

DOSYA/DERLEME

GELİŞMEKTE OLAN ÜLKELER VE TÜRKİYE'DE İLAÇ ÜRÜNLERİNE YÖNELİK FİKRİ MÜLKİYET REJİMİ DEĞİŞİKLİKLERİNİN SİYASAL İKTİSADI

İpek EREN*

1.0. Giriş

İlaç ürünlerine yönelik fikri mülkiyet hakları, özellikle patent koruması ve veri imtiyazı, son yıllarda hem uluslararası alanda, hem de ülkemizde en tartışmalı konulardan birini oluşturdu. Bu makalenin amacı, içlerinde Türkiye'nin de bulunduğu gelişmekte olan ülkelerin, ilaç ürünleri ile ilgili fikri mülkiyet rejimlerinde, kısıtlı koruma sağlayan zayıf sistemlerden, güçlü koruma sağlayan etkin sistemlere yönelik son dönemlerde meydana gelen siyasa değişikliklerinin ortak nedenlerini incelemektir. Bu çalışmada, gelişmekte olan ülkelerin ve Türkiye'nin fikri mülkiyet rejimlerinde görülen siyasa değişikliklerini iki temel önerme ile açıklıyoruz. İlk olarak, söz konusu siyasa değişikliklerinin en önemli ortak paydalarının, uluslararası sermayenin (özellikle 1980'lerden itibaren) artan yapısal gücü ve uluslararası ilaç sermayesinin yaşadığı karlılık krizi olduğunu öne sürüyoruz. İkinci olarak ise, söz konusu siyasa değişikliklerinin içeriğinin belirlenmesinde, gelişmekte olan ülkelerdeki sınıflararası ilişkilerin niteliğinin belirleyici rol oynadığını öneriyoruz. Makale içerisinde bu önermeyi, Türkiye'de ilaç ürünlerine patent koruması sağlanması ile sonuçlanan siyasa sürecinde ve halen devam etmekte olan veri koruması tartışmalarında etkin olan sınıf ilişkilerinin bir analizini yaparak destekliyoruz.

2.0. Devlet Çıkarları mı Sınıf Çıkarları mı? Gelişmekte Olan Ülkelerde İlaç Patenti Üzerine Yapılan Çalışmaların Eleştirel Analizi

Gelişmekte olan ülkelerin fikri mülkiyet rejimlerinde son dönemde görülen kapsamlı siyasa değişikliklerinin nedenlerini açıklamaya yönelik yapılan çalışmalarda iki teorik yaklaşım hakim olmuştur. Bunlardan birincisi, liberal kurumsal teorilerden gelmekte, ve fikri mülkiyet rejimi alanında görülen siyasa değişikliklerini, Amerika Birleşik Devletleri (ABD), Avrupa Birliği (AB) ve Japonya gibi gelişmiş kapitalist devletlerin, gelişmekte olan ülke devletlerine daha güçlü fikri mülkiyet rejimlerine geçmeleri için yaptığı baskılar ile açıklamaktadır (Lanjouw, 1997:1; La Croix & Kawaura, 1996:110; Correa, 1997:3; South Centre, 1997; Kabiraj, 1995: 2). Oyun kuramcı gelenekten gelen bir ikinci yaklaşım ise, gelişmekte olan ülkelerin, ilaç ürünlerine yönelik fikri mülkiyet haklarına daha güçlü koruma sağlamayı kabul etmelerini, GATT Uruguay ticari müzakereleri sırasındaki pazarlıklar ile ilişkilendirmekte ve gelişmekte olan ülkelerin TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) anlaşmasını, GATT müzakereleri sırasında gelişmiş ülkelere aldıkları bazı tavizler karşılığında kabul ettiklerini öne sürmektedir (Cohen, 2000). Türkiye'de ise, ilaç sanayiinden yetkili kuruluşlar ve kamu siyasasını belirleyen kurumlar, ilaç ürünlerine patent koruması ile ilgili değişiklikleri, genellikle Avrupa Topluluğundan ve uluslararası arenadan gelen baskılar ile açıklamışlardır (Yalçiner, 1999; 1993).

Yukarıdaki açıklamalardan da görüldüğü üzere, birbirini tamamlar nitelikteki bu yaklaşımların her ikisi de soruna özünde ulus devlet odaklı bir perspektifle bakmakta, ve gelişmekte olan ülkelerin fikri mülkiyet rejimlerinde görülen değişiklikleri devletlerarası bir olgu, yani gelişmekte olan ve gelişmiş ülke devletlerinin kendi

*Öğr. Üyesi., ODTÜ Kamu Yönetimi Siyaset Bilimi Bölümü

“ulusal çıkarları”nı, yada “ulusal sanayileri”nin rekabet gücünü attırmaya yönelik eğilimler olarak görmektedir. Bu yaklaşımlarda, devletler kendilerine ait bağımsız bir dizi siyasi ajandaya ve çıkarlara sahip önemli özne ve karar alma merkezleri olarak algılanmakta, ve “devlet tercihleri”, ya da “siyasaları” sınıfsal ilişkilerin dışında tutulmaktadır.

Ancak, devlet ve toplumu birbirinden bağımsız ve zit gerçeklikler olarak değerlendiren teorik yaklaşımlar ancak kısmı açıklamalar sunabilirler. Bunun belli başlı en az iki sebebi vardır. Öncelikle devlete ya da bürokratlarına atfedilen mutlak hakimiyet, a) devlet çıkarlarının en başta nasıl tanımlandığı ve oluşturulduğu, b) söz konusu devlet ya da ulusal çıkarların özde hangi sınıfsal çıkarları desteklediği ya da dışladığı, ve c) belli politikaların neden ve nasıl devletin ya da onun devlet ya da ulus çıkarları ile uyumlu olarak değerlendirilirken diğer politikaların uygunsuz görüldüğü, noktalarını açıklamakta yetersiz kalmaktadır.

İkinci olarak, siyasal iktisadi konjonktür ile ilgili bazı değişkenleri baştan verili olarak almalarına rağmen, hem liberal, kurumsal hem de oyun kuramcı teorilerin devletlere ya politikacılara analiz içerisinde tanıdıkları mutlak hakimiyet, gelişmekte olan ülkelerin fikri mülkiyet rejimlerinde değişikliklerle ilgili önemli sorunsalları açıklamakta yetersiz kalmalarına yol açmaktadır. Bunlardan ilki, gelişmekte olan ülkeler üzerinde daha güçlü fikri mülkiyet rejimlerine yönelik baskıların neden 1980’ler ve 1990’lar döneminde yoğunlaştığı, ikincisi ise neden bu baskıların, geçmişteki başarısızlıklarının aksine, bu dönemde istenilen siyasa değişikliklerini sağlamada başarılı olabildikleridir. Liberal kurumsal ve oyun kuramcı yaklaşımların açıklamakta yetersiz kaldıkları bir diğer sorunsal ise, TRIPs anlaşması ile patent ve veri imtiyazı gibi fikri mülkiyet haklarına sağlanan korumanın içeriğinde sağlanmaya çalışılan tüm standardizasyon çabalarına rağmen, neden gelişmekte olan ülkelerin bir çoğunda bu alanda halen önemli farklılıklar bulunduğudır.

Biz bu makalede, gelişmekte olan ülkelerin fikri mülkiyet rejimlerinde görülen siyasa değişikliklerini açıklarken, küresel ve yerel düzlemlerde sınıflarını mücadelelerin incelenmesine yoğunlaşan bir siyasal iktisat yaklaşımı benimsiyoruz. Bu yaklaşım, ulus devletlerin, siyasa değişikliklerinin gerçekleşmesinde oynadıkları önemli aracı rolü yadsımamakla beraber, bu noktada devletlere herhangi bir bağımsız güç de atfetmemektedir. Devleti sınıflararası mücadeleleri ve güçler dengesini yoğunlaştıran bir sosyal ilişki olarak kavramsallaştırıyoruz. (Poulantzas, 1978:142). Devlet politikaları bürokratların veya politikacıların bağımsız çıkarları ya da tercihlerini yansıtmaktan çok, devlet yapıları içerisinde temsil edilen sınıfların mücadeleleri sonucunda şekillenmektedir. Devletin kendisi sınıf mücadelesinin alanı olduğu için devletten rasyonel bir şekilde hareket etmesi, fonksiyonist yaklaşımlarla öngörülen bazı gereklilikleri yerine getirmesi ya da kendi içerisinde tutarlı ve bütüncül bir dizi motifler uyarınca, bir bütün şeklinde hareket etmesi beklenemez (Ibid).

3.0 Gelişmekte Olan Ülkelerde İlaç Sanayi ve Patent Koruması

1960’lar ve 1970’ler boyunca bir çok gelişmekte olan ülke, ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerine sağladıkları patent korumasını geri çekmiştir. Gelişmekte olan ülkelerde patent korumasının kaldırılması veya zayıf patent koruması sağlanmasının siyasi sürdürülebilirliği birbiri ile bağlantılı iki faktörün uzantısı olarak anlaşılabilir. Bunlardan ilki, savaş sonrası dönemde gelişmekte olan ülkeleri uluslararası kapitalist sisteme eklemeyen siyasal iktisadın dinamikleridir. İkincisi ise, aynı dönemde gelişmekte olan ülkelerdeki yerel sınıf ilişkilerinin tarihsel konfigürasyonudur.

