insan hakları bakımından yapmışlardır.⁵⁹⁴ Burada değinilen problem bizi andlaşmalar bağlamında sağlık hakkı ile fikri mülkiyet hakkının çatışması meselesinden ayırıp teamül kuralı niteliği kazanmış olduğu varsayılan bazı insan haklarının genel itibarıyla ticaret hukuku kurallarına üstün olup olmayacağı meselesine getirmektedir. Nitekim bazı insan haklarını konvansiyonel zeminden ayırıp bunların teamül niteliği kazandığı ve bu sebeple daha sıkı bağlayıcılık kazandığını belirtenler olmuştur.⁵⁹⁵ Buna göre yalnızca belirli devletlerin iradi olarak taraf olduğu andlaşmaların karşısında, ısrarlı itirazcı olunmadığı müddetçe bütün devletler için ayırım gözetmeden bağlayıcı olan teamül kuralları bulunduğu durumu doğmuş olacaktır.⁵⁹⁶ Aslında insan hakları hukukunun teamül niteliği kazanıp kazanmadığı öğretilde uzun süredir tartışılan bir konudur. Öte taraftan bir andlaşma halini 1994 yılında DTÖ Andlaşmalarında yer almakla kazanan GATT aslında 1947 yılından beri Geçici Uygulama Protokolü ile uygulama alanı bulmaktadır. Bu durumun GATT 1947'nin andlaşma niteliğini kazanıp kazanmadığı hakkında soru işaretleri doğurduğuna işaret etmiştik. Bugün

“Such obligations derive, for example, in contemporary international law, from the outlawing of acts of aggression, and of genocide, as also from the principles and rules concerning the basic rights of the human person, including protection from slavery and racial discrimination.” (vurgu eklenmiştir).

⁵⁹³ Mutua, Howse, **a.g.m.**, s.61; Helfer, **a.g.m.**, s.168 ve özellikle 3 numaralı dipnot.

⁵⁹⁴ Yazarlar burada görüşlerine dayanak olarak Evrensel İnsan Hakları Bildirisi'ni örnek vermektedir. Buna göre Bildiri her ne kadar bir andlaşma olmayıp bu bakımdan bir bağlayıcılığı olmasa da bu belge artık sıkça atıf yapılan ve kaynak gösterilen “kutsal bir belge” (holy writ) niteliği taşımakta ve aynı zamanda *opinio juris* niteliği kazanarak bu haliyle bir teamül kuralı haline gelmektedir bkz.: Mutua, Howse, **a.g.m.**, s.61. Ancak Howse ve Makau'nun söylemine göre o halde bu belgede yer alan hususlar teamül kuralı olarak örneğin andlaşma niteliğinde olan ikiz sözleşmelere de üstün olmalıdır.

⁵⁹⁵ Shaw, **a.g.e.**, s.217; Mutua, Howse, **a.g.m.**, s.59; Ancak insan haklarının teamül niteliğinin abartıldığına yönelik bkz.: Jackson, **Sovereignty, the WTO**, s.250; Öte taraftan bu durumun rıza göstermeyen devletler bakımından sakıncaları ve alternatif tartışmalar için bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.192-193.

⁵⁹⁶ Hiç şüphesiz ilaç patenti gibi bir meselenin hakları özel olarak etkilenen devletler bakımından “yaygın ve temsil edici bir çoğunluk” tarafından benimsenmeyip, bu duruma ısrarlı şekilde karşı çıkılması özel olarak patentler veya ilaçlara yönelik diğer fikri mülkiyet hükümlerinin teamül kuralı niteliğinde olmadığına işaret edebilir. Öte taraftan ilaçların patentlenebilirliğinin bir hukuk kuralı olduğu inancı ile (*opinion juris sive necessitatis*) uygulanıp uygulanmadığı da bir teamül haline gelmesi bakımından şüphelidir. Dolayısıyla burada tartışılması gereken diğer bir mesele teamül kuralı ile bir andlaşma hükmünün çatışması durumunda hangi kuralın üstün geleceğine ilişkindir ve bu da ister istemez bizi uluslararası hukukun kaynakları arasında bir hiyerarşi olup olmadığı problemine getirmektedir. Ancak uluslararası hukuktaki genel kabul teamül ile andlaşmalar arasında bir hiyerarşi olmadığı yönündedir bkz.: Shaw, **a.g.e.**, s.91 vd.; Aslan Gündüz, **Milletlerarası Hukuk**, 11.bs., Ed. Reşat Volkan Günel, Ankara, Savaş Yayınevi, 2021, s.28; Acer, Kaya, **a.g.e.**, s.69-70; Pauwelyn, “The Role Public International Law in the WTO”, s.549; Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.184.

için GATT 1994 artık çok taraflı ve geniş katılımlı bir andlaşma haline gelse ve öncülü olan GATT 1947'nin andlaşma niteliği şüpheli olsa da, bu kuralların uzun bir süre (liderlik vasfını taşıyan/çıkarları özel olarak etkilenen) devletlerin önemli bir kesimince uygulanan kurallar olmasından bahisle teamül niteliği kazandığı belirtilebilecektir.

Teorik olarak insan haklarının ticaret hukukuna bir üstünlüğü olsa da uygulamada üstünlüğü ele geçiren ticaret hukuku kuralları olmaktadır zira kendilerine uyulmadığında en azından DTÖ sistemi bünyesinde sıkı bir icra edilebilirlik sistemi vardır.⁵⁹⁷ Şüphesiz bugün için sağlık hakkı gibi ekonomik ve sosyal hakların uygulanabilirlik ve dava edilebilirlik (*justiciable*) açısından sahip olduğu sınırlamalar karşısında fikri hakların sahip olduğu sıkı bağlayıcılık ve uygulanabilirlik kriterleri ister istemez sağlık hakkını avantajsız bir duruma sürüklemektedir.⁵⁹⁸ Nitekim DTÖ'nun sahip olduğu sıkı icra edilebilir Uyuşmazlık Çözüm Mekanizması kararlarına göre sağlık hakkının durumu gözardı edilemez. Ancak bugün, ekonomik, sosyal ve kültürel haklar için getirilen bireysel başvuru imkanı⁵⁹⁹ bu hakkın dava edilebilirlik kriteri bakımından uğradığı eleştirileri bir nebze hafifletebilecektir.⁶⁰⁰ Yine de insan hakları sistemindeki bireysel başvuru sisteminin varlığına rağmen bu sisteme aykırı davranışlar genelde uluslararası sistemde “ayıplanmak” gibi bir durumla sonuçlanmaktadır, bunun etkililiği ise şüphelidir.⁶⁰¹

Anlatılanlar ışığında, sağlık hakkının ilaçların patent alabilmesi bakımından fikri mülkiyet hakkına üstün olduğu çıkarımı yine de bugün için fikri mülkiyet hakları bakımından daha sık bir uygulanabilirlik rejimi olduğu gerçeğini değiştirmemektedir. Uluslararası ticaretin önemli bir dinamiği haline gelmiş fikri mülkiyet haklarının

⁵⁹⁷ Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.205-206.

⁵⁹⁸ Dava edilebilirlik hakkında detaylı bir değerlendirme için bkz.: M.S. Gemalmaz, **Genel Teori**, Cilt 1, s.348-356; Algan, **a.g.e.**, s.143-155.

⁵⁹⁹ Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (Date of Signature: 10 December 2008, Place of Signature: New York, Entry into Force: 5 May 2013), **UNTS**, Chapter IV.3.a, Volume 2922, Registration No.14531, p.29.

⁶⁰⁰ Ertan, **Sosyal Hakların Uluslararası Korunması**, s.13. Öte taraftan rapor usulü ise taraf devletlerin ESKHS m.16 gereği üstlendiği bir yükümlülüktür.

⁶⁰¹ Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.203; İnsan hakları ihlalleri sebebiyle DTÖ sistemi içerisinde yaptırım uygulanıp uygulanamayacağı hakkında bkz.: James Harrison, **The Human Rights Impact of the World Trade Organisation**, Oregon, Hart Publishing, 2007, s.49-173.

sağlık hakkından daha aşağıda yer aldığını söylemek bunların uluslararası sistemdeki önemini azaltmamakta ve maalesef sağlık hakkının daha etkin uygulanmasına da vesile olmamaktadır. Bu sebeple bu hakların birbirine göre durumunu daha gerçekçi bir bakış açısıyla ele almak ve gerçeklerle yüzleşmek gerekmektedir. Bu hiç şüphesiz bugün sağlık hakkının tam manasıyla gerçekleştirilememesi önündeki birtakım engellerin aşılmasında da yol gösterici olabilecektir.

Görüleceği üzere özellikle ilaçlar bakımından fikri mülkiyetin bir insan hakkı olmayıp yalnızca sahibine bir takım tekel haklar bahsettiğine ilişkin görüşü savunanlar bir insan hakkı olarak sağlık hakkının fikri mülkiyet hakkına üstün olduğunu savunmaktadırlar.⁶⁰² Ancak kanaatimizce, hakkın yapısı gereği sınıflandırılması bakımından var olan bir takım zorluklar bulunsa da⁶⁰³ fikri mülkiyet hakkının bir insan hakkı olarak değerlendirilmemesi hatalı bir durumdur.⁶⁰⁴ Bu bakımdan yukarıda sayılan evrensel nitelikli belgelerin yanında Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi, Amerikan İnsan Hakları ve Ödevleri Bildirisi, Amerikan İnsan Hakları Sözleşmesinin Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Alanında Ek Protokolü⁶⁰⁵ ve Avrupa Birliği Temel Haklar Şartı gibi bölgesel düzenlemelerin fikri mülkiyete bir insan hakkı olarak yer verdiği görülmektedir.⁶⁰⁶ Ancak yukarıda incelenen Evrensel Bildiri ile ESKHS'nin yanında sayılan düzenlemelerin çoğu da fikri mülkiyet hakkına bir kültürel hak olarak yer verip patent gibi fikri/sınai nitelikteki hakları kapsamaktan imtina etmektedir.⁶⁰⁷ Ancak AİHS sistemi ile bu

⁶⁰² ESKH Komitesi de 17 nolu Genel Yorumunda bu fikri benimsemiştir bkz. para.2 ve para. 35; Marks, **a.g.m.**, s.89; Cullet, **a.g.m.**, s.159; Helfer, **a.g.m.**, s.168.

⁶⁰³ Golay, Cismas, **a.g.e.**, s.2. Yazarlar burada mülkiyet hakkının bazı yönleri ile ekonomik ve sosyal haklara, diğer bazı yönleri ile medeni ve siyasi haklara benzediğini belirtmektedir. 17 Nolu Genel Yorum da fikri mülkiyet hakkının yapısını değerlendirirken benzer bir tavır takınmaktadır.

⁶⁰⁴ Bazı yazarlar fikri mülkiyet hakkının bir insan hakkı olmasının ötesinde TRIPS andlaşmasının da bir insan hakları hukuku andlaşması olduğunu iddia etmektedir bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.78 ve özellikle 11 nolu dipnot. Ancak TRIPS Andlaşmasının kendisi Giriş kısmında fikri mülkiyet haklarının “özel haklar” olduğunu belirtmektedir.

⁶⁰⁵ Additional Protocol to The American Convention On Human Rights in the Area of Economic, Social, and Cultural Rights "Protocol of San Salvador" (Date: 17 November 1988, Adopted at: San Salvador, Entry into Force: 16 November 1999), A-52, OASTS No:69.

⁶⁰⁶ Ancak yazar, fikri mülkiyetin bir insan hakkı olarak düzenlendiği bu uluslararası belgelerin hakkın kapsamı ve icra edilebilirliği yönünden eksikliklerine işaret etmektedir bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.291-294, s.298.

⁶⁰⁷ **A.e.**, s.295.

sistemden etkilenen Avrupa Birliği Temel Haklar Şartı'nın⁶⁰⁸ farkı burada ortaya çıkmaktadır, zira bu düzenlemeler fikri mülkiyet hakkını mülkiyet hakkı altında inceleyip patent gibi fikri mülkiyet haklarını korumaktadır.⁶⁰⁹ Nitekim AİHS sisteminde ilaç patentlerinin fikri mülkiyet hakkı bağlamında bir insan hakkı olarak değerlendirildiği de bilinmektedir. Buradaki handikap olsa olsa tüzel kişilerin ve özellikle şirketlerin kişilik özellikleri sebebiyle bir insan hakkına sahip olup olamayacağı noktasında toplanmaktadır. Ancak yine bu durumun da bölgesel insan hakları mekanizmalarında aşılabildiği de gözlemlenen bir durumdur.

Fikri mülkiyet haklarını bir insan hakkı olarak ele alıp sağlık hakkı ile aynı düzlemde çatışmalarını irdelemek belki bu tezin özgün kısmını oluşturabilir. Nitekim bu hakkın bir insan hakkı olduğu fikri de hepten dayanaksız değildir.⁶¹⁰ Aksi takdirde sağlık hakkının daha üst bir konumda bulunduğunu söylemek zaten fikri mülkiyet hakkını dezavantajlı konuma düşürecek ve tartışmanın bir anlamı olmayacaktır.

Nitekim fikri mülkiyet hakkını bir insan hakkı olarak değerlendiren yazarlardan bazıları, farklı insan hakları arasındaki çatışmayı irdelerken insan hakları arasında bir

⁶⁰⁸ Şart m.17'de açıkça fikri mülkiyetin korunması gerektiğini ifade etmektedir bkz.: Charter of Fundamental Rights of the European Union, OJ C 326, 26 October 2012, p. 391–407:

“Article 17

1. Everyone has the right to own, use, dispose of and bequeath his or her lawfully acquired possessions. No one may be deprived of his or her possessions, except in the public interest and in the cases and under the conditions provided for by law, subject to fair compensation being paid in good time for their loss. The use of property may be regulated by law in so far as is necessary for the general interest.

2. Intellectual property shall be protected.”

⁶⁰⁹ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.297, s.299. Ancak yazar fikri mülkiyet uyumsuzluklarının daha çok özel hukuk kişileri arasında meydana gelmesinden ötürü AİHS sisteminin etkisinin sınırlı olabileceğini belirtmektedir Ancak ilaçlar bakımından şirketlerin sorumlulukları kanaatimizce bu şekilde kolayca bir kenara bırakılmamalıdır bkz.: **A.e.**, s.303. Öte taraftan yazar patentle alakalı Avrupa İnsan Hakları Komisyonu önüne gelen uyumsuzlukların tamamının kabul edilemez bulunduğunu ve fikri mülkiyet düzenlemelerinin uluslararası hale gelmesinden ötürü yine AİHS sisteminin uygulanmasının riske girdiğini belirtmektedir bkz.: **A.e.**, s.320. Türk Anayasa Mahkemesi'nin ise erken tarihli kararlarında fikri mülkiyet hakkını mülkiyet hakkının kapsamında değerlendirmezken 2008'den itibaren bu hakkı temel hak ve hürriyetler arasında değerlendirdiğine ilişkin bkz.: H. Burak Gemalmaz, **Mülkiyet Hakkı**, Anayasa Mahkemesine Bireysel Başvuru El Kitapları Serisi – 6, Anayasa Mahkemesine Bireysel Başvuru Sisteminin Desteklenmesi Ortak Projesi, Avrupa Konseyi, Ankara, MRK Baskı ve Tanıtım, 2018, s.36-40.

⁶¹⁰ Robert L. Ostergard J., “Intellectual Property: A Universal Human Right?”, **Human Rights Quarterly**, C.21, No:1, 1999, s.175; “Approaching Intellectual Property as a Human Right”, E/C.12/2000/12, para. 6.

hiyerarşi olduğunu savunmaktadır.⁶¹¹ Bu anlayışa göre bazı haklar “çekirdek” hak niteliğinde olacak⁶¹² ve diğer haklardan daha sıkı korunacaktır. Ancak Brems’e göre bu anlayış genel kabul gören bir anlayış değildir ve bunun yerine her bir hak bakımından hakkın özünün ve “çeperinin” belirlenmesi daha sağlıklı bir değerlendirme olacaktır.⁶¹³ Böylelikle belirli bir hakkın özünde kalan somut bir durum diğer bir hakkın genel kapsamında kalıyorsa özü etkilenen hakka ağırlık vermek daha isabetli sayılacaktır.⁶¹⁴ Kanaatimizce bu yaklaşım, aşağıda TRIPS Andlaşması’nın fikri mülkiyet hakkı için oluşturmaya çalıştığı korumayı “hakkın özü” bağlamında tartıştığımız anlayışa sağlam bir temel kazandırmaktadır.

Öte taraftan fikri mülkiyet hakkını bir insan hakkı olarak değerlendiren diğer bazı görüşler ise fikri mülkiyet haklarının kendi içinde bir önem sırası oluşturmaktadır⁶¹⁵: Fikri mülkiyet koruması diğer türlerde (marka vb.) gerekli olmakla birlikte bu hak ilaç patenti gibi kritik alanlarda sınırlandırılmalıdır.⁶¹⁶ Zira bu alandaki koruma diğer bir insan hakkı olan sağlık hakkının veya insanların “fiziksel iyi olma durumu”nu engellemektedir.⁶¹⁷

⁶¹¹ Brems, **a.g.m.**, s.303, Gemalmaz, **AİHS’de Mülkiyet Hakkı**, s.214; Sözlüksel anlamda önceliğin (lexical priority) cazibeli ve kolay olmasına karşın bu hiyerarşi iddialarının temellendirilmesi gerektiğine ilişkin bkz.: Jeremy Waldron, “Rights in Conflict”, **Ethics**, C.99, No:3, 1989, s.514-515; AİHS özelinde haklar arasında bu türden bir hiyerarşi olmadığına ilişkin bkz.: Steven Greer, ““Balancing” and the European Court of Human Rights: A Contribution to the Habermas-Alexy Debate”, **Cambridge Law Journal**, C.63, No:2, 2004, s.418.

⁶¹² Brems, **a.g.m.**, s.303; Gemalmaz, **a.g.e.**, s.214.

⁶¹³ Brems, **a.g.m.**, s.303.

⁶¹⁴ Brems, **a.g.m.**, s.303-304; Waldron doğrudan bir öz-çeper tartışması yapmasa da belirli bir hakkın üstün olduğunu kabul etmenin o hakkın bütün yönleriyle diğer haklardan üstün olacağı anlamına da gelmeyeceğini ifade etmektedir bkz. Waldron, **a.g.m.**, s.515.

⁶¹⁵ Ostergard, BM nezdinde fikri mülkiyet hakları arasında böyle bir hiyerarşinin olmadığını ve bir şirketin herhangi bir markası ile ilaç patentinin aynı derecede önemli olduğunu ifade etmektedir bkz.: Ostergard, **a.g.m.**, s.176.

⁶¹⁶ Ostergard, **a.g.m.**, s.176.

⁶¹⁷ Ostergard, **a.g.m.**, s.175. Yazar Evrensel Bildiri’nin fikri mülkiyet hakkını bir insan hakkı olarak tanıdığını ifade etmekte ancak bildirinin bir noktada kusurlu olup, sağlık meselesine fikri mülkiyete bir insan hakkı olarak yer verme kaygısından daha fazla önem verilmesi gerektiğini belirtmektedir. Tam ifade şöyledir: *This section will contend that the UN declaration is flawed and that other issues that relate to physical well-being must take priority over the guarantee of IP as a universal human right.* Bu makaleden sonra kaleme alınan 17 nolu Genel Yorumun da bu yönde bir tavır takındığı dikkatlerden kaçmamalıdır.

Fikri mülkiyet hakkını mülkiyet hakkı kapsamında inceleyen AİHS sisteminde⁶¹⁸ bu hakkın sağlık hakkı ile çatışması ve birbirine karşı sınırlandırılmasının ele alınması faydalı gibi görünmektedir.⁶¹⁹ Kanaatimizce bu değerlendirme yapılırken TRIPS Andlaşmasında fikri mülkiyet haklarının sınırlandırılmasına ilişkin maddelerin irdelenmesi ve gerektiği yerde insan hakları hukukuyla karşılaştırma yapılması faydalı olacaktır.⁶²⁰ Böylece belki daha gerçekçi bir durum ortaya konabilecektir. Ancak bu analojinin yukarıda anlatılanlar ışığında okunması ve TRIPS Andlaşmasının bir insan hakları belgesi olmadığı ile ilaç patentlerinin ESKHS kapsamındaki fikri mülkiyet korumasından yararlanamadığı da dikkatlerden kaçmamalıdır.⁶²¹ Ancak ticaret hukuku kurallarına insan hakları hukuku bakış açısıyla yaklaşmanın milletlerarası hukuktaki çatışma karşıtı anlayışa uygun olarak bu iki alanı bağdaştırma girişimi olarak okunması da mümkündür.

Aslında hakların çatışması, AİHS sisteminde başka haklar bağlamında daha önce tartışılmış olan bir konudur.⁶²² Bu çatışma bazen bir hakkın kendi içerisindeki alt

⁶¹⁸ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.289 ve s.299 ; D.J. Harris, M. O’Boyle, E.P. Bates, C.M. Buckley, **Harris, O’Boyle & Warbrick: Law of the European Convention on Human Rights**, 3.bs., 2014, Oxford, s.863.

⁶¹⁹ Şüphesiz BM Sisteminde hakların sınırlandırılması konusu da bu kapsamda incelenebilecek bir durumdur. Ancak yukarıda ifade edildiği üzere BM Belgelerinde patentlere fikri mülkiyet hakkı kapsamında yer verilmemesi bakımından bunu incelemeye gerek duyulmamıştır. Bunun yerine, bunun mümkün olduğu AİHS sistemi tercih edilmiştir. Öte taraftan unutulmamalıdır ki AİHS sisteminde de sağlık hakkına yer verilmemekte bu hak başka bir takım haklar bünyesinde ele alınmaktadır. Benzer bir değerlendirme için bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.299.

⁶²⁰ Bu durum bir sonraki alt başlıkta ele alınan insan hakları andlaşmalarının anayasal yapısı ve diğer milletlerarası andlaşmaların da insan hakları ışığında ele alınması yorumuyla da desteklenmektedir bkz.: Frederic Vanneste, **General International Law Before Human Rights Courts: Assessing Speciality Claims of International Human Rights Law**, Antwerp, Intersentia, 2010 s.63-64; Üçüncü Bölüm II.B Kısmı.

⁶²¹ Bu durum öte taraftan her ne kadar tezimiz boyunca ileri sürülen ilaca erişim argümanına zıt bir durum gibi görünse ve bir miktar spekülasyon içerse de yukarıda ifade edildiği gibi ortada bir hakların çatışması durumu olduğu gerçeğini değiştirmeyip sağlıklı bir zeminde tartışılmadan makul bir çıkış yolu da bulunamayacak gibi görünmektedir. Nitekim ikiz sözleşmeler arasındaki geçirgenliği inceleyen bir çalışma he ne kadar insan hakları sözleşmeleri arasındaki karşılıklı bağımlılığı (interdependency) ve geçirgenliği (permeability) incelese de kanaatimizce diğer türden andlaşmaların insan haklarına karşı geçirgenliği ve insan hakları sözleşmelerinin yol göstericiliğinde yorumlanması gerektiğini şöyle ifade etmektedir: “*I have defined permeability as the openness of a treaty to the supervision of human rights norms from a different category of rights found in another treaty.*” bkz.: Scott, **a.g.m.**, s.771 ve özellikle s.841-850; İnsan haklarının bağımlılığı ve bölünmezliği (indivisibility) için ayrıca bkz.: Donnelly, **a.g.e.**, s.31-32.

⁶²² Adil yargılanma hakkı bakımından detaylı bir inceleme için bkz.: Brems, **a.g.m.**, s.294-326; Öte taraftan mülkiyet hakkı ve ifade özgürlüğü, bilgi edinme hakkı arasındaki çatışma örnekleri bakımından bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.301-302; Yaşam hakkı, kötü muamele ve özel yaşama saygı

kategorilerin çatışması şeklinde ortaya çıkarken, bazı durumlarda iki farklı hakkın çatışması şeklinde meydana gelmektedir.⁶²³ İki farklı hakkın çatışması bakımından en bilinen örnek, kamuya mal olmuş kişilerin özel hayatlarına ilişkin detayların ifade özgürlüğü kapsamında haberlere konu olup olamayacağına ilişkindir.⁶²⁴ Ayrıca kamuoyunu ilgilendiren siyasi konuların ifade özgürlüğü kapsamında olduğu değerlendirilmektedir.⁶²⁵ Diğer taraftan nefret söylemlerinin ifade özgürlüğü kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği de yine bu kapsamda düşünülebilecek bir örnektir.⁶²⁶ Yine sözleşmenin koruduğu iki ayrı değer olan ifade özgürlüğü ve din özgürlüğünün AIHM önünde karşı karşıya geldiği durumlar da mevcuttur.⁶²⁷

Bizim konumuz bakımından ise daha en başta ifade edilmelidir ki kimi yazarlar sağlık hakkı ile çatışma durumunda fikri mülkiyet hakkının hiç aktive olmayacağını veya sınırlama koşulları bağlamında sağlık hakkının (kamu sağlığı ya da kamu yararı

haklarıyla fikri mülkiyet arasında yaşanabilecek çatışma ihtimalleri içinse bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.321; Sanılanın aksine hak çatışmasını giderebilmek için adil denge testinin uygulanmasında taraf devletlerin geniş bir takdir marjı olmadığı ve bu çatışmayı giderebilmek için AIHM'in nihai yetkili organ olduğuna ilişkin bkz.: Greer, **a.g.m.**, s.418-419 ve s.423.

⁶²³ Brems, **a.g.m.**, s.302; Hakların çatışması bakımından benzer bir sınıflandırma için bkz.: Waldron, **a.g.m.**, s.513-514.

⁶²⁴ Brems, **a.g.m.**, s.304; Örneğin AIHM, Monaco Prensi III. Rainier'in kızı olan ve bazı insani ya da kültürel vakıfların yöneticisi ve kraliyet ailesini bazı etkinliklerde temsil eden başvurunun aslında yönetimde herhangi bir rolünün olmadığını ifade etmiş; çekilen bazı fotoğraflarının herhangi bir siyasi veya kamusal tartışma içermeyip kamunun genel yararına ilişkin bir tartışmaya fayda sağlamadığından bahisle yalnızca kişinin özel hayatına ilişkin olduğunu belirtmiştir. Mahkeme ifade özgürlüğüne karşı özel hayatı korumayı dengelemeye çalıştığı kararda ifade özgürlüğünün daha dar yorumlanması gerektiğini ifade etmiştir bkz.: *Von Hannover v. Germany*, App. No. 59320/00, Judgment of 24 June 2004, para.8, para.56-75.

⁶²⁵ Brems, **a.g.m.**, s.304; İlginç bir teorik örnek olarak Waldron, John Stuart Mill'den aktararak şu örneği vermektedir: Aslında ifade özgürlüğü hakkı insanların alışmış oldukları fikirleri sorgulatarak kendilerinin huzur içinde bulunma hakları ile çatışmaktadır bkz.: Waldron, **a.g.m.**, s.517.

⁶²⁶ Brems, **a.g.m.**, s.301; Waldron, **a.g.m.**, s.518; Bu bakımdan AIHS özelinde m.10 ve m.17 arasında bir çatışma olduğuna ilişkin bkz.: Jonas Christoffersen, **Fair Balance: Proportionality, Subsidiarity and Primarity in the European Convention on Human Rights**, International Studies in Human Rights, Volume 99, Leiden–Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2009, s.158.

⁶²⁷ *Otto-Preminger-Institut v. Austria*, App. No. 13470/87, Judgment of 20 September 1994, para.55: *The issue before the Court involves weighing up the conflicting interests of the exercise of two fundamental freedoms guaranteed under the Convention, namely the right of the applicant association to impart to the public controversial views and, by implication, the right of interested persons to take cognisance of such views, on the one hand, and the right of other persons to proper respect for their freedom of thought, conscience and religion, on the other hand.*

bakımından) üstün geleceğini belirtmektedir.⁶²⁸ Ancak bu anlayış bir süreliğine kenara bırakılırsa; AİHM fikri mülkiyet hakkını mülkiyet hakkının kapsamında kabul etmektedir.⁶²⁹ Buna göre patentler⁶³⁰ ve diğer bütün fikri mülkiyet haklarının⁶³¹ sözleşme kapsamında korunduğu ifade edilmektedir. Özel olarak ilaç patenti konusu da mahkeme önüne gelmiş ve mahkeme tarafından değerlendirilmiştir.⁶³²

AİHS Protokol 1 m.1'de⁶³³ düzenlenen mülkiyet hakkı kapsamında kalan fikri mülkiyet haklarının sınırlandırılması şu şekilde olabilecektir: Sınırlandırma yapılabilmesi için ortada bir hukuki düzenleme olması yani sınırlamanın kanuni

⁶²⁸ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.321-322. Kanaatimizce yazar burada çatışmanın zaten sınırlama doktrini içerisinde yer aldığını ifade etmektedir. Aslında çatışma doktrini ilginç bir şekilde hakkın özü bağlamında yapan bir çalışma da benzer sonuçlara varmaktadır. Bu çalışmaya göre hakların ölçülülük esasına göre tartılıp dengelenmeye çalışıldığı adil denge testi ile hakların özüne müdahale edilip edilemeyeceği sorusu halen tam olarak cevaplanamamış bir sorudur. Nitekim hakkın özü kavramını subjektif/objektif ve göreceli/mutlak teoriler bağlamında detaylı bir şekilde inceleyen bu çalışma AİHM'in hakkın dokunulamayacak bir özü olması koşuluyla mutlak teoriyi uyguladığını, fakat hakkın özü adil denge testine göre sınırlandırıldığında AİHM'in bu teoriyi göreceli olarak uyguladığını ifade etmektedir. Kanaatimizce ikinci yöntem aslında çatışma doktrininin sınırlandırma prensipleri içerisinde yer aldığına işaret etmektedir. Fakat yazar bizatihi hakkın özünün ve ifade ettiği teorilerin de ele alınış biçimine göre farklı tanımlanabileceği şerhini de düşmektedir bkz.: Christoffersen, **a.g.e.**, s.135-163, özellikle s.137-139.

⁶²⁹ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.289, s.299; Osman Doğru, Atilla Nalbant, **İnsan Hakları Avrupa Sözleşmesi Açıklama ve Önemli Kararlar**, 2.cilt, Yüksek Yargı Kurumlarının Avrupa Standartları Bakımından Rollerinin Güçlendirilmesi Ortak Projesi, Pozitif Matbaa, 2013, s.654.

⁶³⁰ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.311; Bernadette Rainey, Elizabeth Wicks, Clare Ovey, **Jacobs, White and Ovey The European Convention on Human Rights**, 7.bs., Oxford, 2017, s.551.

⁶³¹ Rainey v.d., **a.g.e.**, s.551.

⁶³² Bkz.: *Smith Kline and French Laboratories Ltd. v. Netherlands*, App. No. 12633/87, Admissibility Decision of 4 October 1990.

⁶³³ Madde metni şu şekildedir:

"Every natural or legal person is entitled to the peaceful enjoyment of his possessions. No one shall be deprived of his possessions except in the public interest and subject to the conditions provided for by law and by the general principles of international law.

The preceding provisions shall not, however, in any way impair the right of a State to enforce such laws as it deems necessary to control the use of property in accordance with the general interest or to secure the payment of taxes or other contributions or penalties."

Resmi çeviri için bkz.: İnsan Haklarını ve Ana Hürriyetleri Koruma Sözleşmesi ve buna Ek Protokolün tasdiki hakkında Kanun, Kanun No: 6366, Kabul Tarihi: 10/3/1954, RG: 19/3/1954-8662:

Her hakikî veya hükmi şahıs mallarının masuniyetine riayet edilmesi hakkına maliktir. Herhangi bir kimse ancak âme menfaati icabı olarak ve kanunun derpiş eylediği şartlar ve devletler hukukunun umumi prensipleri dâhilinde mülkünden mahrum edilebilir.

Yukardaki hükümler, devletlerin, emvalin umumi menfaate uygun olarak istimalini tanzim veya vergilerin veyahut sair mükellefiyetlerin veyahut da para cezalarının tahsili için zaruri görüldükleri kanunları yürürlüğe koymak hususunda malik bulundukları hukuka halel getirmez.

Daha güncel bir çeviri için bkz.: M. S. Gemalmaz, **Ulusalüstü İnsan Hakları Hukuku Belgeleri**, I.Cilt, s.152.

olması, sınırlama için meşru bir amacın veya sınırlama ölçütünün olması, sınırlamanın ölçülü veya demokratik bir toplumda gerekli olması ve uluslararası hukukun genel ilkelerine uygun olması gerekmektedir.⁶³⁴

Yapacağımız incelemeyi sınırlamanın kanuniliğinden ziyade diğer iki unsur olan sınırlama ölçütleri ve ölçülülük bakımından yapmanın daha faydalı olacağı kanaatindeyiz.

Bu unsurlardan meşru bir amacın/sınırlama ölçütünün varlığı kriteri bakımından ortada bir kamu yararı varsa veya toplum ya da halk sağlığı (public health) söz konusu ise ilgili fikri mülkiyet hakkı sınırlandırılabilir.⁶³⁵ AİHS, mülkiyet hakkının sınırlandırılabilmesi için yalnızca kamu yararı (public interest) ve genel yarar (general interest) ölçütlerine yer vermiştir.⁶³⁶ Ancak AİHM kamu yararı kavramının belirlenmesinde taraf devletlerin takdir yetkisi olduğu ve bu kavramın geniş yorumlanması gerektiğini belirtmektedir. Bu sebeple halk sağlığının kamu yararı kapsamında kaldığı belirtilebilecektir.⁶³⁷ Öte taraftan genel ahlak ve kamu düzeni de patenlenebilirlik açısından bir sınırlama ölçütü olabilecektir.⁶³⁸ Nitekim benzer bir şekilde TRIPS Andlaşması m.27/2'de kamu düzeni (ordre public) veya ahlakın (morality) açıkça patent verilmesine engel olabilecek sebepler olabileceğini

⁶³⁴ Bu unsurların mülkiyet hakkı bakımından detaylı incelemesi için bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.447-453; Ayrıca bkz.: A. Şeref Gözübüyük, Feyyaz Gölcüklü, Abdurrahman Saygılı, **Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ve Uygulaması: Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi İnceleme ve Yargılama Yöntemi**, 12.bs., Turhan Kitabevi, Ankara, 2019, s.411-416; Doğru, Nalbant, **a.g.e.**, s.656.

