

İL AÇTA VERİ KORUMA

Osmanlının son yıllarında 'Batılılaşma' dönemi başlamıştı. 'Batı' denince Osmanlılar için Fransa anlaşılıyordu, dolayısıyla dilimiz Fransızca'nın sömürgesi oluyordu. Fransızca cümle modelleriyle cümleler kurup, Fransız dilini Türkçe söylemek moda olmuştu. Bugün ise 'computer' veya 'bilgisayar' terminolojisi ile konuşmak etkili olmaya başlamıştır. Bu nedenle Veri Koruma ve Veri İmtiyazı terimlerinin de bu etkiler altında doğduğunu ve kavramlaşırken anlatmak istediği bilgiyi tam olarak dile getiremeyen talihsiz kavramlardan olduğunu söylememizde sakınca bulunmuyor.



Veri Koruma, Veri İmtiyazı, Patent hakları türünden tartışmaları son yıllarda duyumayan kalmamıştır. Ancak söz konusu terimlerin içeriği sağlık sektörünün çeşitli kesimleri tarafından değişik anlamlarda dile getirilmektedir. Bunun dışında Türk insanının bir de kolaylığı bulunmaktadır. İnsanımız, herhangi bir terim ve

ya kavram üretirken bilimsel davranmak yerine güncel ve pratik olmayı tercih etmektedir. **Veri Koruma** ve **Veri İmtiyazı** terimleri de bu kolaylığın sonunda yaratılmış gözüküyor.

Konu hakkında şu söylenebilir. Osmanlının son yıllarında 'Batılılaşma' dönemi başlamıştı. 'Batı' denince Osmanlı insanları için Fransa anlaşılıyordu, dolayısıyla dilimiz Fransızca'nın sömürgesi oluyordu. Fransızca cümle modelleriyle cümleler kurup, Fransız dilini Türkçe söylemek moda olmuştu. Bugün ise 'computer' veya 'bilgisayar' terminolojisi ile konuşmak etkili olmaya başlamıştır. Bu nedenle Veri Koruma ve Veri İmtiyazı terimlerinin de bu etkiler altında doğduğunu ve kavramlaşırken anlatmak istediği bilgiyi tam olarak dile getiremeyen talihsiz kavramlardan olduğunu söylememizde sakınca bulunmuyor.

Öne sürdüğümüz tartışmanın dilbilimsel boyutunu ilgili taraflara bırakarak ilaç sektöründe Veri Koruma, Veri İmtiyazı gibi kavramların ne anlama geldiğini çözümlenmeye çalışalım.

Patent ve Veri Koruma konusunda zorlu bir sürecin ilaç dünyasını sıkıştıracağını şimdiden bilmemizde yarar bulunmaktadır. **Konu üzerine yürütülen tartışmaların yoğun olması biraz da bu nedenlerden kaynaklanmaktadır.**

Patent ve Veri Koruma Ayrılmaz İkili

Türkiye'de yürürlükte olan patent mevzuatının temelini, Osmanlı İmparatorluğu döneminde, 1879 yılında çıkarılmış olan **İhtira Berati Nizamnamesi** oluşturmaktadır. Cumhuriyet kurulduktan sonra da, İhtira Berati Kanunu varlığını sürdürmüştür. Bu kanuna göre, üretilen ilaçlara **usul patenti** adı altında bir belge verilmekteydi. İlaç Usul Patentleri, 1961 yılında faaliyet gösteren Kurucu Meclis'in aldığı kararla iptal edilmiştir. Ancak konu zamanın Anayasa Mahkemesi'ne götürülmüş ve nihayet 6 yıl sonra Anayasa Mahkemesi tarafından, Kurucu Meclis'in aldığı iptal kararı onaylanmıştır. Böylece ilaçta **ürün patentinin yanında usul patentinin** verilmesi de engellemiştir.