1960 ve 1970’lerde ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerini patent koruması dışında tutan siyasalar, bu dönemde gelişmekte olan ülkelerde yaygınlıkla uygulanan ithal ikameci sanayileşme politikalarının belli başlı amaçlarını (ulusal bir sermayenin oluşturulması, ulusal yeterlilik, korumacılık vb.) yansıtmaktaydı. Ancak, gelişmekte olan ülkelerin, ikinci dünya savaşı sonrasındaki kapitalist gelişme sürecini ve bu süreç kapsamında uygulanan ithal ikameci sanayileşme politikalarını, aynı dönemdeki küresel kapitalist gelişme ve yayılma sürecinden bağımsız olarak incelemek mümkün değildir. Bir başka deyişle, bağımsız bir girişim olmaktan öte, ithal ikameci politikalar gelişmekte olan ülke ekonomilerinin küresel ekonomiye eklenmesinde önemli bir rol oynamıştır (Cf. Gill, 1991; Cox, 1987; Maxfield & Nolt, 1990).

Bu çerçeveden bakıldığında, ithal ikameci sanayileşme politikalarının merkezinde bir diyalektik bulunmaktadır (Bina & Yaghmaian, 1994:115). İthal ikameci politikalar, bir yanda uluslararası sermayenin gelişmekte olan ekonomilere nüfuzunu, ve yüksek gümrük duvarları arkasında, ucuz hammadde, işgücü ve subvansiyonlar sayesinde gelişip, genişlemesini sağlamışlardır. Aynı zamanda, bu politikalar çerçevesinde, gelişmekte olan ekonomilerde ortaya çıkan yerli sermaye gruplarının bir kısmı uluslararası sermaye ile ortaklıklar (örneğin üretim yada teknoloji transferleri alanlarında) kurarak gelişmişlerdir. Diğer yanda ise, ithal ikameci sanayileşme politikaları, gelişmekte olan ülkelerde, yükselme sürecine giren yerli sanayi sermayesinin, kendi ekonomilerindeki diğer sınıflara ve uluslararası sermayeye karşı verdiği sınıf savaşını temsil etmiştir. Böylece, yerli sermaye ve uluslararası sermaye, anlaşmalar çerçevesinde oluşan ortak çıkarlarının yanında, bazı alanlarda birbirleri ile karşıt çıkarlara sahip olmaya da devam etmişlerdir. Örneğin, yerli sermaye teknoloji, know-how, ve hammadde bakımından uluslararası sermayeye bağımlı olmakla birlikte, aynı zamanda uluslararası sermaye ile yerel pazarlarda rekabet etmekte, ve ulusal pazarda uluslararası sermayeye karşı ekonomik avantaj sağlama amacıyla hükümetlerine siyasi baskı uygulamaktaydı. Yerli ve uluslararası sermaye arasındaki bu çatışmalar, savaş sonrası dönemde gelişmekte olan ekonomilerde kaydedilen kapitalist gelişme ve endüstriyel dönüşümde önemli bir rol oynayan ulus devletlerin politikalarına da yansımıştır.

1960 ve 1970'lerde, gelişmekte olan bir çok ülkede, ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerine patent korumasının kaldırılması, savaş sonrası dönemde yerli sermaye ve uluslararası sermaye arasındaki bu diyalektik ortaklığa dayalı ilişki modelinin en güzel örneklerinden birini oluşturur. 1950'li ve 60'lı yıllarda, gelişmekte olan bir çok ülke sermaye ve teknoloji transferini sağlamak amacıyla, uluslararası ilaç sermayesine yönelik bir seri ozendirici politikalar uygulamaya koydu. Bir çok gelişmekte olan ülkede, ilaç sektörünün gelişmesi ulusal sanayinin gelişmesine sağlayacağı ivme, döviz tasarrufunun sağlanması ve ilaç maliyetlerinin azaltılması gibi nedenlerden dolayı gerekli görülmekteydi. Aynı zamanda, uluslararası sermayenin gelişmekte olan ekonomilerin piyasalarına girmesi, uluslararası sermaye ile yerli ilaç üreticileri arasında teknoloji transferi, hammadde ve kimyasal ara maddelerin sağlanmasına yönelik bir çok ortaklıkların ve bağlantıların kurulmasını sağladı.

Diğer yandan, uluslararası sermaye tarafından izlenen birikim stratejileri, ulusal sermayenin kendi piyasalarında genişleme ve uluslararası sermaye ile rekabet etme mücadeleleri, bu ortaklıktaki çatışmaların temelini oluşturdu. Uluslararası sermayenin ürün pazarlarını kontrol etme, fiyatlarını arttırma, ve buluş teknolojilerini koruma amaçlarına yönelik kullandığı patent sistemi, yerli sermayenin aynı piyasalara girme ve uluslararası sermaye ile rekabet etme çabaları ile çatıştı. Ulusal ve uluslararası sermaye arasındaki bu çatışmalar, gelişmekte olan ekonomilerde sağlık alanındaki alt yapı yetersizlikleri, toplumun düşük gelir seviyesi nedeni ile patent koruması altındaki yüksek fiyatlı ilaçlara ulaşamaması ile birleşince, bir çok gelişmekte olan ülkede ilaç ürünlerine patent koruması kaldırılmıştır.¹

Gelişmekte olan ülkelerde, ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerinin patent sistemi dışında tutulmasının belli başlı iki faydası görülmüştür. İlk olarak, ilaç ürün ve/veya yöntemlerinin patent dışı tutulması, bu ülkelerde ulusal sermayenin, sektöre girebilmesine ve gelişebilmesine olanak sağlamıştır. (Chudnovsky, 1979:52; 1983:188; Chaudhuri, 1999:11). İkinci olarak ise, patent korumasını zayıflatan yada kaldıran ülkelerdeki kamu ya da özel sektör kuruluşları, ilaç üretiminde kullanılan aktif maddeleri, patent korumasının sağlanmadığı diğer piyasalardan daha ucuz fiyatlarla ithal edebilme serbestisine kavuşmuştur (Weerauriya, 1995:72; Chowdhury, 1995:34). Bu yolla sağlanan döviz tasarrufları, ithal ikameci birikim stratejisinin gerekliliklerini yerine getirmekte önemli bir rol oynamıştır. Halka ucuz ilaç sağlama politikası ise iki önemli fonksiyonu yerine getirmiştir. Bir yanda, geniş halk kitlelerinin çıkarlarını ulusal çıkar olarak tanımlanan amaca (i.e. sanayileşme) eklemiş, diğer yanda ise, gelişmekte olan ülkelerde yetersiz kalan sağlık altyapısının eksikliklerini, kısmen de olsa telafi ederek işgücünün yeniden yaratılmasına katkıda bulunmuştur.

3.1. Türkiye'de İlaç Ürünlerine Patent Korumasının Kaldırılması ve Sonuçları

İlaç üretim yöntemleri ve ürünlerine patent korumasını 1961 yılında resmen kaldıran Türkiye, bu konuda bir çok

ülkeye örnek teşkil etmiştir. Patent korumasının Türkiye'de diğer gelişmekte olan ülkelere daha erken kaldırılmasındaki en önemli etken, ilaç sanayinde daha önceki devletçi politikalar döneminde serpilmiş, fakat 1950'li yıllarda pazara giren uluslararası sermayenin hızla yayılmasından kendini tehdit altında hisseden bir yerli sermaye grubunun bulunmasıydı. İlaç sanayindeki yerli sermayenin talepleri doğrultusunda Türkiye de ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerinin patent koruması dışında tutulduğu Kurucu Meclisin kararı ile ilan edilmiştir.

Türkiyede, ilaç ürün ve üretim metodlarının patent koruması dışında tutulmasının en önemli sonucu, sanayideki yerli üreticilerin ve üretim kabiliyetinin önemli ölçüde büyümesi olmuştur.² Patent korumasının kaldırılmasının Türk ilaç üreticileri için sağladığı en önemli avantaj, uluslararası sermayenin dışında kalan diğer patentsiz teknoloji ve ilaç aktif maddesi sağlayan kaynaklara ulaşmalarına sağladığı hukuki olanaktı. Bir başka anlatımla, patent korumasının kaldırılması, yerli üreticilere uluslararası sermaye ile ortaklık kurmadanda piyasada faaliyet gösterebilme olanağını sağlamıştır.

Patent korumasının kaldırılmasını takip eden yirmi yıllık süreç, yerli sermaye içinde birbirinden ölçek ve teknoloji kaynakları bakımından ayrılan iki farklı yerli sermaye kesitinin oluşumuna ve gelişimine tanıklık etmiştir (Bak. Kırım 1986, Eren 2002). Bunlardan ilki, genellikle kopya ürünlerin üretimine ağırlık veren yerli ilaç sermayedir. Yerli sermayenin diğer kesitini oluşturan uluslararasılaşmış sermaye ile karşılaştırıldığında, bu grupta yer alan firmalar teknoloji alımlarında uluslararası sermayeye daha az bağımlıydılar.

