

Araştırma ve Geliştirme Dünyasında “Klinik Araştırmalar” ve Teknoloji Geliştirme Bölgeleri

GÜN + PARTNERS
AVUKATLIK BÜROSU

Kore Şehitleri Cad. 17
Zincirlikuyu 34394
İstanbul, Turkey

T: +90 (212) 354 00 00
F: +90 (212) 274 20 95
E: gun@gun.av.tr

www.gun.av.tr

ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME DÜNYASINDA “KLİNİK ARAŞTIRMALAR” VE TEKNOLOJİ GELİŞTİRME BÖLGELERİ

Araştırma ve geliştirme (“Ar-Ge”) faaliyetleri son yıllarda Türkiye’de üzerinde daha fazlaca konuşulan bir yatırım alanı olarak karşımıza çıkmaktadır.

Yakın bir tarihte Devlet Planlama Teşkilatı tarafından yayınlanan 2008 yılı Katılım Öncesi Ekonomik Program’da ülkemizde Ar-Ge harcamalarının GSYH içindeki payının 2006 yılı itibarıyla yüzde 0,76 olduğu, ancak AB ortalaması yüzde 1,84 olduğu tespit edilerek, Ar-Ge faaliyetlerinin ve yenilikçiliğin artırılması doğrultusundaki çabaların 2009- 2011 yılında da devam edileceğine işaret edilmektedir. Rapora göre bu oranın 2013 yılında yüzde 2’ye çıkarılması hedeflenmektedir.

Ar-Ge faaliyetlerinin sürekliliğinin gerçek anlamda hayati önem taşıdığı sektörlerden birisinin ilaç sektörü olduğu ve bu kapsamda da klinik araştırmaların desteklenmesi gereken Ar-Ge faaliyetleri kapsamında olduğu tartışmasızdır.

Dünya genelinde yürütülen araştırma sayısının yaklaşık 75.629 olduğu; yurt içinde ilaç firmaları tarafından gerçekleştirilen klinik araştırmanın sayısının ise yaklaşık 516’yı bulduğu gözletildiğinde, Türkiye’de gelecekte çok daha fazla klinik araştırma rahatlıkla yapılacağı öngörülebilir. Bu ortamda Ar-Ge faaliyetlerine sağlanan teşviklerin bilinmesi ve bunlardan yararlanma imkanlarının araştırılması önem kazanacaktır.

Türkiye’de Ar-Ge Faaliyetlerine İlişkin Hukuki Düzenlemeler ve Klinik Araştırmalar Açısından Etkisi

Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi suretiyle verimliliği ve rekabetçiliği yüksek bir ekonomik ortam yaratılması amacıyla 5746 sayılı Araştırma Ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun (“Ar-Ge Kanunu”) yürürlüğe konulmuştur. Söz konusu Kanunla 2004 yılından itibaren Kurumlar Vergisi ve Gelir Vergisi Kanunları uyarınca mükelleflere tanınmış olan Ar-Ge harcamalarının yüzde 100’ünün matrahtan indirilmesi imkanı tanınmış ve bu düzenlemenin 2023 yılına kadar geçerli olacağı düzenlenmiştir. Kanunda ayrıca, Ar-Ge personeline yönelik gelir vergisi stopajı, sigorta primi ve yatırım yapmak isteyen girişimcilere sermaye desteği verilmesi düzenlenmiştir.

Klinik araştırmaların Ar-Ge faaliyeti olduğu tartışmasızdır. Ancak, Ar-Ge Kanunu’nun uygulama esaslarını belirleyen Yönetmelik ile, *“İlaç üretim izni öncesinde en az 2 aşaması yurt içinde gerçekleştirilmeyen klinik çalışmalar ile üretim izni sonrasında gerçekleştirilen klinik çalışmalar,”* Ar-Ge kanunu kapsamı dışında bırakılmıştır. Ancak bu ifade nedeniyle, en az iki aşaması Türkiye’de gerçekleştirilmeyen klinik araştırmaların Ar-Ge Kanunu ile tanımlanan teşviklerden faydalanılması mümkün olmayacaktır.

Özellikle, klinik araştırma yapmak isteyen öğretim personeli açısından kaynak olarak başvurulabilecek olan bu düzenleme Türkiye açısından Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi anlamında önemli bir adımdır.

Her ne kadar Ar-Ge kavramı 2008 yılında 5746 sayılı Kanun'un yayınlanması ile daha fazla gündeme geldiyse de Türkiye için Ar-Ge 2000'li yılların başından beri gündemde olan ve gelişimi için çeşitli idari ve yasal düzenlemeler yapılan bir konudur. Ar-Ge kavramı, daha önce 6 Temmuz 2001 tarihinde Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe giren 4691 sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu ("TGB Kanunu") altında tanımlanmıştır. Bu kanun, tıpkı Ar-Ge Kanunu gibi, Ar-Ge çalışmalarının ve yatırımların teşviki amacı ile düzenlenmiştir. Kanun ile kuruluşlarının hukuki temelleri oluşturulan, Teknoloji Geliştirme Bölgeleri ("TGB"), Ar-Ge çalışması yapmak üzere bünyelerinde kurulan firmalara Kanun'da öngörülen çeşitli teşviklerden faydalanma imkanı vermektedir. Bilindiği üzere, 2008 yılı Eylül ayı itibarıyla 31 adet TGB kurulmuş olup, bunlardan 18'inin aktif olarak faaliyetlerini sürdürmektedir, bunların bir kısmı bünyesinde hastane ve laboratuvar barındırması nedeni ile klinik araştırmalar için de uygun alanlar olarak ortaya çıkmaktadır.