⁶³⁵ Bireysel haklar toplum yararı karşısında dengelenirken, sınırlama ölçütlerinin ve dahi andlaşmada doğrudan sayılmasa da dolaylı olarak korunduğu kabul edilen haklara göre AİHS'te açık bir şekilde korunan sözleşmesel hakların bir üstünlüğe sahip olacağı hakkında ilginç bir görüş için bkz.: Greer, **a.g.m.**, s.417-418. Yazar kanaatimizce toplum yararı karşısında sözleşmede düzenlenmiş bireysel hakların korunmasının daha önemli olduğunu ifade etmektedir. Bu argüman toplum yararı karşısında fikri mülkiyet hakkının korunmasına ağırlık veriyor gibi görünmektedir.

⁶³⁶ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.451. Fakat yazar AİHM'nin bu kavramları aynı anlama gelecek şekilde kullandığını ifade etmektedir bkz.: **A.e.**, s.476-477.

⁶³⁷ AİHS kapsamında çeşitli maddeler bakımından sayılan sınırlama ölçütleri için bkz.: M.S. Gemalmaz, **Genel Teori**, Cilt 2, s.21; Doğru, Nalbant, **a.g.e.**, s.656-657; Öte taraftan Medeni ve Siyasi Haklar Sözleşmesi'nde sayılan çeşitli sınırlama ölçütleri için bkz.: M.S. Gemalmaz, **Genel Teori**, Cilt 1, s.243; Yine Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi m.4'te genel bir sınırlama kızı yer almasına rağmen sözleşmenin genelinde az sayıda sınırlama ölçütü sayıldığı hakkında bkz.: M.S. Gemalmaz, **Genel Teori**, Cilt 1, s.365-366.

⁶³⁸ Genel ahlak ve kamu düzeninin patenlenebilirlik engeli olarak sayıldığı uluslararası andlaşmalar için bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.320-321. Ancak yazar bu ölçütleri geniş ve belirsiz olarak nitelendirmektedir. Diğer taraftan yazar diğer insan haklarının bir kamu düzeni unsuru olmasından ötürü fikri mülkiyet haklarıyla bir çatışma içerisinde olabileceğini belirtmektedir.

belirtmektedir.⁶³⁹ TRIPS m.27/3 ise patent verilmekten istisna tutuabilecek konuları saymıştır.

Öte taraftan TRIPS Andlaşmasının kendisi de m.8'de “Üyeler, yasa ve yönetmeliklerini formüle eder veya değiştirirken, halk sağlığı ve beslenmesini korumak ... için gerekli önlemleri, söz konusu önlemler bu Anlaşma hükümlerine uygun olmak kaydıyla, alırlar” demektedir.⁶⁴⁰ Dolayısıyla fikri mülkiyet haklarının halk sağlığı gibi meşru bir amacın varlığında, alınan önlemler andlaşmaya uygun olmak koşuluyla sınırlandırılabilceği TRIPS Andlaşmasının kendisinde de öngörülmüştür. Bunun ötesinde Doha Görüşmelerinde ve 2003 tarihli Karar'da ortaya konulan ve daha sonra tadil edilen TRIPS Andlaşmasında da kendine yer bulan olağanüstü hal veya ulusal aciliyet durumlarında zorunlu lisansın kullanılması bakımından gerekli şartların bir kısmının askıya alınması durumu akla “olağanüstü dönem” sınırlamalarını getirmektedir. Ancak daha önce ifade edildiği üzere zorunlu lisans seçeneği yalnızca bu durumlarda kullanılabilen bir esneklik değildir. Dolayısıyla bu hakkın “olağan dönemler”de de sınırlandırılması TRIPS bakımından mümkündür. Buradaki fark olağanüstü dönemlerde zorunlu lisans verilebilmesi için önceden hak sahibi ile görüşme şartının bulunmamasıdır. Diğer taraftan, özellikle

⁶³⁹ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.320-321; Tekinalp, **a.g.e.**, s.505, s.554; TRIPS m.27/2:

*“Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect **ordre public or morality**, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.”* (vurgu eklenmiştir)

⁶⁴⁰ Resmi Gazete çevirisinin tamamı şöyledir:

“Üyeler, yasa ve yönetmeliklerini formüle eder veya değiştirirken, halk sağlığı ve beslenmesini korumak ve sosyo ekonomik ve teknolojik gelişmeleri açısından hayati önem taşıyan sektörlere halkın ilgisini artırmak için gerekli önlemleri, söz konusu önlemler bu Anlaşma hükümlerine uygun olmak kaydıyla, alırlar.”

Maddenin asıl hali ise şu şekildedir:

“Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.”

Görüleceği gibi maalesef maddenin resmi çevirisinde “...to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development...” ibaresi hatalı bir şekilde “...sosyo ekonomik ve teknolojik gelişmeleri açısından hayati önem taşıyan sektörlere halkın ilgisini artırmak için...” şeklinde çevrilmiştir. Dolayısıyla maddenin aslında bir sınırlama ölçütü olarak “kamu yararını” da saydığı ifade edilebilecektir. Bu ölçütlerin hak sahibi ile sosyal amaçlar arasında bir denge kurmayı amaçladığına ilişkin “meşru amaçlar” (legitimate objectives) olduğuna yönelik bir kullanım için bkz.: **Australia-Tobacco Plain Packaging**, Report of the Panels, para. 7.2403; **WTO Analytical Index**, TRIPS Article 8 (Jurisprudence), s.1.

TRIPS m.31(h) bakımından yeterli bir bedel/tazminat (adequate remuneration) ödenmesi şartı m.31bis/2 gereği kaldırılabilir. Yukarıda anlatılmasına rağmen yine hatırlanmak gerekirse; zorunlu lisans gereği bir ilacı ihraç eden konumundaki bir devlet hak sahibine m.31(h) bakımından bir bedel ödemektedir. Ancak aynı ilaç için daha sonra ithal eden konumundaki devlette de bir zorunlu lisans alınırsa bu sefer hak sahibine bir bedel ödenmesine gerek olmayacaktır.⁶⁴¹ TRIPS gibi bir andlaşmada hele ki hak sahibine ödenecek bedeli/tazminatı bazı hallerde devredışı bırakacak türden bu denli bir düzenleme görmek kanaatimizce şaşırtıcıdır ancak insan hakları hukuku ile yapmaya çalıştığımız kıyaslamaya anlam kazandırmaktadır.

Sınırlamanın son kriteri ise sınırlamanın ölçülü/orantılı veya demokratik bir toplumda gerekli olmasıdır. Bu durum aynı zamanda “sınırlamanın sınırı” olarak da ifade edilmekte⁶⁴² ve AİHM’in bu duruma adil denge (fair balance) dediği örnekler de bulunmaktadır.⁶⁴³ Bu bölümün en başında iki hak arasındaki temel problemin sınırlamanın hangi hak lehine ne oranda yapılacağı veya sınır çizgisinin nerede konumlanacağı olduğunu ifade etmiştik. AİHS bağlamında mülkiyet hakkının sınırlandırılabilmesi için sözleşmenin ilgili maddesi bir orantılılık kriteri

⁶⁴¹ TRIPS m.31bis/2:

“Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.”

⁶⁴² Gemalmaz, **a.g.e.**, s.447-448; “Sınırlamanın sınırı” kavramının aynı zamanda “öze dokunma yasağı” ile eş olduğu hakkında bkz.: M.S. Gemalmaz, **Genel Teori**, Cilt 2, s.22-23; Öte taraftan hakkın özü kavramına uluslararası insan hakları belgelerinde yer verilmediği için bu kıstasın normatif dayanaktan yoksun olduğu ve uygulanamayacağı fikrini eleştiren ve AİHM ile diğer uluslararası insan hakları mekanizmalarının içtihatlarında açıkça bu kıstasa yer verildiği için bunun kullanılabileceğini savunan bir görüş için bkz.: M.S. Gemalmaz, **Genel Teori**, Cilt 2, s.22; Ayrıca bkz.: M.S. Gemalmaz, **Genel Teori**, Cilt 1, s. 243. Öte taraftan Limburg İlkelerinin hakkın özüne normatif dayanak teşkil edebileceğine ilişkin bir görüş için bkz.: Ertan, “Öz/Çekirdek Yükümlülükler”, s.93. Yazar hakkın özü kavramının aslında medeni ve siyasi hakların sınırlandırılması bakımından kullanılan bir kriter olduğu ancak ESKH Komitesi’nin bu kriteri sosyal haklar bakımından genel yorumlarında işlerlik kazandırdığına işaret etmektedir.

⁶⁴³ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.521; Rainey v.d., **a.g.e.**, s.564; Doğru, Nalbant, **a.g.e.**, s.659; Hakkın özüne müdahale etmemek şartıyla sınırlamaların adil bir denge kurabileceğine ilişkin bkz.: Kristina Trykhlil, “The Principle Of Proportionality In The Jurisprudence Of The European Court Of Human Rights”, **EU and Comparative Law Issues And Challenges Series (ECLIC 4)**, International Scientific Conference, “EU 2020 – lessons from the past and solutions for the future”, Osijek, 10-11 September 2020, Conference book of proceedings, Eds. Dunja Duić, Tunjica Petrašević, University Josip Juraj Strossmayer of Osijek, s.138; Karşıt bir görüş olarak AİHM’in kararlarında adil denge testi ile hakkın özü kavramını farklı anlamlarda kullandığına ilişkin bkz.: Christoffersen, **a.g.e.**, s.163.

saymamıştır⁶⁴⁴ ancak AİHM, mülkiyet hakkıyla ilgili kararlarında sınırlamanın ölçülü olması kriterini uygulamıştır.⁶⁴⁵ Buna göre toplum yararı gözetilirken bireye aşırı bir yük de yüklenmemeli ve kullanılan araçlarla gerçekleştirilmek istenen amaç arasında bir orantı olmalıdır.⁶⁴⁶ Mülkiyet hakkı bakımından bu da çoğu zaman tazminat verilmesiyle sağlanmaktadır, ancak bu her zaman şart değildir.⁶⁴⁷

Mesele sağlık hakkı lehine fikri mülkiyetin sınırlandırılması olduğunda pek bir problem doğmamaktadır, zira bunu meşrulaştırmak daha kolaydır.⁶⁴⁸ Peki tersinden düşünüldüğünde fikri mülkiyet sağlık hakkı lehine hepten savunmasız mıdır? Yani fikri mülkiyet hakkının dokunulamayacak bir “öz” yok mudur?⁶⁴⁹ Hakkın özü kavramı yukarıda ifade edildiği üzere diğer uluslararası insan hakları mekanizmaları⁶⁵⁰ ve AİHM içtihadında kullanılan bir kriterdir.⁶⁵¹

⁶⁴⁴ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.451, s.519; Gölcüklü v.d., **a.g.e.**, s.412.

⁶⁴⁵ Mahkemenin erken dönem kararlarında bu kriterin uygulanmayıp sonraki tarihli kararlarında yer aldığına ilişkin bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.519-520; M.S. Gemalmaz, **Genel Teori**, Cilt 2, s.22; *Sporrong and Lönnroth v. Sweden*, App. No. 7151/75, 7152/75, Judgment of 23 September 1982, para. 69-73; Fakat AİHM içtihadında ölçülülük kriteri esaslarının tam olarak oturmadığı ve belirsizlik olduğu da ifade edilmektedir bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.530.

⁶⁴⁶ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.521; Doğru, Nalbant, **a.g.e.**, s.659; Karen Reid, **A Practitioner’s Guide to the European Convention on Human Rights**, 4.bs., London, Sweet&Maxwell, 2011, s.67-68; AİHK ilaç patentine ilişkin bir davada adil denge kriterini açıkça uygulamıştır bkz.: *Smith Kline and French Laboratories Ltd. v. Netherlands*, App. No. 12633/87, Admissibility Decision of 4 October 1990.

⁶⁴⁷ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.452; Doğru, Nalbant, **a.g.e.**, s.659.

⁶⁴⁸ Nitekim patent hak sahibinin münhasır yetkilerinin toplum yararı lehine sınırlandırılabilirdiği zorunlu lisans seçeneğinin toplum lehine bir adil denge oluşturmaya çalıştığına ilişkin bkz. Eikermann, **a.g.e.**, s.558.

⁶⁴⁹ Bu kriterin daha çok sınırlandırma klozu olmayan haklar için kullanılan bir durum olduğuyla ilgili bkz. Gemalmaz, **a.g.e.**, s.448, s.452; Yukarıda ifade ettiğimiz üzere aslında burada yapmaya çalıştığımız inceleme iki hakkın birbirine karşı sınırlandırılmasında sınır çizgisinin nerede çekileceğine ilişkin bazı kriterler oluşturmaktır. Ölçülülük ve adil denge testinin bir çözüm sunabilmesi metin içerisinde incelendiği üzere mümkün olabilecektir. Öte taraftan burada yaptığımız gibi tartışmanın hakkın özüne hasredilmesi de bir çıkış yolu gibi görünmektedir. Bunun farklı bir yolu ayrıca Waldron’un da ileri sürdüğü gibi hakları nicel bir yöntemle derecelendirip her haktan ne derece taviz verileceğini daha somut bir şekilde ortaya koymaktır bkz. Waldron, **a.g.m.**, s.518-519. Fakat bu görüşümüze hakların/çıkarların ölçülemez olması (incommensurability) sebebiyle eleştiri gelmesi muhtemeldir. Nitekim öğretide ölçülülük testini ve hakları “dengeleme” teorisini, bunlara ortak bir ölçü uygulanamayacak olması sebebiyle ciddi şekilde eleştirenler olmuştur bkz.: Stavros Tsakyrakis, “Proportionality: An assault on human rights?”, **International Journal of Constitutional Law**, C.7, No:3, 2009, s.471. Fakat “dengeleme” teorisinin bunun aksine, matematiksel olarak tamı tamına bir ölçme sistemi oluşturmaya da, yine de daha somut kriterler getiren bir imkan olduğunu ifade edenler de bulunmaktadır. Kaldı ki mülkiyet hakkı gibi parayla ölçülebilen bir hak için dengeleme daha kullanışlı bir hale gelmektedir bkz.: Matthias Klatt, Moritz Meister, “Proportionality-a benefit to human rights? Remarks on the I-CON controversy” **International Journal of Constitutional Law**, C.10, No:3, 2012, s.699-700.

⁶⁵⁰ Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi, ekonomik ve sosyal haklar bakımından hakkın özünü sağlamanın her taraf devletin görevi olduğu ve Sözleşmeyi hakkın özü yükümlülüğünü

Bu durum TRIPS bakımından ele alınırken ise Bern, Paris Konvansiyonları ile TRIPS Andlaşması bakımından uygulanan 3'lü teste değinmek gerekmektedir. TRIPS Andlaşması patent hakları bakımından “sınırlamanın sınırını”⁶⁵² kümülatif 3'lü bir teste tabi tutarak belirlemektedir. TRIPS m.30'da yer alan bu test kanaatimizce insan hakları hukukunun sınırlama prensiplerini ticaret hukuku kapsamında uygulamak bakımından oluşturmaya çalıştığımız sistemi de desteklemektedir. Buna göre patent hakkının kişiye verdiği haklara, patentin normal kullanımı ile makul olmayan şekilde çatışmayan ve üçüncü tarafların “meşru çıkarları/yasal beklentileri”⁶⁵³ düşünüldüğünde patent sahibinin “meşru çıkarlarını/yasal beklentilerini” makul olmayan biçimde kısıtlamayan “sınırlı istisnalar” getirilebilecektir.⁶⁵⁴ Buna göre madde kapsamındaki istisnalar ilk olarak “sınırlı” olmalı, ikinci olarak bu istisnalar patentin normal kullanımı ile makul olmayan biçimde çatışmamalı ve son olarak üçüncü tarafların “meşru çıkarları” düşünüldüğünde patent sahibinin “meşru çıkarlarını” makul olmayan biçimde

sağlamayacak biçimde okumanın sözleşmenin var oluş sebebinin (*raison d'être*) ortadan kalkacağını belirtmektedir bkz.: 3 Nolu Genel Yorum, para.10; Ertan, “Öz/Çekirdek Yükümlülükler”, s.93.

⁶⁵¹ M.S. Gemalmaz, **Genel Teori**, Cilt 2, s.22; Reid, **a.g.e.**, s.62-63; AİHS sisteminde hakkın özü kavramını ilginç bir şekilde hakların çatışması düzleminde inceleyen bir çalışma için bkz.: Christoffersen, **a.g.e.**, s.155-163.

⁶⁵² TRIPS m.30'da öngörülen 3'lü sınırlandırma kriterlerinin detaylı bir incelemesi ve sınırlandırmanın sınırı için bkz.: **EC-Canada Pharmaceuticals**, paras. 7.23-7.38.

⁶⁵³ Aşağıda görüleceği üzere resmi çeviri her ne kadar bu terimi “yasal beklentiler” olarak ifade etse de Panel bu kavramın sadece hukuki/yasal beklentiler (legal interests) olmadığı ve bunun daha geniş bir anlam ifade etmesi gerektiğini belirtmektedir bkz.: **EC-Canada Pharmaceuticals**, para. 7.71; Susanne Reyes-Knoche, “Article 30”, **WTO-Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights**, Ed. by. Peter-Tobias Stoll et. al., Max Planck Commentaries on World Trade Law, Eds. Rüdiger Wolfrum, Peter-Tobias Stoll, Volume 7, Leiden-Boston, Martinus Nijhoff, 2009, s.543; Benzer bir kavram olarak, AİHM içtihadında yer alan meşru beklenti (legitimate expectations) kavramına yer veren DTÖ Uyuşmazlık Çözüm Mekanizması kararları da bulunmaktadır bkz.: **India – Patents**, para. 7.18, para. 7.57; United States - Restrictions On Imports of Cotton and Man-Made Fibre Underwear, Report of the Panel, **WT/DS24/R**, 8 November 1996, para. 7.20.

⁶⁵⁴ TRIPS m.30:

“Exceptions to Rights Conferred

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.”

Resmi çeviri ise şu şekildedir:

“Verilen Haklardan İstisnalar

Üyeler, üçüncü kişilerin yasal menfaatlerini dikkate alarak, bu istisnaların patentten normal olarak yararlanılmasına makul ölçüler dışında aykırı olmaması ve patent sahibinin yasal menfaatlerine makul ölçüler dışında zarar vermemesi koşuluyla, herhangi bir patent ile verilen münhasır haklara sınırlı istisnalar getirebilirler.”

kısıtlamamalıdır. İlgili 3 kriterin kümülatif olarak beraber sağlanması gerektiği ve bu kriterlerden birine uymamanın ilgili istisnayı m.30 kapsamında izin verilen bir istisna olmaktan çıkaracağı daha önce de ifade edilmişti.⁶⁵⁵ Öte taraftan ilgili istisnaların sınırlı olmasının patent hakkının tanıdığı yetkinin küçük bir azaltımı (a small diminution) anlamına geldiği ifade edilmektedir.⁶⁵⁶

Madde gereği patent hakkı istisnalarının sınırlı olması şartı *EC-Canada Pharmaceuticals* davasında tartışılmış olan bir husustur.⁶⁵⁷ İlgili uyuşmazlıkta tarafların ileri sürdüğü argümanlar aslında oluşturmaya çalıştığımız sınırlamanın ölçülülüğü bakımından somut bir mikyasa oluşturma çabasına katkı sağlıyor gibidir. Buna göre Avrupa Toplulukları, Kanada'nın ilgili stoklama istisnası ile patent hakkının verdiği münhasır 5 haktan 3'nü devredışı bıraktığını ileri sürmüştür.⁶⁵⁸ AT, 5 haktan 3'nü devredışı bırakan bu tür bir istisnanın "sınırlı" bir istisna olmayacağını iddia etmiştir.⁶⁵⁹ Yine AT, Kanada'nın patent hakkının bitmesine 6 ay kala bu türden bir istisnadan yararlanmasını 6 aylık bir sürenin 20 yıllık bir patent koruma süresi içerisinde yüzde olarak azımsanmayacak bir zaman dilimi olması sebebiyle (hele ki bu patent süresinin aktif olarak 8-12 yıllık bir süresinin kullanıldığı dikkate alındığında) bu istisnanın "sınırlı" sayılamayacak bir istisna olduğunu ifade etmiştir.⁶⁶⁰ Bu iddiaların yanında AT ayrıca bu sürede üretilecek ürün miktarı ve ürünün satılacağı piyasalar bakımından bir sınırlama olmaması gibi hususların da yine sınırlı olmayan bir istisnaya işaret ettiğini ifade etmiştir.⁶⁶¹ Panel de aslında bir istisnanın sınırlı olup olmadığını tespit etmenin bu istisnayı "ölçmekle"

⁶⁵⁵ *EC-Canada Pharmaceuticals*, para. 7.20; Reyes-Knoche, *a.g.e.*, s.538.

⁶⁵⁶ *EC-Canada Pharmaceuticals*, para. 7.30. Panele göre özellikle "sınırlı" kelimesi "istisna" ile birlikte kullanıldığında yalnızca "istisna"nın tek başına kullanımasından daha dar anlamda anlaşılması gerekmektedir. Panel bu durumu "belirli sayıda yolcu alan bir posta treni" örneği ile açıklamaya çalışmıştır.

⁶⁵⁷ Aslında patent hakkına getirilebilecek istisnaların sınırı ile ilgili AİHM'e Türkiye'den yapılmış ve güncel olarak karara bağlanmış bir başvuru bulunmaktadır. Bu başvuruda ilgili istisna bakımından Paris Konvansiyonu ile TRIPS Andlaşması'ndaki düzenlemelere de değinilmiş fakat Mahkeme yaptığı değerlendirmede sınırlamanın kanuniliği bakımından AİHS Protokol 1 m.1'e bir aykırılığın varlığını tespit ettiğinden, meşru amaç ve toplumun genel yararı ile bireyin temel hakları arasında adil bir dengenin kurulup kurulmadığı açısından bir inceleme yapmamıştır bkz.: *Tokel v. Turkey*, App. No. 23662/08, Judgment of 9 February 2021, para. 78-80.

⁶⁵⁸ *EC-Canada Pharmaceuticals*, para. 7.28.

⁶⁵⁹ *A.e.*

⁶⁶⁰ *A.e.*

⁶⁶¹ *A.e.*

belirleneceğini ifade etmiştir.⁶⁶² Fakat Panel’e göre hakların hangisinin etkilendiğini böyle “teker teker sayarak” ölçmek doğru değildir zira ufak bir müdahalenin bile patentin sağladığı 5 hakkı birden ihlal etmesi ve aynı zamanda tekil olarak ilgili hakları etkilememesi de mümkündür.⁶⁶³ Öte taraftan Panel, 6 aylık sürenin özellikle miktar ve satılacak piyasa bakımından sınırlama olmaması dikkate alındığında ticari bakımdan önemli bir süre olduğuna hükmetmiştir.⁶⁶⁴ Kanaatimizce Panel eleştiriye açık fakat belki de kasıtlı bir şekilde, bir istisnanın “sınırlı” olup olmadığını anlamak için hangi dereceye kadar bir kısıtlama yapılacağını gösterecek açık bir “ölçek” belirlemekten kaçınmıştır. Fakat Panel her halükarda stoklama istisnasının sınırlı bir istisna olmadığına karar vermiştir.⁶⁶⁵

Panel ayrıca Kanada’nın argümanları arasındaki patent hakkının sahibine tanıdığı olduğu münhasır haklardan patent konusu ürünü satma hakkının daha temel bir hak olduğu (essential right), patent sahibinin diğer münhasır hakları olan imal etme ve kullanma yetkilerinin ise görece ikincil önemde (secondary) olduğu imasının kabul edilemez olduğunu ifade etmektedir.⁶⁶⁶ Panele göre patent hakkının sağladığı bu haklar arasında bu türden bir hiyerarşi olduğunu belirtmek yerinde değildir.⁶⁶⁷ Hakkın kendi içerisinde bir sınıflandırma yapıp derecelendirmeye gitmek her ne kadar Panel tarafından kabul edilmese de bu tartışmanın en azından taraflarca yapılması kanaatimizce hakkın özü bakımından oluşturmaya çalıştığımız yaklaşımı destekler niteliktedir.

Anlatılanlar ışığında TRIPS m.30, kanaatimizce patent hakkı bakımından yapılacak sınırlamanın sınırını bir direnç hattı oluşturarak çizmektedir. Bu durumun “hakkın özü” kavramına benzerliği ise dikkatlerden kaçmayacaktır. Öte taraftan bu madde kanaatimizce patent sahibinin “meşru çıkarlarını/yasal menfaatlerini” sınırlarken üçüncü tarafların yasal menfaatlerini dikkate alarak aslında AİHM’in “adil denge” testine benzer bir kriter getirmektedir. Adil denge kriterinin ise toplumun çıkarları ile

⁶⁶² A.e., para. 7.32.

⁶⁶³ A.e.

⁶⁶⁴ A.e., para. 7.37.

⁶⁶⁵ A.e., para. 7.36.

⁶⁶⁶ A.e., para. 7.3.

⁶⁶⁷ A.e.

hak sahibinin çıkarları arasında bir denge kurmanın yanında hakların çatışması bakımından bir çıkış yolu sağlayabileceği de ifade edilmektedir.⁶⁶⁸

Aslında hakkın özüne benzer bir kavramın ATAD tarafından verilen kararlarda daha önce yer aldığı da görülebilmektedir.⁶⁶⁹ Mahkeme fikri ve sınai mülkiyet haklarının tükenmesi ve paralel ithalatın yasaklanmasının topluluk içinde serbest ticarete engel oluşturup oluşturmadığına ilişkin önüne gelen davalarda bu hakların “özel olarak konusunun/hakkın özünün⁶⁷⁰” (specific subject matter⁶⁷¹) ne olduğuna yönelik değerlendirmelerde bulunmuştur. Hatta bu davalar özel olarak ilaçlara yönelik patent hakkına ilişkin *Sterling Drug* ve *Merck* kararlarıdır ancak mahkemenin bu durumu ilk olarak değerlendirdiği dava olarak *Deutsche Grammophon* davasını zikretmek de mümkündür.⁶⁷² Mahkeme, Avrupa Birliği ortak pazarında malların serbest dolaşımının esas olduğunu ve bunun Avrupa Birliği Andlaşması m.30 altında garanti altına alındığını ifade etmiştir. Ancak Andlaşmanın 36.maddesi serbest dolaşımının engellenebileceği birtakım istisnalar öngörmektedir. Bunlardan bir tanesi de “sınai ve ticari mülkiyetin korunması” için getirilecek kısıtlamalardır. Mahkeme burada sınai mülkiyetin sahibine birtakım münhasır haklar verdiğini ve bunlardan birinin de ürününü ilk defa piyasaya sürmek olduğunu kabul etmektedir. Mahkemeye göre sınai

⁶⁶⁸ Pozitif yükümlülükler bakımından adil denge testinin kişi haklarını ve devletlerin yükümlülüklerini sınırlandırmanın yanında 3. bir fonksiyon olarak hak çatışmasını çözme fonksiyonu olabileceğine ilişkin bkz.: Christoffersen, **a.g.e.**, s.110; Benzer bir görüş için bkz.: Tsakyrakis, **a.g.m.**, s.468; Greer, **a.g.m.**, s.412.

⁶⁶⁹ Mülkiyet hakkının korunması bakımından ATAD içtihadının AİHM içtihadı ile benzer kriterleri kullandığına ilişkin bkz.: Gemalmaz, **a.g.e.**, s.529-530.

⁶⁷⁰ Dikkat çekici bir şekilde “specific subject matter” kavramı Türk literatüründe “hakkın özü” veya “hakkın özgül konusu” olarak çevrilmiştir. “Hakkın özü” kullanımı için bkz.: Aslan, **a.g.e.**, s.119, s.142; Ayrıca “hakkın özgül konusu” şeklindeki kullanım içinse bkz.: Zekeriya Arı, “Marka Hakkının Tüketilmesi”, **EÜHFD**, C.XI, S.1-2, 2007, s.294; Benzer bir kullanım için bkz.: Huysal, **a.g.e.**, s.206. Buna istinaden tarafımızca burada hakkın özü kavramının tercih edilmesi de sanırız yersiz olmayacaktır.

⁶⁷¹ Mahkeme ayrıca sair yerlerde “*the essence of the exclusive rights flowing from the parallel patents*” veya “*in essence to reward the creative effort of the inventor*” demektedir (vurgu eklenmiştir) sırasıyla bkz.: Case 15/74, *Centrafarm v. Sterling Drug*, Judgment of 31 October 1974, para.12, s.1163 (Bu karar bundan sonra “*Sterling Drug*” olarak gösterilecektir) ve Case 187/80, *Merck v. Stephar and Exler*, Judgment of 14 July 1981, s.2072 (Bu karar bundan sonra “*Merck*” olarak gösterilecektir). Başka bir yerde ise “*...specific purpose of the patent*” ve “*essential function of the patent right*” (vurgu eklenmiştir) şeklinde kullanımlar görmek mümkündür bkz.: *Merck*, s.2072, s.2081. Bu ifadeler de aslında hakkın özüne işaret eden kullanımlar gibi görünmektedir.

⁶⁷² ATAD’ın ilaçları konu alan aynı konudaki *Roussel ve Merck v. Primecrown* kararları için ayrıca bkz.: Huysal, **a.g.e.**, s.206-207.

ve ticari hakların özü şunları kapsamaktadır⁶⁷³: “Patentlere ilişkin sınai mülkiyet hakkının özel olarak konusu, buluş sahibinin yaratıcı emeğini ödüllendirmek için, patent sahibinin buluşu sınai ürünler üretmek amacıyla kullanması ve onları doğrudan veya üçüncü taraflara lisans verme yoluyla ilk defa dolaşıma sokması ve aynı zamanda ihlallere karşı çıkma hakkı gibi münhasır haklara sahip olma garantisidir.” Ancak bu ürün bir defa Birlik üyesi devletlerde piyasaya sürüldükten sonra ürünün ilgili Birlik üyesi devletler arasında paralel ithalatının engellenemeyeceği zira “patent hakkının özünün” bunu kapsamayacağını ve ilgili devletlerde hakkın tükenmesi gerçekleştiği için paralel ithalatı yasaklama isteğinin “hakkın özünden” ayrı bir hak yaratma girişimi⁶⁷⁴ olacağını belirtmektedir. Divan her ne kadar “hakkın özüne” yönelik bir talebe ilişkin Birlik içerisinde serbest ticaretin engellenebileceğini kabul etse de “hakkın özünü” aşacak bu türden bir talebin serbest ticareti engelleyebilmesi de söz konusu olmamalıdır.⁶⁷⁵

Yukarıda anlatılanlar esasen yalnız iki boyutta düşünüldüğünde aşılabilecek bir problem gibi durmayıp sınırlandırma meselesi çatışma içerisinde olan hakların konumlandırıldığı yere göre çok boyutlu şekilde düşünülmelidir.

⁶⁷³ Çevirisi tarafımızca yapılan kararın ilgili kısmının asıl hali şu şekildedir:

“In relation to patents, the specific subject matter of the industrial property is the guarantee that the patentee, to reward the creative effort of the inventor, has the exclusive right to use an invention with a view to manufacturing industrial products and putting them into circulation for the first time, either directly or by the grant of licences to third parties, as well as the right to oppose infringements.” bkz.: *Sterling Drug*, para.9, s.1162; *Merck*, s.2070 ve para.4, s.2080.

Divan ayrıca başka bir yerde hakkın özel olarak konusunu şöyle ifade etmektedir:

“In either case, the specific subject matter of the property consists in the exclusive right to manufacture or reproduce and to put into circulation for the first time a specific product of the human intellect or of industry.” bkz.: *Sterling Drug*, s.1157.

⁶⁷⁴ *Sterling Drug*, s.1157-1158.

⁶⁷⁵ Case 78/70, *Deutsche Grammophon v. Metro*, Judgment of 8 June 1971, para.11, s.499-500; *Sterling Drug*, s.1163-1168. Mahkeme aslında *Sterling* kararında da belirttiği üzere paralel ithalatın söz konusu olabilmesi için ithalatın yapılacağı ülkede de ilgili ilacın patente tabi ve hali hazırda piyasada olan bir ilaç olması gerektiğini belirtmektedir, bu zaten paralel ithalat mantığının gerektirdiği bir durumdur. Mahkemenin önüne bu sorun tam olarak *Merck* kararında gelmiştir. Mahkeme, anılan dönemde ilaçların patente tabi olmadığı İtalya’ya ve daha sonra buradan başka yerlere ilgili ilacın ithal edilmesinin aslında paralel ithalat sayılmayacağı ve “hakkın özünün” burada serbest ticarete karşı korunması gerektiğini tekrar etmiştir. Ancak *Merck* patent korumasının olmadığı bu piyasaya kendi isteği ile girmiş olduğundan (ve adeta bu hakkını kullanmış sayılacağından) ilgili ilaca yönelik sınai “hakkın özünün” korunması savının Birlik içindeki serbest ticaretin engellenmesi için ileri sürülemeyeceğine karar vermiştir bkz.: *Merck*, s.2066, s.2077, s.2078, s.2082, s.2083.