Yerli sermayenin diğer kesiti ise, çoğunlukla lisans altında üretim yapan, ve uluslararasılaşmış yerli sermaye, olarak da adlandırılan ilaç üreticileridir. Uluslararasılaşmış yerli sermaye, ilaçta patent korumasının kaldırılması ve 1970'ten itibaren Türk ilaç piyasasına yabancı sermaye girişine getirilen kısıtlamalar sonucunda, uluslararası sermaye ile geliştirdiği ortaklıklar sayesinde gelişti ve büyüdü. Bu grubu temsil eden firmalar, sözü edilen süreçte hem sayı, hem de ölçek açısından önemli gelişmeler kaydetti ve sanayideki en büyük sermaye grubu olarak ortaya çıktı. Her ne kadar uluslararasılaşmış yerli sermayeyi temsil eden bu firmaların ürün portfolyolarındaki ağırlığı lisanslı ürünler teşkil etmekteyse de, çoğu patent korumasının yokluğundan faydalanarak kopya ürünlerde üretmekte idi (Kırım, 1986; Eren 2002).

Son olarak, ithal ikameci dönemde patent korumasının kaldırılması ve bunu takiben sektöre uygulanan bir dizi düzenleyici teşvik mekanizmaları, yerli sermaye tarafından önemli bir birikime fırsat tanımakla birlikte, tüm yerli üreticilerin yabancı teknoloji ve ilaç aktif hammaddesi ithalatına olan bağımlılığını ortadan kaldırmada yeterli olmadı. Bu bakımdan, ilaçta patent korumasının kaldırılması yerli üreticilerin teknolojik olarak olmasa da, ticari olarak uluslararası sermayeden bağımsız olarak hareket edebilme olanağını sağlamıştır. Bir başka deyişle,

sanayideki yerli sermayenin piyasa varlığının muhafazası, sadece devletin düzenleyici müdahalesine değil, aynı zamanda uluslararası sermayeden ya da diğer patensiz kaynaklardan yabancı teknoloji ve ithal hammaddelerin sağlanmasına bağlı idi.

4.0. Gelişmekte Olan Ülkelere, İlaç Ürünlerine Patent Koruması Sağlanmasına Yönelik Baskıların Artması

Son yirmi yılda gelişmekte olan ülkelerin, fikri mülkiyet hakları rejimlerinde görülen değişikliklerin önemli bir nedeni, 1980'ler ve 1990'lar boyunca uluslararası ilaç sermayesinin gelişmekte olan ülkelere güçlü koruma sağlayan etkin rejimlere geçmeleri için uyguladığı baskıları önemli ölçüde arttırmasıdır. Artan bu baskıların kaynağında ise, uluslararası ilaç sermayesinin, 1980'ler başında yaşadığı bir karlılık krizi oluşturmaktaydı. Bu karlılık krizi, küresel kapitalist ekonominin aynı dönemde yaşadığı krizin bir parçası olmakla beraber, sektörel kaynakları da bulunmaktaydı. Bunların en önemlisi, uluslararası ilaç sermayesinin gelişmiş ülke pazarlarında maruz kaldığı düzenleyici değişikliklerdi.

İlk olarak, 1960'lardan itibaren Avrupada ve Amerika Birleşik Devletlerinde ilaç firmalarına ürünlerinin güvenliğini, ve etkinliğini ispatlama yükümlülüğü getiren bazı düzenlemeler uygulamaya sokuldu. Bu düzenlemeler ilaç firmalarının araştırma ve geliştirme masraflarını arttırmasının yanısıra, ilaç buluşu ve pazara sunumu arasındaki zaman aralığını da önemli ölçüde arttırdı. (Nogues, 1990; Camonor, 1986:1179)

İkinci olarak, yine 1980'lerden itibaren, Avrupa ve Amerika Birleşik Devletlerinde, hükümetler artış gösteren kamu ilaç harcamalarını kısıtlayabilmek için daha ucuz ilaç kullanımını destekleyen bazı politikaları uygulamaya soktu. Bu alanda uygulanan bazı düzenlemeler, patent süresinin bitiminde piyasaya sunulan jenerik ilaçların, daha hızlı bir şekilde geliştirilmesine imkan verdi ve böylece araştırma ve geliştirme yoğun, uluslararası ilaç sermayesinin karlılık ve pazar paylarını tehdit eden bir rekabet unsuru oluşturdu (Nogues, 1990; UNIDO, 1996:99).

Krizin üçüncü bir nedeni olarak ise, uluslararası ilaç sermayesinin, 1970'lerden itibaren daha önceki dönemlere oranla hızla düşme kaydeden, araştırma üretkenliği (uluslararası sermaye tarafından bulunan ve ilaç ürünlerinin hammaddesi oluşturan yeni kimyasal aktif maddelerin sayısı) gösterilebilir. Üretkenlikteki bu azalma, sanayide hali hazırda varolan patentlerin koruma süresi bittiğinde, karlılık oranlarının düşebileceğine yönelik endişe yarattı (Balance et.al., 1992)

Bu düzenlemeler sonucunda düşüşe geçen karlılık oranları karşısında uluslararası ilaç sermayesi, gelişmekte olan ülke pazarlarında ürettikleri ya da pazarladıkları ilaçlardan kazandıkları karı maximize etmeyi siyasi bir strateji olarak benimsediler (Nogues, 1990). Bu strateji için

seçilen taktik ise, gerek kendi örgütlenmeleri tarafından birfiil, gerekse gelişmiş kapitalist ülkelerdeki hükümetler aracılığı ile, gelişmekte olan ülkelere patent korumasının yaygınlaştırılması ve etkinleştirilmesi için siyasi baskı uygulamak olarak tezahür etti.

4.1. Baskıların Daha Etkin Olmasının Sebepleri

Gelişmekte olan ülkelere, fikri mülkiyet haklarına daha etkin koruma sağlanmasına yönelik baskılar daha önceki dönemlerde de mevcuttu.³ 1980 ve 1990'larda, patent koruması sağlanmasına yönelik artan baskıların, geçmiş dönemdeki baskılara oranla daha başarılı olmasının en önemli sebebi, uluslararası sermayenin bu dönemde önemli ölçüde artan yapısal gücüdür.

Sermayenin yapısal gücü, onun yatırım kaynakları üzerindeki hakimiyetine bağlı olarak, ulus devletleri ve coğrafi olarak bağımlı diğer sosyal grupları kontrol edebilme kapasitesini niteler (Gill, 1989; Winters, 1996). Sermayenin yapısal gücü, kapitalist sistemin temel taşıını oluşturmakla beraber, bu gücün önemi çeşitli tarihsel süreçlerde sermayenin ölçeğine, boyutuna ve görece hareket kabiliyetine göre farklılıklar gösterebilmektedir. 1980'lerin başında sermayenin yapısal gücünün görece artmasının birbiri ile bağlantılı üç önemli sebebi vardı. Bunlar; a) dünyada kapitalist üretim sürecinin genel bir karlılık krizine girmesi, b) finans sermayesinin uluslararası sermaye içerisinde artan gücü ve c) buna bağlı olarak, uluslararası sermayenin hareketliliğinin (mobility) artmasıdır.

1970'ler boyunca, uluslararası finans sermayesinin, savaş sonrası dönemde kapitalist üretimin karlılığından faydalanarak gittikçe büyüdüğü ve çoğunlukla üretim ve enerji alanlarında faaliyet gösteren uluslararası üretim sermayesini etkilemede önemli bir güç haline geldiği görülmektedir (Holloway, 1994; Gill, 1989). Dahası, gittikçe güçlenen finans sermayesi, 1970'lerin sonunda mali kaynaklarını, akut bir karlılık krizi içerisinde bulunan kapitalist üretim faaliyetlerinden hızla çekerek, daha kısa sürede karlılık sağlayan spekülasyon yatırım kaynaklarına yöneltmişti. (Holloway, 1994).

Uluslararası sermaye içerisinde finans sermayesinin gittikçe büyüyen payı ve artan ekonomik gücünün en önemli etkileri uluslararası sermayenin artan hareket kabiliyeti ve buna bağlı olarak yükselen yapısal gücü olmuştur. (Holloway, 1994; Winters, 1996)⁴ 1980'ler boyunca süren ekonomik bunalım sürecinde, finans sermayesinin artan hareket kabiliyeti (direk yabancı yatırım, kısa vadeli sermaye akışları, ve uzun vadeli portfolio hareketleri) hükümetleri bu sermaye çevrelerinin istek ve taleplerine daha tavizkar olmak durumunda bıraktı. Sonuç olarak, uluslararası finans sermayesinin artan yapısal gücü, Amerika Birleşik Devletlerinde ve Avrupa da ortaya çıkan ve savaş sonrası dönemde üzerinde oydaşma sağlanan küresel siyasi ekonomik düzeni yeniden yapılandıran, neoliberal hegemonyanın arkasındaki en önemli güçü teşkil etmiştir.

