

SALGIN DÖNEMİNDE FİKRİ MÜLKİYET TARTIŞMALARININ ULUSLARARASI BOYUTU

Covid 19 salgını diğerlerinin yanında fikri mülkiyet alanında da birçok tartışmayı yanında getirmiştir. Özellikle salgının tedavisinde kullanılacak aşılardan ve diğer tıbbi ekipmanın geliştirilmesi, dağıtımı ve bunların devamında aşılara erişimde fikri mülkiyet boyutlu tartışmaların artarak devam edeceği de kolaylıkla öngörülebilir.

Bu yazının hazırlandığı Ocak 2021’de farklı yetkili otoriteler tarafından onaylanan birkaç aşı dünyanın çeşitli ülkelerinde uygulanmaya başlamış olsa da, aşı veya diğer tedavi / önlem yöntemlerine ilişkin uluslararası boyuttaki tartışmalar, daha önceden, 2020 yılı içerisinde başlamıştır.

Yazımızda bu tartışmaların Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ)’ne yansıyan fikri mülkiyet haklarıyla ilgili boyutundan bahsedeceğiz.

DTÖ’ndeki tartışmalara geçmeden önce, diğer iki önemli gelişmenin daha altını çizmek yerinde olacaktır.

Bunlardan ilki, Avrupa Birliği Gümrüklerince, Covid 19 bağlantılı ürünlerin sahiplerine yapılan Aralık 2020 tarihli çağrısıdır¹. Avrupa Birliği Gümrükleri bu çağrıda, hak sahiplerinin gümrüklere Covid 19 bağlantılı ürünleri için müdahale talimatlarını acilen iletmelerini ve talimatlarında ürünlerine ilişkin lojistik, paketleme ve fikri mülkiyet hakları bilgilerine yer vermelerini talep etmiştir. Bu yolla gümrük idareleri Covid 19 tedavisine ilişkin ürünlerin taktitlerinin Avrupa Birliği sınırlarından sokulması çabalarıyla daha etkin ve kolay biçimde mücadele edebilecektir.

Aralık 2020’de karşımıza çıkan bir diğer önemli gelişme ise Avrupa Polis Teşkilatı (EUROPOL) tarafından yapılan “Covid 19 salgını sırasında aşı bağlantılı suçlar” başlıklı erken uyarı bildirimidir².

EUROPOL bu bildirimde, dünya kamuoyunda Covid 19 aşılarna yönelik büyük bir beklenti ve acil ihtiyaç oluştuğunu, yeni geliştirilen aşılardan kullanıma sunulmasıyla birlikte, organize suç örgütlerinin sahte Covid 19 aşısı üretimine ve bunları piyasaya sürmeye başlayabileceklerini belirtmiştir. Meksika’da Ekim 2020’de yakalanan sahte grip aşısı bu yöntemin Covid 19 aşısı için de kullanılabileceğinin göstergesidir. Şu anda çok yoğun biçimde olmasa da Dark Web’de sahte Covid 19 aşılarının sağlanabileceğine ilişkin ilanlar dolaşıma girmiştir ve gerçek aşılardan kullanıma daha yaygın biçimde sunulmasıyla eş zamanlı olarak sahte aşılardan da artan oranda piyasaya ve dolaşıma sokulacağı tahmin edilmektedir. EUROPOL bu tespitlere ilaveten bazı detaylı bilgilere de yer verdiği erken uyarı bildirimini ilgili ulusal teşkilatları, gümrükleri ve kamuoyunu bilgilendirmek için gecikmeksizin yapmıştır. Covid 19 salgınının fikri mülkiyet korumasına ilişkin bir diğer boyutunu DTÖ nezdinde süren uluslararası tartışmalar oluşturmaktadır.