TGB'ler, kurulduğu yöre, bölge ve genel olarak ülkedeki bilgiye dayalı kurumlarının ve işletmelerinin teknoloji alanındaki rekabet edebilirliğini ve yenilikçi niteliğini geliştirmek amacıyla; bilgi ve teknolojinin üniversiteler, araştırma merkezleri, şirketler ve pazarlar arasında dolaşmasını teşvik eden ve kolaylaştıran, inovasyona (buluşa) dayalı şirketlerin kurulmasını ve gelişimini destekleyen, paydaşlarına Ar-Ge çalışmalarında kullanılacak yüksek nitelikli ofis alanları ve destek hizmetler sunan, profesyonel anlayışla yönetilen organizasyonlardır. Bu tanımdan yola çıkılarak, TGB'nin kurulduğu bölgedeki kaynakları biraraya toplayan ve bu kaynaklardan faydalanmak isteyen kişilere bir bütünsellik sağlayan alan olduğunu söyleyebilmek mümkündür.

Klinik araştırma yürütmek isteyen bir ilaç üreticisi şirketinin bir ilaç ürününün klinik araştırması için gerekli teçhizata ve gönüllüye ve deneyimli akademik personele ihtiyaç duyduğu şüphesizdir. TGB, klinik araştırma çalışması yürütmek isteyen firmaların bu faaliyetlerine ilişkin gerek insan kaynağı, gerekse lojistik destek bakımından doğabilecek ihtiyaçlarına cevap veren bir merkez olarak görülebilir. Günümüzde de birçok sanayileşmiş ülke, teknoparkları teknolojik ve ekonomik gelişmenin en önemli aracı olarak görmektedir. Örneğin; Amerika Birleşik Devletleri, İngiltere, Fransa, Japonya, Çin, Kore, Hindistan, İsrail, Finlandiya gibi birçok ülkede üretim ve hizmet sektörleri ürettikleri katma değer için önemli bölümü TGB bünyesinde yürütülen Ar-Ge çalışmalarına borçludur.

TGB ve Sağladığı İmkanlar

TGB'de faaliyet gösteren girişimciler, Ar-Ge faaliyetlerine destek veren araştırma personeli TGB Kanunu'ndan doğan çeşitli vergisel ve vergi dışı teşviklerden yararlanabilmektedir.

Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu'nu uyarınca bölgede faaliyet gösteren ve bölgenin hizmet ve imkanlarından yararlanan özel firma ve kişiler "girişimci" olarak tanımlanmaktadır. Girişimci olmak isteyen firma ve kişiler TGB'yi yönetmekle yükümlü yönetici şirkete

başvurularak, ilgili idari prosedürleri tamamlamaları TGB'nin olanaklarının da imkan vermesi halinde girişimci olarak bölgede yer alabilirler.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik¹'in tanımlar başlıklı 4. maddesinin (i) bendinde *“Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş”* şeklinde tanımlanan destekleyicilerin, ve klinik araştırma sürecinde destekleyicilere hizmet sağlayan Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları (“SAK”)’nın da TGB tarafından öngörülen koşulları izledikleri sürece TGB’nde girişimci olmasının önünde bir engel olmadığı düşünülmektedir. Kaldı ki, TGB’nde kurulu bu tip şirketlerin bulunduğu da bilinmektedir.

TGB Kanunu’nun Geçici 2. maddesi uyarınca, teknoloji geliştirme bölgelerinde faaliyet gösteren girişimcilerin, teknoloji bölgelerindeki yazılım ve Ar-Ge faaliyetlerinden elde ettikleri kazançlar, faaliyete başlanılan tarihten bağımsız olmak üzere, 31.12.2013 tarihine kadar gelir ve kurumlar vergisinden istisna edilmiştir. Belirtmek gerekir ki, istisna uygulanmasında, mükellefin tam veya dar mükellefiyet esasında gelir veya kurumlar vergisine tabi olmasının bir önemi bulunmamaktadır.

Bölgede faaliyette bulunan mükelleflerin, bölge dışında gerçekleştirdikleri faaliyetlerinden elde ettiği kazançlar, yazılım ve Ar-Ge faaliyetlerinden elde edilmiş olsa dahi, istisnadan yararlanamayacaktır. Girişimcilerin bölge dışında da benzer faaliyetlerde bulunması durumunda bu kazançlar söz konusu madde hükmündeki kazanç istisnasından yararlanamayacaktır.