Uluslararası sermayenin artan yapısal gücü, gelişmekte olan ülkelerde daha şiddetle hissedildi. Gelişmekte olan ülkelerde, 1980'li yıllarda devletin ve sosyal grupların uluslararası sermayenin artan yapısal gücüne oranla zayıflamalarının nedenleri birbiri ile bağlantılı iki sebepten kaynaklanmakta idi. Birincisi, 1980'ler boyunca uluslararası sermayenin dışında, gelişmekte olan ülke hükümetlerinin finansman ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik kaynakların, soğuk savaşın sona ermesi, ve yine 1980'lerin başında görülen borç krizi gibi sebeplerden dolayı, önemli ölçüde azalmasıydı. İkinci olarak, 1980'ler boyunca gelişmekte olan ülkelere finansman sağlanmasında ön plana çıkan Dünya Bankası ve Uluslararası Para Fonu, sağladıkları dış kaynak aktarımını bu ülkelerde ekonomik liberalizasyon ve yapısal uyum politikalarının uygulanması koşullarına bağladı. Bu politikalar, gelişmekte olan ülkelerde sadece devletin ekonomi üzerindeki kontrolünü sınırlamakla kalmayıp, aynı zamanda bu pazarlarda uluslararası sermayenin faaliyetlerine getirilen kısıtlamaları büyük ölçüde ortadan kaldırdı. Böylece, bu ekonomiler küresel piyasaların ve uluslararası sermayenin etkilerine çok daha açık bir konuma getirildi.⁵

4.2. TRIPS: Fikri Mülkiyet Hakları için Yeni Çerçeve.

Uluslararası ilaç sermayesinin, 1980'li yıllarda siyasi anlamda gösterdiği en önemli başarı, patent koruması sağlamayan ülkelere karşı, ticari yaptırımların uygulanmasına yönelik bir mekanizmanın geliştirilmesinde ve uygulanmasında oynadığı roldür. Örneğin, ABD menşeli ve araştırma geliştirme yoğun olarak faaliyet gösteren uluslararası ilaç sermayesini temsil eden PhRMA, 1984 ve 1988 yıllarında, Amerikan Ticaret Yasasının 301. bölümüne yapılan ve Amerikan fikri mülkiyet haklarını tanımayan ülkelere ticari müeyyideler uygulanmasını kolaylaştıran değişikliklerin arkasındaki en önemli güçtür.⁶ Takibeden yıllarda, 301. Bölüm uluslararası ilaç sanayinin ve Amerikan hükümetinin elinde, gelişmekte olan ülkelerin patent sistemlerinin güçlendirilmesini sağlamada kullanılan etkili bir silah haline gelmiştir. (Cf. USTR, 1994; USTR, 1999; Gwynn, 1988).

1984 ve 1985 yılları boyunca, ilaç sanayinde faaliyet gösteren uluslararası sermayenin sürdürdüğü lobi faaliyetleri, fikri mülkiyet haklarının GATT Uruguay ticari müzakereleri kapsamına alınmasında da en büyük rolü oynamıştır (Ellsworth, 1993). 1986'da başlayan GATT müzakerelerinde, Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliği'nin başını çektiği gelişmiş kapitalist ülkeler, gelişmekte olan ülkelerde patent korumasının kapsamının ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerini de içermesi için ısrar etmişlerdir. GATT müzakereleri boyunca, patent koruması sağlamayan ülkelere karşı tutarlı bir şekilde uygulanan ticari yaptırımlar, gelişmekte olan ülkelerin müzakereler boyunca zayıflatan en önemli faktörlerden biri olmuştur. Böylece 1992 yılında, henüz GATT müzakereleri sonuçlanmadan, bir çok gelişmekte olan ülke ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerine patent koruması konusundaki fikirlerini değiştirmiş bulunuyordu.

1994 yılında, yukarıda özetlenen dinamikler sonucunda, imzalanan TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) anlaşması, fikri ve sınai hakların korunmasına yönelik uluslararası anlaşmalar arasında en kapsamlısı olmakla birlikte, Uruguay Müzakerelerinin tartışmalı içeriğinden dolayı ulusal otoritelere gerek patent rejimlerinin ilaç ürünlerine yönelik uygulamalarında (örneğin mecburi lisans sistemi, paralel ithalata yönelik koşulların belirlenmesi ve patent korumasından önce tanınacak geçiş sürelerinin belirlenmesi) ve gerekse ilaç ürünlerine ait verilerin korunması ile ilgili önemli esneklikler tanımıştır. Böylece, TRIPs sonrasında, ulusal ve uluslararası alanda fikri mülkiyet hakları ile ilgili tartışmalar anlaşma içerisinde bulunan esnekliklerin ya da boşlukların nasıl değerlendirileceği konusuna odaklanmıştır. Söz konusu alanlar, gelişmekte olan ülkelerde temel ilaçlara ulaşım ve yerli ilaç sermayesinin geleceği için önemli sonuçlar içerdiği için, TRIPs hükümlerinin ulusal rejimlere eklendiği siyasa süreçleri içerisinde en önemli noktalar olarak ortaya çıkmış ve bu süreçlerde aktif rol alan uluslararası ilaç sermayesi ve gelişmekte olan ülkelerdeki toplumsal sınıflar arasındaki mücadelelerin odak noktasını oluşturmuştur. Daha da önemlisi, TRIPs anlaşmasının ulusal rejimlere eklenmesi sürecinde yaşanan bu mücadeleler, Dünya Ticaret Örgütü'nün sağladığı platform sayesinde, 2001 yılında benimsenen Doha Deklarasyonu örneğinde de görüldüğü gibi, küresel düzeyde fikri mülkiyet hakları ile ilgili müzakereleri yeniden yapılandırmıştır.

Sonuç olarak, TRIPs anlaşmasında bulunan esnekliklerin değerlendirilmesinde, gelişmekte olan ülkelerdeki sınıflar arası ilişkilerin içeriği ve dinamikleri etkin olmuş, buna bağlı olarak bir çok gelişmekte olan ülkede, TRIPs anlaşmasından sonra bile fikri mülkiyet haklarına sağlanan korumanın içeriğinde önemli farklılıklar oluşmuştur.⁷ Daha da önemlisi, TRIPs fikri mülkiyet hakları ile ilgili tartışmalara bir son koymak yerine, anlaşma içerisindeki esneklikler kapsamında bu alandaki mücadelelere yeni bir çerçeve sağlamıştır.

5.0. Türkiye de İlaç Ürünlerine Patent Koruması Sağlanmasına Yönelik Siyasa Süreci

Türkiye de, ilaç ürünlerine patent koruması sağlanmasına yönelik siyasa süreçleri ve sonuçları, Türk sermayesinin uluslararasılaşmış kesimleri ile ilaç sanayindeki yerli sermayenin korumacı kesimleri arasındaki mücadeleler çerçevesinde şekillendirilmiştir. Türk sermayesinin uluslararasılaşmış kesimi kavramını, sadece ilaç sanayinde lisans altında faaliyet gösteren ve yerli ilaç sermayesinin iktisadi ve siyasi olarak en güçlü kesidini oluşturan grupları değil, aynı zamanda İstanbul merkezli ve 1990'ların başında, Türk iktidar bloğunun hakim kesidini oluşturan finans sermayeyi de içerecek şekilde kullanıyoruz.⁸

Türkiyede ilaçta patent koruması konusunun gündeme ilk gelişi, 1980'li yılların başında Türkiyedeki iktidar bloğunun yeniden yapılandırılması ve bunun

sonucunda dışa dönük bir birikim modelinin benimsenmesi ile örtüştü. İlaç ürünlerine patent korumasının gündeme yerleştiği bu ilk dönemde, siyasa değişikliğinin meydana gelmemesinin en önemli nedeni, ilaç sanayindeki tüm yerli sermaye gruplarının, (uluslararasılaşmış yerli sermaye dahil olmak üzere) ilaçta patent korumasına şiddetle karşı çıkmasıydı.