Tıbbi teknolojilerin, inovasyonun öncülüğünü yapan ve tartışmasız biçimde bu alanlara diğerlerinden daha çok yatırım yapan ülkeler aşı ve diğer mücadele yöntemlerini dünyanın kalan kısmının önünde götürmektedir. Covid 19 aşılardan geliştirilerek kullanıma sunulması aşamasında ortaya çıkan önemli sorun ise sınırlı arzıdır ve dünya nüfusunun aşılardan sağlanması sürecinde ülkeler arasında ortaya çıkacak dengesizlik kolaylıkla öngörülebilmektedir. Bu bağlamda; Covid 19 aşılardan ve bağlantılı diğer tıbbi müstahzarların fikri mülkiyet korumasını mümkün olduğunca hafifletecek tedbirler DTÖ nezdinde, Ticaretle İlgili Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS)’nin geçici olarak esnetilmesi bağlamında talep edilmiştir.

1 https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-enforcement-portal-news-page/-/asset_publisher/Pr33r7NW36eL/content/eu-customs-urgent-call-to-rights-holders-of-covid-19-related-products-to-file-customs-applications-for-action-afas-?inheritRedirect=false&redirect=https%3A%2F%2Feuipo.europa.eu%2Fohimportal%2Fen%2Fweb%2Fobservatory%2Fip-enforcement-portal-news-page%3Fp_id%3D101_INS-TANCE_Pr33r7NW36eL%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_pos%3D2%26p_p_col_count%3D3

Hindistan ve Güney Afrika, 2 Ekim 2020 tarihinde DTÖ TRIPS Konseyi'ne sundukları bir bildirimle, Covid-19'un önlenmesi, sınırlandırılması ve tedavisi için TRIPS Sözleşmesinin belirli hükümlerinden geçici olarak muafiyet tanınmasını talep etmiştir. Bu talep akabinde Kenya, Eswatini, Pakistan, Mozambik, Bolivya, Venezüella, Zimbabve, Moğolistan ve Mısır tarafından da desteklenmiştir. Bildirimin özet içeriği aşağıda yer almaktadır:

"Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), Çin'de ortaya çıkan Covid 19 salgınıyla ilgili "Uluslararası Halk Sağlığı Acil Durumu" ilan edildiğini 30.01.2020 tarihinde duyurmasının ardından, 11 Ocak 2020 tarihinde küresel pandemi ilan etti.

DTÖ pandemi nedeniyle küresel ekonomi ve uluslararası ticaretin eşi görülmedik şekilde etkileneceği hem üretim hem de tüketim tarafında ciddi bir daralma olacağı konusunda uyarıda bulundu. Tedarik zincirlerinin azalması, arz talep dengesinde açığın büyümesine neden olacaktır.

Bu küresel acil durum sürecinde Covid 19 ile mücadele için gerekli olan ilaç ve aşılar dahil tüm tıbbi ürünlerin araştırılması, geliştirilmesi ve üretimi için gerekli malzemelerin tedarikinin zamanında sağlanması için patentler, endüstriyel tasarımlar, telif hakkı ve ticari sır niteliğindeki bilgilerin korunması gibi fikri mülkiyet haklarının engel teşkil etmemesi adına DTÖ üyelerinin birlikte çalışması önemlidir.

Ekim 2020 itibarıyla küresel çapta onaylanmış 333,722,075 vaka ve 1,009,270 Covid 19 kaynaklı ölüm raporlanmıştır. Bu sayılar gün geçtikçe artış göstermektedir. Pek çok gelişmiş, gelişmekte olan ve az gelişmiş ülke, büyüyen salgını durdurmak amacıyla ulusal bir acil durum ilan etti ve DSÖ'nün tavsiye ettiği gibi toplum ve ekonomi için önemli sonuçları olan sosyal mesafe önlemlerini uyguladı.

Covid 19 sebebiyle yaşanan bu süreçte, teşhis kitleri, tıbbi maskeler, diğer kişisel koruyucu ekipmanlar, ventilatörler ve aşılar dahil uygun fiyatlı tıbbi ürünlere hızlı erişimin önemi artmıştır.