Daha sonra, 1995 yılında Hükümetin çıkardığı kanun hükmündeki bir kararname ile, ilaçta **patent koruması** getirilmiştir. Türkiye'nin çıkardığı bu kararname uluslararası anlaşmalarla aynı zamana denk düşmüştür. Dünya Ticaret Örgütü (**DTÖ**) ile yapılan bu anlaşmalar, Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (**TRIPS**) açısından Türkiye'yi "patent ve veri koruma yükümlülüğü" altına sokmuş bulunmaktadır. Ayrıca 1/95 ve 2/97 sayılı AB-Türkiye Ortaklık Konseyi kararları ile söz konusu yükümlülükler başka bir uluslararası anlaşmanın basıncı altına terkedilmiştir. Adı geçen anlaşmalar çerçevesinde, Türkiye'nin TRIPS açısından Ocak 2000, gümrük birliği kararları açısından Ocak 2001 tarihinden itibaren ilaçta **'Patent' ve 'Veri Korumasına' geçmiş olması gerekiyordu**. Ancak Gümrük Birliği tek taraflı bir uygulama olmadığı için taraflar karşılıklı aynı şartları birbirlerinden talep etmektedirler. Bu nedenle uygulamanın 2007 yılına kadar askıya alınmak istenmesi gerekli görülmektedir. Bu çatışmalar doğal olarak çeşitli sorunları da beraberinde getirmektedir.

Bir taraftan, uluslararası kuruluşlar, uluslararası anlaşmalardan doğan yükümlülüklerini Türkiye'ye hatırlatarak baskı kurmaya çalışmaktadırlar. Diğer taraftan politik iç dengelere bağlı olarak konu sürüncemede bırakılmaktadır. Örneklersek; Hükümet tarafından gerçekleştirilen **Ekonomik Sorunları Değerlendirme Kurulu** toplantılarında, İthal ilaç kuruluşlarının temsilcileri toplantılara kabul edilmemişler ve Yatırım Ortaklığı Komisyonlarından çıkarılmışlardır.

Bu gelişmeler karşısında Avrupa Komisyonu Temsilcileri tepki göstererek, Türkiye'yi, **EFPIA** (Avrupa İlaç Endüstrisi Birlikleri Federasyonu) vasıtasıyla, Dünya Ticaret Örgütü'ne (**DTÖ**) şikayet etme kararı almıştır. Bunun için hazırlanan dosya kapsamında **Ti-**

Bir taraftan, uluslararası kuruluşlar, uluslararası anlaşmalardan doğan yükümlülüklerini Türkiye'ye hatırlatarak baskı kurmaya çalışmaktadırlar. Diğer taraftan politik iç dengelere bağlı olarak konu sürüncemede bırakılmaktadır. Örneklersek; Hükümet tarafından gerçekleştirilen **Ekonomik Sorunları Değerlendirme Kurulu** toplantılarında, İthal ilaç kuruluşlarının temsilcileri toplantılara kabul edilmemişler ve Yatırım Ortaklığı Komisyonlarından çıkarılmışlardır.

carete Getirilen Engeller (Trade Barrier Regulation-TBR) önemli yer tutmaktadır. Avrupa Komisyonu ithal ilaç üreticilerinin başvurusunu kabul ederek soruşturma başlatmış ve **Türk Eczacıları Birliği**'ni de taraflardan birisi olarak kabul etmiştir.

Yukarda söylenenler dikkate alınca Patent ve Veri Koruma konusunun da zorlu bir sürecin ilaç dünyasını sıkıştıracağını şimdiden bilmemizde yarar bulunmaktadır. Konu üzerine yürütülen tartışmaların yoğun olması biraz da bu nedenlerden kaynaklanmaktadır.

Veri Koruması Nedir?

Veri Koruması, fikri haklar kapsamında yer almaktadır. Herhangi bir kuruluşun bir ürünü için ruhsat almak amacıyla, devletin ruhsat otoritelerine sunduğu test ve klinik verilere atıfta bulunarak veya bu verileri kullanarak bir başka kuruluşun ruhsat almak için başvuramayacağı bir süreyi ifade eder.

Bir başka açık anlatımla söylersek, İlaçta Veri Koruması; bir devletin ruhsatlandırma dairesinin ilaç ruhsatları için talep ettiği verilerin bütününe korumak için koyduğu **'ifşa edilemezlik'** veya **'isnat edilemezlik'** süresidir. O halde bu tanımlara göre gündemde olan İlaçta Veri Koruması, herhangi bir firmanın ruhsat almak için başvuruda bulunması durumunda ürün hakkındaki bilimsel olarak hazırlanmış olan bilgilerin, ilgili otorite tarafından belirli süre bo-

Veri Koruması, fikri haklar kapsamında yer almaktadır. Herhangi bir kuruluşun bir ürünü için ruhsat almak amacıyla, devletin ruhsat otoritelerine sunduğu test ve klinik verilere atıfta bulunarak veya bu verileri kullanarak bir başka kuruluşun ruhsat almak için başvuramayacağı bir süreyi ifade eder.

yunca **inovatör** (buluş sahibi) firma lehine münhasıran korunmasını dile getirmektedir. Dolayısıyla, herhangi bir ülkenin idari otoritesi, orijinal ürün verilerini (açıkça veya zimmen) referans gösteren herhangi bir jenerik ürün başvurusunu, belirlenen süre içerisinde kabul etmemek ve ruhsat vermemek durumundadır.