Daha sonraki yıllarda, sanayide yerli ve uluslararasılaşmış sermaye arasında oluşturulan patent karşıtı koalisyon hızla zayıfladı. İlk olarak, ilaç ürünlerine patent korumasının, GATT müzakerelerinin kapsamına alınması, konuyu Türkiye'nin gündemine taşıdı. 1990'lı yılların başına gelindiğinde, ilaçta patent koruması sağlanmasına yönelik siyasa sürecinin en önemli dönüm noktasını, daha önce patent korumasına karşı bir siyasi tercih belirleyen uluslararasılaşmış yerli sermayenin, uluslararasılaşmış yerli sermaye ile birlikte, patent korumasından yana bir tavır koyması oluşturdu. Bu süreçte etkili olan en önemli faktörler; ekonomide uygulanmakta olan liberalizasyon siyasalarının konsolidasyonu ve ilaç ürünlerine patent koruması sağlanmasının yerel sermayenin farklı kesitleri üzerindeki değişik etkileri, olarak özetlenebilir. Liberalizasyon politikalarının en önemli etkisi, uluslararasılaşmış yerli sermaye ve uluslararasılaşmış sermaye arasındaki güç dengelerinin yeniden belirlenmesi oldu. Özellikle, yabancı yatırım ve ithalat rejimlerinin tamamen liberalleştirilmesi, o güne kadar Türk piyasasına girmek isteyen yabancı sermayeye köprü vazifesi gören uluslararasılaşmış yerli sermayenin bu fonksiyonunu büyük ölçü de ortadan kaldırdı.⁹ 1980'lerin ikinci yarısından itibaren daha önce patent karşıtı bir duruş belirleyen uluslararasılaşmış yerli sermaye, yabancı ortaklarından gelen yoğun baskı altında siyasi tercihini patent koruması lehine değiştirdi (Eren 2005; 2002).

Uluslararasılaşmış yerli sermayenin siyasi tercihindeki değişim, patent korumasının, Türk ilaç sermayesinin değişik kesitlerinin iktisadi çıkarları üzerindeki farklı etkileri ile de açıklanabilir. Patent koruması altında, uluslararasılaşmış sermaye tarafından geliştirilen ilaç aktif maddelerini kopyalayacak olan yerli sermayenin, piyasa da faaliyet gösterebilmesinin tek koşulu, uluslararasılaşmış sermaye ile lisans, taşeron üretim, ya da ortak üretim gibi anlaşmalara girmek olarak ortaya çıkmaktaydı.¹⁰ Piyasaya yeni ürün sunabilmenin uluslararasılaşmış sermaye ile olan ortaklıklara dayandığı bir ortamda, yerli sermayenin uluslararasılaşmış kesiti, geçmişteki ortaklıkları ve hali hazırda varolan kapasitesi itibari ile yerli sermayenin diğer bölümlerine oranla çok daha avantajlı bir durumda idi. Bir başka deyişle, liberalizasyon politikaları ve patent koruması, uluslararasılaşmış sermayenin bir zamanlar sanayide üstlendiği kritik rolü belli ölçüde azaltmakla birlikte, aynı zamanda sermayenin bu kesitine, uluslararasılaşmış firmalarla yeni ortaklıklar ve yeni teknolojilere, ürünlere ve böylece karlı satışlara ulaşma şansı sağlamaktaydı.¹¹

İlaç ürünlerine patent uygulamasına yönelik tartışmalar, hükümetin GATT müzakerelerinin başlamasına müteakip hazırlamaya başlamış olduğu yeni

bir patent yasa kapsamında görüşüldü. 1988 yılında hazırlanmaya başlanan ve ilaç ürünlerini koruma kapsamına almayı öngören patent yasa tasarısı, dört senede tamamlandı ve 1992 yılının sonunda görüşülmek üzere Türkiye Büyük Millet Meclisine (TBMM) gönderildi.

Uluslararasılaşmış yerli sermayenin patent karşıtı koalisyonun dışında kalması, yerli ilaç sermayesinin diğer kesitinin siyasi gücünü önemli ölçüde azaltmakla kalmayıp, siyasa duruşunda da önemli bir değişikliğe gitmesine sebep oldu. Bazı yerli firmalar, patent karşıtı tutumlarını ısrarla devam ettirseler de, genel olarak yerli ilaç sermayesini temsil eden dernekler daha önceki tutumlarından farklı olarak patent korumasının hangi koşullar altında uygulanması gerektiği üzerinde yoğunlaştılar. Bu yeni duruş, patent yasınının parlamentodaki tartışmalarına da yansdı. Bu tartışmalar, beş yıl önce olduğu gibi ilaç ürünlerinin ve üretim süreçlerinin patent kapsamı altına alınıp alınmaması yerine, patent korumasının ilaç sanayine ne şekilde uygulanması gerektiğine odaklandı. 1990'lı yıllarda patent karşıtı koalisyonda uluslararasılaşmış sermayeden boşalan yer, sanayide önemli rol oynayan Türk Eczacılar Birliği, Türk Tabipler Birliği gibi meslek örgütleri tarafından devir alındı.

Patent yasınının parlamento komisyonlarındaki tartışmaları, TRIPs anlaşması çerçevesinde gelişmekte olan ülkelere sağlanan esnekliklerin sadece bir tanesine, patent koruması sağlanmadan önce tanınacak geçiş sürelerinin uzunluğuna, odaklanmış ve TRIPs anlaşmasında, gelişmekte olan ülkelerde temel ilaçlara ulaşmada en önemli güvenceler olarak görülen, mecburi lisans ve paralel ithalat gibi mekanizmalar, hükümetin sunduğu taslaktaki hükümleri ile aynen kabul edilmiştir.

Hükümet tarafından hazırlanan yasa taslağında ilaç üretim yöntemleri ve ürünleri için önerilen geçiş süreleri beş sene olarak belirlenmişti. Yasa tasarısının parlamento'daki değerlendirmeleri sırasında geçiş süreleri konusunda üç farklı duruş ortaya çıktı. Uluslararasılaşmış yerli firmalarının temsilcileri, ilaç ürünlerine ve üretim metodlarına hiçbir geçiş süresi tanınmadan patent koruması sağlanmasını gerektirdiği görüşündeydiler. Uluslararasılaşmış yerli sermayesi açısından, patent korumasından önce tanınacak geçiş sürelerinin en önemli dezavantajı, gelişmekte olan ülkelerdeki üreticilerin bu süre içerisinde tescillenen ilaçları kopyalama olasılığı idi.¹² Öte yandan Sanayi ve Ticaret Bakanlığı ve ilaç sanayindeki uluslararasılaşmış yerli sermaye ile uluslararasılaşmış yerli sermayeyi temsil eden İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, patent korumasından önce sağlanacak geçiş sürelerinin en kısa süre olması gerektiğini savunmaktaydı. Sektördeki yerli ilaç üreticilerini temsil eden Türkiye İlaç Sanayicileri ve Yerli İlaç Sanayicileri dernekleri, Türk Tabipler Birliği, eczacılık fakülteleri, Türkiye Tüketiciler Derneği, Türkiye Odalar Borsalar Birliği, ve Sağlık Bakanlığının bulunduğu diğer bir grup ise ilaç patentlerine sağlanacak geçiş süresinin, GATT çerçevesinde mümkün olan en uzun vadeye, yani on yıla yayılması taraftarıydı.

TBMM'nin Adalet, Sanayi ve Ticaret, Sağlık ve Bütçe komisyonlarında yapılan hararetli tartışmalardan sonra, ilaç üretim ve ürünlerine sağlanacak geçiş süreçlerinin on sene olması konusunda karara varıldı (TBMM, 1995a). Ancak Mart 1995'te henüz yasa tasarısı Meclis Genel Kurulunda oylanmadan önce, Türkiye'nin Avrupa Birliği ile oluşturacağı Gümrük Birliği için 1 Ocak 1996 tarihini hedefleyen Ortaklık Konseyi Kararını imzalaması, ilaçta patent koruması ile ilgili siyasa sürecini önemli ölçüde etkiledi. Siyasa sürecinin, Türkiye'nin Avrupa Birliği ile sürdürdüğü Gümrük Birliği görüşmeleri ile örtüşmesi, ilaçta patente geçiş sürelerinin uzunluğunu, esas itibari ile sadece ilaç sanayiindeki sermaye gruplarını ilgilendiren bir konu olmaktan çıkarıp, sonuçları ve Gümrük Birliği görüşmeleri içindeki konumu nedeniyle Türk sermayesinin daha geniş kesimlerini de yakından ilgilendiren bir konu haline getirdi.

Ortaklık Konseyi Kararının, ilaçta patent koruması ile ilgili siyasa sürecine ve sonuçlarına diğer bir önemli etkisi, politikaların belirleneceği siyasi platformu değiştirmesi idi. Hükümetin, anlaşmanın imzalanmasına müteakip, Gümrük Birliğinin oluşturulması için gerekli olan uyum yasalarını hızla çıkartabilmek için, parlamentodan almış olduğu kanun hükmünde kararname çıkarma yetkisi, karar alma mekanizmasını toplumsal muhalefete daha açık olan parlamento platformundan alarak, iktidar bloğunun hakim kesidinin siyasi etkisine çok daha yakın olan Bakanlar Kurulunda merkezileştirdi.

