

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI
ÖZEL HUKUK PROGRAMI
DOKTORA TEZİ

BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLARIN KORUNMASI

Nüket Evrim KARATURP

Danışman
Dr. Öğr. Üyesi Yaşar Can GÖKSOY

İZMİR 2018

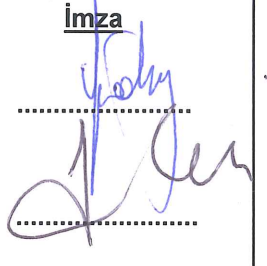
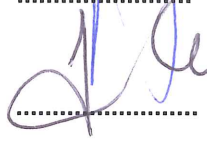
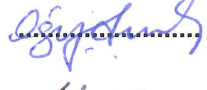
DOKTORA
TEZ ONAY SAYFASI

Üniversite : Dokuz Eylül Üniversitesi
Enstitü : Sosyal Bilimler Enstitüsü
Adı ve Soyadı : Nüket Evrim KARATURP
Öğrenci No : 2005800277
Tez Başlığı : Biyoteknolojik Buluşların Korunması

Savunma Tarihi : 30/11/2018

Danışmanı : Dr.Öğr.Üyesi Yaşar Can GÖKSOY

JÜRİ ÜYELERİ

<u>Ünvanı, Adı, Soyadı</u>	<u>Üniversitesi</u>	<u>İmza</u>
Dr.Öğr.Üyesi Yaşar Can GÖKSOY	-DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ	
Prof.Dr.Ahmet TÜRK	-DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ	
Doç.Dr.Oğuz ŞİMŞEK	-DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ	
Prof.Dr.Huriye KUBILAY	-İZMİR EKONOMİ ÜNİVERSİTESİ	
Doç.Dr.Özge KARAEĞE	- İZMİR KATİP ÇELEBİ ÜNİVERSİTESİ	

Nüket Evrim KARATURP tarafından hazırlanmış ve sunulmuş olan bu tez savunmada başarılı bulunarak oy birliği() / oy çokluğu() ile kabul edilmiştir.

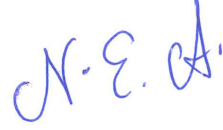
Prof. Dr. Metin ARIKAN
Müdür

YEMİN METNİ

Doktora Tezi olarak sunduğum “Biyoteknolojik Buluşların Korunması” adlı çalışmanın, tarafımdan, akademik kurallara ve etik değerlere uygun olarak yazıldığını ve yararlandığım eserlerin kaynakçada gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

06.11.2018

Nüket Evrim KARATURP



ÖZET

Doktora Tezi

Biyoteknolojik Buluşların Korunması

Nüket Evrim KARATURP

Dokuz Eylül Üniversitesi

Sosyal Bilimler Enstitüsü

Özel Hukuk Anabilim Dalı

Özel Hukuk Programı

Biyoteknoloji sektörü tıp, tarım ve hayvancılık, ilaç, endüstri ve çevre gibi alanlarda hızla büyüyen önemli bir sektör olarak dünya ekonomisindeki yerini almaktadır. İnsan yaşamı ve eko-sistemine pek çok alanda doğrudan etkili olan biyoteknolojik gelişmeler, bunlara ilişkin buluşların ekonomik değerini artırmış, kimi zaman patent hukukunun sınırlarını zorlayan düzenlemelerin ve mahkeme kararlarının ortaya çıkmasına neden olmuştur. Bu bağlamda, zorlu aşamalardan sonra kabul edilebilen 6 Temmuz 1998 tarihli, 98/44/AT sayılı Biyoteknolojik Buluşların Korunmasına İlişkin Avrupa Birliği Yönergesi, hem üye ülke uyumlaştırma çalışmalarında hem de yargı ve doktrinde pek çok tartışmaya neden olmuş, halen de söz konusu tartışmalara nokta konamamıştır. Söz konusu AB Yönergesi haricinde konuya ilişkin kapsamlı ve detaylı başka bir hukuki belgenin bulunmayışı, Yönerge'nin hem önemini artırmakta hem de onu eleştirilerin odağı haline getirmektedir. Konunun çok önemli olan etik yanı bir yana, patent hukuku tekniği açısından da sıkıntılar bulunduğu göze çarpmaktadır.