B. İnsan Hakları Hukuku ile Uluslararası Ticaret Hukuku Arasındaki Sistemsel Çatışma

Milletlerarası hukukta çatışmanın türleri bakımından sınıflandırma yapan yazarlar diğer sınıflandırma türlerinin yanında milletlerarası hukukun kaynakları arasındaki çatışma, norm çatışması ve sistemsel bir çatışmanın varlığından da söz etmektedirler. Sonraki bölümlerde yapılan değerlendirmeler konumuz bakımından genel itibarıyla norm çatışması ve milletlerarası hukukun kaynakları arasındaki çatışma üzerine yoğunlaşmıştır. Ancak tezimizin konusu bakımından insan hakları hukuku ile uluslararası ticaret hukuku (veya DTÖ Hukuku) arasında sistemsel bir çatışma olup olmadığı meselesi de tartışmaya değer görünmektedir. Bu bağlamda insan hakları yükümlülüklerinin *erga omnes*, hatta bazı hakların *jus cogens* nitelikte olabileceği ve bu bakımdan ticaret hukuku kurallarına üstün gelebileceği bir önceki alt başlıkta tartışılmıştı. Ancak bu bölümde üstünde durmak istediğimiz husus DTÖ kurallarının *erga omnes* nitelikte olup olamayacağı ve bu durumun varsa rejimsel çatışmaya nasıl katkı sağlayabileceğini belirlemektir.

Başlangıç noktası olarak, yüklenilen yükümlülük bakımından milletlerarası andlaşmaların türlerini incelemenin yerinde olduğu kanaatindeyiz.⁶⁷⁶ Fitzmaurice'e dayandırılan sınıflandırmaya göre milletlerarası andlaşmalar yükümlülükleri bakımından karşılıklı (reciprocal/reciprocating/bilateral), birbirine bağımlı (interdependent) veya bütüncül (integral) nitelikte yükümlülükler barındıran andlaşmalar şeklinde olabilirler.^{677 678}

⁶⁷⁶ Esasen andlaşmalar arasında yapılacak herhangi bir ayırım türünün pratik olarak bir faydası olmadığını belirten yazarlar da bulunmaktadır bkz.: **Oppenheim's International Law**, s.1203.

⁶⁷⁷ Third Report on the Law of Treaties by Mr. G.G. Fitzmaurice, Special Rapporteur, Extract from the Yearbook of the International Law Commission, **A/CN.4/115 and Corr.1** (English and French) 1958, Vol. II, s.27-28; Pauwelyn, "The Role of Public International Law", s.549; Esasen benzer ayrımların daha erken tarihli örneklerini görmek de mümkündür. Örneğin Yargıç Anzilotti'nin Almanya ve Avusturya arasındaki Gümrük Birliği'ne ilişkin Uluslararası Sürekli Adalet Divanı'nın vermiş olduğu Danışma Görüşündeki bireysel görüşü şu şekildedir:

"It is an arguable question whether the States who in 1922 signed the Geneva Protocol were in a position to modify *inter se* the provisions of Article 88, which provisions, as I have already pointed out (*Supra*, No. 2), form an essential part of the peace settlement and were adopted **not in the interests of any given State, but in the higher interest of the European political system and with a view to the maintenance of peace**" (vurgu eklenmiştir) Customs Regime between Germany and

Karşılıklı nitelikte olan (reciprocal) andlaşmaların iki taraflı veya çok taraflı olması farketmeksizin yalnızca tarafların her birinin özel olarak bir diğerine ayrı ayrı sahip olduğu yükümlülük biçiminde olduğu belirtilmektedir.⁶⁷⁹ Bu nitelikteki bir andlaşma yükümlülüğünün ihlali durumunda yalnızca zarara uğrayan devletin etkilendiği ifade edilmektedir. Örneğin 1961 tarihli Diplomatik İlişkiler Hakkında Viyana Sözleşmesinin bu nitelikte olduğu belirtilmektedir.⁶⁸⁰ Çok taraflı andlaşmaların ise farklı türden yükümlülükler içermesi de mümkündür. Örneğin birbirine bağımlı türden (interdependent) bir yükümlülüğün olduğu andlaşmalarda bir tarafın yükümlülüğünü esaslı bir şekilde ihlal etmesi durumunda taraf devletlerin tümüne karşı bir ihlalin var olduğu ve diğer tarafların yükümlülüğünü yerine getirmemesi için haklı bir neden doğduğu kabul edilmektedir.⁶⁸¹ Silahsızlanma andlaşmalarının bu tür andlaşmaların bir örneği olduğu ifade edilmektedir.⁶⁸² Ancak bazı

Austria, PCIJ, Advisory Opinion of 5 September 1931, Series A/B No.41, Individual Opinion by M. Anzilotti (Translation), s.64.

⁶⁷⁸ Burada James Crawford'un yaptığı sınıflandırmaya değinmenin de faydalı olacağı kanaatindeyiz. Crawford yükümlülükleri iki taraflı (bilateral) ve çok taraflı (multilateral) olarak ayırmaktadır. İki taraflı yükümlülükler Fitzmaurice'in yaptığı sınıflandırmada karşılıklı yükümlülüklerle denk gelmektedir, ancak bu yükümlülükler de çok taraflı andlaşmalardan veya başka kaynaklardan doğabilmektedir. Crawford'a göre çok taraflı yükümlülükler ise alt kategorilere ayrılmaktadır. Bunlardan bir tanesi uluslararası toplumun bütününe borçlu olunan *erga omnes* yükümlülükler iken, yalnızca belirli bir rejime taraf olanların hepsine borçlu olunan (*Obligations owed to all the parties to a particular regime*) yani *erga omnes partes* yükümlülükler ise diğer tür çok taraflı yükümlülüklerdir. Bu durumda *erga omnes* yükümlülüklerden farklı olarak yalnızca andlaşma veya rejime taraf olan devletlerin çıkarı söz konusudur. Burada Crawford'dan şu şekilde bir doğrudan alıntı yapmayı yerinde görüyoruz:

"As a matter of principle there is no reason to exclude from the scope of obligations erga omnes partes obligations arising under general international law. Nor is there any reason to require that regimes created by multilateral treaty should recognize the collective interest in express terms. It is sufficient if they clearly do so as a matter of the interpretation of the provisions in question. Thus, for example, it would include obligations arising under a regional human rights treaty, where compliance is recognized as a legal interest of all the States parties."

Crawford bu rejime örnek olarak Wimbledon davasını işaret etmektedir. Bilindiği üzere bu dava objektif rejim yaratan andlaşmalar bakımından verilen bir örnektir ve bu türden andlaşmaların taraflar haricinde üçüncü devletler için yükümlülükler doğurabileceği belirtilmektedir bkz.: McNair, **a.g.e.**, s.267-268. Bizim buradan anladığımız husus Crawford'un da bu türden *erga omnes partes* yükümlülükler içeren andlaşmaların üçüncü devletler için de yükümlülükler doğurabilme ihtimalinin varlığını kabul ettiğidir bkz.: International Law Commission, Third report on State responsibility, by Mr. James Crawford, Special Rapporteur, **A/CN.4/507 and Add. 1-4**, 2000, paras. 99-106; Objektif rejimler için ayrıca bkz.: Sevin Toluner, "'Objektif Hukuki Durum Yaratan Andlaşmalar" Kavramı Gerekli Midir?", **Milletlerarası Hukuk ve Milletlerarası Özel Hukuk Bülteni**, C.25, S:1-2, 2005, s. 519-580.

⁶⁷⁹ Fitzmaurice, **a.g.e.**, Draft Article 18/2; Pauwelyn, "The Role of Public International Law", s.549.

⁶⁸⁰ Pauwelyn, "The Role of Public International Law", s.549; Crawford, **a.g.e.**, para.100.

⁶⁸¹ Fitzmaurice, **a.g.e.**, Draft Article 19; Pauwelyn, "The Role of Public International Law", s.549.

⁶⁸² Fitzmaurice, **a.g.e.**, s.44; Alexander Orakhelashvili, **Akehurst's Modern Introduction to International Law**, 8.bs., London-New York, Routledge, 2019, s.51 (Bu eser bundan böyle

andlaşmalarda öngörülen yükümlülükler andlaşma tarafı diğer devletlerin yükümlülüklerini yerine getirmesine bağlı olmaksızın mutlak ve kendiliğinden var olan (self-existent) yükümlülüklerdir.⁶⁸³ Bu sebeple andlaşmaya taraf olan bir devletin yükümlülüğünü yerine getirmemesi diğer devletlerin andlaşmaya uymamaları için bir sebep oluşturmamaktadır. Bu nedenle bu andlaşmaların bütüncül nitelikli (integral) yükümlülükler barındıran andlaşmalar olduğu kabul edilmektedir.⁶⁸⁴ 1948 tarihli Soykırım Suçunun Önlenmesi ve Cezalandırılması Hakkındaki Sözleşmenin bu nitelikte olduğu söylenebilir.⁶⁸⁵ Öte taraftan insan hakları andlaşmalarının da bu nitelikte olduğu kabul edilmektedir.⁶⁸⁶ Bu tür

“**Akehurst’s Modern Introduction**” olarak gösterilecektir); Ancak Crawford’un yaptığı sınıflandırmada bu andlaşma türünü *erga omnes partes* yükümlülükler yükleyen andlaşmalar altında incelediği görülmektedir bkz.: Crawford, **a.g.e.**, para. 106(b); Pauwelyn, “The Role of Public International Law”, s.549.

⁶⁸³ Fitzmaurice, **a.g.e.**, Draft Article 19.

⁶⁸⁴ Fitzmaurice, **a.g.e.**, Draft Article 19. Aslında Fitzmaurice bu durumu birbirine bağımlı veya bütüncül nitelikteki türde yükümlülük içeren bir andlaşmanın tarafı birden çok devletin daha sonra kendi arasında yapacağı *inter se* bir andlaşmanın önceki çok taraflı andlaşmayla çatışma halinde olduğu durumlarda geçersiz olduğu şeklinde sonuca bağlamaktadır. Bu aslında andlaşmaların çatışması bahsinde ele alınan önceki-sonraki andlaşma ilişkisi bakımından oldukça önemlidir. Nitekim Pauwelyn’e göre bu durum andlaşma tarafı 3.kişilerin hak ve yükümlülüklerini zedeleyecek ve andlaşmanın konu ve amacına aykırılık teşkil edecektir bkz.: Pauwelyn, “The Role of Public International Law”, s.549; Joost Pauwelyn, **The Nature of WTO Obligations**, Jean Monnet Working Paper 1/02, New York University School of Law, 2002 (Bu eser bundan böyle “**WTO Obligations**” olarak gösterilecektir); Ayrıca konu ve amaç unsurunun hukuk yaratan andlaşmalar bakımından önemi hakkında bkz.: Vanneste, **a.g.e.**, s.66; Crawford da bütüncül yükümlülükler doğuran andlaşmalar kavramını kullanmaktadır bkz.: Crawford, **a.g.e.**, para. 91; VAHS Taslak maddeler de benzer bir değerlendirme yapmaktadır bkz.: **Draft Articles on the Law of Treaties with commentaries**, Reports of the International Law Commission to the General Assembly, Yearbook of the International Law Commission, 1966, Vol. II, Article 26, Commentary, para.7-8, s.216-217.

⁶⁸⁵ Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide (Paris, 9 December 1948, Entry into force: 12 January 1951), UNTS, Chapter IV.1, Volume 78, Registration No.1021, p.277; Fitzmaurice, **a.g.e.**, s.44; Pauwelyn, “The Role of Public International Law”, s.549.

⁶⁸⁶ Crawford’un yaptığı sınıflandırmada insan hakları andlaşmaları *erga omnes* andlaşmalar sınıfında konumlandırılmaktadır bkz.: Crawford, **a.g.e.**, para.106(a); Pauwelyn, **WTO Obligations**; Pauwelyn, “The Role of Public International Law”, s.549; De Schutter, **a.g.e.**, s.94-96; Örneğin AİHS’in bu nitelikte olduğunu gösteren şu kararlar dikkat çekicidir:

Loizidou v. Turkey (Preliminary Objections), App. No. 15318/89, GC Judgment of 23 March 1995, para.70:

“In interpreting these key provisions it must have regard to the special character of the Convention as a treaty for the collective enforcement of human rights and fundamental freedoms.”

Ireland v. The United Kingdom, App. No. 5310/71, Judgment of 18 January 1978, para. 239:

“However, the Irish Government’s argument prompts the Court to clarify the nature of the engagements placed under its supervision. Unlike international treaties of the classic kind, the Convention comprises more than mere reciprocal engagements between contracting States. It creates, over and above a network of mutual, bilateral undertakings, objective obligations which, in the words of the Preamble, benefit from a “collective enforcement”. By virtue of Article 24 (art. 24), the Convention allows Contracting States to require the

andlaşmalar nitelikleri itibarıyla “uluslararası toplumun çıkarlarını” (community interest) ilgilendirdikleri için bir devletin dahi bundan doğan yükümlülüklerini yerine getirmemesi uluslararası toplumun genelini ilgilendiren bir problem haline gelecektir.⁶⁸⁷ Nitekim 2.Dünya Savaşından sonra milletlerarası kurumları ve ekonomiyi “çok taraflı” hale getirme inisiyatiflerinin de iki taraflı paradigmayı değiştirme ve uluslararası toplumun yararlarını etkin hale getirme çabaları olduğu da bu zaviyeden ele alınmalıdır.⁶⁸⁸

McNair’in dile getirdiği sınıflandırmada ise politik nitelikte olabilecek barış, ittifak, garanti veya ticaret andlaşmaları andlaşma türlerinden birini temsil ederken, çok taraflı hukuk yaratan andlaşmalar (law-making treaties)⁶⁸⁹, konusu yapılmakla

observance of those obligations without having to justify an interest deriving, for example, from the fact that a measure they complain of has prejudiced one of their own nationals. By substituting the words "shall secure" for the words "undertake to secure" in the text of Article I (art. 1), the drafters of the Convention also intended to make it clear that the rights and freedoms set out in Section I would be directly secured to anyone within the jurisdiction of the Contracting States"

⁶⁸⁷ Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.192-193.

⁶⁸⁸ **A.e.**, s.185-187.

⁶⁸⁹ Hukuk yaratan andlaşmalar (law-making treaties) ile diğer türden andlaşmalar (common treaties/contract treaties) arasındaki ayrımı ilk işaret edenler Triepel ve Bergbohm olarak ifade edilmektedir bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.184, 214 nolu dipnot; Ancak bu terimin anglo-amerikan literatüründe öncüsünün Oppenheim olduğu da belirtilmektedir bkz.: Vanneste, **a.g.e.**, s.58; Oppenheim esasında hukuk yaratan andlaşmalar kavramı ile diğer andlaşmalar arasındaki ayrımın “tartışmalı ve teorik olarak hatalı” olduğunu fakat “bir nebze pratik önemi” olduğunu ifade etmektedir. Yine Oppenheim bu tarz andlaşmaların teamül niteliği kazanabileceğini de belirtmektedir bkz.: **Oppenheim’s International Law**, s.1204; Öte taraftan *Oscar Chinn* Davasındaki Yargıç Van Eysinga, kural koyucu andlaşmalarla saf sözleşmesel yükümlülükler (contractual obligations) arasında şu şekilde ayrım yapmaktadır:

*“The legislative significance of the Article therefore resides in the fact that the States which together had established the international statute of Central Africa had made provision, as an integral part of their union, for periodical revision thereof. By doing this, the Article however expressly provides at the same time that the Act of Berlin may only be modified with the consent of all contracting Parties. This precludes any modification by some only of the contracting Parties, and moreover such modification would not be appropriate in the case of a convention bestowing an international statute upon a vast area. **The General Act of Berlin does not create a number of contractual relations between a number of States, relations which may be replaced as regards some of these States by other contractual relations; it does not constitute a jus dispositivum, but it provides the Congo Basin with a régime, a statute, a constitution. This régime, which forms an indivisible whole, may be modified, but for this the agreement of all contracting Powers is required.**”* (vurgu eklenmiştir) bkz.: Oscar Chinn, PCIJ, Judgment of 12 December 1934, Series A/B No.63, Separate Opinion of Jonkheer van Eysinga (Translation), s.133-134. Öte taraftan bu andlaşmaların yerine getirilmekle tükenmeyen yükümlülükler getiren ve tarafların hepsi için gelecekte uygulanmak üzere genel hükümler getiren andlaşmalar olduğu ifade edilmektedir. Bu andlaşmalar da esasen tarafları için bağlayıcılığa sahip olsa da tarafların çokluğu, hükümlerin açıklayıcı nitelikte olması gibi hususların varlığında tıpkı teamül kuralları için aranan genel uygulama şartını sağladığı kabul edilebilmektedir bkz.: Ian Brownlie,

tükenen/ayni nitelikteki andlaşmalar (dispositive/real) ⁶⁹⁰ ve kurucu/anayasal (constitutive) veya yarı kural koyucu (semi legislative) ⁶⁹¹ andlaşmalar diğer andlaşma türlerini oluşturmaktadır. ⁶⁹² İlginç bir şekilde McNair, en çok gözetilen ulus kaydına da andlaşma türlerini incelediği bölümde yer vermektedir. ⁶⁹³ McNair'e göre belirli bir grup devletin sahip oldukları liderlik rolü gereği yaptıkları kurucu veya kural koyucu andlaşmalar *erga omnes* nitelikte olabilecektir, bu özellik ise bu andlaşmaların doğasında bulunan kanun koyma özelliğinden kaynaklanmaktadır. ⁶⁹⁴ Bu andlaşmaların kamu hukuku niteliğinde andlaşmalar olduğu da söylenebilecektir. ⁶⁹⁵ McNair'e göre *erga omnes* niteliğe sahip andlaşmalar sadece tarafları değil diğer bütün devletlere karşı ileri sürülebilecektir. ⁶⁹⁶ Bu bakımdan *erga omnes* yükümlülüklerin uluslararası toplumun tamamına karşı sahip olunan yükümlülükler olduğu aslında Adalet Divanı'nın *Barcelona Traction* Davası'nda da kendine yer bulmuştur. ⁶⁹⁷ McNair bu andlaşmalara örnek olarak ise tarafsızlık, silahsızlandırma andlaşmaları ile bir milletlerarası su yolunun genel fayda için düzenlendiği andlaşmalar ve bir milletlerarası hukuk kişiliği kuran andlaşmaları

Principles of Public International Law, 6.bs., Oxford, Oxford University Press, 2003, s.12-14; Brownlie'nin belirttiğine benzer bir ayrımı Scelle'in de yaptığına ilişkin bkz.: Vanneste, **a.g.e.**, s.58.

⁶⁹⁰ Bu yöndeki çeviri için bkz.: Toluner, **a.g.m.**, s.527; **Toluner Milletlerarası Hukuk (Giriş, Kaynaklar)**, Güncellenmiş 2. bs., Derleyen ve Düzenleyenler: Ayşe Nur Tütüncü v.d., Beta, İstanbul, 2019, s.225, 301 nolu dipnot.

⁶⁹¹ Çeviri için bkz.: Toluner, **a.g.m.**, s.527; Buna benzer bir ifade *erga omnes* yükümlülükleri işaret eden *Barcelona Traction* kararında da yer almaktadır bkz.: *Barcelona Traction*, para.34:

"Some of the corresponding rights of protection have entered into the body of general international law (Reservations to the Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide, Advisory Opinion, I.C.J. Reports 1951, p. 23); others are conferred by international instruments of a universal or quasi-universal character."

⁶⁹² McNair, **a.g.e.**, s.5.

⁶⁹³ Andlaşmaların önemli türlerinin bazılarını ele alan Oppenheim da ittifak andlaşmaları ile garanti ve koruma andlaşmalarına ve en çok gözetilen ulus kaydı andlaşmalarına yer vererek en çok gözetilen ulus kaydını da bir andlaşma türü olarak işlemektedir bkz.: **Oppenheim's International Law**.

⁶⁹⁴ McNair, **a.g.e.**, s.255; **Toluner Milletlerarası Hukuk**, s.225, 301 nolu dipnot.

⁶⁹⁵ McNair, **a.g.e.**, s.259; Toluner, **a.g.m.**, s.528; **Toluner Milletlerarası Hukuk**, s.225, 301 nolu dipnot.

⁶⁹⁶ McNair, **a.g.e.**, s.256.

⁶⁹⁷ *Barcelona Traction*, para.33:

"In particular, an essential distinction should be drawn between the obligations of a State towards the international community as a whole, and those arising vis-à-vis another State in the field of diplomatic protection. By their very nature the former are the concern of all States. In view of the importance of the rights involved, all States can be held to have a legal interest in their protection; they are obligations erga omnes."

Erga omnes yükümlülüklerin ilk defa Adalet Divanı tarafından bu davada ifade edildiğine ilişkin bkz.: Yusuf Aksar, **Temel Metinler ve Davalarla Uluslararası Hukuk**, 2.bs., Ankara, Seçkin, 2021, s.84; Öte taraftan bu türden "aksiyomatik ve anayasal" kuralların diğer kurallara üstün olabileceği ile ilgili bkz.: Gündüz, **a.g.e.**, s.28.

vermiştir.⁶⁹⁸ Aslında milletlerarası hukuk kişiliği kuran bir andlaşmanın taraflarını aşan bir etkiye sahip olabileceği Adalet Divanı önüne gelmiş olan *BM Hizmetlerinde Uğranılan Zararların Tazmini Davasında* da Divan tarafından ortaya konulmuş bir husustur. Divan, Birleşmiş Milletler’in örgüte üye olmayan devletlere karşı da ileri sürülebilecek “objektif bir hukuki kişiliğinin” olduğunu belirtmektedir.⁶⁹⁹ Anlatılanlar ışığında kanaatimizce McNair de burada temel olarak, yalnızca andlaşma tarafı devletlere yükümlülükler yükleyen andlaşmalar ile bu nitelikte olmayan ve 3.taraflar veya bütün devletler için yükümlülükler yükleyen andlaşmalar arasında bir ayırım yapmaya çalışmaktadır.⁷⁰⁰

Konumuz bakımından önem arzeden andlaşma türleri yukarıda bahsedilen ilk ayırma göre bütüncül nitelikte yükümlülükler öngören andlaşmalarla, ikinci ayırma göre hukuk yaratan (law-making) andlaşmalardır. Ancak anlatılanlar ışığında akla Fitzmaurice’nin bütüncül nitelikli yükümlülükler doğuran andlaşmalar kavramı ile McNair’in hukuk yaratan andlaşmalar kavramı arasında benzerlik kurulup kurulamayacağı sorusu gelse de⁷⁰¹, kanaatimizce her iki kavramın da

⁶⁹⁸ McNair, **a.g.e.**, s.260-270; Oppenheim da hukuk yaratan andlaşma kavramını incelerken yeni bir devlet ve uluslararası örgüt kuran andlaşmalarla bir bölgeye özel bir statü sağlayan veya uluslararası bir su yolu için özel bir rejim kuran andlaşmaların da tarafları aşan bir *erga omnes* etki yaratabileceğini ifade etmektedir bkz.: **Oppenheim’s International Law**, s.1205-1206.

⁶⁹⁹ Reparation for injuries suffered in the service of the United Nations, ICJ, Advisory Opinion of 11 April 1949, p.185:

“On this point, the Court’s opinion is that fifty States, representing the vast majority of the members of the international community, had the power, in conformity with international law, to bring into being an entity possessing objective international personality, and not merely personality recognized by them alone, together with capacity to bring international claims.”

⁷⁰⁰ Ancak McNair, sınıflandırmasında karşılıklı yükümlülükler yükleyen (reciprocal) andlaşmalara yer vermemektedir. Burada dikkat edilmesi gereken husus, McNair’in konusu yapılmakla tükenen andlaşmaları (dispositive) iç hukukta herkese karşı ileri sürülebilecek haklar olan “mutlak haklar” gibi haklar bahşeden düzenlemeler olarak, yani bunların da *erga omnes* nitelikte olacağını belirtmesidir. Her ne kadar kendisi de andlaşma konusu şeyin andlaşma sona erse bile bundan etkilenmeyeceğini ve hak sahibinin bu haktan yararlanmaya devam edeceğini belirtse de kanaatimizce burada *erga omnes* olarak ileri sürülebilecek olan andlaşma değil andlaşma konusu şeyin kendisidir. Bu görüşü destekler nitelikte bir görüş, bu tür andlaşmaların kendisinin değil ortaya çıkan sonucun andlaşmaların bu şekilde nitelendirilmesi gerektirdiğini ifade etmektedir bkz.: Third Report on the law of treaties, by Sir Humphrey Waldock, Special Rapporteur, Extract from the Yearbook of the International Law Commission, 1964, vol. II, **A/CN.4/167 and Add.1-3**, s.32, para.15; Toluner, **a.g.m.**, s.532; **Toluner Milletlerarası Hukuk**, s.226, s.231.

⁷⁰¹ Nitekim Vanneste yaptığı ayırmda karşılıklı yükümlülükler getiren andlaşmaları sözleşmesel andlaşmalarla (traite-contrat) özdeşleştirirken tarafların ortak çıkarını/amaçlarını/iradelerini (common interest/aim/will) içeren andlaşmaları hukuk yaratan andlaşmalar (traites-loi) olarak tanımlamaktadır. Kanaatimizce burada hukuk yaratan andlaşmalarla bütüncül nitelikte yükümlülükler barındıran

objektif/bütüncül nitelikte rejimler yaratma girişiminde olduğu dikkatlerden kaçmayacaktır.⁷⁰²

Hukuk yaratan andlaşmalar kavramı ile diğer tür andlaşmalar arasında bu türden bir ayrıma Uluslararası Adalet Divanı da 1951 tarihli *Soykırım Suçunun Önlenmesi ve Cezalandırılması Hakkındaki Sözleşmeye Çekincelerle ilgili Danışma Görüşünde*⁷⁰³ yer vermiştir. Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi ve Avrupa İnsan Hakları Komisyonu da sair kararlarında hukuk yaratan andlaşmalara işaret etmiştir.⁷⁰⁴ Öte taraftan her ne kadar Viyana Andlaşmalar Hukuku Sözleşmesinde andlaşma türleri arasında bu tür bir ayrım yapılmamış ve hukuk yaratan andlaşma kavramına yer verilmemiş olsa da andlaşmanın bazı hükümlerinde bu anlayışın var olduğu belirtilmektedir.⁷⁰⁵

İnsan hakları andlaşmalarının da hukuk yaratan andlaşmalar olduğu ifade edilmektedir.⁷⁰⁶ Ancak başka türden andlaşmalar da bu yapıda olabileceği gibi bütün insan hakları andlaşmalarının hukuk yaratan bir yapıda olduğu da şüphelidir.⁷⁰⁷

andlaşmalar arasındaki bağlantıyı kuran temel kavram “ tarafların ortak çıkarı” mefhumudur bkz.: Vanneste, **a.g.e.**, s.58.

⁷⁰² Ancak Fitzmaurice’nin bütüncül nitelikli ve karşılıklı yükümlülükler öngören andlaşmalar arasında hukuk yaratan andlaşmalar ve diğer andlaşmalar şeklinde bir ayrımı reddederek bunun VAHS’e girmemesi yönünde etkili olduğuna ilişkin bkz.: Vanneste, **a.g.e.**, s.60.

⁷⁰³ Reservations to the Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide, ICJ, Advisory Opinion of 28 May 1951, p.23:

“In such a convention the contracting States do not have any interests of their own; they merely have, one and all, a common interest, namely, the accomplishment of those high purposes which are the raison d’être of the convention. Consequently, in a convention of this type one cannot speak of individual advantages or disadvantages to States, or of the maintenance of a perfect contractual balance between rights and duties. The high ideals which inspired the Convention provide, by virtue of the common will of the parties, the foundation and measure of all its provisions.”

⁷⁰⁴ AİHM ve AİHK ile Amerikalılararası İnsan Hakları Mahkemesi önünde görülmüş benzer davalar için bkz.: Vanneste, **a.g.e.**, s.61-62. Bazı kararlarda hukuk yaratan andlaşma kavramının doğrudan kullanıldığını görmek dahi mümkündür bkz.: *Wemhoff v. Germany*, App. No. 2122/64, Judgment of 27 June 1968, para.8:

“Given that it is a law-making treaty, it is also necessary to seek the interpretation that is most appropriate in order to realise the aim and achieve the object of the treaty, not that which would restrict to the greatest possible degree the obligations undertaken by the Parties.” (vurgu eklenmiştir)

⁷⁰⁵ Vanneste, **a.g.e.**, s.60. Örneğin VAHS m.60/5 hükmünün bu anlayışı kısmen yansıttığı belirtilmektedir.

⁷⁰⁶ Vanneste, **a.g.e.**, s.61.

⁷⁰⁷ **A.e.**, s.62-63.

Burada temel kriterin andlaşmanın etkin şekilde icra edilebilmesini sağlayan “etkili” ve “bağımsız” bir yargı organının varlığı olduğu ifade edilmektedir.⁷⁰⁸ DTÖ’nün sahip olduğu güçlü uyuşmazlık çözüm mekanizmasının bu kriteri sağladığı sanırım önceki bölümlerde anlatılanlar ışığında kolayca görülecektir. Bu açıdan kanaatimizce DTÖ Andlaşmaları da pekala hukuk yaratan andlaşmalar kategorisinde yer almalıdır. DTÖ Andlaşmaları da taraf olanlar bakımından tarafların bütününe çıkarlarını etkileyen andlaşmalardır, bu ise aşağıda detaylı olarak tartışılan en çok gözetilen ulus kaydından kaynaklanmaktadır. Öte taraftan insan haklarının mekanizmalarının bugün için hala DTÖ sistemi gibi etkili bir uyuşmazlık çözüm yöntemine sahip olup olmadığına problemine de yine önceki bölümde işaret etmiştik.

Çok taraflı hukuk yaratan andlaşmaların (law-making treaties) kendisine taraf olmayan devletler bakımından yükümlülük doğurup doğurmayacağı meselesi, insan hakları andlaşmaları ile uluslararası ticarete ilişkin andlaşmaların (DTÖ Andlaşmaları) birbirine göre konumunu belirlemek bakımından önemlidir. Ancak bu tartışmanın iki veçhesi vardır. Bunlardan ilki, ESKHS gibi insan hakları andlaşmalarına taraf olmayan ABD gibi devletlerin bu andlaşmadan doğan insan hakları yükümlülüklerinden sorumlu olup olamayacağıdır.⁷⁰⁹ Diğer taraftan DTÖ Andlaşmalarının en temel parçası olan GATT da ticaret kurallarına yönelik temel kuralları koyan en önemli andlaşmadır, yani kendisinin hukuk yaratan andlaşmalar sınıfında olduğu belirtilebilecektir. Bu durumda DTÖ’ye taraf olmayan devletler de bu sefer bu rejimin getirdiği kurallarla bağlı olmak gibi bir ihtimalle karşılaşacak ve bu kuralların da *erga omnes* niteliğe sahip kurallar olduğu ileri sürülebilecektir. Ancak hukuk yaratan andlaşmaların taraf olmayan devletler bakımından yükümlülükler doğurmasına karşı çıkan önemli sayıda yazar bulunmaktadır.⁷¹⁰ Zira bu yolla rıza göstermeyen devletlerin bir şekilde rıza göstermedikleri bir kuralla

⁷⁰⁸ A.e., s.63.

⁷⁰⁹ Benzer bir davada Amerikalılararası İnsan Hakları Komisyonu’nun onaylamadığı veya kabul etmediği bir andlaşmanın yorum yoluyla ABD’yi bağlamayacağı yönünde karar verdiği bir örnek için bkz.: Scott, a.g.m., s.845.

⁷¹⁰ Vanneste bu görüşün mahkemeler tarafından da desteklenmediğini belirtmektedir bkz.: Vanneste, a.g.e., s.59-65.

bağlanma riski ile karşı karşıya kalınmaktadır.⁷¹¹ Ancak bu noktada Crawford'un ileri sürdüğü *erga omnes partes* yükümlülükler gereği belirli rejimlerin sadece kendilerine taraf olan devletler bakımından yükümlülükler getirmesi bir çıkış yolu olabilecektir. Böylece *erga omnes* nitelikteki insan hakları andlaşmaları *erga omnes partes* nitelikteki DTÖ sistemine bir üstünlük sağlayabilecektir. Bu durum rıza göstermeyen devletlerin bu kurallarla bağlanma riskini de bertaraf etmektedir. Fakat unutulmamalıdır ki aradaki çatışma çoğu zaman her iki rejime taraf olan devletlerin bu yükümlülükleri arasında doğmaktadır.⁷¹²

Bu noktada ayrıca insan hakları andlaşmaları ve DTÖ Andlaşmalarını yükümlülüklerin niteliği bakımından değerlendirmek gerekmektedir. İnsan hakları andlaşmalarının bütüncül nitelikte yükümlülükler içeren andlaşmalar olduğu yukarıda ifade edilmişti. Buna karşılık DTÖ Andlaşması yükümlülüklerinin genel itibarıyla iki taraflı ve karşılıklı olduğu belirtilmektedir.⁷¹³ DTÖ Andlaşmalarının bu nitelikte olduğunu savunan yazarlar ticaretin en nihayetinde belirli iki ülkenin karşılıklı olarak birbiriyle mal veya hizmet ticareti şeklinde gerçekleştiğini savunmaktadır, yani bir mal veya hizmet bir ülkeden diğerine yapılmaktadır ve üçüncü ülkelerin bunda pek dahil bulunmamaktadır.⁷¹⁴ Bu bakımdan ikili ticareti etkileyen bir durum insan hakları veya çevreyi ilgilendiren bir andlaşma gibi

⁷¹¹ Ya da teamül hukukunun bazı durumlarda sahip olabildiği çıkmaz da söz konusu olabilecektir bkz.: Hestermeyer, **a.g.e.**, s.193.