Böylece, tartışmaları parlamentoda tamamlanan patent yasası da, Haziran 1995'te, hükümete verilen yetki çerçevesinde, Gümrük Birliğine yönelik yapılan diğer uyum değişiklikleri ile birlikte çıkarıldı. Hükümetin ilk yayınladığı kanun hükmünde kararname, ilaç üretim ve ürünlerine on senelik geçiş süreleri sağlayarak, Meclis komisyonlarında varılan uzlaşmayı yansıtmaktaydı. Kanun hükmündeki kararname, patent korumasının ilaç üretim yöntemlerine 2000 yılından, ürünlerine ise 2005 yılından itibaren uygulanacağı belirtmekteydi. Fakat, bu kararnamenin yayınlanmasından üç ay sonra, 19 Eylül 1995'te, yayınlanan ikinci bir kararname daha önce belirlenen geçiş sürelerini iptal ederek, hem ilaç ürünlerine hem de üretim yöntemlerine sağlanacak olan geçiş sürecini toplam üç yıla indirdi. Böylece yeni kararname, ilaç üretim ve ürünlerine tanınacak patent korumasının 1999'dan itibaren başlamasını öngörmekteydi.

Geçiş sürelerinin ikinci kararname ile aniden kısaltılması, Avrupa Komisyonun Ağustos ayı sonunda, patent yasasında ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerine sağlanan onar senelik geçiş sürecinin, Türkiye'nin imzaladığı Ortaklık Konseyi Kararında vermiş olduğu taahhütlere aykırı olduğu ve konunun yeniden gözden geçirilmediği taktirde, Ekim ayındaki Ortaklık Konseyi Toplantısında sorun çıkartabileceği uyarısına cevaben gerçekleşmişti. (Yalçiner, 1999; Cumhuriyet, 1995). Hükümetin bu baskıya niçin olumlu cevap verdiği ise İstanbul merkezli finans sermayenin benimsediği Avrupa Birliği ile bütünleşme stratejisi ile açıklamak uygun olacaktır. 1990'lar boyunca, Türk hükümetinin Gümrük

Birliği sürecini tamamlamadaki kararlılığındaki en etkin rolü, çoğunluğu İstanbulda bulunan Türk sermayesinin uluslararasılaşmış kesimleri oynamaktaydı. Ekim ayındaki Ortaklık Konseyi toplantısından önce İstanbul merkezli finans sermayesini temsil eden, TUSIAD ve IKV, Bakanlar Kuruluna ulaşabilen sınırlı gruplar arasındaydı. Bu dernekler, Brüksel'de Gümrük Birliği için sürdürülen pazarlıklar sırasında izledikleri güçlü lobi faaliyetlerinin yanı sıra, Türkiye'de de Gümrük Birliğinin Türkiye'ye getireceği sosyal ve ekonomik faydaları anlatan bir kampanya başlattılar. Avrupa Komisyonunun, Eylül ayındaki uyarısında belirtildiği gibi, ilaç ürünlerine tanınan geçiş süreleri, Gümrük Birliği müzakerelerini tehdit ettiği sürece, finans sermayesinin de Avrupa Birliği ile bütünleşme tercihini tehdit etmekteydi. Bir başka deyişle, ilaç ürünleri ve üretim süreçlerine patent koruması sağlanmasını ve Türkiye de TRIPs anlaşmasından kaynaklanan esnekliklerin büyük ölçüde değerlendirilmemiş olması "gelişmiş kapitalist devletlerin Türkiye'ye yaptığı baskılar" ya da "Avrupa Birliğinin Türk hükümetine bir dayatması" olmaktan öte, uluslararası sermaye ile yeniden eklenmeyi siyasi bir strateji olarak benimseyen yerli sermaye kesitleri tarafından şekillendirilmiştir.

6.0. İlaç Ürünlerine Veri Koruması ve İmtiyaz

TRIPs anlaşmasından sonra üzerinde tartışılmaya devam edilen bir diğer fikri mülkiyet hakkıda, ilaç ürünlerine veri koruması ya da veri imtiyazı sağlanmasıdır. Ulusal ve küresel alanda konu ile ilgili tartışmalar, TRIPs anlaşmasındaki 39. Maddenin veri koruması mı, yoksa veri imtiyazı mı olarak değerlendirileceği üzerine yoğunlaşmıştır. Uluslararası ilaç sermayesi, ABD ve Avrupa Birliği gibi gelişmiş ülke müzakerecileri, TRIPs anlaşmasındaki hükümleri ulusal otoritelere ruhsat almak için başvuran orjinal ilaca ait bilgilerin koruma süresi boyunca üçüncü kişilere teşhir edilemeyeceği gibi, aynı zamanda resmi otoriteler tarafından başka ilaç başvurularını değerlendirirken de temel alınmayacağını savunarak, TRIPs anlaşmasındaki hükümleri veri imtiyazı olarak değerlendirmektedirler (IFPMA, 2000). Gelişmekte olan ülke müzakerecileri ise, TRIPs anlaşmasındaki hükümleri sadece veri korumasına yönelik değerlendirmekte, yani orjinal ilaç başvurusu çerçevesinde sunulan bilgilerin üçüncü kişilerce kullanılmayacağını, ancak bu kısıtlamanın jenerik ilaç başvurularının, resmi otoritelerce, orjinal ilaç tarafından sunulan bilgiler temel alınarak ruhsatlandırılmasını engellemeyeceği görüşündedir (c.f. Nair, 2004; Saran, 2004; Correa, 2002). Veri koruması olarak değerlendirilen bu ikinci görüş çerçevesinde, jenerik üreticiler, üretecekleri ilaçların orjinal ilaç ile aynı biyoyararlanım ve bioeşdeğerliliğe sahip olduğu resmi otoritelerce tescillendiği sürece ruhsat alabildikleri için, veri koruması uygulaması jenerik üreticilerin piyasaya girmesine, veri münhasıriyeti gibi, büyük bir engel teşkil etmemektedir.

Uluslararası ilaç sermayesi için veri imtiyazı, temelde patent alacak kadar yenilik arz etmeyen ilaçlar ya da patent süresinin sonuna gelmiş olan ilaçlar için önem arz

etmektedir (cf. IFPMA, 2000). Bir başka deyişle, veri imtiyazı uluslarötesi ilaç sermayesinin, jenerik üreticilerin rekabetine maruz kaldığı ürün portfolyosunu kısıtlamaya yönelik bir uygulamadır. Uluslarötesi ilaç sermayesinin, veri imtiyazı konusuna son dört yılda attığı önem gittikçe artmıştır. Bunun birincil sebebi, yukarıda da belirttiğimiz gibi münhasıriyet haklarının kullanıldığı ürün portfolyosunu genişletme yolu ile kar maksimizasyonu sağlamaktır. Ancak, uluslarötesi ilaç sermayesinin veri imtiyazı konusuna verdiği artan önem, 2001 yılında benimsenen Doha Deklarasyonuna karşı geliştirilen bir siyasi taktik olarak da değerlendirilebilir (Baker, 2004). Doha deklarasyonu çerçevesinde ortaya çıkan anlayış, geliştirmekte olan ülkelerin mecburi lisans sistemini kullanarak, uygun gördükleri durumlarda patent haklarını yerli ya da yabancı üreticilere tahsis edecekleri mecburi lisans sayesinde kısıtlayabilmeleridir. Veri imtiyazının uluslarötesi ilaç sermayesi için önemi, Doha anlaşması çerçevesinde mecburi lisans sistemi ile patent haklarına getirilebilecek kısıtlamaların, veri imtiyazı kapsamında jenerik ilaç üreticilerinin piyasaya girişini engelleyecek yeni kısıtlamalar ile dengelemektir. Bundan başka, yakın zamanda, bir çok ülkede patent süreleri sona erecek olan geniş yelpazeli biyoteknoloji ürünlerinin varlığı da, uluslarötesi sermaye tarafından veri imtiyazına verilen artan önemin sebepleri arasında gösterilebilir.

Türkiye'de ise, uluslarötesi ilaç sermayesi, 1995'ten beri patent yasaının veri korumasına yönelik hükümlerinin yeterli koruma sağlamadığına yönelik şikayetlerde bulunsa da, konunun tam anlamı ile gündeme yerleşmesi 2002 yılında olmuştur. İlaç ürünlerine sağlanacak geçiş süreleri ile ilgili siyasa sürecinde olduğu gibi, Türkiye'nin TRIPs anlaşmasındaki esneklikleri değerlendirememesinin önündeki en büyük hukuki engel, 1995 yılında imzalanan Ortaklık Konseyi anlaşmasında bulunan hükümlerdir. Ortaklık Konseyi anlaşmasının eklerinden birinde, veri imtiyazının Türkiye'de 2001 yılından itibaren hayata geçirileceğini hükme bağlanmıştır. Uluslarötesi ilaç sermayesi, veri imtiyazı ile ilgili taleplerini, Avrupa İlaç Üreticileri Federasyonu aracılığı ile Avrupa Komisyonuna da iletmış ve Komisyonun Türkiye aleyhine açtığı bir soruşturma, konuyu siyasi gündemin merkezine taşımıştır.