Konuya ilişkin Yüksek Mahkeme kararları, uzman grup raporları, farklı ülke uygulamaları ve literatür göstermektedir ki daha uzunca bir süre tartışmalar tüm hızıyla devam edecektir. Avrupa Patent Sözleşmesi'nin Yönerge hükümlerini Uygulama Kuralları içerisine aktarması, Yönerge'nin üye ülke uyumlaştırma çalışmalarında yeknesaklığı sağlayamayan AB için, Avrupa patenti ile ulusal patente uygulanacak hukuk açısından farklılıklar ortaya

ıkararak, kaotik bir ortam oluşmasına neden olmuştur. Türkiye ise Gümrük Birliği yeliği ve AB adaylık statüsü devam etmekteyken, aynı zamanda Avrupa Patent Sözleşmesi'ne taraf olması dolayısıyla, AB'de yaşanan karmaşadan kendine düşen payı almıştır. Gelişmekte olan ülkeler statüsünde bulunan Türkiye, ulusal patentlerini ve araştırmacılarını desteklemek gayesi ile Yeni Sınai Mülkiyet Kanunu ile getirdiği düzenlemeler çerçevesinde Yönerge'den kısmen ayrılrsa da Avrupa patenti için uygulanacak olan Avrupa Patent Sözleşmesi, Yönerge hükümlerini Uygulama Kuralları ile dikte ettiği için, ne yazık ki, lkemizdeki Avrupa patentleri, ulusal patentlerden avantajlı konuma gelebilecektir. Bu bağlamda kimi AB ve/veya APS yesi ülkelerce, söz konusu sakıncayı ortadan kaldırmaya yönelik alınan önlemlerin benzer hukuk tekniği uygulanmak sureti ile ülkemizde de öngörülmesi yerinde olacaktır.

Anahtar Kelimeler: Biyoteknoloji, Patent, Buluş, Biyoteknolojik Buluş, Patent Hakkı.

ABSTRACT

Doctoral Thesis

Doctor of Philosophy(PhD)

Protection of Biotechnological Inventions

Nüket Evrim KARATURP

Dokuz Eylül University

Graduate School of Social Sciences

Department of Private Law

Private Law Program

The biotechnology sector is taking its place in the world economy as an important sector which is growing rapidly in fields such as medicine, agriculture and animal husbandry, medicine, industry and environment. Biotechnological developments, which have a direct effect on human life and eco-system in many areas, have increased the economic value of the inventions related to them and have led to the emergence of regulations and court decisions that sometimes push the boundaries of patent law.

In this context, the European Union Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions 98/44 / EC of July 6, 1998, which has been adopted after the challenging stages, has caused many debates in both the harmonization efforts of the member states and the judiciary and the doctrine, and these discussions have not yet been addressed. The fact that there is no other comprehensive and detailed legal document on the subject other than the EU Directive raises the importance of the Directive and makes it the focus of criticisms. Aside from the important ethical aspect of the issue, it is noteworthy that there are problems in terms of patent law techniques.

Supreme Court decisions, expert group reports, different country practices and literature on the subject show that discussions will continue at a great pace for a longer period. The implementation of the provisions of the

Directive into the EPC Implementing Regulations, in which the uniformity among member states have not been ensured by the EU despite the harmonization efforts, revealed differences in the law applicable to the European patent and the national patent, has resulted things to become inextricable.

As for Türkiye, Customs Union membership and candidate status for EU is being continued, thus being a party to the European Patent Convention, it has experienced its share of turmoil in the EU. Being in the status of developing countries, Türkiye, with the aim to support the national patents and researchers has enacted the new Industrial Property Law in some aspects not in line with the regulations of the Directive but, the European Patent Convention, which will apply to the European patent, as dictated by the Directive provisions of the Implementing Rules, unfortunately, caused in our country to European patents to be advantageous from national patents. In this context, it would be appropriate to envisage the measures taken by some EU and/or EPC member states, in order to eliminate this disadvantage by applying a similar legal technique.

Keywords: Biotechnology, Patent, Invention, Biotechnological Invention, Patent Rights.

BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLARIN KORUNMASI

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY SAYFASI	ii
YEMİN METNİ	iii
ÖZET	iv
ABSTRACT	vi
İÇİNDEKİLER	viii
KISALTMALAR	xiv

GİRİŞ	1
I. KONUNUN SUNULUŞU	1
II. KONUNUN ELE ALINIŞ ŞEKLİ VE SINIRLANDIRILMASI	2

BİRİNCİ BÖLÜM

BİYOTEKNOLOJİYE İLİŞKİN TANIMLAR, TARİHSEL GELİŞİM, YAYGIN UYGULANMA YÖNTEMLERİ VE PATENT HUKUKUNA İLİŞKİN GENEL İLKELER

I. BİYOTEKNOLOJİYE İLİŞKİN TANIMLAR VE TARİHSEL GELİŞİM	4
A. TANIMLAR	4
1. Biyoteknoloji	4
2. Biyolojik Materyal	6
3. Mikrobiyolojik işlem	7
4. Gen Mühendisliği ve Genetiği Değiştirilmiş Organizma (GDO)	7
B. Biyoteknolojinin Tarihsel Gelişimi	8
C. Biyoteknolojinin Yaygın Uygulanma Yöntemleri	9
1. Rekombinant DNA Teknolojisi	9
a. Tanım	9
b. Uygulamalar	10
(1) Protein Üretimi	10
(2) Transgenik Bitkilerin Gelişimi	11
(3) Transgenik Hayvanların Gelişimi	11
(4) Gen Terapisi	12
2. Hücre Birleşmesi	13