Salgın, küresel talepte hızlı bir artışa neden oldu, birçok ülke akut kıtlıklarla karşı karşıya kaldı ve salgına etkili bir şekilde yanıt veremedi. Bu ürünlerin kıtlığı başta sağlık çalışanları olmak üzere tüm zaruri görevlerde çalışanların hayatlarını riske atmış ve aslında birçok önlenabilir ölüme yol açmıştır. Ayrıca bu durum salgının uzamasına sebebiyet verebilir. Mevcut küresel kriz ne kadar uzun sürerse, sosyo-ekonomik sarsıntı o kadar büyük olacaktır. Bu da salgını hızla kontrol altına almak için uluslararası işbirliği yapmayı zorunlu ve acil hale getirir.

Covid 19 için yeni tanılar, terapötikler ve aşılar geliştirildikçe, bunların küresel talebi karşılamak için yeterli miktarlarda ve uygun fiyatla nasıl hızlı bir şekilde sunulacağı konusunda önemli endişeler ortaya çıkmıştır.

Artan arz-talep açığını karşılamak için, birkaç ülke tıbbi ürünlerin yerli üretimini başlattı ve / veya Covid 19 hastalarının tedavisi için mevcut tıbbi ürünleri değiştiriyor. Üretimin küresel olarak hızlı bir şekilde artırılması, tıbbi ürünlere ihtiyaç duyan tüm ülkelerin ilgili ürünlere zamanında ulaşabilmesi için hayati bir ihtiyaçtır. Fakat fikri mülkiyet haklarının da uygun fiyatlı tıbbi ürünlerin hastalara zamanında ulaşmasını engellediğini veya engelleyebileceğini belirten çeşitli raporlar bulunmaktadır. Ayrıca bazı DTÖ üyelerinin ulusal patent kanunlarında zorunlu lisans uygulamasını kolaylaştırmakla ilgili acil değişiklikler yaptıkları da bildirilmiştir.

Patent korumasının yanı sıra, diğer fikri mülkiyet hakları da engel oluşturabilir. Ayrıca, birçok ülke, özellikle gelişmekte olan ülkeler, TRIPS Anlaşması'nda bulunan esneklikleri kullanırken kurumsal ve yasal zorluklarla karşılaşabilir. Üretim kapasitesi yetersiz olan veya hiç olmayan ülkeler için Madde 31bis'in gereklilikleri ve dolayısıyla farmasötik ürünlerin ithalatı ve ihracatı özellikle zahmetli ve uzun süreçtir.

Sonuç olarak Covid 19'un küresel boyutta hızlı şekilde ele alınması ve acil çözümlerin eş zamanlı olarak yerine getirilebilmesi için teknolojinin ve uzmanlık bilgilerinin paylaşımı önem arz etmektedir.

Bu olağanüstü koşullarda Hindistan ve Güney Afrika temsilcileri olarak, Covid 19'un önlenmesi, sınırlandırılması veya tedavisi için TRIPS Konseyi'nin mümkün olan en kısa sürede Genel Konsey'e TRIPS Anlaşma- sının II. Bölümünün 1, 4, 5 ve 7 numaralı bölümlerinin uygulanması ve icra edilmesinden feragat edilmesini tavsiye etmesini talep ediyoruz. Muafiyet, dünya çapında yaygın aşılama yapılınca ve dünya nüfusunun çoğunluğu bağışıklık geliştirene kadar devam etmelidir, Bu nedenle

muafiyetlerin kabul edildiği tarihten itibaren [x] yıllık bir başlangıç süresi öneriyoruz.

TRIPS Konseyi'nin, Genel Konsey'e ekteki karar metninin kabulünü acilen tavsiye etmesini talep ediyoruz."