Halen tamamlanmamış olmasına rağmen, veri imtiyazı ile ilgili siyasa sürecinin Türk ilaç sermayesi içindeki kesitler açısından en önemli özelliği, uluslararasılaşmış yerli sermaye ile uluslarötesi sermaye arasında görülen, çıkar temelli siyasi uzlaşmada kırılma yaşanmasıdır. İlaç ürünlerine patent koruması sağlanmasını içeren siyasa sürecini tartışırken değindiğimiz gibi, uluslararasılaşmış yerli sermayenin 1990'ların başında, uluslarötesi sermayenin yanında patent korumasından yana tavır alması söz konusu sürecin en önemli dönüm noktalarından birini oluşturmuştu. Veri imtiyazı ile ilgili olarak ise, uluslararasılaşmış yerli sermaye de dahil olmak üzere yerli sermayenin tüm kesitleri veri imtiyazına karşı tavır sergilemişlerdir. Ancak Ortaklık Konseyi Kararındaki

hüküm çerçevesinde, yerli sermayenin bu konudaki siyasa duruşu, veri imtiyazı uygulamasına geçilmeden önce verilecek geçiş sürelerinin mümkün olan en uzun süre olması yönünde şekillenmiştir. Uluslarötesi sermaye ve uluslararasılaşmış sermaye arasındaki siyasi dayanışmada kırılmaya işaret eden bir başka göstergesi de, 1960'lı yıllardan beri söz konusu sermaye kesitleri arasında, fikri mülkiyet hakları konusundaki anlaşmazlıkları uzlaştırarak, uluslararasılaşmış yerli sermaye ile uluslarötesi sermayenin çıkarlarını bir çatı altında temsil eden ve sanayiideki etkin örgütlenme olan İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikasında (IEIS) görülen çatlama. Veri imtiyazı ile ilgili tartışmaların arifesinde, Türkiye de faaliyet gösteren uluslarötesi ilaç firmaları IEIS'den ayrılarak, sanayide ekonomik ve siyasi çıkarlarını koruyacak yeni bir siyasi örgütlenme (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği) kurmuş ve bu derneğin üye sayısı veri imtiyazı tartışmaları süresince artmıştır.

7.0. Sonuç

Genelde uluslarötesi sermayenin artan yapısal gücü, özde ise ilaç sermayesinin yaşadığı karlılık krizi, ilaç ürünlerine yönelik fikri mülkiyet hakları rejimlerinde son dönemlerde görülen siyasa değişikliklerinin altyapısını hazırlamakla birlikte, geliştirmekte olan ülkelerdeki sınıflararası ilişkiler, söz konusu siyasa değişikliklerinin içeriğinin belirlenmesinde etken olmuştur. Sonuç olarak, TRIPs anlaşmasından sonra bile bir çok geliştirmekte olan ülkenin fikri mülkiyet rejimlerinin sağladığı korumanın gücünde önemli farklılıklar bulunmaktadır. Bir başka deyişle, TRIPs fikri mülkiyet hakları ile ilgili tartışmalara son koymak yerine, bu tartışmalara yeni bir çerçeve kazandırmış, ve bu çerçevenin platformunu içeriği ulusal ve küresel düzeyde sınıflararası mücadeleler sonucunda şekillenmeye devam etmektedir.

Türkiye'de ise, ilaç ürünlerine patent korumasına yönelik siyasa süreçleri ve sonuçları, yerli ilaç sermayesinin korumacı kesimleri ile Türk sermayesinin uluslararasılaşmış kesimleri (ilaç sermayesinin uluslararasılaşmış kesitleri ve 1990'lı yıllarda Türk iktidar bloğunun hakim kesidini oluşturan finans sermayesi) arasındaki mücadeleler sonucunda şekillenmiştir. TRIPs anlaşmasında ilaç ürünlerine patent koruması ile ilgili sağlanan esnekliklerin büyük ölçüde değerlendirilmemesi, "gelişmiş kapitalist devletlerin Türkiye'ye yaptığı baskılar" ya da "Avrupa Birliği'nin Türk hükümetine bir dayatması" olmaktan öte, uluslarötesi sermaye ile Gümrük Birliği çerçevesinde yeniden eklenmeyi siyasi bir strateji olarak benimseyen yerli sermaye kesitleri tarafından şekillendirilmiştir. Her ne kadar, veri imtiyazı ile ilgili siyasa sürecinde yerli ilaç sermayesinin bütününde veri imtiyazına karşı bir duruş görülse de, Türk iktidar bloğunun egemen kesidinin siyasi projesi çerçevesinde imzalanan Ortaklık Konseyi Kararında verilen taahhütler, sadece veri imtiyazından önce sağlanacak geçiş sürelerinin uzunluğu üzerinde bir mücadeleyi mümkün kılmaktadır.

KAYNAKLAR

Baker, B. (2004). The Drug Registratoin Battlefield: US Trade Policy Erects New Nearly Impenetrable Barriers to Lower Cost Generic Medicines of Assured Quality, <http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/baker02.16.2004.html>

Balance, R. et.al. (1992) The World's Pharmaceutical Industries: An international Perspective on Innovation Competition and Policy. (Edward Elgar:Hants)

Bina, C., Yaghmainian, B. (1990). Yaghmanian Post War Global Accumulation and the Transnationalisation of Capital, Review of Radical Political Economics 22 (1) Spring. Pp107-130

Chowdhury, Z. (1995) The Politics of Essential Drugs. (Zed Books :London)

Chudnovsky, D. (1983) "Patents and Trademarks in Pharmaceuticals" World Development Vol.11, No: 3. Pp187-193.

Cohen, J. (2002) Developing States' Responses to the Pharmaceutical Imperatives of the TRIPs Agreement. pp.115-136. Granville, B.(Ed.) The Economics of Essential Medicines. Plymbridge: London.

Correra, C. (1997) The Uruguay Round and Drugs, WHO Action Program on Essential Drugs

Correa, C. (2002) Protection of the Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPs Agreement, South Centre.

Cox, R. (1987). Production, Power and World Order: Social Forces in the Making of History. New York: Colombia Press.

DPT (1991). İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu. Altıncı Beş Yıllık Kalkınma Planı. (DPT:Ankara).

Ellsworth, G., P. (1993). "Intellectual Property: The US Concern" in Tavis A.L. & O. Williams.(Eds) The Pharmaceutical Corporate Presence in Developing Countries.

Ercan, F. (1998) Neoliberal Küreselleşme Sürecinde Türkiye de Birikim Süreci ve Değişen Sermayeçi Bileşenler: 1980 Sonrası için bir Çerçeve Denemesi.

Eren, I. (2002) The Transnationalisation of the Turkish Pharmaceutical Industry. Unpublished PhD Thesis. University of Sussex, Institute of Development Studies.

Eren, I. (2003) Globalisation and Policy Change: A Political Economy of the Recent Changes in the Pharmaceutical Patent Policies across the Developing

World. Bristol Üniversitesi, Policy and Politics Konferansında sunulan tebliğ. 24-26 Temmuz 2003

Eren I,(2005) (Yayında) 'A Political Economy of the Recent Changes in the Pharmaceutical Patent Policies across the Developing World and in Turkey.' ODTÜ Gelişme Dergisi, Muharrem Tünay Özel Sayısı.

Gill, R, S. & D. Law. (1989). 'Global Hegemony and the Structural Power of the Capital' International Studies Quarterly. Volume 33 No 4, December. Pp.475-499

IFPMA (2000).'Encouragement of New Clinical Drug Development: The Role of Data Exclusivity.'

Kabiraj, T. (1995) To Protect or not to Protect Foreign Owned Patents- A Strategic Decision. Institution for Economic Development, Boston University, Economic Discussion Papers Series, No: 60 June.

Kirim, A. (1985). 'Reconsidering Patents and Economic Development: A case Study of the Turkish Pharmaceutical Industry' World Development. Vol. 13, No: 2 pp. 219-236

Kirim, A. (1986) 'The Transnational Corporations and Local Capital: Comparative Conduct and Performance in the Turkish Pharmaceutical Industry' World Development, Vol. .14 No: 4 pp. 503-521

La Croix, S. & A. Kawaura (1996) Product Patent Reform and Its Impact on Korea's Pharmaceutical Industry, International Economic Journal, Volume 10, No: 1. Spring.

Lanjouw, J. (1997). The Introduction of Pharmaceutical Patents in India: " Heartless Exploitation of the Poor and Suffering" Economic Growth Center Discussion Paper No:775. Yale University.

Lanjouw, J., Cockburn, E. (1999). New Pills for Poor People? Empirical Evidence After GAT T. Conference Proceeding submitted to NBER " Patents and Innovation Conference.

Lippert,O. (2002). A Market Perspective on Recent Developments in the TRIPS and Essential Medicines Debate. In Granville, B.(Ed.) The Economics of Essential Medicines. Plymbridge: London. pp3-31

Maxfield, S., Nolt, J.N. (1990). 'Protectionism and the Internationalisation of Capital: US Sponsorship of Import Substitution Industrialisation in the Philippines, Turkey and Argentina' International Studies Quarterly. Volume 34, Number 1 March. pp.49-81

Mehrotra, N.N. (1989) Patents Act and Technological Self Reliance: The Indian Pharmaceutical Industry. Economic and Political Weekly, May 13. pp1059-1064

Nair, Singh M. (2004). India: Data Exclusivity-Indian Perspective. 21 September, www.mondaq.com

Nogues, J.(1990) "Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressures on Developing Countries." World Bank Working Paper Series in International Trade. WPS 502

Poulantzas, N. (1978). State, Power, and Socialism. Verso Classics: London Republished 2000.