Veri koruması (Data Protection) yeni bir molekül için verilir. Ek olarak yeni endikasyon, yeni dozaj, yeni uygulama yolu gibi buluşlar için de veri koruma süreci söz konusu olabilmektedir. Çünkü herhangi bir uygulama yolu etken maddenin biyoyararlanım ve biyodeşerlik özelliklerini değiştirebilmektedir. Böyle bir durumda aynı molekül için yeni veri koruma düzenlemesi, özellikle klinik test sonuçları açısından gerekebilmektedir. Veya herhangi bir endikasyon değişimi yeni araştırmalar sonunda ortaya çıkabilmektedir. Açıklarsak tek bir endikasyonu bilinen bir molekülün, AIDS tedavisi için başarılı yeni bir endikasyonunun bulunması molekülü yeni bir veri koruma sürecine sokabilmektedir.

Bu nedenle oldukça spesifik olan bu tür gelişmelerin iyi değerlendirilmesi otoritenin görevleri arasında bulunmaktadır. Su istimalin en fazla ortaya çıktığı yer bu noktadır. Biraz da bu nedenlerden dolayı veri koruma ülkelere göre farklılıklar göstermektedir. Tek bir standart yoktur.

Veri Koruma Konusunda Yaratılan Spekülasyonlar

Genellikle Yabancı sermayeli kuruluşlar Türkiye'nin '**Eczacılık Ürünleri**' konusunda veri korumasının yetersiz işlediğini savunmaktadır. Ancak ilaç ruhsatlandırmalarında bugün yürürlükte yer alan yönetmeliklerin hem yerli hem de yabancı firmaların arasında ayırım yapılmayacak şekilde düzenlenmiş olması, ileri sürülen bu iddiaları çürütmektedir. Tıbbi farmasötik Ürünlerin Ruhsatlandır-

ma Yönetmeliği'nin Dördüncü Bölümü altında belirlenmiş 36. Maddesi bu işleyişin somut kanıtlarından sadece birisini teşkil etmektedir. 36. Maddeden aktarırsak; "**Bir tıbbi farmasötik ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgiler gizli olup, bu gizliliğin korunması Bakanlığın sorumluluğundadır.**" denmektedir

Bu madde nedeniyle Jenerik ilaç üreticileri ruhsat başvurusu yaparken, ilaç üreticilerinin Sağlık Bakanlığı'na sunduğu verileri, söz konusu veriler yayınlanmış ise kullanabilmektedir. Bu nedenle orijinal ilaç üreticilerinin sunduğu gizli bilgilere dayanan bir başvuruda bulunmak ise hiçbir koşulda mümkün değildir.

Jenerik ilaç üreticileri ise başvurularını yayınlanmış çalışmalarını referans göstererek '**kısaltılmış başvuru**' adı altında yaparlar. Fakat bu başvurular tek başına referans dökümünden oluşmaz. Kısaltılmış başvurular, **klirik, toksikolojik ve farmakolojik** bilgilerden oluşmaktadır.

Bu noktadan çıkarılacak net sonuç orijinal ilaçların verilerinin ruhsatlandırma girişiminde bulunduğu andan itibaren sır olarak saklandığıdır. Saklama süresinin ne olacağı konusunda çok çeşitli tartışmaların bulunmasının nedeni; **Veri imtiyazı ile Veri Koruma kavramlarının birbirine çarpılmasından doğmaktadır.**



Sonunda bütün tarafların tartışma ve yaklaşımlarında karmaşık bir ifade yer alsa da Türk Eczacıları Birliği bünyesinde yer alan tüm eczacıların konuya bakış açısı çok net olarak şekillenmektedir. Türkiye’de kamu sağlığının korunması ve sosyal adaletin sağlanması açısından ilkesel bir tutum ön planda olmalıdır. Bu nedenle TEB konuyu sadece fikri mülkiyet haklarının korunması açısından ele almaz, aynı zamanda rekabet hukuku uygulamaları kapsamında tek taraflı değil karşılıklı eşit yararlanma hakları kapsamında değerlendirilmesi taraftarı olmaktadır.