II. PATENT HUKUKUNA İLİŞKİN KAVRAMLAR VE GENEL İLKELER	13
A. KAVRAMLAR	13
1. Buluş	13
a. Buluş Kavramı	13
b. Biyoteknolojik Buluş	16
2. Patent	16
a. Kavram	16
b. Patentlere İlişkin İstem Türleri	18
(1) Ürün İstemleri	19
i. Doğrudan Ürün İstemleri (Makine, Madde Bileşimi, Mamulat)	20
ii. Usul Yoluyla Ürün İstemleri	20
(2) Usul İstemleri	22
i. Genel Olarak Usul İstemleri	22
ii. Bilinen bir ürünün yeni bir usulle üretilmesi	23
iii. Kullanım İstemleri	23
iv. İkincil Tıbbi Kullanım	24
B. PATENT VERİLEBİLİRLİK ŞARTLARI	26
1. Yenilik	26
2. Buluş Basamağı	27
3. Sanayiye (Endüstriye) Uygulanabilirlik	28
C. Patent Verilemeyen Konu Ve Buluşlar	29
1. Patent Verilemeyen Konular	29
a. Genel Olarak	29
b. Keşif - Buluş Ayrımı	30
c. Biyoteknolojik Buluşlar Bakımından “Keşif – Buluş” Ayrımı	31
2. Patent Verilemeyen Buluşlar	33
D. Buluşun Bütünlüğü İlkesi ve Biyoteknolojik Buluşlar	34

İKİNCİ BÖLÜM

ULUSLARARASI SÖZLEŞMELERDE VE KARŞILAŞTIRMALI HUKUKTA

BİYOTEKNOLOJİK

BULUŞLARIN KORUNMASI

I. PATENT HUKUKUNA İLİŞKİN HÜKÜMLER İÇEREN ULUSLARARASI SÖZLEŞMELER	35
---	----

A. Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (World Intellectual Property Organization/ WIPO) ve Sorumluluğundaki Sözleşmeler	35
1. Paris Sözleşmesi - Stockholm Sözleşmesi	35
2. Patent İşbirliği Anlaşması	36
3. Patentlerin Uluslararası Sınıflandırılmasına İlişkin Strasburg Anlaşması	37
4. Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdii Edilmesinin Uluslararası Kabulunda Budapeşte Anlaşması	38
B. Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS)	39
1. Genel Hüküm TRIPS m. 27/1	40
2. Etik Kaygılara İlişkin TRIPS m. 27/2 Hükmü	40
3. Mikroorganizmalar, Bitkiler ve Hayvanlara İlişkin TRIPS m. 27/3 Hükmü	41
4. TRIPS Anlaşması'nın AB Yönergesi ile İlişkisi	43
C. Avrupa Patent Sözleşmesi- APS	44
II. BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLARI İLGİLENDİREN PATENT HUKUKU ALANI	
DIŞINDAKİ ULUSLARARASI SÖZLEŞMELER	45
A. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi Ve Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin Biyogüvenliğe İlişkin Cartagena Protokolü	45
1. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi (BÇS)	45
2. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi ve TRIPS	46
3. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin AB Yönergesi İlişkisi	46
4. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü	48
B. Gıda Ve Tarım İçin Bitkisel Genetik Kaynaklar Uluslararası Anlaşması	50
C. Yeni Bitki Çeşitlerini Koruma Uluslararası Birliği Sözleşmesi (UPOV)	51
D. UNESCO Bildirgeleri	52
1. 1997 Tarihli İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi	52
2. 2003 Tarihli İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi	53
3. 2005 Tarihli Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi	54
III. KARŞILAŞTIRMALI HUKUKTA BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLARIN KORUNMASI	56
A. ABD HUKUKUNDA	56
1. Myriad Kararı	58
2. Myriad Kılavuzu	64
B. AVUSTRALYA HUKUKUNDA	68

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
06.07.1998 TARİHLİ BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLARIN KORUNMASINA İLİŞKİN
AVRUPA BİRLİĞİ YÖNERGESİ (98/44/AT)