⁷¹² Bu sebeple bu rejimlere taraf devletlerin çatışan yükümlülükleri bir sonraki alt başlıkta detaylı olarak incelenmiştir.

⁷¹³ Pauwelyn'e göre bunun iki önemli sonucu vardır. Bunlardan ilki DTÖ Andlaşmalarının askıya alınması bakımından olacaktır. Yükümlülüklerin karşılıklı olması durumunda andlaşma bir ihlalin varlığında askıya alınabilecektir, aksi halde andlaşmayı askıya almak mümkün olmayacaktır. Diğer sonuç ise çok taraflı DTÖ Andlaşmalarının tarafların bazıları arasında *inter se* olarak değiştirilmesi ancak bu andlaşmaların karşılıklı nitelikte olması durumunda mümkündür, bütüncül nitelikteki andlaşmaların *inter se* değiştirilmesi mümkün olmayacaktır bkz.: Pauwelyn, **WTO Obligations**; Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.197; Pauwelyn, "The Role of Public International Law", s.549; DTÖ sisteminin bireylere yönelik ekonomik haklar getirdiğinden bahisle bunların bütüncül nitelikte olduğuna yönelik görüş, DTÖ'nün bireylere değil devletlere yönelik haklar ve yükümlülükler getirdiği ileri sürülerek eleştirilmektedir bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.198; Pauwelyn, **WTO Obligations**.

⁷¹⁴ Pauwelyn, **WTO Obligations**; Ticari yükümlülüklerin esasen iki taraflı olduğunu ifade eden başka bir eser için bkz.: Akehurst's **Modern Introduction**, s.51.

andlaşma tarafı bütün devletleri topluca (collectively) etkilemeyecektir.⁷¹⁵ Kanaatimizce buna iklim değişikliğine dair andlaşmaları dahil etmek de yanlış olmayacaktır.⁷¹⁶ Diğer taraftan ticaret başlı başına bir amaç değildir ve refahın artmasına sağladığı katkı bireysel olarak her bir devlette yaşanan refah artışı haricinde küresel bir refah artışına sebep olmamaktadır.⁷¹⁷ Bu sebeple devletlerin bireysel olarak bu ticaretten sağladıkları çıkar haricinde ticaretin küresel olarak “yüksek ortak bir amacı” olduğu da düşünülmemelidir.⁷¹⁸ Yine DTÖ sisteminde bulunan tavizler (concessions) de karşılıklı görüşülüp daha sonra çok taraflı hale gelmektedir.⁷¹⁹ Son olarak DTÖ Andlaşmalarına aykırılık sonucu alınacak kararlara uyum da yine ilgili devlete uygulanacak tek taraflı karşı önlemlerle sağlanabilmektedir.⁷²⁰ Bu da yine DTÖ sistemi yükümlülüklerinin bütüncül nitelikte değil karşılıklı olduğuna işaret edecektir.

Pauwelyn’e göre DTÖ yükümlülüklerinin hatalı olarak bütüncül nitelikte olduğunu düşündüren bazı hususlar vardır. Bunlardan ilki bu kuralların genel olarak ticareti serbestleştiren nitelikte olduğunu söylemektir, bu da yukarıda değinilen ticaretin küresel olarak refahı arttırdığına ilişkin savdır.⁷²¹ Ancak bunun geçerli olmadığına ilişkin fikir yukarıda anlatılmıştı. Yazara göre DTÖ yükümlülüklerinin bütüncül olduğunu düşündüren diğer bir husus ise en çok gözetilen ulus kaydıdır.⁷²² Bu durumu ayrı olarak aşağıda ele almanın faydalı olacağını düşünüyoruz. Son olarak yazar DTÖ içerisinde bazı ihlallerin tüm devletler tarafından Uyuşmazlık Çözüm Mekanizması’na taşınabilmesinin de yine bu kanının oluşmasına sebep olduğunu belirtmektedir.⁷²³

⁷¹⁵ Örneğin çevre bakımından kirlenme veya küresel olarak sınır tanımayan iklim değişikliğine ait yükümlülüklerin sınır tanımadan bütün devletlerin ortak çıkarını etkilediği rahatlıkla söylenebilecektir bkz.: Pauwelyn, **WTO Obligations**.

⁷¹⁶ Ancak Crawford’a göre çevre, iklim değişikliği veya biyoçeşitliliğe ilişkin andlaşmalar *erga omnes partes* yükümlülüklerine sahiptir bkz.: Crawford, **a.g.e.**, para.106(b).

⁷¹⁷ Pauwelyn, **WTO Obligations**.

⁷¹⁸ **A.e.**

⁷¹⁹ Pauwelyn, **WTO Obligations**; Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.197.

⁷²⁰ Pauwelyn, **WTO Obligations**.

⁷²¹ **A.e.**

⁷²² **A.e.**

⁷²³ Pauwelyn, **WTO Obligations**; DTÖ Uyuşmazlık Çözüm Mekanizması hakkında Türk literatüründeki detaylı bir çalışma için bkz.: Halatçı Ulusoy, **a.g.e.**

Bilindiği üzere en çok gözetilen ulus kaydı bazı istisnaları olsa da DTÖ sisteminin en temel prensiplerinden birisidir.⁷²⁴ İlgili bölümlerde anlatıldığı üzere üyeler 3.bir devlete sağladıkları bir avantajı DTÖ üyesi her devlete de sağlamak yükümünü üstlenmişlerdir. Bu prensibe aykırı olarak 3.bir devlete sağlanacak bir avantajın doğuracağı zarar özel olarak bir DTÖ üyesi devlete yönelmiş olmasa da hiç şüphesiz DTÖ üyesi her bir devlete ve DTÖ sisteminin kendisine zarar verecektir.⁷²⁵ Bu bakımdan DTÖ yükümlülüklerinin özünde iki taraflı ve karşılıklı olduğunu söylemek kanaatimizce DTÖ sisteminin mantığıyla çelişmektedir. Nitekim kanaatimizce en çok gözetilen ulus kaydının bile DTÖ'yu bütüncül nitelikte düşünmek için haklı bir sebep sunmayacağını söyleyen Pauwelyn diğer eserlerinde ileri sürdüğü fikirleri ile çelişmektedir.⁷²⁶ Kanaatimizce en çok gözetilen ulus kaydının genel olarak DTÖ sistemi içindeki yeri ve önemi hafife alınmaktadır ve bu durum eleştireye açık noktalar içermektedir.⁷²⁷ Pauwelyn genel olarak DTÖ yükümlülükleri için böyle

⁷²⁴ Sarıbeyoğlu, **Dünya Ticaret Örgütü**, s.62.

⁷²⁵ Daha önce ifade edildiği üzere en çok gözetilen ulus kaydının şarta bağlı olan (conditional) veya olmayan (unconditional) biçimleri olabilmektedir. Pauwelyn'e göre DTÖ bünyesinde öngörülen en çok gözetilen ulus kaydı şarta bağlı olmayan türde bir kayıttır. Zaten maddenin kendisinde bu hükmün şarta bağlı olmadığı belirtilmektedir bkz.: GATT m.1:1; Ayrıca bkz.: Simon Lester, Bryan Mercurio, Arwel Davies, **World Trade Law: Text, Materials and Commentary**, 2.bs., Oregon, Hart Publishing, 2012, Part IV.7.IV.(c). Ancak yine Pauwelyn'e göre doğası gereği karşılıklı olan bazı hükümler de şarta bağlı olmayan, objektif ve kendiliğinden var olan hükümler olabilirler ve DTÖ bünyesindeki en çok gözetilen ulus kaydı da bu şekildedir bkz.: Pauwelyn, **WTO Obligations**. Ancak açık konuşmak gerekirse Pauwelyn'in yaptığı bu tanım daha fazla analizi gerektiriyor olsa da kanaatimizce DTÖ bünyesinde şartı bağlı olmadan uygulanan en çok gözetilen ulus kaydı bu sisteme bütüncül olma niteliğini kazandırmaktan başka bir anlama gelmemektedir. Zira yazarın ifade ettiği gibi diğer devletler bu ilkeyi uygulamasa dahi bir devlet ticari ilişkilerinde diğer devletlere bu ilkeyi objektif olarak uygulamakla mükelleftir.

⁷²⁶ Nitekim önceki bölümlerde yazarın DTÖ bünyesinde *inter se* andlaşmaların açıkça izin verilmediği müddetçe açıkça yasak olacağını düşündüğünü aktarmıştık. Yine önceki dipnotlarda yazarın DTÖ yükümlülüklerinin karşılıklı olduğunu aksi halde bu andlaşmalarda *inter se* yapılacak değişikliklerin geçerli olmayacağını ifade ettiğini belirtmiştik. Ancak yazar diğer eserlerinde kural olarak DTÖ Andlaşmalarında *inter se* değişikliklerin yasak olduğunu söyleyip bunun ancak istisnai olarak izin verildiğinde (ki bu istisnalardan birinin de en çok gözetilen kaydı olduğunu belirtmektedir) mümkün olduğunu söylemesinin yanında burada bu andlaşmaların ancak bütüncül nitelikte oldukları durumda *inter se* değişikliklerin yasak olacağını söylemesi kanaatimizce bir çelişki doğurmaktadır. Karş. Pauwelyn, **WTO Obligations** ve Pauwelyn, "The Role of Public International Law", s.548.

⁷²⁷ Klasik olarak iki taraflı andlaşmalarda yer alan en çok gözetilen ulus kaydının çok taraflı andlaşmalarda yer almasının bazı önemli değişiklikler getirdiğini ifade eden Oppenheim bu fikri destekleyen bir görüş ileri sürmektedir: "Bu türden iki taraflı bir kayıt yalnızca iki taraflı ilişkileri ilgilendirip en nihayetinde andlaşmanın sona ermesi gibi gerçekçi olmayan bir yaptırımı sonuçlayabilir. Ancak GATT'da yer alan böylesine çok taraflı bir kaydın iki taraflı olarak lağvedilmesini neredeyse imkansız kılmaktadır zira bu iki taraflı kaydın iptal edilmesiyle alınacak fayda ile GATT'dan çıkarılmaya sebep olabilecek bu durum ilgili devletin andlaşmadan çıkarılması durumunda uğrayacağı zarar arasında bir orantı bulunmamaktadır" bkz.: **Oppenheim's**

demekle beraber TRIPS andlaşmasının bu nitelikte olup olmadığını sorgulamaktadır. Nitekim TRIPS Andlaşması'nda yer alan en çok gözetilen ulus kaydı ise daha da sıkı uygulanan bir kuraldır. Önceki bölümlerde bir devlete sağlanan TRIPS-ötesi bir fikri mülkiyet korumasının diğer DTÖ üyesi devletlere de sağlanması gerektiği ve bunun GATT Andlaşmasındaki gibi bir istisnası olmadığı da ifade edilmişti. O halde TRIPS'in taraf devletlere yüklediği yükümlülükler bütüncül (integral) olma özelliğine daha da yakındır.

O halde şimdi bazı andlaşmaların kurucu nitelikte (constitutive) veya anayasal (constitutional) olması bakımından bir değerlendirme yapmak yerinde olacaktır. Ancak bir karışıklığa mahal vermemek adına hukuk yaratan andlaşmalar kavramının anayasal özellik taşıyan andlaşmalar kavramından farklı olduğunun altı tekrar çizilmelidir.⁷²⁸ Ancak McNair'in ve Oppenheim'in bu kavramları beraber kullandığı görülmektedir.⁷²⁹

Bir insan hakları mekanizması olarak AIHM çeşitli kararlarında AIHS'in anayasal bir nitelikte olduğunu belirtmiştir.⁷³⁰ Vaneste insan hakları andlaşmalarının sahip olacağı bu türden bir anayasal özelliğin doğrudan insan hakları andlaşmalarının diğer andlaşma veya sistemler üzerinde bir üstünlük sağlamayacağını ancak insan hakları mahkemelerinin tıpkı iç hukukta mahkemelerin anayasaları yorumladıkları gibi “gerçek yorum” yoluyla bağlı oldukları insan hakları andlaşmalarını

International Law, s.1332-1333. Dolayısıyla kanaatimizce, bu ilkenin önemi sistemde kalmakla eşdeğer bir ağırlık oluşturmaktadır.

⁷²⁸ Vanneste, **a.g.e.**, s.63-64.

⁷²⁹ Yukarıda ifade edildiği üzere McNair bu andlaşmaları kurucu veya yarı kural koyucu andlaşmalar olarak değerlendirmektedir bkz.: McNair, **a.g.e.**, s.259 vd.; Oppenheim ise yine yukarıda belirtildiği üzere hukuk yaratan andlaşmalar başlığı altında *erga omnes* etki yaratan andlaşmaları işlemektedir. Ancak Oppenheim'e göre bu andlaşmaların diğer hukuk yaratan andlaşmalarla aynı olup olmadığı açık değildir zira bu andlaşmaların taraf olmayan diğer devletleri bağlamasının bu andlaşmaların barındırdığı doğal ve ayırtedilebilir kanun koyma özelliğinden mi yoksa bu andlaşmalarda üçüncü devletler için andlaşmalarda öngörülen hak ve borç doğurma kurallarının özel bir görünümünü barındırmasından mı kaynaklandığı henüz cevaplanmamıştır bkz.: **Oppenheim's International Law**, s.1206.

⁷³⁰ AIHM ve Amerikalılararası İnsan Hakları Mahkemesinin ilgili kararları için bkz.: Vanneste, **a.g.e.**, s.63; *Loizidou v. Turkey (Preliminary Objections)*, App. No. 15318/89, GC Judgment of 23 March 1995, para.75:

“...but would also diminish the effectiveness of the Convention as a constitutional instrument of European public order (*ordre public*)”

yorumlamalarına veya diğer andlaşma kuralları yorumlanırken ilgili insan hakları andlaşmalarına uygun yorumlanmalarına neden olacağını belirtmektedir.⁷³¹

Öte taraftan McNair'in sınıflandırmasına göre milletlerarası bir kişilik kuran andlaşmaların *erga omnes* nitelikte olduğunu ifade etmiştik. Bu bakımdan DTÖ'nün ve kurucu andlaşmasının kendisine taraf olmayan devletler bakımından bağlayıcı olması da gündeme gelebilecektir.⁷³²

Rejim çatışması ihtimalinin karşısında aslında bu sistemlerin çatışma içerisinde olmadığını ancak DTÖ sisteminin de insan hakları hukukuyla uyumlu olmayan hükümler içerebildiği belirtilmektedir.⁷³³ Önceki bölümlerde gösterildiği gibi insan hakları rejiminin *jus cogens* veya *erga omnes* normlar getirdiği veya BM Andlaşması 103. Maddenin ileri sürdüğü öncelik sebebiyle üstünlük taşıdığı belirtilmektedir. Nitekim insan haklarının ticaret hukuku gibi araçsal olmadığını ve bireylerin üstün yararlarını korumayı amaçladığı için kendi içinde üstün bir amacı olduğu ve bu sebeple bu çatışmada üstünlük kazanacağı da ifade edilmektedir.

Gösterilebilecek çıkış yollarından bazıları Hestermeyer tarafından şöyle ifade edilmektedir: İnsan hakları kuralları içinde ticaret kurallarının uygulanabilmesi için yollar bulmak veya yazarın kendisinin de bir yöntem olarak incelediği, insan hakları kurallarının DTÖ sistemi içerisinde nasıl yer alabileceği veya kullanılabilmesine ilişkin çözümlerdir.⁷³⁴ Nitekim bir önceki alt başlıkta oluşturmaya çalıştığımız yaklaşım da bu ilke kapsamında daha anlamlı hale gelmektedir. Öte taraftan insan hakları hukukunun nihai olarak ticaret hukuku bünyesine dahil olacağını savunanlar da bulunmaktadır.⁷³⁵

⁷³¹ Vanneste, **a.g.e.**, s.63-64.

⁷³² **Fragmentation Report**, para.109.

⁷³³ Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.180-181.

⁷³⁴ **A.e.**, s.182, s.209-210.

⁷³⁵ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.79-80 ve burada gösterilen kaynaklar.

C. Andlaşmaların Çatışması Bakımından Serbest Ticaret Andlaşmaları ile Diğer Çok Taraflı Andlaşmaların Durumu

Önceki bölümler boyunca ortaya konulmaya çalışılan durum STA ve yeni nesil STA'ların ilaçlar bakımından TRIPS Andlaşması'nda varolan hükümlerden daha ileri ve korumacı olan TRIPS-ötesi hükümler koyduğunu göstermekti. Bu kısımdaki tartışmanın bizim tezimiz bakımından amacı ve öneminin ise ilaçlara erişim bakımından yeni nesil STA'ların TRIPS-ötesi hükümlerinin TRIPS ve diğer milletlerarası andlaşmaların hükümleri ile bir çatışma halinde olup olmadığını tespit etmek olduğunu belirtmeliyiz. Bölgesel ticaret andlaşmaları ile DTÖ Hukuku arasındaki hiyerarşik ilişkiden bağımsız olarak; serbest ticaret andlaşmalarında getirilen kuralların DTÖ bünyesindeki kurallarla aynı konuda hükümler getirmesi ve bu hükümlerin çatışması durumunda hangi kuralın uygulanması gerekir?⁷³⁶

Bir kere bu durum değerlendirilirken uluslararası hukukun ve özel düzenlemeler olarak VAHS ilgili maddelerini esas almak doğru mudur, zira DTÖ hukuku ile uluslararası hukuk arasında bunların “farklı rejimler” olduğu yönünde tartışmalar vardır. Pauwelyn birkaç örnek haricinde DTÖ hukukunun uluslararası hukuktan ayrı bir hukuk sistemi olduğunu savunan bir kimse veya kaynak olmadığını belirtmektedir.⁷³⁷ Self-Contained regime konusu mahkeme kararlarında aslında uzun bir süredir tartışılmasına rağmen genel kanı bu sistemlerin aslında uluslararası hukukun alt dalları olduğu yönündedir. Ancak bu tartışma bir yana bırakılırsa; çok taraflı bir andlaşmanın sadece birkaç üyesi tarafından kendi aralarında imzalayacağı başka bir andlaşma (*inter se* andlaşma), yani bizim olayımızda DTÖ Andlaşmalarına taraf devletlerin birkaçının imzalayacağı bir serbest ticaret andlaşması DTÖ Andlaşmalarından daha sıkı kurallar getirdiğinde problem doğurmaktadır.

Görüleceği üzere burada andlaşma hükümleri arasında bir çatışma ihtimalinin varlığı bulunmaktadır. Ancak bilindiği üzere uluslararası hukuktaki genel kanı hükümler

⁷³⁶ Asif H. Qureshi, Andreas R. Ziegler, **International Economic Law**, 3.bs., London, Sweet&Maxwell, South Asian Edition, 2011, s.340.

⁷³⁷ Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.25; Jackson, **Sovereignty, the WTO**, s.165.

arasında bir çatışma olmadığı ve bu durumun bağdaştırıcı bir yorum tekniği ile aşılabileceği yönündedir.⁷³⁸ Ancak bu varsayım birbiri ile bağdaşması mümkün olmayan hükümler arasında bir çatışma yokmuş gibi davranılmasına da hizmet etmemelidir.⁷³⁹ Öte taraftan çatışma teriminin kendisinin de dar⁷⁴⁰ veya geniş⁷⁴¹ yorumlanmasına bağlı olarak bir çatışmanın var olup olmadığının tespiti de mümkündür.⁷⁴² Öğretide bazı yazarlar ise temsili/sahte (figurative/scheinkonflikte) ve gerçek (real/eigentliche konflikte) çatışma ayrımı da yapabilmektedir.⁷⁴³

Bu çalışma bakımından çatışmanın geniş anlamıyla ele alındığı belirtilmelidir. Böylelikle yeni nesil STA'ların TRIPS-ötesi hükümler bakımından önceki andlaşmalarla çatışma halinde olup olmadığı irdelenecektir.⁷⁴⁴

⁷³⁸ C. Wilfred Jenks, "The Conflict of Law-Making Treaties," **British Year Book of International Law**, 30, 1953, s.427-429; Ancak bu karinenin bir fasit daire oluşturduğu ve bir çatışma olduğu ön kabulü olmadan çatışmanın giderilmesi için bu karineye başvurulmasının hatalı olduğu, ayrıca yorum yoluyla çatışmanın giderilmesi yöntemi veya uluslararası hukuktaki çatışmanın yokluğuna dair karinenin bir çatışmadan kaçınma yöntemi değil diğer yöntemler gibi bizatihi bir çatışma çözme yöntemi olduğuna yönelik bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.178-179; Uluslararası Hukuk Komisyonu'na göre ise yorum yoluyla bağdaştırma yöntemi bir noktaya kadar bir işlev görecektir ve bu yöntem görünüşteki çatışmaları çözebilse de gerçek çatışmaları çözemeyecektir bkz.: **Fragmentation Report**, para. 42.

⁷³⁹ Jenks, **a.g.m.**, s.429.

⁷⁴⁰ Çatışmayı dar yorumlayan görüşler için bkz.: Marceau, **a.g.m.**, s.792-794; Bu görüşe göre bir çatışma olması için ilgili hükümlerin taban tabana zıt veya aynı anda uyulması mümkün olmayan (mutually exclusive) hükümler getirmesi gerekmektedir bkz.: Jenks **a.g.m.**, s.426; Ayrıca bkz.: **Toluner Milletlerarası Hukuk**, s.236; Hans Kelsen, **General Theory of Norms**, Çev. Michael Hartney, New York, Oxford Clarendon Press, 1991, s.123-128; Sadat-Akhavi, **a.g.e.**, s.5.

⁷⁴¹ Çatışmayı geniş yorumlayan görüşler için bkz.: **Fragmentation Report**, para. 25; Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.179; Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.169-178; İnsan hakları andlaşmaları bakımından çatışmayı geniş yorumlayan bir görüş için bkz.: Scott, **a.g.m.**, s.842.

⁷⁴² Daha da ötesi, Hestermeyer'e göre çatışmanın varlığı biraz da amaca göre yani normlardan birisinin geçersiz kılındığı ilk yöntem ile normların birbirine karşı belirli ölçülerde sınırlandırıldığı bağdaştırıcı yöntemin tercih edilmesine göre de belli olacaktır bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.179.

⁷⁴³ Eingisch ve Karl'a dayandırılan bu ayrıma göre ilk bakışta (prima facie) bir çatışmaya rağmen bu bazı kurallarla (derogation norm) çözülebiliyorsa burada gerçek bir çatışma olmayıp bu temsili bir çatışmadır. Yazarlara göre gerçek bir çatışma ancak bunu çözebilecek kuralların yokluğunda mümkün olacaktır **aktaran** Jan B. Mus, "Conflicts between Treaties in International Law", **Netherlands International Law Review**, C.XLV, 1998 s.211; Örneğin özel ve genel hükümlerin varlığı durumunda ortada gerçek bir çatışma olmadığına yönelik görüş için bkz.: **Toluner Milletlerarası Hukuk**, s.235; Ancak Mus'a göre bu kavramların anlamı muğlaktır ve ilk bakışta görülen çatışmayı çözebilecek bir yol sunamadıktan sonra bu ayrım da anlamsızdır bkz.: Mus, **a.g.m.**, s.211.

⁷⁴⁴ Dar anlamda çatışma bakımından Pauwelyn aslında tezimizin konusu ile alakalı doğrudan bir örnek vermektedir. Örneğin bir fikri eser bakımından koruma TRIPS anlaşmasında 20 sene olarak belirlenmiş ve sonraki bir STA'da koruma 30 seneye çıkarılmış ise burada dar anlamda bir çatışma yoktur zira 30 sene korumaya uyulduğunda 20 sene şartına da uyulacaktır demektir. Ancak yazar burada geniş anlamda/potansiyel bir çatışma olduğunu ifade etmektedir. Tezimizle ilgili kitabında böylesine doğrudan bir örnek vermiş olan yazar kendisi ile olan yazışmalarımızda ilginç bir şekilde

Bu durumda özellikle DTÖ Andlaşmaları (özellikle TRIPS) ile ilgili DTÖ Andlaşmalarından daha sıkı kurallar getiren TRIPS-ötesi bir STA arasında bir çatışmanın var olduğu varsayıldıktan veya kabul edildikten sonra çatışmanın çözümü için önce hangi kuralın uygulanması gerektiği tartışılması gereken bir husustur. Ancak tabii ki burada ilk bakılması gereken şey çatışan hükümlerden birinin halen geçerli olup olmadığı meselesidir. Artık geçerli olmayan bir hüküm çatışma bakımından daha fazla anlam ifade etmeyecektir.⁷⁴⁵ Eğer önceki andlaşma hükümleri geçersiz değilse veya açıkça yeni hükümler getirilmesini yasaklamıyorsa bu defa 2.adıma geçilip andlaşma hükümlerinin kendi arasında bu çatışmanın çözülmesi gerekmektedir. Bu aşamada ilk bakılacak şey ise andlaşmaların bu türden çatışma durumlarına kendi içlerinde çözüm getirip getirmediğidir. Yani ilk bakılması gereken husus tarafların bu konuda ilgili andlaşmalarda yer verdiği hükümler veya tarafların iradesidir.⁷⁴⁶

Bu bakımdan VAHS m.30/2 belirtilen ilk kural, andlaşmaların çatışması halinde eğer bir andlaşma diğeri ile çatışma halinde olmadığını veya diğer andlaşmaya tabi olacağını belirten bir ifade içeriyorsa ilgili diğer andlaşmanın uygulama alanı bulacağı ve üstün olacağına ilişkin çözüm kuralıdır.⁷⁴⁷ Ancak bir andlaşma diğerine

TRIPS-ötesi andlaşmaların TRIPS Andlaşması ile bir çatışma halinde olmadığını ve bu hükümlerin olsa olsa birbiri üstüne eklenmiş kümülatif hükümler olacağını ifade etmiştir bkz.: Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.180-183. Aksi bir durumun andlaşmaların etkili yorumu prensibine aykırı olacağı hakkında bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.175, s.179. Aslında Hestermeyer bu sonuca TRIPS Andlaşması ile ilaca erişim arasında geniş anlamda bir çatışma olduğu fikriyle erişmektedir. Bu bakımdan bu görüş sağlık hakkı ile fikri mülkiyet arasındaki çatışma kısmında işlenebilecek olsa da kanaatimizce pekâlâ normatif çatışmaya da kaynaklık edebilecektir. Öte taraftan bu türden bir TRIPS-ötesi hüküm getiren yeni nesil STA'nın TRIPS ile bir çatışma içerisinde olmayacağına ilişkin ise bakınız Jenks, **a.g.m.**, s.451.

⁷⁴⁵ Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.278-298.

⁷⁴⁶ Hüseyin Pazarıcı, **Uluslararası Hukuk Dersleri**, 1. Kitap, 15.bs., Ankara, Turhan Kitabevi, 2021, s.199; Kendi çözüm kurallarının sonuncusu olarak bu hususu sayan Jenks'e göre değişen şartlara göre ortaya çıkan değişiklik ihtiyacının tutarlı bir şekilde giderilebilmesi için tarafların iradesi çok önemlidir. Bu sebeple çatışma durumlarına çözüm getirmeye çalışan soyut ilkelerin kullanılması daima son çare olmalıdır bkz.: Jenks, **a.g.m.**, s.450.

⁷⁴⁷ Mark E. Villiger, **Commentary on the Vienna Convention on the Law of Treaties**, Leiden-Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2009, s.395-411; VAHS m.30:

"1. Subject to Article 103 of the Charter of the United Nations, the rights and obligations of States Parties to successive treaties relating to the same subject matter shall be determined in accordance with the following paragraphs.

üstün olacağı yönünde bir ibare içeriyorsa bu her durumda bu andlaşmanın üstün geleceği anlamına gelir mi?⁷⁴⁸ Ayrıca VAHS m.30/2 ‘de belirtilen “*When a treaty specifies ...*” ibaresinin andlaşmaların çatışması bakımından andlaşmaların yorumu kurallarının uygulanabileceğine işaret ettiği belirtilmektedir.⁷⁴⁹ Nitekim çatışmayı düzenleyen m.30’un yorum kurallarını düzenleyen m.31 ve 32’inin hemen öncesine konulmuş olmasının da çatışma ve yorum kurallarının beraber değerlendirilmesi gereğine işaret ettiği ifade edilmektedir.⁷⁵⁰

Muhtemel çatışma durumları için andlaşmaların kendisinde bir hüküm öngörülmesinin en bilinen örneği BM Şartı m.103’te düzenlenen BM Şartından doğan yükümlülüklerin üstün olacağına ilişkin durumdur. Yine Avrupa Topluluğunu kuran andlaşmanın 307. maddesi de bu türden bir hüküm içermektedir.⁷⁵¹ Öte taraftan NAFTA m.103’te tarafların GATT ve bağlantılı andlaşmalara olan bağlılıkları teyit edilmekle beraber, NAFTA andlaşması ile başka bir andlaşmanın farklı hükümler içermesi durumunda NAFTA’nın uygulanacağı belirtilmiştir.⁷⁵² Yani andlaşmanın kendisi bir çatışma durumunda hangi kuralın önceleneceğine dair bir hüküm içermektedir. Yine TRIPS m.2/2 üye devletlerin taraf olduğu önceki “fikri mülkiyet” andlaşmaları olan Bern, Paris ve Roma Konvansiyonları ile Entegre Devrelerin Fikri Mülkiyeti hakkında Andlaşma’dan doğan birbirlerine karşı

2. *When a treaty specifies that it is subject to, or that it is not to be considered as incompatible with, an earlier or later treaty, the provisions of that other treaty prevail.*

3. *When all the parties to the earlier treaty are parties also to the later treaty but the earlier treaty is not terminated or suspended in operation under article 59, the earlier treaty applies only to the extent that its provisions are compatible with those of the later treaty.*

4. *When the parties to the later treaty do not include all the parties to the earlier one:*

(a) *as between States Parties to both treaties the same rule applies as in paragraph 3;*

(b) *as between a State party to both treaties and a State party to only one of the treaties, the treaty to which both States are parties governs their mutual rights and obligations.*

5. *Paragraph 4 is without prejudice to article 41, or to any question of the termination or suspension of the operation of a treaty under article 60 or to any question of responsibility which may arise for a State from the conclusion or application of a treaty the provisions of which are incompatible with its obligations towards another State under another treaty.”*

⁷⁴⁸ Maddenin bu ihtimali BM Şartı m.103 haricinde kapsamına almadığı ve üstünlük iddia eden andlaşmaların problemleri durumlar yaratabileceğine ilişkin bkz.: **Draft Articles on the Law of Treaties with commentaries**, Article 26, Commentary, para. 5-8.

⁷⁴⁹ Mus, **a.g.m.**, s.217.

⁷⁵⁰ **A.e.**, s.218.

⁷⁵¹ **Fragmentation Report**, para.283.

⁷⁵² Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.331.

yükümlülüklerinin etkilenmeyeceğine yönelik bir hükme sahiptir.⁷⁵³ DTÖ'yü kuran 1994 tarihli Marakeş Andlaşması m.XVI:3'te de buna benzer bir hüküm öngörülmüştür.⁷⁵⁴ Bu hüküm de esasen andlaşmaların çatışması halinde izlenecek yöntemin andlaşmanın kendisinde öngörüldüğü duruma bir örnektir.

Bir STA örneği olarak CAFTA, taraflarının TRIPS hükümlerinden sapmayacağına ilişkin bir hüküm (non-derogation clause) içermektedir.⁷⁵⁵ Ancak buna rağmen örneğin CAFTA 15.10(2)(b) TRIPS m.31 kapsamındaki esneklikler ve özellikle zorunlu lisans bakımından TRIPS'e aykırı hükümler içerebilmektedir. Burada andlaşmaların çatışması ve andlaşmaya aykırılık gibi durumlar doğmaktadır. Dikkat çeken şey ise ABD-Avustralya ve ABD-Fas STA'larında bu türden sapma hükümleri yer almamaktadır, bu incelemeye değer bir konudur.⁷⁵⁶

Diğer taraftan CPTPP bakımından andlaşma, taraf devletlerden biri ile diğer bir taraf devletin arasında varolan başka bir andlaşma hükümlerinin CPTPP ile çatışması durumunda açık bir hüküm içermemektedir. Öngörülen çözüm tarafların biraraya gelerek bu problemi çözmek için görüşmeler yürütmesidir.⁷⁵⁷ Her ne kadar CPTPP'ye nazaran daha avantajlı bir muamele öngören andlaşmanın CPTPP ile bir çatışma halinde olmadığı kabul edileceği yönünde bir dipnot konulmuş olsa da

⁷⁵³ TRIPS m.2/2:

"Nothing in Parts I to IV of this Agreement shall derogate from existing obligations that Members may have to each other under the Paris Convention, the Berne Convention, the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits."

⁷⁵⁴ DTÖ Kurucu Andlaşması m.XVI:3:

"In the event of a conflict between a provision of this Agreement and a provision of any of the Multilateral Trade Agreements, the provision of this Agreement shall prevail to the extent of the conflict."

⁷⁵⁵ CAFTA m.15.1.7:

"Further to Article 1.3 (Relation to Other Agreements), the Parties affirm their existing rights and obligations under the TRIPS Agreement and intellectual property agreements concluded or administered under the auspices of the World Intellectual Property Organization (WIPO) and to which they are party."

⁷⁵⁶ Abbott, **a.g.m.**, s.8-9.