Alınması istenen kararlar:

- 1) DTÖ üyelerine; Covid 19'un önlenmesi, sınırlandırılması veya tedavisi kapsamında TRIPS Anlaşmasının II. Kısımının 1, 4, 5 ve 7 numaralı bölümlerinden³ veya bu bölümlerin etkili hale getirilmesiyle ilgili III. Kısımının⁴ uygulanması ve icra edilmesinden (X) yıl süreyle muafiyet tanınmalıdır.
- 2) Paragraf 1'deki muafiyet, TRIPS Anlaşmasının 14. maddesi kapsamında İcracıların, Fonogram Yapımcılarının ve Yayın Kuruluşlarının Korunması için geçerli olmayacaktır.
- 3) Bu karar, TRIPS Anlaşmasının 66. maddesinin 1. fıkrası kapsamındaki az gelişmiş üye ülkelerin haklarına hâle getirmez.
- 4) Bu muafiyet, DTÖ Anlaşmasının IX. maddesinin 4. fıkrası hükümlerine uygun olarak, Genel Konsey tarafından verildikten sonra en geç bir yıl içinde ve sonrasında muafiyet sona erene kadar yıllık olarak gözden geçirilecektir.
- 5) Üyeler bu kararda yer alan muafiyet hükümlerine uygun olarak alınan önlemlere, GATT 1994'ün XXIII. maddesinin 1 (b) ve 1 (c) alt paragrafları uyarınca veya DTÖ'nün Uyuşmazlık Çözüm Mekanizması yoluyla itiraz edemezler.

Hindistan ve Güney Afrika öncülüğünde gündeme getirilen TRIPS muafiyeti talebi açık olarak TRIPS'in *Fikri Haklar ve İlgili Haklar, Tasarımlar, Patentler, Açıklanmamış Bilgilerin Korunması* başlıklı bölümlerinin ve/veya bunların hukuken icra edilmesinin Covid 19 salgını boyunca uygulanmaması içeriklidir.

Bu bildirim karşı Avustralya, Kanada, Şili ve Meksika devletleri, bildirim kaleme alan ülkeler ve destekçilerine bazı sorular yöneltmiştir.⁵

TRIPS Konseyi 15-16 Ekim 2020 tarihindeki toplantılarında ve devamında Kasım – Aralık 2020 aylarındaki gayriresmi toplantılarda TRIPS muafiyeti hususunu görüşmüş, ancak bir sonuca varılamamıştır.⁶

Konu Aralık 2020'de DTÖ Konseyinde de gündeme getirilmiş ve konu hakkında DTÖ üyeleri arasında henüz bir uzlaşma olmadığı için görüşmelerin devam ettiği belirtilmiştir.

Kanaatimizce Hindistan ve Güney Afrika tarafından gündeme getirilen muafiyet taleplerinin kabul edilmesi büyük sürpriz olacaktır, bununla birlikte fikri mülkiyetin korumasının kamu sağlığı nedeniyle esnetilmesi, tedaviye yaygın erişimin önünde fikri mülkiyetin bariyer teşkil etmesinin engellenmesi talepleri önemli tartışmalardır ve Türkiye tarafından da yakından izlenmelidir.

3 TRIPS II. Kısım "Fikir Mülkiyeti Haklarının Kullanımı, Kapsamı ve Yararlanılmasına İlişkin Standartlar" başlıklıdır. 1, 4, 5 ve 7 numaralı bölümler sırasıyla Fikri Haklar ve İlgili Haklar, Tasarımlar, Patentler, Açıklanmamış Bilgilerin Korunması başlıklıdır.

4 TRIPS III. Kısım "Fikri Mülkiyet Haklarının Uygulanması" başlıklıdır.

5 https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueId-List=270209,270165,270173,270168,269875,269476,269346,269188,268935,268754&CurrentCatalogueIdIndex=8&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True

6 <https://www.keionline.org/34811>

* Patent ve Marka Vekili, Ankara Patent Bürosu, gonca.adali@ankarapatent.com

* Fikri Haklar Danışmanı, Ankara Patent Bürosu, onder.unsal@ankarapatent.com