TBMM (1993) Patent Kanunu Tasarısı Görüşmeleri Sanayi, Ticaret ve Teknoloji Komisyonu. Ankara, Türk Tarih Kurumu Basımevi: 1994.

TBMM (1995) Patent Kanunu Tasarısı ile Adalet, Sanayi ve Teknoloji ve Ticaret, Sağlık ve Sosyal İşler, Plan ve Bütçe Komisyonları Raporları (1/495) 19. Donem , 4. Yasama Yılı.

Saran, A. (2004). "India: A Changing Regime- India's Tryst with January 1, 2005".15 November, www.mondaq.com

Savaş, K.(1969). Tıbbi Müstahzarlar Sektörü Hakkında Not. DPT. SPD. Planlama Şubesi. Aralık.

Scherer, F. M., Watal, J. (2002).The Economics of TRIPs Options for Access to Medicines in Granville (Ed.) Granville, B.(Ed.) The Economics of Essential Medicines. Plymbridge: London. pp.32-56

Sequiera, K, P. (1998) The Patent System and Technological Development in Late Industrialising Countries: The Case of Spanish Pharmaceutical Industry. Unpublished Ph.D. Thesis submitted to the University of Sussex.

United States Trade Representative (USTR) (1994) Generalised System of Preferences in National Trade Estimate Annual Report. Downloaded from USTR Office Website: www.ustr.gov/html/1994_gsp.html

(1999) Section 301 Table of Cases. Office of USTR. Downloaded from the web site. www.ustr.gov/html/act301.htm

Watal, J. (2000) Access to Essential Medicines in Developing Countries: Does the WTO TRIPS Agreement Hinder it? Science Technology and Innovation Discussion Paper No:8 Center for International Development , Harvard University, Cambridge, MA, USA.

Weerasuriya, K. (1995) "A Search for Balance: Pharmaceuticals in Sri Lanka" Development Dialogue, 1995:1, pp. 54-95.

Winters, J., A. (1996) Power in Motion: Capital Mobility and the Indonesian State. Cornell University Press: Ithaca

Yalçiner ,U. (1999) "Gümrük Birliği ve Türkiye'de İlaçta Patent Koruması" İktisadi Kalkınma Vakfı Dergisi Ocak-Nisan, No: 143 Stampa, İstanbul. pp.89-92

Yalçiner, U (1993) Konuşma Metni Patent Kanunu Tasarısı Görüşmeleri, Türkiye Büyük Millet Meclisi Sanayi, Ticaret ve Teknoloji Komisyonu, 8 Nisan 1993 Perşembe tarihli Bileşim. Türk Tarih Kurumu Basımevi Ankara 1994

DİPNOTLAR

¹Bu dönemde ilaçta patent korumasının zayıflatılmasını ya da kaldırılmasını içeren siyasalar, temel olarak patent sisteminin gelişmekte olan ülke ekonomilerinde, gelişmiş ekonomilerde oluşturduğu öne sürülen faydaları (buluşların özendirilmesi, buluşların kamu ile paylaşılması sonucu araştırma ve geliştirme ve buluş kabiliyetleri alanlarında toplumsal birikim oluşması gibi), sağlamadığı iddiası ile meşrulaştırılmıştır. Örneğin, gelişmekte olan ülkelerde araştırma ve geliştirme alt yapısının ve buluş kapasitesinin bulunmaması, bu ülkelerde patent koruması kapsamında sağlanan tekel haklarının patent belgesi ile sağlanan yasal süreçlerinden çok daha uzun sürelere yayılmasını ve buna bağlı olarak gelişmekte olan ekonomilerde patent sisteminin içerdiği tekel maliyetlerinin çok daha yüksek boyutlara ulaştığı iddia edilmiştir. Bundan başka, patent koruması kapsamında sağlanan üretim, satış ve pazarlamaya yönelik tekel haklarının gelişmekte olan ülkelerdeki yerli sermayenin teknoloji yoğun sektörlerde girmesini engellemekte, bu yerli sermayenin patent korumasının olmadığı durumlarda ters mühendislik ve kopyalama yolu ile sağlayabileceği öğrenme kabiliyetlerinin önünü tamamen tıkadığı iddia edilmiştir. (Sequiera1998)

² 1980'ler ortasında yerel ilaç tüketiminin yüzde doksani yerli üretimle karşılanmakta ve Türkiye gelişmekte olan ülkeler arasında yerli sermayenin üretim ve satışlardaki piyasa payı uluslararası sermayeden daha fazla olduğu ender ekonomilerden biri konumunda idi (Sağlık Bakanlığı, 1990; UNTC, 1984).

³ Mehrotra, (1989:1059) Chowdhury (1995) ve White (1985) bu alanda uluslararası sermaye ve ABD hükümeti tarafından bu amaca yönelik benimsenen bir çok yöntemi (ikna, ve ticaret yaptırımı tehditleri vb.) delilleri ile birlikte incelemektedirler.

⁴Para sermayesi, sermayenin diğer formları olan üretim ve ticari sermayeden daha hareketlidir (Holloway,1994; Winters, 1996)

⁵ Ancak, gelişmekte olan ülkelerdeki birikim modelinde gözlemlenen değişimler, bu ekonomilere salt dışarıdan empoze edilen politikaları olarak görülmemelidir. Bilakis, birikim modelindeki değişme bir çok gelişmekte olan ekonomide iktidar bloklarının yeniden yapılandırılması sonucunda gerçekleştirilmiştir.

Örneğin, Türkiye'de 1960'li ve 70'li yıllardaki ithal ikameci politikaların en önemli destekleyicileri, 1980'li yıllarda krizi aşmanın ve uluslararası sermaye ile yeniden eklenilebilmenin en önemli koşulu olarak gördükleri, liberalizasyon politikalarının en önemli savunucuları olmuşlardır.

⁶ PhRMA'nın üyelik kriteri, sadece Amerika'da faaliyet göstermeyi gerektirdiği ve Atlantik'in her iki tarafından bir çok uluslararası ilaç firmasının PhRMA'nın üyesi olduğu düşünülürse, PhRMA'nın sadece Amerikan ilaç sermayesini temsil eden bir dernek olmaktan öte, uluslararası ilaç sermayesinin siyasi çıkarlarını uzlaştıran bir niteliği olduğu görülebilir.

⁷ Türkiye'de ve Hindistan'da, TRIPs anlaşmasındaki esnekliklerin farklı değerlendirilmesi sonucunda, ilaç ürünlerine sağlanan patent korumasındaki farklılaşmayı, söz konusu ülkelerdeki sınıflararası ilişkilerin dinamikleri ile açıklayan bir analiz için bakınız: (Eren, 2003).

⁸Bu makale içerisinde finans sermaye kavramını, F. Ercan'ın (1998) tanımladığı gibi, "sermayenin merkezileşmesi ve yoğunlaşmasına bağlı olarak, sermayenin toplam sosyal döngüsü içerisinde, hem para, hemde meta kontrolünü ele geçiren bireysel sermaye kesitleri'ne atfen kullanıyoruz.

⁹ Daha ayrıntılı bilgi için bakınız Eren 2005

¹⁰ Patent korumasının en başından itibaren geriye dönük uygulanması söz konusu değildi. Bu durumda Türk ilaç firmaları patent korumasının sağlanmasından önce piyasaya sürülmüş olan ilaçları hala üretebilme şansına sahiptiler. Ancak uzun vadede patent koruması yerli sermaye için piyasa da bağımsız olarak faaliyet gösterebilme koşullarını önemli ölçüde sınırlandırıyordu.

¹¹ 1990'lı yıllarda Türk ilaç piyasasına en az yatırım, en maksimum kar düzeyi amaçları doğrultusunda giren yabancı sermayenin niteliğinin kısa bir incelemesi, uluslararasılaşmış sermaye için ortaya çıkan yeni olanakların önemli bir göstergesi sayılabilir. Daha ayrıntılı bir inceleme için bakınız Eren 2005

¹² Her ne kadar, bu olasılığı engellemek üzere, TRIPs anlaşmasına, geçiş sürelerini kullanan gelişmekte olan ülkelerin, başka bir ülke de patent korumasına hak kazanan ürünlere, münhasır pazarlama hakkı tanıma mecburiyeti konmuşsa da, münhasır pazarlama hakları, üçüncü kişilerin, patent sisteminde olduğu gibi, ürünü üretmesini değil, sadece söz konusu ürünü ulusal pazar sınırları içerisinde satmasını engeller. Diğer bir anlatımla, münhasır pazarlama haklarının tanındığı bir ortamda bile, gelişmekte olan ülkelerdeki üreticiler, bu ilaçları üretip ihraç pazarlarında satabilme olanağına sahiptiler (Correra, 1997:22). Bu konuda daha detaylı bir değerlendirme için bak. (Eren,2005)