Bölgede Çalışan Araştırmacı, Yazılımcı ve Ar-Ge Faaliyetinde Bulunan Personelin Bu Görevleri İle İlgili Ücretlerine Uygulanan İstisnalar

TGB Uygulama Yönetmeliği’nin 4. maddesinde araştırmacı personel, yazılımcı personel ve Ar-Ge personeli ile ilgili tanımlar yer almaktadır. TGB Kanunu ve Yönetmeliği bu tanımlar kapsamındaki Ar-Ge personeline sağlanan teşvikler ile ilgili de hükümler içermektedir.

Özellikle, klinik araştırmalarda araştırmanın yapıldığı merkezlerde yarı zamanlı olarak görev yapan hekim veya diş hekimleri olduklarında özellikle TGB içinde yer alan ve klinik araştırma yapılmasına imkan veren TGB’nde kurulu hastane ve benzeri merkezlerde çalışan kişilerin TGB düzenlemeleri ile öngörülen teşviklerden yararlanmaları mümkün olacaktır.

Bilindiği üzere, klinik araştırmalarda araştırmacı sıfatına sahip kamu kurum ve kuruluşları ile üniversite personeline klinik araştırmaya katılmaları neticesinde ödenecek ücretler Sağlık Bakanlığı ve Etik Kurullara sunulan bütçeler dahilinde onaylanarak ilaç firmaları tarafından üniversite hastanelerinde ancak üniversitelerin döner sermayesine devlet hastanesinde Sağlık Bakanlığına bağlı fonlara ödenebilmekte ve buradan ilgililere

1 Türk Tabipleri Birliği’nin, Danıştay nezdinde Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin bazı maddelerinin iptali istemiyle açmış olduğu davanın yazı konusu açısından bir etkisi bulunmamaktadır.

aktarılmaktadır. Bu da çok tartışılan teşvik sorununu gündeme getirmektedir. Oysa, TGB Kanunu ile TGB'nde yer alan faaliyetlerde Araştırmacı Personel olarak *yarı zamanlı* görev alan öğretim üyesi, öğretim görevlisi, araştırma görevlisi ve uzmanların bu hizmetleri karşılığı elde edecekleri gelirleri, üniversite döner sermaye kapsamı dışında tutulmaktadır. Ayrıca, öğretim elemanları Üniversite Yönetim Kurulunun izni ile yaptıkları araştırmaların sonuçlarını ticarileştirmek amacı ile bu bölgelerde şirket kurabilmek veya kurulu bir şirkete ortak olabilmek ve/veya bu şirketlerin yönetiminde görev alabilmek imkanına sahiptirler. Ayrıca, TGB faaliyetlerine katılan araştırmacı, yazılımcı ve Ar-Ge personelinin bu görevleri ile ilgili ücretleri Teknoloji Bölgeleri Kanunu'nun Geçici 2. maddesi uyarınca 31.12.2013 tarihine kadar her türlü vergiden müstesna tutulmuştur.

Gelişim Alanları ve Beklentiler

TGB Kanunu ve Yönetmeliği TGB'nin işbirliğini öngörmemekte, TGB'ni birbirlerinden bağımsız alanlar olarak yapılandırmaktadır. Ayrıca TGB dışındaki faaliyetlerin öngörülen teşviklerden yararlanamayacakları Kanun ile açıkça ifade edilmektedir. Bu durumda da, farklı TGB'nde ve TGB içinde olamayan merkezlerde yer alan çok merkezli çalışmalarda, farklı hizmet sunucular ile çalışılması, farklı bütçeler hazırlanması, farklı görev dağılımları ve süreç takipleri yapılmak zorunda kalınması gibi durumlar ortaya çıkabilecektir. Bu nedenle TGB'ler çok merkezli çalışmalar açısından uygun alanlar olmayabilir.

Bu zorlukları aşabilmek için klinik araştırmaların aktörlerinin birlikte işbirliği içinde çalışmalarının önemi büyüktür. 2008 Öncesi Katılım Programı'nda da üniversite-Sanayi işbirliğinin sağlanması ve Ar-Ge çalışmalarının desteklenmesini teminen bazı girişimlerde bulunulması hedeflenmektedir. Bu çerçevede Sağlık Bakanlığı'nın, idari kurumların, yönetici şirketlerin ve diğer aktörlerin birlikte TGB'nde yürütülen Ar-Ge faaliyetleri kapsamında yer alan tek veya çok merkezli klinik araştırmaların aynı kalite ve verimlilikle işlenmesini sağlamak mümkün görülmektedir. Gelecekte klinik ve klinik öncesi araştırmaların daha fazla desteklenmesi için ihtiyaç duyulan, genç ve zeki insan kaynağına yeni iş olanakları sağlayan ve çalışma motivasyonu verecek olan düzenlemeler yapılması beklentiler arasındadır.

Kaynaklar

TÜİK 2007 Yılı Araştırma ve Geliştirme Faaliyetleri Araştırması Sayı: 178, www.tuik.gov.tr/
www.dpt.gov.tr

www.klinikarastirmalar.org.tr/

www.vergihesabi.com

www.muhasabenet.net

Erciyes Teknopark A.Ş. Genel Müdürü Ahmet Başalp, 3. Teknokentler Zirvesi Sunumu,
03.11.2006