⁷⁵⁷ Avrupa Topluluğu veya bugünkü adıyla Avrupa Birliği andlaşmaları için de benzer bir durum olduğuna ilişkin bkz.: Pazarcı, **a.g.e.**, s.202; CPTPP m.1.2.2:

"If a Party considers that a provision of this Agreement is inconsistent with a provision of another agreement to which it and at least one other Party are party, on request, the relevant Parties to the other agreement shall consult with a view to reaching a mutually satisfactory solution. This paragraph is without prejudice to a Party's rights and obligations under Chapter 28 (Dispute Settlement)."

andlaşmanın CPTPP'nin başka bir andlaşmaya nazaran daha avantajlı koşullar getirmiş olduğu durumlar için sessiz kalmaktadır. Bu sebeple CPTPP bağlamında ilaçlar bakımından diğer çatışmanın çözümü hükümlerine/kurallarına gitmek gerekecektir. Güncel olarak yürürlüğe giren RCEP ise açıkça TRIPS'e üstünlük tanımaktadır.⁷⁵⁸ Ancak bu andlaşmanın ilgili maddesine düşülen dipnot⁷⁵⁹ Andlaşmanın TRIPS'ten daha koruyucu hükümler getirmesinin bu madde veya m.20⁷⁶⁰ bakımından bir çatışma veya TRIPS ile uyumsuzluk sayılmayacağını belirtmektedir. Ancak kanaatimizce bu hükmün olası bir çatışma durumunu bu şekilde tanımlamaması, RCEP ve TRIPS arasında gerçekten bir çalışma olmayacağı anlamına gelmemektedir. Bu ihtimal aşağıda değerlendirilecektir.

Çatışmanın çözülebilmesi bakımından andlaşmaların kendisinde hüküm öngörülmesi bakımından TRIPS m.1/1'in kullanılabilir bir hüküm olabileceği ifade edilmektedir.⁷⁶¹ Yukarıda değinildiği üzere aslında TRIPS m.1/1 üyelerin TRIPS Andlaşmasının hükümleri ile çatışma içerisinde olmadığı sürece TRIPS Andlaşmasında öngörülmüş olan korumadan daha geniş bir koruma getirebileceğini belirtmektedir.⁷⁶² Bu madde her ne kadar daha geniş koruma getirilmesi konusunda

⁷⁵⁸RCEP, Bölüm 11, m.11.3:

"In relation to intellectual property, in the event of any inconsistency between a provision of this Chapter and a provision of the TRIPS Agreement, the latter shall prevail to the extent of such inconsistency."

Andlaşma metni için bkz.: Regional Comprehensive Economic Partnership Agreement (RCEP), (Çevrimiçi), <https://rcepsec.org/legal-text/>, 05 Mayıs 2022.

⁷⁵⁹ İlgili dipnot şöyle demektedir:

"For the purposes of the application of this Article, the Parties agree that the fact that this Chapter provides for more extensive protection of intellectual property than is required by the TRIPS Agreement does not mean there is an inconsistency within the meaning of this Article and paragraph 2 of Article 20.2 (Relation to Other Agreements)."

⁷⁶⁰ RCEP, Bölüm 20, m.20.2.2:

"If a Party considers that a provision of this Agreement is inconsistent with a provision of another agreement to which that Party and at least one other Party are party, upon request, the relevant Parties which are party to the other agreement shall consult with a view to reaching a mutually satisfactory solution. This paragraph shall be without prejudice to a Party's rights and obligations under Chapter 19 (Dispute Settlement)."

⁷⁶¹ Henning Grosse Ruse-Khan, "The International Law Relation between TRIPs and Subsequent TRIPs-Plus Free Trade Agreements: Towards Safeguarding TRIPs Flexibilities," **Journal of Intellectual Property Law**, C.18, No:2, 2011, s.346-348 (Bu eser bundan böyle "Safeguarding TRIPs Flexibilities" olarak gösterilecektir); TRIPS m. 1/1'de geçen "contravene" kelimesinin çatışma kavramını geniş anlamıyla kullanmak bakımından etkisini, çıkan sonuca bir etkisinin olup olmayacağına ve yazarın bu kavramı çatışmanın çözülmesi bakımından bir araç olarak kullandığına ilişkin bkz.: Ruse-Kahn, **a.g.m.**, s.348, 92-93 nolu dipnot.

⁷⁶² TRIPS m.1/1:

yol gösterse de TRIPS’e aykırı olmama koşulunun aynı zamanda bir “tavan” olduğu yorumunu yapanlar da mevcuttur, yani daha geniş koruma getirebilmenin de bir sınırı vardır.⁷⁶³ Diğer taraftan bu hüküm esas olarak taraf devletlerin iç hukuklarında böyle bir korumaya müsaade etmekte ve TRIPS’e aykırı hüküm getirmeme yükümü de yalnızca iç hukukta sözkonusu olmaktadır.⁷⁶⁴ Dolayısıyla STA gibi bir uluslararası andlaşmanın getireceği daha geniş korumanın bu maddeye aykırı olmayacağı düşünülebilecektir.⁷⁶⁵ Ancak bilindiği üzere andlaşmalar daha sonra iç hukukta uygulanmak üzere akdedilmekte ve iç hukukun bir parçası haline gelmektedir.⁷⁶⁶ Dolayısıyla TRIPS-ötesi hükümler barındıran bir STA doğrudan olmasa da dolaylı olarak TRIPS m.1/1’i ihlal edebilecektir.⁷⁶⁷ Bu açıdan bakıldığında sonraki STA’ların DTÖ Andlaşmalarının bütünleyici bir parçası olan TRIPS ile pekala bir çatışma içerisinde olduğu söylenebilecektir.⁷⁶⁸

Burada ayrıca TRIPS esnekliklerinin kullanımını kısıtlamaya yönelik STA hükümlerinin incelenmesi de faydalı olacaktır.⁷⁶⁹ Ruse-Khan getirilecek hükmün TRIPS bakımından uyulması zorunlu bir esneklik olması ile gönüllü olması arasında

“... Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement...”

⁷⁶³ Yani TRIPS yaygın bilindiği üzere aslında fikri mülkiyet bakımından minimum standartlar getirirse de aynı zamanda bunların bir tavanı ve sınırını da yine kendisi koymaktadır bkz.: Council for TRIPS, Minutes of Meeting, IP/C/M/63, 8-9 June 2010, Agenda for Enforcement Trends, para.265; Ruse-Kahn, **a.g.m.**, s.350; Bu konuda detaylı bir inceleme için ayrıca bkz.: Henning Grosse Ruse-Khan, “Time for a Paradigm Shift? Exploring Maximum Standards in International Intellectual Property Protection”, **Trade, Law and Development**, C.1, No:1, 56, 2009, s.56-102.

⁷⁶⁴ Ruse-Kahn, “Safeguarding TRIPs Flexibilities”, s.346-347.

⁷⁶⁵ **A.e.**, s.347.

⁷⁶⁶ **A.e.**

⁷⁶⁷ **A.e.**

⁷⁶⁸ Siqing Li, “Convergence of WTO Dispute settlement and Investor - State Arbitration: A closer look at umbrella clauses”, **Chicago Journal of International Law**, C.19, No:1, 2018, s.207.

⁷⁶⁹ Hestermeyer’e göre TRIPS esnekliklerini kullanmak bir hak olduğu gibi kullanmamak da andlaşma gereğince bir hak olarak dizayn edilmiştir. Bu sebeple yazar, Pauwelyn’in çatışma durumları için çizdiği izin-emir durumunun burada aslında nasıl geniş anlamıyla bir çatışmaya dönüştüğünü göstermektedir (ancak kanaatimizce esnekliğin kullanılması hakkını aynı zamanda bir yükümlülük olarak belirten ve bunun esnekliğin kullanılmaması hakkı ile uyumsuz olduğunu belirten Hestermeyer’in bu ifadesi eleştiriye açıktır) bkz.: Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.176; İzin,emir,yasak ve istisna durumlarını çatışmanın farklı versiyonları için analitik şekilde irdeleyen tablo ve açıklamalar için bkz.: Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.178-188; Öte taraftan Pauwelyn’in oluşturduğu sistematige benzer bir sistematigi pozitif ve negatif yükümlülükler yükleyen haklar bağlamında yapan bir çalışma için bkz.: F.M. Kamm, **Intricate Ethics: Rights, Responsibilities and Permissible Harm**, New York, Oxford University Press, 2007, s.285-301; İstisnaların DTÖ Kararlarındaki yorumları için bkz.: Gathii, **a.g.m.**, s.302-303.

bir ayırım yapmaktadır.⁷⁷⁰ Buna göre uyulması zorunlu bir esneklikten sapma TRIPS m.1/1'in sınırına takılacağından buradaki STA hükmü geçersiz olabilecektir. Ancak gönüllü bir esneklik STA tarafı devletler bundan sapma niyeti gösterebileceği ve TRIPS m.1/1 sınırına takılmayacağı için geçerli olacaktır. Mitchell ve Voon ise paralel ithalat ve zorunlu lisans bakımından yeni nesil STA ve STA'ların TRIPS ile bir çatışma halinde olabileceğini kabul etmektedirler.⁷⁷¹ Yeni nesil STA'larda yer alan çatışma klorlarının TRIPS'te yer alan çatışma klozu m.1/1 bakımından *lex specialis* olduğu ifade edilmektedir.⁷⁷² Ruse-Khan'a göre STA'larda ve özellikle de yeni nesil STA'larda TRIPS esnekliklerine ve Doha Deklerasyonu'na yapılan yüzeysel atıflar bu andlaşmalarda bulunan TRIPS-ötesi hükümlerinin çok daha net düzenlenmiş olmasından ötürü pek etkili olamamaktadır.⁷⁷³ Bu durum tarafların hakları ve yükümlülükleri incelenirken bunların TRIPS ve Doha ışığında yorumlanmalarına ilişkin hükümleri de anlamsız kılmaktadır. Ancak bazı STA'lar artık doğrudan Doha hükümlerini iktibas ederek bunların sadece yorum bakımından bir anlamının olmasının ötesinde aynı zamanda bizatihi andlaşma hükmü haline getirmektedir.⁷⁷⁴ Ruse-Khan'a göre yeni nesil STA'lar geleneksel STA'lara göre TRIPS esnekliklerini garantiye almak konusunda daha hassastır, bu hiç şüphesiz ilaçlara erişim bakımından da olumlu bir gelişmedir.

Taraflar ilgili andlaşmalarda buna yönelik bir hükme yer vermedi ise bu sefer uluslararası hukukta yer alan uygulanabilir hükümlere ve hukuk genel ilkelerine bakmak gerekecektir. Burada *lex posterior* ve *lex specialis* gibi ilkelerin çıkış yolu olabileceği belirtilmektedir.⁷⁷⁵ Çatışmanın çözülebilmesi için bu ilkelerden hangisinin önce uygulanacağı sorusu ise çeşitli sebeplerden ötürü *lex posterior* kuralının önce uygulanması gerektiği şeklinde ifade edilmiştir.⁷⁷⁶ Bu durum ise olaya öncelikle VAHS m.30 ve m.41'in uygulanması şeklinde olacaktır.

⁷⁷⁰ Ruse-Kahn, **a.g.m.**, s.349-350.

⁷⁷¹ Bunun VAHS m.41(1)(b)'de sayılan iki koşula da aykırı olacağı hakkında bkz.: Mitchell, Voon, **a.g.m.**, s.598.

⁷⁷² Ruse-Kahn, **a.g.m.**, s.350.

⁷⁷³ **A.e.**, s.361.

⁷⁷⁴ **A.e.**, s.358.

⁷⁷⁵ Ruse-Kahn, **a.g.m.**, s.340; Jenks ise bu noktada 7 yöntem sıralamaktadır bkz.: Jenks, **a.g.m.**, s.436.

⁷⁷⁶ Ruse-Kahn, **a.g.m.**, s.340. Yazar burada çatışmanın aynı hukuk rejimi içerisinde olmasından ötürü ilk olarak *lex posterior* ilkesinin uygulanması gerektiğini belirtmiştir. Yine yazar *lex specialis*'in bir

Lex posterior ve *lex specialis* ilkelerinden hangisinin olaya öncelikli olarak uygulanacağı problemiyle bağlantılı diğer bir tartışma ise sonraki hüküm getiren bir düzenleme ile özel hüküm getiren bir düzenleme arasında hangisinin tercih edilmesi gerektiğidir. Şüphesiz sonraki hüküm aynı zamanda ilk hükme göre özel hüküm niteliğinde olabilir. Bu durumda problem yaratacak bir husus görünmemektedir. Ancak ya sonraki hüküm ilk hükme göre daha genel nitelikli bir hüküm özelliği gösteriyorsa veya başka bir ifadeyle önceki hüküm sonraki hükme göre daha özel bir düzenleme öngörüyorsa hangi hüküm uygulanmalıdır? Yine bazı andlaşmalar bakımından hangi hükmün sonraki hüküm olduğu her zaman kesin tarihlerle belli olamayabilir.⁷⁷⁷ Örneğin niteliği gereği “yaşayan” veya “canlı” andlaşmalar bakımından bu durum problemlili olabilecektir. Öte yandan çok taraflı bir andlaşmaya farklı tarihlerde taraf olan iki devletin kendi arasında yapacağı bir andlaşmanın (*inter*

hukuk genel ilkesi olduğunu ve *lex posterior*’un ise VAHS m.30 ve m.41 tarafından temsil edildiğini belirtmektedir, bu sebeple bir andlaşma hükmü haline gelen *lex posterior* ilkesinin bir hukuk genel ilkesi olan *lex specialis*’e göre öncelikli uygulanması gerekmektedir. Nitekim hukuk genel ilkelerinin andlaşma ile teamül kurallarını tamamlayıcı nitelikte ve onlardan hiyerarşik olarak aşağıda olduğuna ilişkin bkz.: **Akehurst’s Modern Introduction**, s.52; Acer-Kaya, **a.g.e.**, s.70; *Lex posterior* ilkesinin uygulanması gereğinin iç hukuktaki aynı otoriteden kaynaklanan kuralları arasındaki çatışma durumları için *lex posterior* ilkesinin uygulanması gereği için bkz.: **Akehurst’s Modern Introduction**, s.52; Tarafları aynı olan ve ikisi de genel veya ikisi de özel nitelikli olan aynı nitelikteki andlaşmalar arasında *lex posterior* kuralının uygulanacağını ifade eden başka bir yazar için bkz.: Edip F. Çelik, **Milletlerarası Hukuk**, Birinci Kitap, İstanbul, Filiz Kitabevi, 1984, s.131; Yine *lex posterior* ilkesinin *lex specialis* ilkesinden önce uygulandığı diğer bazı eserler için bkz.: Gündüz, **a.g.e.**, s.28; Acer, Kaya, **a.g.e.**, s.69-70; Ancak Pauwelyn’e göre DTÖ Andlaşmaları yaşayan andlaşmalardır ve bunlardaki öncelik sonralık ilişkisi anlamını yitirmiştir, bu sebeple *lex specialis* uygulanmalıdır bkz.: Pauwelyn, **WTO Obligations**. Fakat özel hükmün sonraki hüküm olmadığı durumlarda *lex specialis* ilkesinin *lex posterior*’a her zaman üstün olamayacağını Pauwelyn de kabul etmektedir hatta bu sebeple ilk gidilmesi gereken ilkenin *lex posterior* olduğunu kendisi de belirtmektedir. Aynı zamanda Pauwelyn’e göre *lex specialis* yalnızca öncelik sonralık ilişkisi kurulamayan durumda uygulanma önceliği kazanacak, diğer durumlarda ise *lex posterior* ilkesini uygulamak temel olacaktır bkz. Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.395, s.407-408. Esasen burada TRIPS-ötesi ticaret andlaşmalarının TRIPS’e göre hem sonraki hem de özel nitelikli andlaşma olduğu belirtilebilir. Bu sebeple olay özelinde hangi ilkenin öncelikle uygulanacak olması pek de bir problem doğurmamaktadır, hatta bu yolla aradaki çatışmanın çözüldüğü bile iddia edilebilecektir. Fakat bizim burada üstünde durmaya değer gördüğümüz husus, metnin devamında görüleceği üzere TRIPS Andlaşmasının TRIPS-ötesi andlaşmalara VAHS m.41 bakımından cevaz verip vermediği ile konu ve amaç bakımından bir aykırılığın var olup olmadığı meselesidir. Uluslararası Hukuk Komisyonu hangi yöntem tercih edilirse edilsin bunun çatışmanın çözüm yöntemi değil yalnızca genel kuralı yorumlamaya ilişkin bir araç olduğunu ifade etmektedir. Komisyon zaten her çatışma durumunda nasıl uygulanacağı belli bir model çizmeyi kendi ifadesiyle çatışmanın çözülmesi için bir “alet çantası” oluşturmaktadır bkz.: **Fragmentation Report**, para. 18-20, para.28-31-34; Aynı yöndeki bir görüş için bkz.: Çelik, **a.g.e.**, s.131-132.

⁷⁷⁷ Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.406.

se agreement) hükmü bir devlet için sonraki hüküm niteliğinde iken diğer bir devlet için önceki hüküm olabilir. Bu durum şöyle açıklanabilir; 2005 tarihli çok taraflı bir andlaşmaya aynı yıl taraf olan bir devlet ile bu çok taraflı andlaşmaya 2010 yılında katılma yoluyla taraf olan bir devletin 2008 tarihinde kendi aralarındaki bir andlaşma ile aynı konuda farklı hükümler öngörmesi. Pauwelyn ilginç ve kanaatimizce yerinde bir şekilde, burada *lex posterior* ile *lex specialis* ilkesi arasında uygulama önceliği bakımından bir tercih yapılacaksa bunun *lex posterior* ilkesi lehine yapılması gerektiğini belirtmektedir, zira *lex specialis*'in tercih edilmesi "hukuki güvenliği ve öngörülebilirliği" zedeleyebilecektir.⁷⁷⁸ Öte yandan önceki özel nitelikli hükmün, sonraki genel nitelikli hükme üstün gelmesi gerektiğini ifade eden görüşler de bulunmaktadır.⁷⁷⁹ Nitekim yukarıda ESKHS'nin TRIPS'e göre özel nitelikli olup olmadığı yönündeki tartışma kısmında değinildiği üzere, sonraki tarihli genel nitelikli hükmün önceki tarihli özel hükmü ilga etmeyeceği ilkesi de (*lex posterior generalis non derogat priori specialis*)⁷⁸⁰ dikkate alınmalıdır. Yine genel nitelikli hükmün özel hükmü devredışı bırakmayacağı (*generalia specialibus non derogant*)⁷⁸¹ ve genel hükmün özel hüküm ışığında yorumlanması gerektiği de ifade edilmektedir. Fakat bu görüşün de sonraki tarihte genel nitelikli bir hüküm öngörmek yönünde irade gösteren tarafların iradelerini ne kadar hesaba kattığı da bir soru işareti doğurmaktadır. Fakat bu tartışma bir kenara bırakılırsa, yukarıda ifade edildiği üzere olası bir çatışma durumu için VAHS m.30 ve m.41'de düzenlenen *lex posterior* ilkesi⁷⁸² ilgili maddeler kapsamında irdelenmelidir.

Lex posterior'da karar kılındıktan sonra ise VAHS m.41 ve m.30/4 hükümlerinden hangisine ilk olarak gidileceği sorusu da yine dikkate değerdir, ancak bu ilgili

⁷⁷⁸ Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.408.

⁷⁷⁹ Çelik, **a.g.e.**, s.131; Ancak *lex specialis* ilkesi uygulanırken yine de önceki tarihli özel hükmün; tarafların bunu yürürlükten kaldırmaması, sonraki andlaşma ile yasaklamaması veya sonraki genel nitelikli andlaşmanın konu ve amacı ile uyumsuz olmaması koşullarına tabi olduğunu belirten bir görüş için bkz.: Pazarcı, **a.g.e.**, s.201.

⁷⁸⁰ Akehurst's **Modern Introduction**, s.52; Acer, Kaya, **a.g.e.**, s.70, 35 nolu dipnot; Fellmeth, Horwitz, **a.g.e.**, s.174.

⁷⁸¹ Fellmeth, Horwitz, **a.g.e.**, s.115; Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.405; Fakat özel nitelikli hükmün iç hukukta tüzüklerin kanunlara uygun olması gerektiği gibi genel nitelikli hüküm ışığında değerlendirilmesi gerektiğini ve pekala genel nitelikli hükmün özel hükmü ilga edebileceğini ifade edenler de bulunmaktadır bkz.: Çelik, **a.g.e.**, s.131-132.

⁷⁸² Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.408; Ruse-Kahn, **a.g.m.**, s.340.

çalışmalarda pek de incelenmemiş bir konudur. VAHS m.30 “Aynı konuyla bağlantılı birbirini izleyen andlaşmaların uygulanması”⁷⁸³ başlığını taşımaktadır. VAHS m.41’in başlığı ise “Çok taraflı andlaşmaları yalnızca belirli taraflar arasında değiştiren andlaşmalar”⁷⁸⁴ şeklindeyir. Mus’a göre, VAHS m.30/5’te m.41’e yapılan atıf gereği çok taraflı bir andlaşmanın taraflarından yalnızca bazıları arasında yapılacak yeni bir andlaşmanın ilk andlaşmanın hükümleri ile çatışan hükümler getirmesi durumunda m.30/3’teki *lex posterior* kuralı ve m.30/4’te belirtilen *pacta tertiis* kuralı yalnızca sonraki andlaşmanın m.41’de belirtilen kurallara uymadığı durumlarda yani değişikliğin caiz olmadığı durumlarda uygulama alanı bulmalıdır.⁷⁸⁵ Ancak m.41’deki şartların sağlanmaması durumunda m.30/4’ün de uygulanmayacağını ifade eden yazarlar da bulunmaktadır.⁷⁸⁶ Nitekim m.30/5’in giriş ibaresi açıkça m.41’in hükümlerini saklı tuttuęundan⁷⁸⁷ aslında bu maddenin kendi içerisinde m.41’e üstünlük tanımiş olduğu belirtilmektedir.⁷⁸⁸ Bu sebeple m.41 m.30’a göre öncelikli olarak uygulanmalıdır. Kanaatimizce de m.41’de öngörölen çok taraflı bir andlaşmanın taraflarından yalnızca bazıları arasında yeni bir andlaşma yapılması (andlaşmaların aynı konuda olması koşulu ile) m.30/4’ün özel bir görönmüdüdür. Diğer taraftan m.30’un aynı konudaki bütün sonraki andlaşma türlerini kapsadığı ancak özel olarak m.41’in *inter se* andlaşma yapabilmeyi düzenlemesi sebebiyle m.41’e gidilmesi gerektiği de ifade edilmiştir.⁷⁸⁹

O halde VAHS m.41’den hareket edildięinde⁷⁹⁰ çok taraflı bir andlaşmaya taraf devletlerden bazıları yalnızca kendi aralarında ilgili andlaşmayı ‘değiştiren’ (to

⁷⁸³ “*Application of successive treaties relating to the same subject matter*” ; Türkçe eviri için ayrıca bkz.: İbrahim Kaya, **Uluslararası Hukukta Temel Belgeler**, 4.bs., Ankara, Seçkin, 2020, s.80.

⁷⁸⁴ “*Agreements to modify multilateral treaties between certain of the parties only*” ; İbrahim Kaya, **a.g.e.**, s.86.

⁷⁸⁵ Nitekim iki madde ve durum arasındaki yakın ilişkinin andlaşmanın hazırlık çalışmaları sırasında da geç farkedildiği ve sonradan maddeye ekleme yapıldığı ile ilgili bkz.: Mus, **a.g.m.**, s.226.

⁷⁸⁶ Anthony Aust, **Modern Treaty Law and Practice**, 2.bs., New York, Cambridge University Press, 2007, s.274-275.

⁷⁸⁷ “*Paragraph 4 is without prejudice to article 41...*” diyerek aslında m.41’in hükümlerini saklı tutmakta ve doğrudan m.41’in üstünlüğünü sağlayan bir ibare olarak karşımıza çıkmaktadır. Başka normların üstünlüğünü kabul eden bu tarzda ifade örnekleri için bkz.: Mus, **a.g.m.**, s.215.

⁷⁸⁸ Villiger, **a.g.e.**, s.537; Mus, **a.g.m.**, s.226.

⁷⁸⁹ Ruse-Kahn, **a.g.m.**, s.340.

⁷⁹⁰ Villiger, **a.g.e.**, s.528-538; VAHS m.41/1:

“*Two or more of the parties to a multilateral treaty may conclude an agreement to modify the treaty as between themselves alone if:*

modify) yeni bir andlaşma (*inter se* andlaşma) akdedebilirler. Ancak bunun için ilk andlaşmanın böyle bir değişikliğin nasıl olacağına ilişkin kuralları kendisinin belirlemesi⁷⁹¹ veya bu değişikliğin ilk andlaşma tarafından yasaklanmamış olması ve bazı özellikleri sağlaması⁷⁹² gerekmektedir.⁷⁹³

Çok taraflı bir andlaşmanın tarafları *inter se* andlaşmaların yapılmasına açıkça izin verebilir veya bunu yasaklayabilirler.⁷⁹⁴ Bazı andlaşmalarda ise bu konuda sessiz kalındığı da görülmektedir, o durumda andlaşmanın buna izin verip vermediği m.41 bakımından değerlendirilmelidir.⁷⁹⁵ Pauwelyn'e göre burada 2 ihtimal vardır. Taraflar DTÖ Hukuku'nun getirdiği hükümlerden daha serbest kurallar getirebileceği gibi (ki serbest ticaret andlaşmaları'nın asıl motivasyonu budur) DTÖ Andlaşmalarında öngörülmüş olan bazı kurallardan daha sıkı (veya kendi aralarında ticareti kısıtlayan) kurallar da getirilebilecektir.⁷⁹⁶ *Inter se* andlaşmanın caiz olup olmayacağı işte bu duruma göre belli olacaktır.

Bazılarına göre GATT açıkça bölgesel andlaşmaların nasıl yapılacağını belirlemiş ve bu bakımdan STA'ların da caiz olduğunu belirtmiştir.⁷⁹⁷ Nitekim GATT

(a) the possibility of such a modification is provided for by the treaty; or

(b) the modification in question is not prohibited by the treaty and:

(i) does not affect the enjoyment by the other parties of their rights under the treaty or the performance of their obligations;

(ii) does not relate to a provision, derogation from which is incompatible with the effective execution of the object and purpose of the treaty as a whole."

⁷⁹¹ VAHS m. m.41(1)(a).

⁷⁹² VAHS m. m.41(1)(b). Paragraf 1(b)'de sayılan bu üç şartın alternatifli değil kümülatif olarak her üçünün de aynı anda sağlanması gerektiğine ilişkin bkz.: **Draft Articles on the Law of Treaties with commentaries**, Article 37, Commentary, para.2.

⁷⁹³ Bu koşulların *inter se* bir andlaşma yapacak taraflar için gereğinden fazla meşakkatli olabileceğine ilişkin bkz.: Sir Ian Sinclair, **The Vienna Convention on the Law of Treaties**, 2.bs., Manchester, Manchester University Press, 1984, s.109.

⁷⁹⁴ **Fragmentation Report**, para.304; Sinclair, **a.g.e.**, s.108.

⁷⁹⁵ Pauwelyn'e göre DTÖ hukuku "andlaşmanın tadili" (amendment) konusunda getirdiği detaylar kadar "andlaşmanın değişikliği" (modification) konusunda özel hükümler getirememiştir ve bu sebeple burada uluslararası hukukun genel kurallarına gitmek gereği doğacaktır bkz.: Pauwelyn, "The Role of Public International Law", s.547; **Fragmentation Report**, para.304; Andlaşmaların tadili ve değiştirilmesi arasındaki fark ve benzerlikler için bkz.: Sinclair, **a.g.e.**, s.106; McNair o tarihlerde andlaşmaların revizyonu (the revision of treaties) kurumunu "*uluslararası toplumun bir değişiklikten etkilenen tarafların tümünün rızasını aramak yönündeki kuraldan kaçış için el yordamıyla kendine yollar yarattığı*" şeklinde yorumlamıştır bkz.: McNair, **a.g.e.**, s.534-535.

⁷⁹⁶ Pauwelyn, "The Role of Public International Law", s.548.

⁷⁹⁷ Pauwelyn, "The Role of Public International Law", s.548; **Fragmentation Report**, para.305.

Andlaşmasının bölgesel girişimleri teşvik ettiği de bilinmektedir.⁷⁹⁸ Ancak Pauwelyn, DTÖ Andlaşmalarından daha serbest kurallar getiren andlaşmaların en çok gözetilen ulus kaydı gereği DTÖ tarafı bütün devletlere aynı imtiyazları getirmediği veya GATT Andlaşmasında bölgesel andlaşmalara ilişkin sayılan kurallara tabi olmadığı sürece yasaklandığını belirtmektedir.⁷⁹⁹ Dolayısıyla bu şartları sağlamayan ticaret andlaşmalarının “meşru olmadığı” söylenebilecektir.⁸⁰⁰

Ancak TRIPS Andlaşmasında bu türden *inter se* andlaşmaların yapılması için açık bir izin veya yasaklama hükmü bulunmadığı ifade edilmektedir.⁸⁰¹ Bu sebeple m.41(1)(b)’nin ortaya koyduğu kriterler bakımından inceleme yapılmalıdır. Ruse-Khan’a göre TRIPS-ötesi hükümler getiren STA’lar bu koşullara bir aykırılık taşımayıp getirilen hükümler geçerli olacaktır.⁸⁰² Ancak varılan bu sonuç kanaatimizce yerinde değildir. Bu durumu maddede yer alan 2 koşul bakımından değerlendirelim: İlk olarak maddede yer alan çok taraflı andlaşmanın tarafı üçüncü devletlerin haklarının ve yükümlülüklerinin etkilenmemesi şartı ihlal edilebilecektir. Örneğin *inter se* andlaşmanın zorunlu lisansa ilişkin yukarıda sayılan türden kısıtlamalar getirmesi veya örneğin bu imkanı kullanmayı TRIPS m.30’da sayılan 3’lü kümülatif teste tabi tutmanın TRIPS Andlaşmasında yer alan zorunlu lisansın kullanımı ve ilgili ilacı bu imkan çerçevesinde üçüncü ülkelerden ithal edilebilmesine yönelik imkanı kısıtladığı ifade edilebilir. Bu durumun özellikle zorunlu lisans bakımından ilaç ihracı yapabilecek ülkelerin ticaretini kötü etkileyebileceği söylenebilecektir.⁸⁰³ Nitekim Hindistan’ın 2010’da TRIPS Konseyi Görüşmelerinde bu hususu ileri sürdüğü bilinmektedir.⁸⁰⁴ Tıpkı AIDS krizinde yaşandığı gibi, belirli ilaçlar veya ilaç kokteylleri Hindistan gibi ülkelerde çok daha

⁷⁹⁸ GATT m. XXIV:4.

⁷⁹⁹ Pauwelyn, “The Role of Public International Law”, s.548; Ancak DTÖ Temyiz Organı kararının sonuç kısmında, Panelin GATT m. XXIV:8(a) ve m. XXIV:5(a) kısımlarının yanında m. XXIV:5’in genel çatı hükmünü yeterli önemde irdelenmediğini belirtmektedir. Bu hüküm ise GATT Andlaşmasının gümrük birliği ve serbest ticaret bölgesi oluşturmaya engel oluşturmayacağını ifade etmektedir bkz.: **Turkey-Textiles**, para. 64.

⁸⁰⁰ Fakat bu durumun andlaşmayı geçersiz saymak kadar ileri de gitmeyeceği hakkında bkz.: Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.310-311; Pauwelyn, “The Role of Public International Law”, s.548.

⁸⁰¹ Ruse-Kahn, **a.g.m.**, s.341; Mitchell, Voon, **a.g.m.**, s.597.

⁸⁰² Ruse-Kahn, **a.g.m.**, s.342.

⁸⁰³ Mitchell, Voon, **a.g.m.**, s.598.

⁸⁰⁴ Ruse-Kahn, **a.g.m.**, s.347; Council for TRIPS, Minutes of Meeting, **IP/C/M/63**, 8-9 June 2010, Agenda Enforcement Trends, para.248 vd.

ucuza üretilip satılabilecekken orjinal patent sahibi firmalardan yüksek meblağlar karşılığında temin edilebilmektedir. Bu durum Hindistan'ın ticaretini kısıtladığı gibi ticaret sapmasından başka bir şey de değildir. Devletler yaptıkları STA'larla her zaman belirli bir ülkeden ilaç satın almayı garanti etmeseler de, bu andlaşmalarla bir çok konuda kendilerini kısıtlamaktadırlar. Dolayısıyla serbesti ticareti kısıtlamaya yönelik bu türden bir TRIPS-ötesi hükmün DTÖ'nün temel yapısı ve TRIPS Andlaşması ile uyumsuz olduğu ifade edilebilecektir.

Diğer bir şart ise *inter se* andlaşmanın bir bütün olarak andlaşmanın konu ve amacının etkin şekilde yerine getirilmesine ilişkin bir hükümden sapılmaması koşuludur. Bir serbest ticaret andlaşmasının getirdiği kurallar VAHS m.41(1)(b)(ii) gereği DTÖ Andlaşmalarının “bir bütün olarak konu ve amaçlarının etkili şekilde uygulanmasına” engel oluşturuyor sayılabilir mi?⁸⁰⁵ Örneğin hakların tükenmesi (exhaustion of rights) konusu TRIPS Andlaşmasında düzenlenmekten kaçınılmış ve Doha Deklarasyonu'nda bir TRIPS esnekliği olarak ifade edilmişken sonraki bir serbest ticaret andlaşmasında hakların tükenmesi bakımından ülkesel bir tükenme rejimin uygulanması uluslararası ticareti serbestleştiren mi yoksa daha da kısıtlayan bir hüküm olarak mı değerlendirilecektir? Öte taraftan GATT Genel Amaç maddelerinde serbest ticarete asıl amacın ne pahasına olursa olsun serbest ticaret olmadığı, asıl amacın refahı arttırmak olduğu belirtilmiştir.⁸⁰⁶ Nitekim TRIPS'in kendisi de m.7'de fikri mülkiyet haklarının korunması ve icrasının sosyal ve ekonomik refahı mümkün kılacak şekilde olacağını belirtmektedir.⁸⁰⁷ Bu bakımdan

⁸⁰⁵ Aslında bir önceki bölümde iredelenen karşılıklı, birbirine bağımlı veya bütüncül nitelikte yükümlülükler getiren andlaşmalar bakımından yapılacak bir değerlendirme burada yol gösterici olabilir. Pauwelyn'e göre birbirine bağımlı veya bütüncül nitelikli yükümlülükler içeren andlaşmalarda yapılacak *inter se* değişiklikler üçüncü tarafların durumlarını etkileme ve andlaşmanın konu ve amacına aykırı hükümler getirebilmek potansiyeli bakımından meşru sayılmazken, karşılıklı yükümlülükler öngören andlaşmalarda yapılacak *inter se* değişiklikler problem doğurmayacaktır bkz.: Pauwelyn, “The Role of Public International Law”, s.549.