Bu tartışmaları bilinçli olarak çarpıtan ve belirli bir yöne taşımak isteyen **Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)** Başkanı Altan Demirdere düzenlediği basın toplantısında ülkemizi sömürge olarak değerlendiren şu talihsiz açıklamaları yapabildiği. Dinleyelim: **“Yıllarca uğraşarak, milyonlarca dolar harcayarak oluşturulan ilaçların yurdumuzda kopyaları ortaya çıkıyor. Bunun 2001 yılında durması gerekliydi ancak hâlâ devam ediyor. Yerli firmalar Veri Koruma Kanunu çıkınca ‘batarız’ diye feryad ediyorlar, ancak bugüne kadar ne ihracata yönelmek, ne araştırmacı ilaç şirketleriyle işbirliğine gitmek, ne de bir plan, bir hazırlık yapmadılar. Hâlâ küçük patron şirketleriyle işi götürüyorlar. Şimdi 2007’ye kadar zaman istiyorlar. Sonra 2011’e kadar zaman isteyecekler ama yine hazırlık yapmayacaklar”** (Anadolu Ajansı, 09.01.2004)

AİFD üyesi firmalar Gümrük Birliği anlaşmalarını, sömürge ülkelerinin uyması gereken koşullar olarak algılamaktadırlar. Halbuki anlaşmalar karşılıklı yükümlülükleri gerektirmektedir. Gümrük Birliği anlaşmaları en temelde herhangi bir sektörün ekonomik açıdan zarar görmemesi amacını da gütmektedir. Kuşkusuz Türkiye Veri

Koruma, Veri İmtiyazı konularını kabul etmiştir. Ancak, yerli ilaç sektörü ve Türk sosyal güvenlik kurumlarının veri imtiyazından olumsuz biçimde etkilenmemeleri için zamanlamanın doğru seçilmesini de dikkate almak zorundadır. Bu nedenle, DTÖ anlaşmasının 7. maddesinde özetlenen ‘anlaşmanın temel hedefi olan fikri mülkiyet uygulamasının **“sosyal, ekonomik refaha ve haklar ve yükümlülükler dengesine yardımcı olacak şekilde”** yürütülmesi uygulamasıyla bir bütün olarak değerlendirilmesi zorunludur. Ayrıca ithalat varsa ihracat da vardır. Yerli firmalar ihracat özürü mü ki başarısız olsunlar. Yoksa tek taraflı bir sınırlama mı bulunuyor?

Durum böyleyken kendi ülkesini ve kamu sağlığını ve çıkarlarını yok sayan AİFD yöneticilerinin savundukları tezlerin ve taleplerinin elle tutulur bir yanının olmadığı açıkça görülmektedir. Sağlık sektörü tarafından da ibretle izlenmektedir.

Gelelim Veri İmtiyazına; **Veri İmtiyazı orjinal tıbbi müstahzarların bir ülke veya bölgede ruhsatlanmasından itibaren eşdeğer jeneriklerinin ruhsatlanmasını engelleyerek, orjinal ürünün pazarda belirli bir süre (6-10 yıl) tekel konumunda kalmasını sağlayan, patent ve Veri koruma sisteminden ayrı bir koruma modelidir. Patent koruması kalkmış olsa bile firmalar tarafından ek bir koruma olarak Veri İmtiyazı (data exclusivity) talep edilmektedir.**

Veri İmtiyazı yabancı ilaç firmalarının talebine göre karşılanmış olursa şu tip olumsuz sonuçlar oluşabilecektir.

Türkiye’nin ilaç ticaret dengesi bozulabilecektir. Bugün ihracatın ithalatı karşılama oranı %9’dur. Bu oran daha da kötü bir konuma gidecektir. Yerli üretim düşerken, üretim alanında istihdam daralmalarına yol açan sosyo-ekonomik sorunlar oluşabilecektir.

Sonunda bütün tarafların tartışma ve yaklaşımlarında karmaşık bir ifade yer alsa da Türk Eczacıları Birliği bünyesinde yer alan tüm eczacıların konuya bakış açısı çok net olarak şekillenmektedir. Türkiye’de kamu sağlığının korunması ve sosyal adaletin sağlanması açısından ilkesel bir tutum ön planda olmalıdır. Bu nedenle TEB konuyu sadece fikri mülkiyet haklarının korunması açısından ele almaz, aynı zamanda rekabet hukuku uygulamaları kapsamında tek taraflı değil karşılıklı, eşit yararlanma hakları kapsamında değerlendirilmesi taraftarı olmaktadır.