⁸⁰⁶ Nicholas DiMascio, Joost Pauwelyn, “Nondiscrimination in Trade and Investment Treaties: Worlds Apart or Two Sides of the Same Coin”, s.54, 37 Numaralı dipnot; Pauwelyn, **WTO Obligations**; Benzer bir tartışma için bkz.: Mutua, Howse, **a.g.m.**, s.64-65. Ancak yazarlar bunu şekilde ifade etmiştir: “*These values must be read as supervening free trade for its own sake*”. Dolayısıyla hangi tarafa öncelik verildiği soru işareti yaratmaktadır; Hestermeyer, **Human Rights and the WTO**, s.197.

⁸⁰⁷ Ancak STA'larda getirilen TRIPS-ötesi hükümlerin bu maddenin konu ve amacını olumsuz yönde etkilemediğine yönelik bir görüş için bkz.: Ruse-Khan **a.g.m.**, s.342; TRIPS m.7: “Objectives

serbest ticaret andlaşmalarının serbest ticareti öncelemesine rağmen çok taraflı DTÖ Andlaşmalarının “bir bütün olarak amaçlarının etkili şekilde uygulanmasına” engel oluşturduğu belirtilebilir mi? Çatışmanın dar yorumlanması gerektiğini söyleyen Jenks bile bir andlaşmanın amacına aykırı “sapmalar” (divergence) gösteren başka bir andlaşmanın varlığının çatışma kadar ciddi olabileceğini belirtmekte ve bu durumun kafa karışıklığı ve belirsizlik yaratacağını ifade etmektedir.⁸⁰⁸ Bu durum şüphesiz milletlerarası hukukun yekneksaklığını da zedeleyecektir.⁸⁰⁹

Diğer taraftan, yukarıda değinildiği üzere serbest ticaret andlaşmalarının ticareti saptırıcı bir etkisi olduğu yönünde ciddi bir eleştiri de mevcuttur.⁸¹⁰ Buna göre, böyle bir andlaşma akdeden taraflar bir ürün veya hizmet andlaşmaya taraf olmayan 3. bir ülkede daha ucuz olsa bile bunu kendi aralarında daha pahalı bir fiyata alabileceklerdir. Bu durumun ticareti saptırıcı bir etkisi olacaktır. Böyle bir durumun mal veya ürünlerin küresel olarak daha hızlı ve kolay bir şekilde dolaşımını öngören serbest ticaret sistemiyle ne kadar bağdaştığı tartışmalı bir husus haline gelmektedir. Bu durum STA’lar ile DTÖ Andlaşmaları arasındaki çatışmaya delalet eden bir başka durum olarak görünmektedir. Kaldı ki andlaşmaların çatışması bağlamında (ve m.41 bağlamında) *pacta tertiis* kuralı gereği 3.tarafların hak ve yükümlülüklerinin etkilenmemesi gerekmektedir. Ancak burada bahsedilen trade diversion durumunda bir ürün ve hizmeti daha ucuza satabilecekken sırf bir STA sebebiyle bunu satamayan 3.bir ülkenin durumu *pacta tertiis* kuralının ihlalini tartışmayı, en azından, akla getirmektedir. Bunu söylerken, tabii ki andlaşma akdetme konusunda irade serbestisine sahip devletlerin kendi aralarında yeni bir andlaşma imzalaması veya bir ürünü gönüllü olarak daha pahalıya almak konusunda irade göstermesi bakımından herhangi yasal bir engelin olmadığı ifade edilebilir. Ancak unutulmamalıdır ki daha evvelki çok taraflı andlaşmalara katılma iradesi gösteren ve andlaşmalar hukukunun temel prensiplerinden olan en çok gözetilen ulus kaydı veya

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.”

⁸⁰⁸ Jenks, **a.g.m.**, s.426-427.

⁸⁰⁹ **A.e.**, s.427.

⁸¹⁰ Howse, **a.g.m.**, s.137.

pacta tertiis gibi esaslarla bağı olan da yine aynı devletlerdir. Hele bu andlaşmalara aykırılığın ahde vefa ilkesini (*pacta sunt servanda*) ihlal edebileceğini belirtmeye sanırız lüzum yoktur.

Bu noktada TRIPS Andlaşmasının kendine has en çok gözetilen ulus kaydı ilkesinin değerlendirilmesi yerinde görünmektedir. Zira yukarıda belirtildiği gibi bu ilkeye uymamanın DTÖ sisteminde öngörülen andlaşmanın değişikliği kuralına uymadığı için geçerli bir değişiklik olmadığı ileri sürülebilecektir. TRIPS Andlaşmasında yer alan en çok gözetilen ulus kaydının GATT veya GATS Andlaşmalarındaki gibi bölgesel ticaret andlaşmaları bakımından bir istisna hükmü barındırmadığını yukarıda ifade etmiştik.⁸¹¹ Buna istinaden bazı yazarlar STA'larla getirilen TRIPS-ötesi hükümlerin bütün DTÖ üyesi ülkelere uygulanacağı gerekçesiyle bu STA'ların m.41(1)(b)(i)'deki şartı yerine getireceği ve bunların TRIPS hükümleri ile çatışma yaratmayacağını belirtmektedir.⁸¹² Ancak kanaatimizce doğru bir noktadan hareket eden bu fikrin savunucuları yanlış sonuca varmaktadırlar. Şöyle ki; madem TRIPS'in ilgili maddesi bu korumaların bütün DTÖ üyesi devletlere uygulanmasını sonuçluyorsa bu daha vahim bir durumdur ve söz konusu STA ile TRIPS arasındaki çatışma ihtimalini yukarıda anlatılanlar ışığında arttırmaktadır.⁸¹³ Zira ilaçlara erişimi kısıtlayacak koruma hükümleri bu sefer sadece birkaç devleti değil diğer bütün DTÖ üyesi devletleri de ilgilendirecektir. Bu durum da TRIPS'in m.1/1, 7 ve 8 bakımından toptan bir ihlali anlamına gelebilecektir.

Ticareti daha serbest hale getirmeye çalışan andlaşmalarla ilgili incelemelerden sonra, DTÖ kurallarına nazaran daha sıkı kurallar getirecek (ticareti kısıtlayacak) andlaşmaların durumu incelenmelidir. Bu tür andlaşmalar için DTÖ Andlaşmaları düzenleme yapmamış ve bu konuda sessiz kalmıştır.⁸¹⁴ Bu bakımdan bu tür

⁸¹¹ Acharya, **a.g.e.**, s.14; Bu tarz bir tercihi muamelenin görüşmeci devletler tarafından ne gerekli görüldüğü ne de tavsiye edilebilir bir durum olduğuna yönelik bkz.: Cottier, **a.g.e.**, s.1069.

⁸¹² Yazarlar bu fikri, patent süresinin uzatılması ve veri imtiyazı bakımından ileri sürmektedir. Ancak yine de bu durumun ilaca erişim bakımından problemler yarattığını kabul etmektedirler bkz.: Mitchell, Voon, **a.g.e.**, s.597-598; Cottier, **a.g.e.**, s.1068.

⁸¹³ Bu çıkarımı destekleyen bir görüş için bkz.: **Resource Book on TRIPS**, s.88.

⁸¹⁴ Pauwelyn, "The Role of Public International Law in the WTO", s.548; Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.318; **Fragmentation Report**, para.306.

değişikliklerin andlaşmada açıkça yasaklanmadığı kabulüyle VAHS 41(1)(b)'de belirtilen 2 koşulu içerip içermediği değerlendirilmesi yapılmalıdır.⁸¹⁵ Bu türden andlaşmaların aslında 3.taraflar bakımından ticareti olumlu yönde etkileyecek bir durum olduğu söylenmektedir,⁸¹⁶ bu sebeple yukarıda belirtilen koşulları sağlıyor gibidir.⁸¹⁷ Pauwelyn burada 2.duruma yani hakkında DTÖ Andlaşmalarında hüküm bulunmadığını belirttiği durumlara ilişkin ise TRIPS'te öngörülen zorunlu lisansa ilişkin kuralları, tarafların GATT m.III ve m.XI'i veya uyuşmazlık çözüm yöntemlerinin bazı kurallarını uygulamamasını örnek vermektedir.⁸¹⁸ İlginç bir şekilde Pauwelyn, TRIPS m.31'den sapma olarak değerlendirilebilecek bir durum için *zorunlu lisansın kapsamının genişletilmesi*'ni örnek vermektedir.⁸¹⁹ Ancak STA'larda görülen trend zorunlu lisans gibi TRIPS esnekliklerinin kapsamının genişletilmesi değil genelde daraltılması şeklinde cereyan etmektedir. Bu durum halihazırdaki örneklerle uyum içerisinde olmayıp, ilaçlara yönelik koruma eşiğinin yükseltilmesinin ticaretin serbestleşmesi mi yoksa sınırlandırılması mı olduğu sorusuna da cevap veremiyor gibi görünmektedir.

Nihayet anlatılanlar ışığında konu ve amacı serbest ticareti incelemek ancak insanların da refahını sağlamak olan DTÖ Andlaşmaları bakımından TRIPS-ötesi hükümler getirerek ilaçlara erişimi kısıtlayan STA'ların m.41.1.(b)(ii) bakımından DTÖ Andlaşmalarının konu ve amacının bir bütün olarak etkili şekilde uygulanmasını engellediği yorumu yapılırsa burada DTÖ Andlaşmaları ile STA hükümleri arasında bir sonraki basamak olarak m.30/3 ve m.30/4'te sayılan kuralları uygulamak mümkün olabilecektir.

Andlaşmaların çatışması bakımından, m.30/3'te belirtilen durum için hazırlık çalışmaları sırasında sonraki andlaşmaların geçersiz olması gerektiğini savunanlar

⁸¹⁵ Pauwelyn, "The Role of Public International Law in the WTO", s.548; Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.318.

⁸¹⁶ Pauwelyn, "The Role of Public International Law in the WTO", s.549; Pauwelyn, **Conflict of Norms**, s.319; **Fragmentation Report**, para.306.

⁸¹⁷ **Fragmentation Report**, para.306.

⁸¹⁸ Pauwelyn, "The Role of Public International Law in the WTO", s.548.

⁸¹⁹ A.e.

olmuştur, Lauterpacht raporlarında bu görüşü ileri sürmektedir.⁸²⁰ Fitzmaurice⁸²¹ ve Waldock'un ise 1935 Harvard Taslak Maddelerinde benimsenen görüşte olduğu ve andlaşmaların geçersiz olmaması gerektiğini ifade ettiği belirtilmektedir.⁸²² Nitekim VAHS sisteminde benimsenmiş olan tekniğin andlaşmaların geçersizliği değil andlaşmalar arasında bir öncelik oluşturma anlamına geldiği ifade edilmektedir.⁸²³ Ancak VAHS m.30, tarafları farklı olup birbirini izleyen andlaşmaların çatıştığı durumlarda Harvard Taslak Maddelerinden biraz farklılaşmaktadır.⁸²⁴

VAHS m.30/3'te belirtilen kuralın *lex posterior* kuralını içerdiği yukarıda ifade edilmişti. Buna göre andlaşmaya taraf devletlerin tamamının sonraki bir andlaşma

⁸²⁰ Lauterpacht bu görüş bakımından iç hukuktaki sözleşmeler hukukuna ve özel hukuka referans vermektedir bkz.: Report on the Law of Treaties by Mr. H. Lauterpacht Special Rapporteur, Extract from the Yearbook of the International Law Commission, A/CN.4/63, 1953, Vol. II, s.158-159; George Scelle'ye dayandırılan bir görüş de yapılan ilk sözleşmenin tarafların iradesini anayasal olarak sınırladığını ve ikinci bir andlaşma yapılamayacağını ifade etmektedir bkz.: Çelik, a.g.e., s.132; Benzer biçimde andlaşmaların özel hukuktaki sözleşmelere veya kontratlara benzediğine yönelik bkz.: McNair, a.g.e., s.6; Nitekim bazı iç hukuklarda ikinci sözleşmenin geçersizliğine yönelik hükümler olduğu da bilinmektedir. Ancak Jenks kendisinin Kelsen gibi ikinci anlaşmanın geçersizliğinden ziyade iki andlaşmanın da geçerli olduğu ancak bunları akdeden devletin birini ihlal ettiği görüşünde olduğunu belirtmektedir bkz.: Jenks, a.g.m., s.442-445; Mus, a.g.m., s.227.

⁸²¹ Ancak Fitzmaurice burada karşılıklı yükümlülükler getiren andlaşmaların sonraki andlaşmalarla çatışması ile birbirine bağımlı veya bütüncül nitelikli yükümlülükler getiren çok taraflı andlaşmaları değiştiren sonraki andlaşmaların çatışması arasında ayırım yapmaktadır. Bağımlı veya bütüncül andlaşmalarla çatışan sonraki andlaşmaların geçersiz olabileceğini belirtmektedir bkz.: Fitzmaurice, a.g.e., s.27, s.44-45.

⁸²² Mus, a.g.m., s.229; 1961 tarihli kitabında Lord McNair de çatışan andlaşmalardan sonrakinin kolay kolay geçersiz olmayacağını temellendirmeye çalışmaktadır. Kendi sistematığının "aşırı-basit" olması riskinden bahseden yazar, verdiği örneklerde buna değinmesine rağmen sınıflandırmasında çok taraflı bir andlaşmanın yalnızca belirli tarafları arasında yapılacak değişiklikleri saymamaktadır bkz.: McNair, a.g.e., s.218 vd.

⁸²³ **Fragmentation Report**, para.235, para.320.

⁸²⁴ Jenks, a.g.m., s.442-445; **Research in International Law Under the Auspices of the Faculty of the Harvard Law School**, Part III, Law of Treaties, Supplement to the American Journal of International Law, Vol. 29, 1935, s.661-662, maddenin yorumu için s.1009-1029. Geçersizlik fıkrinde olmayan Harvard Taslak Maddeleri, tarafları aynı olan andlaşmalar bakımından sonraki andlaşmayı üstün tutarken, tarafları farklı olan çatışan andlaşmalardan önceki andlaşmanın üstünlük kazanacağını belirtmektedir. Madde 22'nin metni şöyledir:

"Effect of Later Treaties"

- (a) *A later treaty supersedes an earlier treaty between the same parties, to the extent that the provisions of the later treaty are inconsistent with the provisions of the earlier treaty.*
- (b) *Two or more of the States parties to a treaty to which other States are parties may make a later treaty which will supersede the earlier treaty in their relations inter se, only if this is not forbidden by the provisions of the earlier treaty and if the later treaty is not so inconsistent with the general purpose of the earlier treaty as to be likely to frustrate that purpose.*
- (c) *If a State assumes by a treaty with another State an obligation which is in conflict with an obligation which it has assumed by an earlier treaty with a third State, the obligation assumed by the earlier treaty takes priority over the obligation assumed by the later treaty."*

yapması durumunda önceki andlaşma sonra erdirilmemişse önceki andlaşmanın ancak sonraki andlaşma ile bağdaştığı ölçüde uygulanması gerektiği belirtilmiştir.⁸²⁵ Taraflar m.59 gereği sonraki bir andlaşma yaparak önceki andlaşmayı dolaylı olarak da sona erdirmiş olabilirler, bu durum tarafların sonraki andlaşmanın meseleye uygulanması konusundaki niyeti sonraki andlaşmadan veya başka bir şekilde anlaşılıyorsa veya sonraki andlaşmanın önceki andlaşma ile aynı anda uygulanmasının asla mümkün olmadığı durumda söz konusu olacaktır.⁸²⁶ VAHS m.59 bakımından, önceki andlaşmanın hükümleri sonraki andlaşma ile uygulanmaya uygun olmayacak bir biçimde bir çatışma halinde ise tarafların burada önceki andlaşmayı dolaylı olarak feshettiği kabul edilmektedir.⁸²⁷ Bu yaklaşımın, tarafları sonraki bir andlaşma yapmak yönünde irade göstermiş olan bir andlaşmanın taraf devletlerinin irade serbestisini önlediğini belirtmek gerekmektedir.

Bir *inter se* andlaşmanın, VAHS m.41'e uygun olmadığı nedeniyle m.30'un ilgili hükümlerine gidildiğinde sonraki andlaşmanın üstün olması gerekmektedir. Dikkat edileceği üzere burada andlaşmanın değiştirilmesinin m.41 bakımından caiz olmadığı bir durum söz konusudur. Ancak Mus'a göre değişiklik hukuken caiz olsun olmasın sonraki andlaşmanın üstün gelmesi gerekir.⁸²⁸ Burada nihai çözümü sorumluluk sunacaktır. Yani andlaşma m.41'e uygunsa bir sorumluluk doğmayacak, değilse m.30/5 gereği sorumluluk doğacaktır.⁸²⁹ Ancak kanaatimizce burada üstünde durulması gereken husus m.41'in ihlal edildiği durumda, yani bir andlaşmanın bir bütün halinde konu ve amacının etkin şekilde uygulanmasının mümkün olmaması çapraşık bir durum yaratmaktadır. Bu durumun varlığına rağmen m.30 hükmüne

⁸²⁵ VAHS m.30/3.

⁸²⁶ VAHS m. 59;

"1. A treaty shall be considered as terminated if all the parties to it conclude a later treaty relating to the same subject matter and:

(a) it appears from the later treaty or is otherwise established that the parties intended that the matter should be governed by that treaty; or

(b) the provisions of the later treaty are so far incompatible with those of the earlier one that the two treaties are not capable of being applied at the same time."

⁸²⁷ Madde 59'un detaylı incelemesi için bkz.: Elif Uzun, **Uluslararası Andlaşmalar Hukukunda Subjektif Sona Erme Nedenleri**, Ankara, Seçkin, 2019, s.133 vd.

⁸²⁸ Mus, **a.g.m.**, s.226.

⁸²⁹ **A.e.**, s.226-227.

gidip sonraki andlaşmayı yeğlemek sorunlu gibi görünmektedir. Nitekim öğretide bu görüşü destekleyen yazarların olduğu görülmektedir.⁸³⁰

Öte taraftan, yukarıda ifade edildiği üzere TRIPS-ötesi STA'ların TRIPS'e göre özel nitelikli andlaşmalar olduğu da ifade edilebilir. Bu durumda *lex specialis* ilkesi gereği andlaşma tarafı devletler arasında fikri mülkiyet haklarına yönelik daha detaylı ve özel hükümler getiren TRIPS-ötesi andlaşmaların uygulanması akla yatkın görünmektedir. Zira TRIPS Andlaşması hükümleri burada genel hüküm niteliğinde olacaktır. Fakat bu durum da her zaman kullanışlı bir yol olmayabilecek ve her durumda TRIPS-ötesi andlaşmaların üstün olacağı söylenemeyecektir. Zira genel nitelikli TRIPS Andlaşması yine de özel nitelikli hükümler uygulanırken yol gösterici nitelikte olacaktır.⁸³¹ Hatta temel noktalarda genel nitelikli hükümle çatışan özel hükümlerin varlığında genel nitelikli hükümlerin üstün gelmesini savunanlar dahi bulunmaktadır.⁸³² Bu tartışma da bizi yine bir andlaşmada öngörülen yükümlülüklerin niteliğine götürmektedir. Özel nitelikli hükümler üçüncü tarafların etkileneceği türden bir niteliğe sahipse genel nitelikli hükümlerde bir değişikliğe gidilemeyeceği kabul edilmektedir.⁸³³ Konumuz bakımından, TRIPS-ötesi andlaşmaların TRIPS'te kamu yararı ile hak sahibi arasında özellikle m.7 ve 8 bağlamında öngörülmüş dengeyi bozması ve hak sahibi lehine daha avantajlı bir durum yaratması doktrinde özel hüküm niteliğindeki TRIPS-ötesi andlaşmaların TRIPS Andlaşmasına üstün gelmesi önünde bir engel olduğu şeklinde yorumlanmaktadır.⁸³⁴ Hakikaten de bu yorum yerinde görünmektedir.

Yine genel nitelikteki andlaşmada öngörülen yükümlülükler birbirine bağımlı veya bütüncül nitelikte ise bu andlaşmaya göre özel nitelikli düzenlemelerin de caiz olamayacağı ve andlaşmaya üstünlük sağlayamayacağı ifade edilmektedir.⁸³⁵ Uluslararası Hukuk Komisyonu'na göre bu durum, kamu hukuku niteliğindeki veya bir uluslararası örgütün kurucu andlaşması olan anayasal nitelikli andlaşmalar

⁸³⁰ Aust, **a.g.e.**, s.274-275; Benzer bir görüş için bkz.: Pazarcı, **a.g.e.**, s.201.

⁸³¹ Ruse-Khan, **a.g.m.**, s.345; Çelik, **a.g.e.**, s.131.

⁸³² Çelik, **a.g.e.**, s.131-132.

⁸³³ **Fragmentation Report**, para.109.

⁸³⁴ Ruse-Khan, **a.g.m.**, s.345.

⁸³⁵ **Fragmentation Report**, para.109.

bakımından bu şekildedir.⁸³⁶ Daha da ötesi taraflar arasındaki hak ve yükümlülükler bakımından bir denge oluşturan andlaşmalar için de yine özel nitelikli hükmün genel nitelikli hükme üstünlük sağlayamayacağı ifade edilmiştir.⁸³⁷ Kanaatimizce, Komisyonun bu açıklıkta dile getirdiği hususlar bir önceki bölümde ve bu bölüm boyunca yaptığımız incelemenin ne denli yerinde ve ulaştığımız sonuçların haklılık payı olduğuna işaret etmektedir.

SONUÇ

Yeni nesil serbest ticaret andlaşmaları ilk bakışta analizi kolay olmayan hükümler getirmektedir. Şüphesiz bu andlaşmalarda ilaçlara yönelik öngörülen fikri mülkiyet hükümlerinin de önceki andlaşma hükümleri ile durumu detaylı bir inceleme gerektirmektedir. Tezimiz boyunca dikkatli bir şekilde yapmaya çalıştığımız incelemeler de bu hassas dengenin bir yansıması olarak okunabilir. Nitekim bu hükümlerin önceki andlaşma hükümleri üzerine inşa edildiği bir gerçektir ancak bu durum ilaçlara erişim bakımından problemli sonuçların doğmasına sebep olmaktadır. İlgili andlaşma hükümlerinin önceki andlaşmaların üstüne eklendiği yani fikri mülkiyet korumasını ilerlettiği sonucu, kanaatimizce sağlık hakkı bakımından ilaçlara erişimin sınırlandığı anlamına gelebilecektir. Bu durum her ne kadar fikri mülkiyet bakımından korumanın kümülatif bir şekilde giderek arttığı yorumuna açık olsa da kefenin diğer tarafında sağlık hakkının etkilendiği sanırım ortalama bir idrakin dikkatinden kaçmayacaktır.

Bu noktada, milletlerarası hukukta çatışma karşıtı bir anlayış var olsa ve kanaatimizce bunun haklı yanları olsa da fiili durumun böyle olmadığı ortadadır. Nitekim çalışmanın üçüncü bölümünün ikinci kısmında ele alınan çatışma bahsinde görüleceği üzere, akdedilen yeni nesil serbest ticaret andlaşmaları ile DTÖ Andlaşmalarının bir çatışma içerisinde olabileceği ihtimali bulunmaktadır. Daha da özel bir durum olarak, TRIPS-ötesi olarak adlandırabileceğimiz bu andlaşmaların TRIPS Andlaşması ile bir çatışma içerisinde olduğu belirtilebilecektir. İlgili bölümde

⁸³⁶ A.e.

⁸³⁷ A.e.; Sadat-Akhavi, a.g.e., s.131.

incelendiği üzere bu sonuca özellikle TRIPS-ötesi andlaşmaların, TRIPS Andlaşması ve genel olarak DTÖ Andlaşmaları'nın konu ve amacının bir bütün olarak etkili şekilde yerine getirilmesine uygun olmayacak şekilde değişiklikler öngörmesi ve yine DTÖ tarafı üçüncü devletlerin hak ve yükümlülüklerini etkilemesi ihtimali bulunması dolayısıyla varmak mümkündür. Kanaatimizce DTÖ Andlaşmaları'nda yer alan en çok gözetilen ulus kaydı, bu sistemin sahip olduğu kilit önemdeki hükümlerden birisidir. Üçüncü tarafların hak ve borçlarının TRIPS-ötesi hükümlerden etkilenmesinin temel sebeplerinden birisi de bu kayıttır. Öte taraftan bu kayıt DTÖ Andlaşmaları'nın sahip olduğu yükümlülüklerin de niteliğini etkilemek bakımından ayrı bir yerde durmaktadır. Bu bakımdan üçüncü bölüm ikinci kısmın B başlığında incelenen sistemsel çatışma temel olarak bu bağlamda yürütülmüştür. İlgili başlıkta insan hakları hukukunun sahip olduğu bütüncül nitelikli yükümlülük tipine karşı DTÖ Andlaşmaları'ndan doğan yükümlülüklerin de bütüncül nitelikte olabileceği tartışılmıştır. Aynı bölümde insan hakları andlaşmaları ile DTÖ Andlaşmaları'nın sahip olduğu hukuk yaratacı, kamu hukuku veya anayasal özellikler bağlamında birbirlerine göre konumları da incelenmiştir. Bu özellikler ilk bakışta sistemsel çatışmayı daha çıkılmaz hale getirebilecek gibi görünse de, DTÖ sistemi ve mevcut uluslararası hukuk dinamiklerini daha iyi yansıtmaktadır. Öte taraftan bir çatışma olmadığını varsayıp günün sonunda yine bir çözüme varamamak da aslında pek etkili bir yol gibi görünmemektedir. Bu sebeple, varolan çatışmayla yüzleşip daha gerçekçi çözümlere ulaşmak kanaatimizce daha makul bir yol olacaktır. Tam bu noktada, üçüncü bölümün ikinci kısmının A başlığında irdelediğimiz sağlık hakkı ile fikri mülkiyet hakkının çatışması ve bunun için önerilen inceleme usulü belki bir çıkış yolu sağlayabilecektir. Bu başlıkta, fikri mülkiyet hakkını patentler ve diğer sınai haklar bakımından da bir insan hakkı olarak koruyan AİHS sisteminde hakların sınırlandırılması sistematigi incelenmiştir. Bu incelemenin asıl amacı, DTÖ sisteminde yer alan TRIPS Andlaşması bakımından da benzer sınırlandırma kriterlerinin uygulanıp uygulanamayacağını keşfetmektir. Yaptığımız inceleme neticesinde, AİHM'in uyguladığı sınırlandırma kriterlerinin TRIPS Andlaşması kapsamında ilaç patent sahiplerinin haklarının sınırlandırılmasında yol gösterici nitelikte olabileceği görülmüştür. Burada özellikle AİHM içtihadında yer alan ölçülülük ilkesinin, hakkın özü ve adil denge kriterlerinin

büyük bir işlevi olduğu görülecektir. Bu kriterlerin uygulanması TRIPS'in amaçları ve ilkeleri ile de uyumlu olacaktır, zira bu kriterleri uygulamanın nihai amacı da toplum yararı ile bireysel olarak hak sahibinin çıkarları arasında bir denge sağlamaktır. Çalışmamız kapsamında incelenen DTÖ Kararları ve diğer yargısal mekanizmaların da aslında kimi zaman isim vermeden bu kriterleri uyguladığı görülmektedir.

Öte taraftan andlaşma yapma niyeti sergileyen ve TRIPS-ötesi bir serbest ticaret andlaşmasına taraf olmak isteyen egemen devletlerin iradeleri hilafına bir koruma öngörmek de pek söz konusu olamayacak bir durumdur. Nitekim milletlerarası hukuk kuralları dahi kendi gelişim aşamalarında bu iradelerin yapacakları andlaşmaların geçersiz olması anlayışından bugün için yalnızca ahde vefaya aykırılık sebebiyle sorumluluğun doğması noktasına gelmiştir. Şüphesiz bu durumun sonuçlarını ortadan kaldırabilmek için andlaşma yapma niyeti gösteren az gelişmiş ve gelişmekte olan devletlerin iradelerine bağlanan sonuçları dikkatlice irdelemesi gerekmektedir. Özellikle “kapsamlı” yeni nesil serbest ticaret andlaşmaları gibi neredeyse ticaretin her alanında ve dahi ticaret dışı alanlarda düzenlemeler yapan ve “paket” niteliği taşıyan andlaşmalar yapılırken bu hususlar dikkatli bir şekilde ele alınmalıdır. Öte taraftan bu andlaşmaların görüşülmesi ve akdi sırasında da ince elenip sık dokunmalıdır. Bu türden andlaşma görüşmelerine katılıp tecrübeli kadrolar oluşturmak da yine akla gelen çözümlerden birisidir.

Şüphesiz devletler güncel olarak çok taraflı ticaret düzenlemeleri ve Dünya Ticaret Örgütü gibi örgütlerin girdiği var oluş krizleri karşısında bölgeselliğin bir yansıması olarak ortaya çıkan bu andlaşmalara katılmak konusunda haklı bir istek göstermektedir. Zira hiç bir devlet bu tarz kulüplerin dışında kalmayı arzu etmeyecektir. Ancak bahsedildiği üzere andlaşma yaparken elde edilen fayda ile doğabilecek yükümlülükler arasında bir denge gözetilmesi her devletin dikkat etmesi gereken bir husustur. Özellikle COVID-19 pandemisinin ortaya çıkardığı eşitsizlik ve anomaliler de bu türden kriz anlarında, hele ki kriz bizatihi ilaca veya aşya erişim konusunda ise var olan kaynakların nasıl kullanıldığı sorusunu daha da önemli hale getirmektedir. Ancak sağlık teknolojisinin geldiği boyut ve ileride bizi bekleyen

gelişmeler sanırım fıkri mülkiyet hakları ile sağlık hakkı arasındaki ilişkiyle yüzleşilmesini hiç olmadığı kadar gerekli kılar hale gelmiştir.



KAYNAKÇA

- Abinader, Luis Gil: “Bolivia seeks to import COVID-19 vaccines from Biolyse, if Canada grants them a compulsory license”, **Knowledge Ecology**, 11 May 2021, (Çevrimiçi), <https://www.keionline.org/36119>, 12 Haziran 2021.
- Abbott, Frederick M., Jerome H. Reichman: **Access To Essential Medicines: Lessons Learned Since The Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Health, And Policy Options For The European Union, EXPO/B/INTA/2007/14**, European Parliament, 2007.
- Abbott, Frederick M.: **The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements**, Occasional Paper 14, Quaker United Nations Office, 2004, s.1-12.
- Abbott, Frederick: **The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID 19 Pandemic**, South Center, Research Paper 116, 2020, s.1-22.
- Acer, Yücel, İbrahim Kaya: **Uluslararası Hukuk: Temel Ders Kitabı İngilizce Özetli**, 12.bs., Ankara, Seçkin, 2021.
- Acharya, Rohini: “Introduction-Regional trade agreements: recent developments”, **Regional Trade Agreements and the Multilateral Trading System**, Ed. R. Acharya, Cambridge, 2016.
- AIHK *Smith Kline and French Laboratories Ltd. v. Netherlands*, App. No. 12633/87, Admissibility Decision of 4 October 1990.
- AIHM *Hristozov and Others v. Bulgaria*, App. Nos. 47039/11 and 358/12, Judgment of 13 November 2012.
- AIHM *Ireland v. The United Kingdom*, App. No. 5310/71, Judgment of 18 January 1978.
- AIHM *Loizidou v. Turkey (Preliminary Objections)*, App. No. 15318/89, GC Judgment of 23 March 1995.
- AIHM *Otto-Preminger-Institut v. Austria*, App. No. 13470/87, Judgment of 20 September 1994.

- AIHM *Sporrong and Lönnroth v. Sweden*, App. No. 7151/75, 7152/75, Judgment of 23 September 1982.
- AIHM *Tokel v. Turkey*, App. No. 23662/08, Judgment of 9 February 2021.
- AIHM *Von Hannover v. Germany*, App. No. 59320/00, Judgment of 24 June 2004.
- AIHM *Wemhoff v. Germany*, App. No. 2122/64, Judgment of 27 June 1968.
- Aksar, Yusuf: **Temel Metinler ve Davalarla Uluslararası Hukuk**, 2.bs., Ankara, Seçkin, 2021.
- Aktaş Dağ, Yasemin: “Veri İmtiyazı Koruması ve Bolar İstisnasının Bu Koruma Üzerindeki Etkisi”, **Fikri ve Sınai Haklar Dergisi**, C.XIII, S: 49, 2017, s.35-82.
- Alston, Philip, Ryan Goodman: **International Human Rights**, Hampshire, Oxford, 2013.
- Algan, Bülent: **Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Hakların Korunması**, Ankara, Seçkin, 2007.
- Amadeo, Kimberly: “FTAA Agreement, Its Members, With It Pros and Cons – Why The World’s Largest Trade Zone Failed”, (Çevrimiçi), <https://www.thebalance.com/ftaa-agreement-member-countries-pros-and-cons-3305577>, 30 Ağustos 2021.
- Ankara, İbrahim: **İlaç ve Eczacılık Hukuku**, Bursa, Dora Basım, 2020.
- Arı, Zekeriya: “Marka Hakkının Tüketilmesi”, **EÜHFD**, C.XI, S:1-2, 2007, s.279-305.
- Arsan, Mehmet Hamza: “Patent Hakkına İlişkin İstisnalar ve Sınırlamalar”, **İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü**, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2019.
- Aslan, Adem: **Türk ve AB Hukukunda Fikri Mülkiyet Haklarının Tükenmesi (Mukayeseli)**, İstanbul, Beta, 2004.
- ATAD: Case 78/70, *Deutsche Grammophon v. Metro*, Judgment of 8 June 1971, s.487.
- ATAD: Case 15/74, *Centrafarm v. Sterling Drug*, Judgment of 31

October 1974, s.1147.

- ATAD: Case 187/80, *Merck v. Stephar and Exler*, Judgment of 14 July 1981, s.2063.
- Aust, Anthony: **Modern Treaty Law and Practice**, 2.bs., New York, Cambridge University Press, 2007.
- Aybay, Rona: Açıklamalı İnsan Hakları Evrensel Bildirisi, (Çevrimiçi), http://tbbyayinlari.barobirlik.org.tr/TBBBooks/insan_haklari_evrensel_bildirisi.pdf , 15 Şubat 2022.
- Aybay, Rona: **İnsan Hakları Evrensel Bildirisi ve Türkiye (1945-1948)**, İstanbul, İstanbul Bilgi Üniversitesi Yayınları, 2016.
- Ayhan, Rıza v.d.: **Sınai Mülkiyet Hukuku**, Ankara, Adalet Yayınevi, 2021.
- Ayiter, Nuşin: **İhtira Hukuku**, Ankara, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları No:236, Sevinç Matbaası, 1968.
- Ayiter, Nuşin: **Mamelek Kavramı Üzerinde İnceleme**, Ankara, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları No:229, Sevinç Matbaası, 1968.
- Balassa, Bela: **The Theory of Economic Integration**, Routledge Revivals, New York, Routledge, 2011.
- Baldwin, Richard E.: “Multilateralising Regionalism: Spaghetti Bowls as Building Blocs on the Path to Global Free Trade”, **The World Economy**, C.29, S:11, 2006, s.1451-1518.
- Bartels, Lorand: “Regional Trade Agreements”, **International Economic Law, The Max Planck Encyclopedia of Public International Law**, Eds. Frauke Lachenmann, Rüdiger Wolfrum, Oxford University Press, 2015.
- Barton, John H.: “TRIPS And The Global Pharmaceutical Market”, **Health Affairs**, C.23, No:3, s.146-154.
- Beall, Reed, Randall Kuhn: “Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis”, **PLoS Medicine**, C.9, No:1, 2012, s.1-9.
- Bergsten, C. Fred: “Globalizing Free Trade”, **Foreign Affairs**, C.75, No:3, 1996, s.105-120.

- Bhagwati, Jagdish: **Termites in the Trading System: How Preferential Agreements Undermine Free Trade**, A Council on Foreign Relations Book, New York, Oxford University Press, 2008.
- Bhagwati, Jagdish: **US Trade Policy: The Infatuation with FTAs**, Columbia University, Discussion Paper Series No. 726, April 1995, Forthcoming in: **The Dangerous Obsession with Free Trade Areas**, Ed. by Claude Barfield, AEI, 1995, s.1-20.
- Bown, Chad P.: “Mega-Regional Trade Agreements and the Future of the WTO”, **Global Policy**, C.8, S:1, 2017, s.107-112.
- Brems, Eva: “Conflicting Human Rights: An Exploration in the Context of the Right to a Fair Trial in the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms”, **Human Rights Quarterly**, C. 27, No:1, 2005, s.294-326.
- Brownlie, Ian: **Principles of Public International Law**, 6.bs., Oxford, Oxford University Press, 2003
- Canbeldek Akın, Özlem: “Dünya Ticaret Örgütü Kuralları Işığında Covid-19 Krizi”, **COVID-19 Salgınının Hukuki Boyutu: Hukukun Tüm Alanlarında Değerlendirmeler**, Genişletilmiş 2.bs., İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, 2021, s.1237-1247.
- Carpenter, Theresa: “A historical perspective on regionalism” **Multilateralizing Regionalism: Challenges for the Global Trading System**, Ed. by Richard Baldwin, Patrick Low, World Trade Organization, New York, Cambridge University Press, 2008, s.13-27.
- CESCR: CESCR, “Approaching Intellectual Property as a Human Right: Obligations Related to Article 15(1)(c)”, Discussion paper submitted by Dr. Audrey R. Chapman, E/C.12/2000/12, 3 October 2000.
- CESCR: “Drafting History of the Article 15(1)(c) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights”, Background Paper submitted by Maria Green, E/C.12/2000/15, 9 October 2000.
- CESCR: General Comment 3, United Nations International Human Rights Instruments, HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol. I), 27 May

2008.

- CESCR: General Comment 14, E/C.12/2000/4, 11 August 2000.
- CESCR: General Comment 17, E/C.12/GC/17, 12 January 2006.
- CESCR: General Comment 24, E/C.12/GC/24, 10 August 2017.
- CESCR: General Comment 25, E/C.12/GC/25, 30 April 2020.
- CESCR: Statement on universal affordable vaccination against coronavirus disease (COVID-19), international cooperation and intellectual property, E/C.12/2021/1, 23 April 2021.
- CESCR: Human rights and intellectual property, Statement by the Committee on Economic Social and Cultural rights, E/C.12/2001/15, 14 December 2001.
- Chaisse, Julien, Henry Gao, Chang-fa Lo: “Introduction: Trade Policies in the Post-TPP Era”, **Paradigm Shift in International Economic Law Rule-Making: TPP as a New Model for Trade Agreements?**, Singapore, Springer, 2017, s.1-17.
- Chapman, Audrey R.: “Approaching intellectual property as a human right: obligations related to Article 15(1)(c)”, **Copyright bulletin**, UNESCO Publishing, C. XXXV, No:3, 2001, s.4-36.
- Charnovitz, Steve: “The Legal Status of the Doha Declarations”, **Journal of International Economic Law**, C.5, No:207, 2002, s.207-211.
- Chazournes, Laurence Boisson de: “International economic law and the quest for universality”, **Leiden Journal of International Law**, No:32, 2019, s.401-414.
- Christoffersen, Jonas: **Fair Balance: Proportionality, Subsidiarity and Primarity in the European Convention on Human Rights**, International Studies in Human Rights, Volume 99, Leiden–Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2009.
- Clift, Charles: “Data Exclusivity and Data Protection in Pharmaceuticals and Agrochemicals”, **Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices**, Volume One, Eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al., Oxford and Davis, MIHR and

PIPRA, 2007, s.431-435.

Correa, Carlos M.: “Guide for the Application and Granting of Compulsory Licences and Authorization of Government Use of Pharmaceutical Patents”, **Public Health Perspective on Intellectual Property and Access to Medicines: A compilation of studies prepared for WHO**, Chapter 7, Geneva, South Centre, 2016, s.229-248.

Correa, Carlos M.: “Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines”, **Mega-Regional Trade Agreements**, Ed. Thilo Rensmann, Springer, 2017, s.217-239.

Correa, Carlos M.: “Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement”, **Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law**, Eds. Carlos M. Correa, Reto M. Hilty, Springer, 2022, s.1-31.

Correa, Carlos M.: **The Bolar Exception: Legislative Models And Drafting Options**, Research Paper 66, South Center, 2016.

Cottier, Thomas: “The Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights”, **The World Trade Organization: Legal, Economic and Political Analysis**, Volume I, Eds. Patrick F. J. Macrory et.al., Springer, 2005, s.1041-1120

Council for TRIPS: NOTIFICATION UNDER PARAGRAPH 2(A) OF THE DECISION OF 30 AUGUST 2003 ON THE IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH, RWANDA, **IP/N/9/RWA/1**, 19 July 2007.

Council for TRIPS: NOTIFICATION UNDER PARAGRAPH 2(C) OF THE DECISION OF 30 AUGUST 2003 ON THE IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH, CANADA, **IP/N/10/CAN/1**, 8 October 2007.

Council for TRIPS: NOTIFICATION UNDER THE AMENDED TRIPS AGREEMENT, NOTIFICATION OF INTENTION TO USE THE SPECIAL COMPULSORY LICENSING

SYSTEM AS AN IMPORTING MEMBER,
IP/N/8/BOL/1, 19 February 2021.

Council for TRIPS: NOTIFICATION UNDER THE AMENDED TRIPS AGREEMENT, NOTIFICATION OF NEED TO IMPORT PHARMACEUTICAL PRODUCTS UNDER THE SPECIAL COMPULSORY LICENSING SYSTEM, **IP/N/9/BOL/1**, 11 May 2021.

Council for TRIPS: NOTIFICATION UNDER THE AMENDED TRIPS AGREEMENT, NOTIFICATION OF INTENTION TO USE THE SPECIAL COMPULSORY LICENSING SYSTEM AS AN IMPORTING MEMBER, **IP/N/8/ATG/1**, 17 May 2021.

Council for TRIPS: Communication from The Chairperson, **IP/C/W/688**, 3 May 2022.

Council for TRIPS: Minutes of Meeting, **IP/C/M/63**, 8-9 June 2010, Agenda for Enforcement Trends.

Council for TRIPS: EXTENSION OF THE TRANSITION PERIOD UNDER ARTICLE 66.1 OF THE TRIPS AGREEMENT FOR LEAST-DEVELOPED COUNTRY MEMBERS FOR CERTAIN OBLIGATIONS WITH RESPECT TO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, Decision of the Council for TRIPS of 27 June 2002, **IP/C/25**, 1 July 2002.

Council for TRIPS: EXTENSION OF THE TRANSITION PERIOD UNDER ARTICLE 66.1 OF THE TRIPS AGREEMENT FOR LEAST DEVELOPED COUNTRY MEMBERS FOR CERTAIN OBLIGATIONS WITH RESPECT TO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, Decision of the Council for TRIPS of 6 November 2015, **IP/C/73**, 6 November 2015.

Council for TRIPS: DRAFT GENERAL COUNCIL DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH IN THE CIRCUMSTANCES OF A PANDEMIC: COMMUNICATION FROM THE EUROPEAN UNION TO THE COUNCIL FOR TRIPS, **IP/C/W/681**, 18 June 2021.

Council for TRIPS: IMPLEMENTATION OF ARTICLE 66.2 OF THE TRIPS AGREEMENT, Decision of the Council for TRIPS of 19 February 2003, **IP/C/28**, 20 February 2003.

- Council for TRIPS: Urgent Trade Policy Responses to the COVID-19 Crisis: Intellectual Property: Communication from the European Union to the Council For TRIPS, **IP/C/W/680**, 4 June 2021.
- Council for TRIPS: WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19, **IP/C/W/669**, 2 October 2020.
- Council for TRIPS: WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19: REVISED DECISION TEXT, **IP/C/W/669/Rev.1**, 25 May 2021.
- Cross, Samuel v.d.: “Who funded the research behind the Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine?”, **BMJ Global Health**, No:6, 2021, s. 1-11.
- Cullet, Philippe: “Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health”, **International Affairs (Royal Institute of International Affairs 1944-)**, C.79, No:1, 2003, s.139-160.
- Çelik, Edip F.: **Milletlerarası Hukuk**, Birinci Kitap, İstanbul, Filiz Kitabevi, 1984.
- Çolak, Uğur: “Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması”, **Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı**, 2009, s.227-284.
- Çolak, Uğur: **Türk Patent Hukuku**, Ankara, Adalet Yayınevi, 2022.
- Deere, Carolyn: **The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries**, New York, Oxford University Press, 2009.
- De Schutter, Olivier: **International Human Rights Law: Cases, Materials and Commentary**, New York, Cambridge University Press, 2010.
- Doğru, Osman, Atilla Nalbant: **İnsan Hakları Avrupa Sözleşmesi Açıklama ve Önemli Kararlar**, 2.cilt, Yüksek Yargı Kurumlarının Avrupa Standartları Bakımından Rollerinin Güçlendirilmesi Ortak Projesi, Pozitif Matbaa, 2013.

- Donnelly, Jack: **Universal Human Rights In Theory and Practice**, 3.bs., Ithaca and London, Cornell University Press, 2013.
- Eikermann, Anja: “Article 31”, **WTO-Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights**, Ed. by. Peter-Tobias Stoll et. al., Max Planck Commentaries on World Trade Law, Eds. Rüdiger Wolfrum, Peter-Tobias Stoll, Volume 7, Leiden-Boston, Martinus Nijhoff, 2009, s.554-578.
- Elms, Deborah: “The Origins and Evolution of the Trans-Pacific Partnership Trade Negotiations”, **Asian Survey**, C.56, No:6, 2016, s.1017-1039.
- Elsig, Manfred, Sebastian Klotz: “Behind-the-Border Measures and the New Generation of Trade Agreements: Technical Barriers to Trade and Sanitary and Phytosanitary Measures Compared”, **Behind-the-Border Policies: Assessing and Addressing Non-Tariff Measures**, Ed. by Joseph Francois, Bernard Hoekman, Cambridge, 2019, s.246-276.
- Erdem, B. Bahadır: “Fikri Haklarda Ülkesellik Prensibi”, **Prof. Dr. Nihal Uluocak’a Armağan**, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Eğitim-Öğretim ve Yardımlaşma Vakfı Yayın No: 7, İstanbul, Beta, 1999, s.39-54.
- Erdem, B. Bahadır: **Patent Hakkının Korunmasına ve Patent Hakkına İlişkin Sözleşmelere Uygulanacak Hukuk**, Avrupa Patent Antlaşması ve Ekleri ile Genişletilmiş ve Yenilenmiş 2. bs., İstanbul, Beta, 2002.
- Erduran, Yıldız Tuğçe: “Corona Virüs Aşısının Geleceği Buna Bağlı: MRNA Aşılarındaki Genetik Kod Patentlenebilir Mi?”, **Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı**, 2020, C.10, Ankara, Yetkin Yayınları, 2021, s.209-233.
- Erduran, Yıldız Tuğçe: “Corona Virüs Patentlenebilir Mi? ABD ve Avrupa Patent Kanunlarıyla Kısa Bir Analiz”, 20 Mart 2020, (Çevrimiçi), <https://iprgezgini.org/2020/03/20/corona-virus-patentlenebilir-mi-abd-ve-avrupa-patent-kanunlariyla-kisa-bir-analiz/>, 07 Mayıs 2022.
- Ertan, İzzet Mert: **Uluslararası Boyutlarıyla Sağlık Hakkı**, İstanbul, Legal, 2012.
- Ertan, İzzet Mert: **Sosyal Hakların Uluslararası Korunması ve Avrupa Sosyal Şartı Sistemi**, İstanbul, Beta, 2015.

- Ertan, İzzet Mert: “Sosyal Hakların Özü: Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi Standartlarında Öz/Çekirdek Yükümlülükler”, **Sosyal Adalet için İnsan Hakları: Sosyal Haklar**, Ed. Filiz Kartal, Kıvılcım Akkoyunlu Ertan, Yeliz Şanlı Atay, Ankara, Türkiye ve Orta Doğu Amme İdaresi Enstitüsü, 2014, s.85-102.
- Feichtner, Isabel: **The Law And Politics Of WTO Waivers: Stability and Flexibility in Public International Law**, Cambridge University Press, 2012.
- Fellmeth, Aaron X., Maurice Horwitz: **Guide to Latin in International Law**, New York, Oxford University Press, 2009
- Forman, Lisa: “Trading health for profit: the impact of bilateral and regional free trade agreements on domestic intellectual property rules on pharmaceuticals”, **The Power of Pills Social, Ethical and Legal Issues in Drug Development, Marketing, and Pricing**, Ed. by Jillian Clare Cohen, Patricia Illingworth, and Udo Schüklenk, London, Pluto Press, 2006, s.190-202.
- Gathii, James Thuo: “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 & Technology**, C. 15, No:2, 2002, s.291-317.
- Gemalmaz, H. Burak: **Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinde Mülkiyet Hakkı**, 2. bs., İstanbul, Beta, 2017.
- Gemalmaz, H. Burak: **Mülkiyet Hakkı**, Anayasa Mahkemesine Bireysel Başvuru El Kitapları Serisi – 6, Anayasa Mahkemesine Bireysel Başvuru Sisteminin Desteklenmesi Ortak Projesi, Avrupa Konseyi, Ankara, MRK Baskı ve Tanıtım, 2018.
- Gemalmaz, Mehmet Semih: **Devlet, Birey ve Özgürlük**, Genişletilmiş 2.bs., İstanbul, Legal, 2012.
- Gemalmaz, Mehmet Semih: **Ulusalüstü İnsan Hakları Hukuku Belgeleri**, I-II.Cilt, Uluslararası Sistemler, İstanbul, Legal, 2011.
- Gemalmaz, Mehmet Semih: **Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş**, Cilt 1-2, 8.bs., İstanbul, Legal Yayıncılık, 2012.
- Golay, Christophe, Ioana Cismas: **Legal Opinion: The Right to Property from a Human Rights Perspective**, 2010, (Çevrimiçi),

<https://ssrn.com/abstract=1635359>, 14 Ocak 2022.

- Gözübüyük, A. Şeref, Feyyaz Gölcüklü, Abdurrahman Saygılı: **Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ve Uygulaması: Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi İnceleme ve Yargılama Yöntemi**, 12.bs., Turhan Kitabevi, Ankara, 2019.
- Greer, Steven: ““Balancing” and the European Court of Human Rights: A Contribution to the Habermas-Alexy Debate”, **Cambridge Law Journal**, C.63, No:2, 2004, s.412-434.
- Gündüz, Aslan: **Milletlerarası Hukuk**, 11.bs., Ed. Reşat Volkan Günel, Ankara, Savaş Yayınevi, 2021.
- Harris, D.J., M. O’Boyle, E.P. Bates, C.M. Buckley: **Harris, O’Boyle &Warbrick: Law of the European Convention on Human Rights**, 3. bs., 2014, Oxford.
- Harrison, James: **The Human Rights Impact of the World Trade Organisation**, Oregon, Hart Publishing, 2007.
- Haugen, Hans Morten: “Does TRIPS (Agreement on Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights) prevent COVID-19 vaccines as a global public good?”, **The Journal of World Intellect Property**, No:24, 2021, s. 195–220.
- Helfer, Laurence R.: “Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Co-Existence”, **Netherlands Quarterly of Human Rights** C.22, No: 2, 2004, s.167-180.
- Helfer, Laurence R., Graeme W. Austin: **Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface**, New York, Cambridge University Press, 2011.
- Hestermeyer, Holger P.: “Access to Medication as a Human Right”, **Max Planck UNYB**, No:8, 2004, s.101-180.
- Hestermeyer, Holger: **Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines**, New York, Oxford University Press, 2007.
- Hoekman, Bernard M., Petros C. Mavroidis: **The World Trade Organization: Law, economics and politics**, Global Institutions, New York, Routledge, 2007.

- Hoekman, Bernard, Matteo Fiorini, Aydin Yildirim: "Export Restrictions: A Negative-Sum Policy Response to the COVID-19 Crisis", **EUI Working Paper RSCAS 2020/23**, s.1-19
- Horn, Henrik, Petros C. Mavroidis and André Sapir: "EU and U.S. Preferential Trade Agreements: Deepening or Widening of WTO Commitments", **Preferential Trade Agreements: A Law and Economics Analysis**, Eds. Kyle W. Bagwell, Petros C. Mavroidis, New York, Cambridge University Press, 2011, s.150-172.
- Horn, Henrik, Petros C. Mavroidis and André Sapir: "Beyond the WTO? An Anatomy of EU and US Preferential Trade Agreements", **The World Economy**, C.33, No:11, 2010, s.1565-1588.
- Howse, Robert: "Regulatory Cooperation, Regional Trade Agreements, and World Trade Law: Conflict or Complementarity," **Law and Contemporary Problems**, C.78, No:4, 2015, s.137-151.
- HRC: CCPR General Comment 6, United Nations International Human Rights Instruments, HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol. I), 27 May 2008.
- HRC: CCPR General Comment 36, CCPR/C/GC/36, 3 September 2019.
- Hufbauer, Gary Clyde, Cathleen Cimino-Isaacs: "How will TPP and TTIP Change the WTO System?", **Journal of International Economic Law**, No:18, 2015, s.679-696.
- Human Rights Council: Human rights and transnational corporations and other business enterprises, A/HRC/RES/17/4, 6 July 2011.
- Human Rights Council: Access to medicines, vaccines and other health products in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, A/HRC/50/L.13/Rev.1, 7 July 2022.
- Hussain, Imtiaz: **Reevaluating NAFTA: Theory and Practice**, New York, Palgrave Macmillan, 2012.
- Gao, Henry: "From the P4 to the TPP: transplantation or transformation?", **The Trans-Pacific Partnership: A Quest for a Twenty-first Century Trade Agreement**, Eds. C. L. Lim, Deborah Kay Elms, Patrick Low, Cambridge, 2012, s.64-81.

Güneş, İlhami:	Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku , Güncellenmiş 4. Baskı, Ankara, Seçkin, 2021.
Grant, John P., J. Craig Barker:	Parry&Grant Encyclopaedic Dictionary of International Law , 3. bs., New York, Oxford University Press, 2009.
ICJ	Case Concerning The Barcelona Traction, Light and Power Company, Limited, (New Application:1962) (<i>Belgium v. Spain</i>), Second Phase, ICJ, Judgment of 5 February 1970, p. 3.
ICJ	Reparation for injuries suffered in the service of the United Nations, ICJ, Advisory Opinion of 11 April 1949, p.174.
ICJ	Reservations to the Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide, ICJ, Advisory Opinion of 28 May 1951, p. 15.
International Law Commission:	Fragmentation Of International Law: Difficulties Arising From The Diversification And Expansion Of International Law, Report of the Study Group of the International Law Commission Finalized by Martti Koskenniemi, A/CN.4/L.682 , 13 April 2006.
International Law Commission:	International Law Commission, Fourth Report on the Most-Favoured-Nation Clause by Mr. Endre Ustor, Special Rapporteur, A/CN.4/266 , 7 March 1973.
International Law Commission:	Third Report on the Law of Treaties by Mr. G.G. Fitzmaurice, Special Rapporteur, Extract from the Yearbook of the International Law Commission, A/CN.4/115 and Corr.1 (English and French) 1958, Vol. II, s.20-46.
International Law Commission:	Third report on State responsibility by Mr. James Crawford, Special Rapporteur, A/CN.4/507 and Add. 1-4 , 2000
International Law Commission:	Third Report on the law of treaties, by Sir Humphrey Waldock, Special Rapporteur, Extract from the Yearbook of the International Law Commission, 1964, vol. II, A/CN.4/167 and Add.1-3 , s.5-65.
International Law Commission:	Report on the Law of Treaties by Mr. H. Lauterpacht Special Rapporteur, Extract from the Yearbook of the

- International Law Commission, **A/CN.4/63, 1953**, Vol. II, s.90-162.
- Irwin, Douglas A., Petros C. Mavroidis, Alan O. Sykes: **The Genesis of the GATT**, New York, The American Law Institute, Cambridge University Press, 2008.
- Jackson, John H.: **Sovereignty, the WTO and Changing Fundamentals of International Law**, New York, Cambridge University Press, 2006.
- Jackson, John H.: **The World Trade Organization: Constitution and Jurisprudence**, Chatham House Papers, London, The Royal Institute of International Affairs, 1998.
- Jackson, John H.: **World Trade and the Law of GATT: A Legal Analysis of the General Agreement on Tariffs and Trade**, Michigan, The Bobbs-Merrill Company, 1969.
- Jackson, John H.: **Legal Problems of International Economic Relations: Cases, Materials and Text**, American Casebook Series, Minnesota, West Publishing Co., 1977.
- Jawara, Fatoumata, Aileen Kwa: **Behind the scenes at the WTO: the real world of international trade negotiations lessons of Cancun**, London, Zed Books, 2003.
- Jenks, C. Wilfred: "The Conflict of Law-Making Treaties," **British Year Book of International Law**, 30, 1953, s.401-453.
- Jennings, Sir Robert, Sir Arthur Watts (Eds.): **Oppenheim's International Law**, 9.bs., Vol.1, Peace, Parts 2 to 4, Ed. by. Sir Robert Jennings, Sir Arthur Watts, New York, Oxford University Press, 2008.
- Joseph, Sarah, Melissa Castan: **The International Covenant On Civil and Political Rights: Cases, Materials and Commentary**, Third Edition, New York, Oxford University Press, 2013.
- Kamm, F.M.: **Intricate Ethics: Rights, Responsibilities and Permissible Harm**, New York, Oxford University Press, 2007.
- Kaya, Arslan: "551 SAYILI "PATENT HAKLARININ KORUNMASI HAKKINDA KANUN HÜKMÜNDE KARARNAME" İLE GETİRİLEN ZORUNLU LİSANS SİSTEMİ", **İHFM**, C.LV, S:1-2, 1996, s.335-367.

- Kaya, Arslan: “Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar”, **İHFM**, C.LV, S:4, 1997, s.173-200.
- Kaya, İbrahim: **Uluslararası Hukukta Temel Belgeler**, 4.bs., Ankara, Seçkin, 2020.
- Kaya, İbrahim, Galip Engin Şimşek: "Dünya Sağlık Örgütü ve Uluslararası Sağlık Tüzüğü: COVID-19 Örneğinde Uluslararası Hukukta Salgın Hastalıklarla Mücadele" **İstanbul Hukuk Mecmuası**, C.78, S:2, 2020, s.983-1007.
- Kaya, Barış: “Sinai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükmü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması”, **İstanbul Hukuk Mecmuası**, C.76, No:2, 2018, s.417-442.
- Kelsen, Hans: **General Theory of Norms**, Çev. Michael Hartney, New York, Oxford Clarendon Press, 1991.
- Kılıçoğlu, Ahmet M.: **Sinai Haklarla Karşılaştırmalı Fikri Haklar**, 4. bs., Ankara, Turhan Kitabevi, 2018.
- Klatt, Matthias, Moritz Meister: “Proportionality—a benefit to human rights? Remarks on the I·CON controversy”, **International Journal of Constitutional Law**, C.10, No:3, 2012, s.687-708.
- Krugman, Paul: “The Move toward Free Trade Zones”, **Economic Review**, Federal Reserve Bank of Kansas City, 1991, C.76, s. 5-25.
- Krulwich, Andrew S.: “Statutory Reversal of Roche v. Bolar: What You See Is Only the Beginning of What You Get”, **Food, Drug, Cosmetic Law Journal**, C. 40, No: 4, 1985, s.519-525.
- Kwak, Kyung, Gabrielle Marceau: “Overlaps and Conflicts of Jurisdiction between the World Trade Organization and Regional Trade Agreements”, **The Canadian Yearbook of International Law**, C.41, 2004, s.83-153.
- Lal Das, Bhagirath: **The WTO and the Multilateral Trading System: Past, Present and Future**, Penang, Zed Books and TWN, 2003.
- Lester, Simon, Bryan Mercurio, Arwel Davies: **World Trade Law: Text, Materials and Commentary**, 2.bs., Oregon, Hart Publishing, 2012.
- Lexchin, Joel, Marc-André Gagnon: “CETA and Pharmaceuticals: Impact of the trade agreement between Europe and Canada on the costs of

- patented drugs”, Trade and Investment series, Briefing Paper, **Canadian Center for Policy Alternatives**, 2013, s.1-7.
- Li, Siqing: “Convergence of WTO Dispute settlement and Investor - State Arbitration: A closer look at umbrella clauses”, **Chicago Journal of International Law**, C.19, No:1, 2018, s.189-232.
- Love, James: “No gift to the poor: Strategies used by US and EC to protect big pharma in WTO TRIPS negotiations”, (Çevrimiçi), <http://workingagenda.blogspot.com/2005/12/no-gift-to-poor-strategies-used-by-us.html>, 20 Ekim 2021.
- Love, James: “QUAD’s tentative agreement on TRIPS and COVID 19”, 15 March 2022, (Çevrimiçi), <https://www.keionline.org/37544>, 05 Ağustos 2022.
- Low, Patrick: “The TPP in a multilateral world”, **The Trans- Pacific Partnership: A Quest for a Twenty-first Century Trade Agreement**, Eds. C. L. Lim, Deborah Kay Elms, Patrick Low, Cambridge, 2012, s.299-316
- McNair, Lord: **The Law of Treaties**, Oxford at the Clarendon Press, 1961.
- Marceau, Gabrielle: “WTO Dispute Settlement and Human Rights”, **EJIL**, C.13, No:4, 2002, s.753-814.
- Marceau, Gabrielle
Zoe, Cornelis Reiman: “When and How is a Regional Trade Agreement Compatible with the WTO?”, **Legal Issues of Economic Integration**, C.28, No:3, 2001, s.297-336.
- Marks, Stephen: “Access to Essential Medicines as a component of the right to health”, **Realizing the Right to Health**, the Swiss Human Rights Book Series, Eds. Andrew Clapham, Mary Robinson, Zurich, Rüfer&Rub, s.82-101.
- Matsushita, Mitsuo
v.d.: **The World Trade Organization: Law, Practice, and Policy**, 3.bs., New York, Oxford University Press, 2015.
- Mattoo, Aaditya, Nadia
Rocha, Michele Ruta: “Overview: The Evolution of Deep Trade Agreements”, **Handbook of Deep Trade Agreements**, Ed. by Aaditya Mattoo, Nadia Rocha, Michele Ruta, Washington DC, World Bank, 2020, s.1-43.

- Mavroidis, Petros C., Mark Wu: **The Law of the World Trade Organization (WTO): Documents, Cases&Analysis**, American Casebook Series, 2.bs., Minnesota, West Publishing.
- Mavroidis, Petros C.: **Trade in Goods: The GATT and the Other Agreements Regulating Trade in Goods**, New York, Oxford University Press, 2007.
- Medicines Law and Policy: “WTO Covid-19 TRIPS Decision: Some observations”, 17 June 2022, (Çevrimiçi), <https://medicineslawandpolicy.org/2022/06/wto-covid-19-trips-decision-some-observations/>, 17 Haziran 2022.
- Meléndez-Ortiz, Ricardo: “Mega-regionals: What Is Going on?”, **Mega-regional Trade Agreements Game-Changers or Costly Distractions for the World Trading System?**, World Economic Forum, 2014, s.13-17.
- Memiş, Tekin: “COVID 19 Sonrası İlaç Patentine İlişkin Tartışmalar”, **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı**, 04-05 Eylül 2021, Ed. Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday, Ankara, Seçkin, 2021, s.681-708.
- Memiş, Tekin: “İlaçların Patentlenmesi”, **İlaç Hukuku**, I.Sağlık Hukuku Sempozyumu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, s.207-221.
- Memiş, Tekin: “Jenerik İlaçların Hukuki Durumu”, **Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, 2011, s.175-191.
- Mitchell, Andrew D., Tania Voon: “Patents and Public Health in the WTO, FTAs and Beyond: Tension and Conflict in International Law”, *Journal of World Trade*, C.43, No:3, 2009, s.571-601.
- Mitchell, Andrew D., Tania Voon: “The TRIPS Waiver as a recognition of public health concerns in the WTO”, **Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines**, Ed. Thomas Pogge et.al., New York, Cambridge University Press, 2010, s.56-76.
- Mus, Jan B.: “Conflicts between Treaties in International Law”, **Netherlands International Law Review**, C.XLV, 1998, s.208-232.

- Mutua, Makau W.,
Robert L. Howse: “Protecting Human Rights in a Global Economy: Challenges for the World Trade Organization”, **Human Rights In Development Yearbook 1999/2000: The Millennium Edition**, Eds. Hugo Stokke, Anne Tostensen, 2001, Buffalo Legal Studies Research Paper No. 2010-008, s.51-82.
- Musungu, Sisule F.,
Cecilia Oh: **The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?**, Geneva, South Centre-WHO, 2006.
- Odman Boztosun, N.
Ayşe: “İlaçta Zorunlu Lisans Uygulamaları”, **İlaç Hukuku**, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 8-9 Mayıs 2009, Kayseri, s.223-236.
- Oğuz, Elif: “Patent Sahibinin Rekabeti Sınırlayıcı Faaliyetleri Sebebiyle Zorunlu Lisans”, **Prof. Dr. Feyzi Necmeddin Feyzioğlu'nun Anısına Armağan**, Ed. Abuzer Kendigelen, Saibe Oktay Özdemir, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, 2020, s.579-609.
- OHCHR: **Guiding Principles on Business and Human Rights: Implementing the United Nations “Protect, Respect and Remedy” Framework**, HR/PUB/11/04, New York and Geneva, 2011.
- OHCHR: “Business And Human Rights In Times Of COVID-19”, 02 November 2020, (Çevrimiçi), <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/Business/BusinessAndHR- COVID19.pdf>, 28 Nisan 2022.
- OHCHR: “Human Rights And Access To COVID-19 Vaccines: Guidance”, 17 December 2020, (Çevrimiçi), https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Events/COVID- 19_AccessVaccines_Guidance.pdf, 28 Nisan 2022.
- OHCHR: Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7, Intellectual property rights and human rights, E/CN.4/SUB.2/RES/2000/7, 17 August 2000.
- Okutan, Gül: “Exhaustion of Intellectual Property Rights: A Non-Tariff Barrier to International Trade?”, **Annales de la Faculté de Droit d’İstanbul**, C.XXX, No:46, 1996, s.110-130.
- Orakhelashvili, **Akehurst’s Modern Introduction to International Law**,

- Alexander: 8.bs., London-New York, Routledge, 2019.
- Ostergard J., Robert L.: “Intellectual Property: A Universal Human Right?”, **Human Rights Quarterly**, Vol. 21, No:1, 1999, s.156-178.
- Pauwelyn, Joost, Wolfgang Alschner: “Forget about the WTO: The network of relations between PTAs and double PTAs”, **Trade Cooperation: The Purpose, Design and Effects of Preferential Trade Agreements**, Ed. by Andreas Dür, Manfred Elsig, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, s.497-532.
- Pauwelyn, Joost: **Conflict of Norms in Public International Law: How WTO Law Relates to Other Rules of International Law**, New York, Cambridge University Press, 2003.
- Pauwelyn, Joost: “Not As Preferential As You May Think: How Mega-Regionals Can Benefit Third Countries”, **Mega-Regional Trade Agreements**, Ed. Thilo Rensmann, Springer, 2017, s.61-74.
- Pauwelyn, Joost: “The Role of Public International Law in the WTO: How Far Can We Go”, **The American Journal of International Law**, C.95, s.535-578.
- Pauwelyn, Joost: **The Nature of WTO Obligations**, Jean Monnet Working Paper 1/02, New York University School of Law, 2002.
- Pazarcı, Hüseyin: **Uluslararası Hukuk Dersleri**, 1. Kitap, 15.bs., Ankara, Turhan Kitabevi, 2021.
- PCIJ: Customs Regime between Germany and Austria, PCIJ, Advisory Opinion of 5 September 1931, Series A/B No.41, Individual Opinion by M. Anzilotti (Translation), p.55.
- PCIJ Oscar Chinn, PCIJ, Judgment of 12 December 1934, Series A/B No.63, Separate Opinion of Jonkheer van Eysinga (Translation), p.131.
- Peacock, Stuart J.: “Vaccine nationalism will persist: global public goods need effective engagement of global citizens”, **Globalization and Health**, C.18, No:14, 2022, s. 1-11.
- Qureshi, Asif H., Andreas R. Ziegler: **International Economic Law**, 3.bs., London, Sweet&Maxwell, South Asian Edition, 2011.
- Rainey, Bernadette, **Jacobs, White and Ovey The European Convention on**

- Elizabeth Wicks, Clare Ovey: **Human Rights**, 7.bs., Oxford, 2017.
- Reid, Karen: **A Practitioner's Guide to the European Convention on Human Rights**, 4.bs., London, Sweet&Maxwell, 2011.
- Reidel, Eibe: "The Right to Life and the Right to Health, in Particular the Obligation to Reduce Child Mortality", **The Right to Life**, Eds. Christian Tomuschat et.al., Leiden/Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2010, s.351-369.
- Report of the Secretary-General: Road map towards the implementation of the United Nations Millennium Declaration, Report of the Secretary-General, **A/56/326**, 6 September 2001
- Reyes-Knoche, Susanne: "Article 30", **WTO-Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights**, Ed. by. Peter-Tobias Stoll et. al., Max Planck Commentaries on World Trade Law, Eds. Rüdiger Wolfrum, Peter-Tobias Stoll, Volume 7, Leiden-Boston, Martinus Nijhoff, 2009, s.534-553.
- Rimmer, Matthew: "The Trans-Pacific Partnership: Intellectual Property, Public Health, and Access to Essential Medicines", **Intellectual Property Journal**, No:29, 2017, s.277-332.
- Ruse-Khan, Henning Grosse: "The International Law Relation between TRIPs and Subsequent TRIPs-Plus Free Trade Agreements: Towards Safeguarding TRIPs Flexibilities," **Journal of Intellectual Property Law**, C.18, No:2, 2011, s.325-366.
- Ruse-Khan, Henning Grosse: "Time for a Paradigm Shift? Exploring Maximum Standards in International Intellectual Property Protection", **Trade, Law and Development**, C.1, No:1, 56, 2009, s.56-102.
- Rutschman, Ana Santos: "How 'vaccine nationalism' could block vulnerable populations' access to COVID-19 vaccines", **The Conversation**, 17 June 2020, (Çevrimiçi), <https://theconversation.com/how-vaccine-nationalism-could-block-vulnerable-populations-access-to-covid-19-vaccines-140689>, 29 Nisan 2022.
- Sadat-Akhavi, Seyed Ali: **Methods of Resolving Conflicts between Treaties**, The Graduate Institute of International Studies, Volume 3, Leiden-Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2003.

- Saran, Rezan: “Fikri Mülkiyet Hukuku’nda Zorunlu Lisanslama”, **İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü**, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2019.
- Sarıbeyoğlu, Meltem: “COVID-19 ve Aşının Adil Dağıtımı: Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları Bağlamında Ortaya Çıkan Sorunlar”, **PPIL**, C.41, No:2, 2021, s.395-419.
- Sarıbeyoğlu, Meltem: **Uluslararası Ekonomi Hukuku Açısından Dünya Ticaret Örgütü Gümrük Birliği ve Türkiye**, İstanbul, Türkmen Kitabevi, İstanbul, 2010.
- Sarıca, Ece: **Patent Hukukunda Farmasötik Buluşların Korunması: TRIPS, APS ve Türk Hukuku Üzerine Mukayeseli Çalışma**, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2015.
- Saul, Ben, David Kinley, Jacqueline Mowbray: **The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights: Commentary, Cases and Materials**, New York, Oxford, 2014.
- Schott, Jeffrey J.: “Free Trade Agreements: Boon or Bane of the World Trading System”, **Free Trade Agreements: US Strategies and Priorities**, Ed. by Jeffrey J. Schott, Peterson Institute for International Economics, 2004, s.3-19.
- Schouten, Arianna: “Canada based Biolyse Pharma Seeks to Manufacture COVID-19 Vaccines for Low-Income Countries, may test Canada’s compulsory licensing for export law”, **Knowledge Ecology**, 12 March 2021, (Çevrimiçi), <https://www.keionline.org/35587> , 14 Haziran 2021.
- Scott, Craig: “Interdependence and Permeability of Human Rights Norms: Towards a Partial Fusion of the International Covenants on Human Rights”, **Osgoode Hall Law Journal**, C.27, No:3, 1989, s.769-878.
- Shaffer, Gregory: “How Do We Get Along? International Economic Law and the Nation-State”, **Michigan Law Review**, C.117, No:6, 2019, s.1229-1252.
- Shaw, Malcolm N.: **International Law**, 8.bs., New York, Cambridge University Press, 2017.
- Sekalala, Sharifah, “An intersectional human rights approach to prioritising

- Perehudoff Katrina,
Lisa Forman v.d.: access to COVID-19 vaccines”, **BMJ Global Health**, 6, 2021, s.1-8.
- Sekhar Kar, Sitanshu,
Himanshu Sekhar
Pradhan, Guru Prasad
Mohanta: “Concept of Essential Medicines and Rational Use in Public Health”, **Indian Journal of Community Medicine**, C.35, No:1, 2010, s.10-13.
- Seuba, Xavier: “A human rights approach to the WHO Model List of Essential Medicines”, **Bulletin of the World Health Organization** C.84, No:405, 2006, s.405-411.
- Sell, Susan K.: “TRIPS-Plus Free Trade Agreements And Access To Medicines”, **Liverpool Law Review**, No:28, 2007, s.41-75.
- Sen, Amartya: **The Idea of Justice**, Cambridge Massachusetts, The Belknap Press of Harvard University Press, 2009.
- Seyidoğlu, Halil: **Uluslararası İktisat: Teori Politika ve Uygulama**, Geliştirilmiş 13.baskı, Kurtiş Matbaası, İstanbul, 1999.
- Sezgin Huysal,
Ayşegül: **İlaç Patenti**, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2010.
- Simma, Bruno v.d.: **The Charter of the United Nations: A Commentary**, 2.bs., Volume II, New York, Oxford University Press, 2002.
- Sinclair, Sir Ian: **The Vienna Convention on the Law of Treaties**, 2. bs., Manchester, Manchester University Press, 1984.
- Sinclair, Scott: **Major Complications: The TPP and Canadian Health Care**, Canadian Center for Policy Alternatives, 2016
- Snodgrass Godoy,
Angelina: **Of Medicines and Markets: Intellectual Property and Human Rights in the Free Trade Era**, Stanford California, Stanford University Press, 2013.
- Stoll, Peter-Tobias: “Mega-Regionals: Challenges, Opportunities and Research Questions”, **Mega-Regional Trade Agreements**, Ed. Thilo Rensmann, Springer, 2017, s.3-24.
- Suluk, Cahit, Rauf
Karasu, Temel Nal: **Fikri Mülkiyet Hukuku**, Güncellenmiş 5. bs., Ankara, Seçkin, 2021.
- Suluk, Cahit: **Fikri Mülkiyet Yazıları I – Mütâalarım (2001-2020)**,

- 27, Veri imtiyazı (Data Exclusivity) – Veri Koruması (Data Protection), Ankara, Seçkin Yayınları, 2021.
- t'Hoen, Ellen: "Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: a call to governments", **Bulletin of the World Health Organization**, C.84, No: 5, 2006, s.421-423.
- t'Hoen, Ellen: "TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way From Seattle to Doha", **Chicago Journal of International Law**, C. 3, No:1, 2002, s.27-46.
- The World Bank: "Potential Macroeconomic Implications of the Trans-Pacific Partnership", **Global Economic Prospects**, Chapter 4, January 2016, s.219-255.
- Thomas, John R.: **Pharmaceutical Patent Law**, 3. bs., Arlington, Bloomberg BNA, 2015.
- Thomas, John R.: **Scientific Research and the Experimental Use Privilege in Patent Law**, CRS Report for Congress, Order Code RL32651, 2004.
- Tekinalp, Ünal: **Fikri Mülkiyet Hukuku**, 4.bs., İstanbul, Arıkan, 2005.
- Timmermans, Karin: "Monopolizing Clinical Trial Data: Implications and Trends", **PLoS Medicine**, C.4, No:2, 2007, (Çevrimiçi), <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0040002>, 08 Ekim 2021.
- Toluner, Sevin: "'Objektif Hukuki Durum Yaratan Andlaşmalar" Kavramı Gerekli Midir?", **Milletlerarası Hukuk ve Milletlerarası Özel Hukuk Bülteni**, C.25, S:1-2, 2005, s. 519-580.
- Topcu, Deniz: **Patent Lisans Sözleşmeleri**, Güncellenmiş 2.bs., Ankara, Seçkin, 2021.
- Trykhlil, Kristina: "The Principle Of Proportionality In The Jurisprudence Of The European Court Of Human Rights", **EU and Comparative Law Issues And Challenges Series (ECLIC 4)**, International Scientific Conference, "EU 2020 – lessons from the past and solutions for the future", Osijek, 10-11 September 2020, Conference book of proceedings, Eds. Dunja Duić, Tunjica Petrašević, University Josip Juraj Strossmayer of Osijek, s.128-155.
- Tsakyrakis, Stavros: "Proportionality: An assault on human rights?",

- International Journal of Constitutional Law**, C.7, No:3, 2009, s.468-493.
- Tütüncü, Ayşe Nur v.d.: **Toluner Milletlerarası Hukuk (Giriş, Kaynaklar)**, Güncellenmiş 2. Bası, Derleyen ve Düzenleyenler: Ayşe Nur Tütüncü v.d., Beta, İstanbul, 2019.
- Ulusoy, Ülkü Halatçı: **Dünya Ticaret Örgütü'nde Uyuşmazlıkların Çözümü Mekanizması**, Ankara, Turhan Kitabevi, 2009.
- UNCTAD-ICTSD: **Resource Book on TRIPS and Development**, New York, Cambridge University Press, 2005.
- UN: **Millennium Development Goal 8: Delivering on the Global Partnership for Achieving the Millennium Development Goals**, MDG Gap Task Force Report 2008, New York, United Nations, 2008.
- UN Commission on Human Rights: The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights, Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 June 2001.
- UN General Assembly: Universal Declaration of Human Rights, UNGA Res. A/RES/217(III), 10 December 1948.
- UN General Assembly: United Nations Millennium Declaration, UNGA Res. A/RES/55/2, 18 September 2000.
- UN General Assembly: Global solidarity to fight the coronavirus disease 2019 (COVID-19), UNGA Res. A/RES/74/270, 3 April 2020.
- UN General Assembly: Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development, UNGA Res. A/RES/70/1, 21 October 2015.
- UN General Assembly: Special session of the General Assembly in response to the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, UNGA Res. A/RES/75/4, 9 November 2020.
- UN General Assembly: International cooperation to ensure global access to medicines, vaccines and medical equipment to face COVID-19, UNGA Res. A/RES/74/274, 21 April 2020.
- UN Security Council: Resolution 2532 (2020), UNSC Res. S/RES/2532 (2020), 1 July 2020.

- UN Security Council: Resolution 2565 (2021), UNSC Res. S/RES/2565 (2021), 26 February 2021.
- UNDP: **Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement**, New York, 2010.
- Ungphakorn, Peter: “‘Quad’ raise hopes of a COVID-19 deal and revival for the beleaguered WTO: Not done yet, but the group-of-four could give the WTO some long-awaited success”, 17 March 2022, (Çevrimiçi), <https://tradebetablog.wordpress.com/2022/03/17/quad-hopes-covid-deal-waiver/>, 05 Ağustos 2022.
- Urata, Shujiro: “Globalization and the Growth in Free Trade Agreements”, **Asia Pacific Review**, C.9, No:1, 2002, s.20-32.
- Uyar, Lema (Der.): **Birleşmiş Milletler’de İnsan Hakları Yorumları: İnsan Hakları Komitesi ve Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi**, İnsan Hakları Hukuku Çalışmaları, 1981-2006, İstanbul, İstanbul Bilgi Üniversitesi Yayınları, 2006.
- Uzun, Elif: **Uluslararası Andlaşmalar Hukukunda Subjektif Sona Erme Nedenleri**, Ankara, Seçkin, 2019.
- Van Den Bossche, Peter: **The Law and Policy of the World Trade Organization: Text, Cases and Materials**, 2. bs., New York, Cambridge University Press, 2008.
- Vanneste, Frederic: **General International Law Before Human Rights Courts: Assessing Speciality Claims of International Human Rights Law**, Antwerp, Intersentia, 2010.
- Velasquez, German: **Vaccines, Medicines and COVID-19: How Can WHO Be Given a Stronger Voice**, Springer Briefs in Public Health, South Centre - Springer, 2021-2022.
- Villiger, Mark E.: **Commentary on the Vienna Convention on the Law of Treaties**, Leiden- Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2009.
- Viner, Jacob: **The Customs Union Issue**, Edited and with an Introduction by Paul Oslington, New York, Oxford University Press, 2014.

- Yamin, Alicia Ely: “Not Just A Tragedy: Access To Medications As A Right Under International Law”, **Boston University International Law Journal**, C.21, 2003, s.325-371.
- Yıldırım, Murat: “İlaç Patentleri Yönünden Deney Amaçlı Fiiller ve Ruhsatlandırma; Bolar Hükmü ya da Bolar İstisnası”, **TBB Dergisi**, S:71, 2007, s.128-145.
- Yusufoğlu, Fülürya: “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, **Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, C.13, S:2, 2014, s.1155-1176.
- Yüksel, Cüneyt, Deniz Baran: “A New Milestone for Turkey’s Enhancing International Economic Partnerships: The Turkey-Japan New Generation Free Trade Agreement”, **Public and Private International Law Bulletin**, C.38, No:2, 2018, s.547-576.
- Yüksel, Cüneyt, Deniz Baran: "COVID-19 Salgını ve Bulaşıcı Hastalıkların Yaratığı Küresel Krizlerle Mücadelede Uluslararası Hukuk". **İstanbul Hukuk Mecmuası**, C.78, 2020, s.885-934.
- Yüksel, Cüneyt: **A Journey Towards a Global Economy: A Legal Theory of Reinventing The State in Promoting Economic and Technological Development And State Operation in Trade and Investment Liberalization in Turkey**, Submitted to Professor Detlev F. Vagts in fulfillment of the written work requirement for the LL.M Degree, 1994.
- Waldron, Jeremy: “Rights in Conflict”, **Ethics**, C.99, No:3, 1989, s.503-519.
- WHO Action Programme on Essential Drugs: **Globalization and Access to Drugs: Perspectives on WTO/TRIPS Agreement**, Health Economics and Drugs, 2.bs., **WHO/DAP/98.9**, DAP Series No.7, Revised, World Health Organization, 1999.
- WHO: **Basic Documents** (31 Mayıs 2019’a kadar yapılmış tadiller dahil), 49. bs., Cenevre, 2020.
- WHO: **WHO Model List of Essential Medicines – 22nd List**, 2021, Geneva, World Health Organization, 2021.
- WHO: Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals, WHO policy perspectives on medicines no.3, **WHO/EDM/2001.2**, 2001.

WHO:	Seventy-Third World Health Assembly, COVID-19 response, WHA73.1 , 19 May 2020.
WHO Regional Office for South-East Asia	International Trade and Health: A Reference Guide , New Delhi, 2009.
WHO-WIPO-WTO Trilateral Study:	Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade , 2012, Reprinted with index 2013.
WTO:	Declaration on the TRIPS Agreement And Public Health, 20 November 2001, WT/MIN(01)/DEC/2 .
WTO:	Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Decision of the General Council of 30 August 2003, WT/L/540 and Corr.1 , 2 September 2003.
WTO:	The Legal Texts: The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations , New York, Cambridge, 1999.
WTO:	The General Council Chairperson's statement, 30 August 2003, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm , 02 Ocak 2021.
WTO:	Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports, Press/350/Rev.1, 30 August 2003, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm , 05 Mayıs 2022.
WTO:	Members approach text-based discussions for an urgent IP response to COVID-19, 9 June 2021, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_09jun_21_e.htm , 13 Haziran 2021.
WTO:	2005 Press Releases, Press/426, 6 December 2005, Members OK amendment to make health flexibility permanent, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm , 05 Mayıs 2022.
WTO:	TRIPS Council agrees to continue discussions on IP

response to COVID-19, 20 July 2021, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_20jul21_e.htm, 17 Ekim 2021.

WTO General Council: AMENDMENT OF THE TRIPS AGREEMENT – EIGHTH EXTENSION OF THE PERIOD FOR THE ACCEPTANCE BY MEMBERS OF THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT, DECISION OF 22 NOVEMBER 2021, **WT/L/1122**, 23 November 2021.

WTO General Council: Decision to Establish the Committee on Regional Trade Agreements, **WT/L/127**, 7 February 1996.

WTO General Council: Protocol Amending the TRIPS Agreement, Decision of 6 December 2005, **WT/L/641**, 8 December 2005.

WTO Dispute Settlement Body: Australia - Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications And Other Plain Packaging Requirements Applicable To Tobacco Products And Packaging, Reports of The Panels, **WT/DS435/R**, **WT/DS441/R**, **WT/DS458/R**, **WT/DS467/R**, 28 June 2018.

WTO Dispute Settlement Body: Brazil - Measures Affecting Patent Protection, Notification of Mutually Agreed Solution, **WT/DS199/4**, **G/L/454**, **IP/D/23/Add.1**, 19 July 2001.

WTO Dispute Settlement Body: Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products, Report of the panel, **WT/DS114/R**, 17 March 2000.

WTO Dispute Settlement Body: India - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products, Report of the Panel, **WT/DS50/R**, 5 September 1997.

WTO Dispute Settlement Body: Pakistan - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products, Notification of a Mutually-Agreed Solution, **WT/DS36/4**, **IP/D/2/Add.1**, 7 March 1997.

WTO Dispute Settlement Body: Turkey - Certain Measures Concerning The Production, Importation And Marketing Of Pharmaceutical Products, **WT/DS583/12**, 28 April 2022.

WTO Dispute Settlement Body: Turkey - Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products, Arbitration Under Article 25 of the DSU, Award of the

Arbitrators, **WT/DS583/ARB25**, 25 July 2022.

WTO Dispute Settlement Body: Turkey - Restrictions On Imports Of Textile And Clothing Products, AB-1999-5, Report of the Appellate Body, **WT/DS34/AB/R**, 22 October 1999.

WTO Dispute Settlement Body: United States - Restrictions On Imports of Cotton and Man-Made Fibre Underwear, Report of the Panel, **WT/DS24/R**, 8 November 1996.

WTO Ministerial Conference: Ministerial Decision on the TRIPS Agreement, Adopted on 17 June 2022, **WT/MIN(22)/30**, **WT/L/1141**, 22 June 2022.

WTO Ministerial Conference: Ministerial Declaration on the WTO Response to the COVID-19 Pandemic and Preparedness for Future Pandemics, Adopted on 17 June 2022, **WT/MIN(22)/31**, **WT/L/1142**, 22 June 2022.

Additional Protocol to The American Convention On Human Rights in the Area of Economic, Social, and Cultural Rights "Protocol of San Salvador" (Date: 17 November 1988, Adopted at: San Salvador, Entry into Force: 16 November 1999), A-52, OASTS No:69.

Amendment of the TRIPS Agreement, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm, 05 Mayıs 2022.

American Declaration of the Rights and Duties of Man, Adopted by the Ninth International Conference of American States, Bogotá, Colombia, 1948.

CAFTA-DR (Dominican Republic-Central America FTA), Office of the US Trade Representative, (Çevrimiçi), <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/cafta-dr-dominican-republic-central-america-fta/final-text>, 12 Mart 2021.

Campaigners warn that 9 out of 10 people in poor countries are set to miss out on COVID-19 vaccine next year, 9 December 2020, (Çevrimiçi), <https://www.amnesty.org/en/latest/news/2020/12/campaigners-warn-that-9-out-of-10-people-in-poor-countries-are-set-to-miss-out-on-covid-19-vaccine-next-year/>, 28 Nisan 2022

Case summary of Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 04/23/1984), Prepared by UNCTAD's Intellectual Property Unit, (Çevrimiçi), <https://unctad.org/ipccaselaw/sites/default/files/ipccaselaw/2020-12/Roche%20v.%20Bolar%20Pharmaceutical%20.pdf>, 20 Mart 2022

Central America-Dominican Republic-United States Free Trade Agreement (DR-CAFTA) (Date of Signature: 05 August 2004, Place of Signature: Washington), (Çevrimiçi), http://www.sice.oas.org/trade/cafta/caftadr_e/caftadrin_e.asp#PDF, 23 Nisan 2021.

Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) between Canada, of the one part, and the European Union and its Member States, of the other part, Official Journal of the European Union, OJ L 11, 14 January 2017, p. 23–1079.

Charter of Fundamental Rights of the European Union, OJ C 326, 26 October 2012, p. 391–407.

Constitution of the World Health Organization (Date of Signature: 22 July 1946, Place of Signature: New York, Entry into Force: 7 April 1948), **UNTS**, Chapter IX.1, Volume 14, Registration No.221, p.185.

Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (Date of Conclusion: 04 November 1950, Place of Conclusion: Rome, Entry into Force: 03 September 1953), **UNTS**, Volume 213, Registration No.2889, p.221.

Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide (9 December 1948, Place of Signature: Paris, Entry into force: 12 January 1951), **UNTS**, Chapter IV.1, Volume 78, Registration No: 1021, p.277

Coronavirus: US buys nearly all of Gilead's Covid-19 drug remdesivir, (Çevrimiçi), <https://www.bbc.com/news/world-us-canada-53254487>, 21 Aralık 2021.

Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-

Pacific Partnership (Date of Conclusion: 08 March 2018, Place of Conclusion: Santiago, Entry into Force: 30 December 2018), New Zealand Treaty Series, **NZTS** 2018/10, Treaty Code: B2018-08.

Cumhurbaşkanı Erdoğan: Geliştirilen aşılar, insanlığın ortak malı olacak şekilde kullanıma sunulmalıdır, 21.11.2020, (Çevrimiçi), <https://www.aa.com.tr/tr/turkiye/cumhurbaskani-erdogan-gelistirilen-asilar-insanligin-ortak-mali-olacak-sekilde-kullanima-sunulmalidir/2051531>, 28 Nisan 2022.

Draft Articles on Most-Favoured-Nation Clauses with commentaries, Yearbook of the International Law Commission, Vol.II, Part Two, 1978.

Draft Articles on the Law of Treaties with commentaries, Reports of the International Law Commission to the General Assembly, Yearbook of the International Law Commission, 1966, Vol. II, p.187.

Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, Kanun No: 4067, Kabul Tarihi: 26/1/1995, RG: 29/1/1995-22186.

Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşmasının Onaylanması Hakkındaki Bakanlar Kurulu Kararnamesi, Karar Sayısı: 95/6525, Tarih: 3/2/1995, RG: 25/2/1995-22213 Mükerrer.

Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmenin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, Kanun No: 4867, Kabul Tarihi: 4/6/2003, RG: 18/06/2003-25142.

Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmenin Onaylanması Hakkında Bakanlar Kurulu Kararnamesi, Karar Sayısı: 2003/5923, Tarih: 10/07/2003, RG: 11/08/2003-25196.

European Social Charter (Date of Conclusion: 18 October 1961, Place of Conclusion: Turin, Entry into Force: 26 February 1965), **ETS**, No.35.

GATT Analytical Index (pre-1995), s.1071-1084, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/gatt_ai_e/prov_appl_gen_agree_e.pdf, 20 Mayıs 2022.

General Agreement on Tariffs and Trade (Date of Conclusion: 30 October 1947, Place of Conclusion: Geneva, Entry into Force: Provisionally on 1 January 1948), **UNTS**, Volume 55-64, Registration No.814, p.187.

General Agreement on Tariffs and Trade (Date of Conclusion: 30 October 1947, Place of Conclusion: Geneva, Entry into Force: Provisionally on 1 January 1948), **UNTS**, Volume 55, Registration No.814.I(b), p.194.

Guterres: Vaccines should be considered 'global public goods', 11 June 2021, (Çevrimiçi), <https://news.un.org/en/story/2021/06/1093912>, 29 Nisan 2022.

Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşmasına ekli Torquay Protokolünün onanmasına dair Kanun, Kanun No: 6202, Kabul Tarihi: 21/12/1953, RG: 31/12/1953-8597.

Research in International Law Under the Auspices of the Faculty of the Harvard Law School, Part III, Law of Treaties, Supplement to the American Journal of International Law, Vol. 29, 1935.

India bans exports of anti-viral drug Remdesivir as COVID-19 cases surge, (Çevrimiçi), <https://www.reuters.com/world/india/india-bans-exports-anti-viral-drug-remdesivir-covid-19-cases-surge-2021-04-11/>, 21 Aralık 2021.

India bans export of hydroxychloroquine, (Çevrimiçi), <https://www.pharmamanufacturing.com/industrynews/2020/india-bans-export-of-hydroxychloroquine/>, 21 Aralık 2021.

Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KG aA (Merck II), Nos. 02-1052, -1065 (Fed. Cir. July 27, 2007), Prepared by UNCTAD's Intellectual Property Unit, (Çevrimiçi), <https://unctad.org/ippcaselaw/sites/default/files/ippcaselaw/2020-12/Integra%20Lifesciences%20v.%20Merck%20US%20Federal%20Circuit%202007.pdf>, 07 Mayıs 2022.

International Covenant on Economic, Social and Cultural

Rights (Date of Signature: 19 December 1966, Place of Signature: New York, Entry into force: 3 January 1976), **UNTS**, Chapter IV.3, Volume 993, Registration No.14531, p.3.

“İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi”nin Resmî Gazete ile yayınlanması ve yayımdan sonra okullarda ve diğer eğitim müesseselerinde okutulması ve yorumlanması ve bu beyanname hakkında radyo ve gazetelerde munasip neşriyatta bulunulması hakkında Bakanlar Kurulu Kararı, Karar Sayısı:9119, Karar Tarihi:6/4/1949, RG: 27/5/1949-7217.

İnsan Haklarını ve Ana Hürriyetleri Koruma Sözleşmesi ve buna Ek Protokolün tasdiki hakkında Kanun, Kanun No: 6366, Kabul Tarihi: 10/3/1954, RG: 19/3/1954-8662.

Marrakesh Agreement Establishing The World Trade Organization, (Date of Conclusion: 15 April 1995, Place of Conclusion: Marrakesh, Entry into Force: 1 January 1995), **UNTS**, Volume 1867-1868-1869, Registration No.31874, p.3.

Members approach text-based discussions for an urgent IP response to COVID-19, 9 June 2021, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_09jun21_e.htm, 13 Haziran 2021.

New York'ta toplanan Milletlerarası Sağlık Konferansında kabul ve imza edilen belgelerin onanmasına dair Kanun, Kanun No:5062, Kabul Tarihi: 9/6/1947, RG: 17/06/1947-6634.

North American Free Trade Agreement between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America (Date of Signature: 17 December 1992, Entry into Force: 01 January 1994), **Canada Treaty Series**, CTS No:1994/2.

North American Free Trade Agreement (NAFTA), (Çevrimiçi) <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/nafta-alena/fta-ale/17.aspx?lang=eng>, 31 Temmuz 2022.

Office of the US Trade Representative, Free Trade

Agreements, (Çevrimiçi), <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>, 25 Haziran 2021.

Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (Date of Signature: 10 December 2008, Place of Signature: New York, Entry into Force: 5 May 2013), **UNTS**, Chapter IV.3.a, Volume 2922, Registration No.14531, p.29.

Paris Convention for the protection of industrial property of March 20, 1883 revised at Brussels on December 14, 1900, at Washington on June 2, 1911, at The Hague on November 6, 1925, at London on June 2, 1934, and at Lisbon on October 31, 1958, and at Stockholm on July 14 1967 (Date of Conclusion: 14 July 1967, Place of Conclusion: Stockholm, Entry into Force: 26 April 1970), **UNTS**, Volume 828, Registration No.11851, p.305.

Patent Cooperation Treaty (Date of Conclusion: 19 June 1970, Place of Conclusion: Washington, Entry into Force: 24 January 1978), **UNTS**, Volume 1160, Registration No.18336, p.231.

Pharmaceuticals: Commission calls on Italy to comply with EU rules on marketing authorisation of generic drugs, 26 January 2012, (Çevrimiçi), https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_12_48, 17 Temmuz 2021.

Protocol amending the TRIPS Agreement (Date of Conclusion: 6 December 2005, Place of Conclusion: Geneva, Entry into Force: 23 January 2017), **UNTS**, Volume 3248, Registration No.31874, p.1.

Protocol of Provisional Application of the General Agreement on Tariffs and Trade (Date of Conclusion: 30 October 1947, Place of Conclusion: Geneva), **UNTS**, Volume 55, Registration No.814.I(c), p.308.

Protocol replacing the North American Free Trade Agreement with the Agreement between Canada, the United States of America, and the United Mexican States (Date of Signature: 30 November 2018, Place of Signature: Buenos Aires), **Canada Treaty Series**, No: 2020/5.

Sınai Mülkiyetin Korunmasına ilişkin 1883 tarihli Paris

Sözleşmesinin 1967 tarihinde Stokholm'de değiştirilmiş bulunan metninin 1 ilâ 12 nci maddeleri dışında kalan kısmına Katılmaya ilişkin Bakanlar Kurulu Kararnamesi, Karar Sayısı: 7/10464, Tarih: 8/8/1975, RG: 20/11/1975-15418.

Small group of rich nations have bought up more than half the future supply of leading COVID-19 vaccine contenders, 17 September 2020, (Çevrimiçi), <https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>, 28 Nisan 2022.

Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını Değiştiren Protokole Katılmamızın Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, Kanun No: 6471, Kabul Tarihi: 30/04/2013, RG: 22/05/2013-28654.

Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını Değiştiren Protokol Katılmaya ilişkin Bakanlar Kurulu Kararnamesi, Karar Sayısı : 2014/5893, Tarih: 27/01/2014, RG: 15/03/2014-28942.

Treaty establishing the European Economic Community, (Date of Conclusion: 25 March 1957, Place of Conclusion: Rome, Entry into Force: 01 January 1958), **UNTS**, Volume 298, Registration No.4300, p.3.

TRIPS Council hears initial reactions to Quad's outcome document on IP COVID-19 response, 6 May 2022, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_06may22_e.htm, 05 Ağustos 2022.

TRIPS Council welcomes MC12 TRIPS waiver decision, discusses possible extension, 6 July 2022, (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_08jul22_e.htm, 05 Ağustos 2022.

US Food and Drug Administration, Abbreviated New Drug Application (ANDA), (Çevrimiçi), <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/abbreviated-new-drug-application-anda>, 07 Mayıs 2022.

Vaccine patent waiver will not be enough -WTO chief, Reuters, 21 May 2021, (Çevrimiçi), <https://www.reuters.com/business/healthcare->

[pharmaceuticals/vaccine-patent-waiver-will-not-be-enough-wto-chief-2021-05-20/](#) , 22 Mayıs 2021.

Vienna Convention on the Law of Treaties (Date of Conclusion: 23 May 1969, Place of Conclusion: Vienna, Entry into Force: 27 January 1980) UNTS, Chapter I, Volume 1155, Registration No.18232, p.331.

WHO Director-General's opening remarks at 148th session of the Executive Board, 18 January 2021, (Çevrimiçi), <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board> , 29 Nisan 2022.

WTO Analytical Index, GATT 1994-Article XXIV (Jurisprudence), (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/gatt1994_art24_jur.pdf, 6 Şubat 2022.

WTO Analytical Index, TRIPS Agreement - Article 8 (Jurisprudence), (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art8_jur.pdf , 20 Nisan 2022.

WTO Analytical Index, TRIPS Agreement-Article 66 (Practice), (Çevrimiçi), https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art66_oth.pdf , 05 Mayıs 2022.