I. YÖNERGE'NİN KONUSU VE AMACI	73
II. YÖNERGE'NİN TARİHÇESİ	73
III. YÖNERGE'NİN HÜKÜMLERİ	76
A. Patentlenebilirlik	76
1. İlk Hükümler	76
2. Patentlenebilirliğe İlişkin Genel Hüküm	77
3. Bitkiler, Hayvanlar ve Mikroorganizmalar	81
4. Yönerge m. 6 Hükmü İle Hayvanlara İlişkin Getirilen İstisna	86
5. İnsan Kaynaklı Biyolojik Materyal	88
a. Tıbbi biyoteknolojinin desteklenmesi politikası nedeniyle nitelikli keşiflerin patentlenmesinin önünün açılması hususu	89
b. Keşif için genlerin izole edilmiş olması gerekliliği eleştirisi	90
c. İnsan kaynaklı biyolojik materyale ilişkin olarak getirilen “endüstriyel uygulamanın patent başvurusu sırasında açıklanması” koşulu	91
d. Mutlak Koruma – Amaca Bağlı Koruma Yaklaşımları	94
e. “Buluşa ilişkin endüstriyel uygulamanın patent başvurusu sırasında açıklanması” koşulunun insana ilişkin biyoteknolojik buluşlar hakkındaki hükümde öngörülmüş olması	99
f. CRISPR-Cas9 tekniği ve Etik ve Bilimsel Çekinceler	100
g. Yönerge m. 5 Hükmü Uygulama Alanı	101
6. Yönerge m. 6 Hükmü ile İnsan Kaynaklı Biyolojik Materyal Hakkında Getirilen İstisnalar	102
a. Yönerge m. 6.1 ile Kamu Düzeni ve Genel Ahlaka İlişkin Olarak Öngörülen Genel İstisna Hükmü	102
b. Yönerge m. 6.2 Hükmü ile Özellikle Patentlenemez Olarak Öngörülen Örnek Durumlar	105
(1) İnsan Klonlanmasına Yönelik İşlemler	106
(2) İnsan Tohum Dizini Genetik Kimliğini Değiştirmeye Yönelik İşlemler	108
(3) İnsan Embriyosunun Endüstriyel ya da Ticari Amaçlarla Kullanılmasına Yönelik İşlemler	109
B. Avrupa Komisyonu'nun Bilim ve Yeni Teknolojiler Etik Grubu	117

C. Korumanın Kapsamı	119
D. Zorunlu Lisans	124
E. Biyolojik Materyalin Tevdii	127
F. Son Hükümler (Yürürlük ve Raporlar)	128
IV. AB KOMİSYONU UZMAN GRUP RAPORU	130
A. Bitkilere İlişkin Buluşlar Üzerine Alt Rapor	131
1. Esas Olarak Biyolojik İşlemler	131
2. Esas Olarak Biyolojik İşlemlerle Elde Edilen Ürünler	134
3. Bitkiler ve Bitki Çeşitlerine İlişkin Patentler	135
4. Bitki Yetiştiricileri İstisnası	137
5. Zorunlu Çapraz Lisanslama	138
B. İnsan Kök Hücrelerinin Patentlenebilirliğine İlişkin Alt Rapor	139
C. Nükleik Asit Bağlantılı Buluşların Korunmasının Kapsamına İlişkin Alt Rapor	141

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

TÜRK HUKUKU'NDA BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLARIN KORUNMASI

I. 551 SAYILI MÜLGA PATENT HAKLARININ KORUNMASI HAKKINDA KANUN HÜKMÜNDE KARARNAME DÖNEMİ	143
II. AVRUPA PATENT SÖZLEŞMESİ VE TÜRK HUKUKUNA ETKİSİ	145
A. Genel Olarak	145
B. APS'nin Üye Ülkelerdeki Etkisi	145
C. APS – Yönerge İlişkisi	148
D. Yönerge'nin APS Uygulama Kuralları Çerçevesinde APS Üyesi Ülkelerdeki Etkisi	151
E. APS'nin Türk Hukukuna Etkisi	154
III. SINAİ MÜLKİYET KANUNU	156
A. Genel Olarak	156
B. Patent Verilebilirlik	157
1. Genel Hüküm	157
2. Keşiflerin Patentlenebilir Buluş Olmadığına İlişkin Düzenleme	158
3. Kamu Düzeni ve Genel Ahlâk İstisnaları	158
4. Biyoteknolojik Buluşlara Özel Olarak Düzenlenen Patentlenebilirlik İstisnaları	159
a. Bitki Çeşitleri ve Hayvan Irkları	160

b. Mikroorganizmalar	162
c. İnsan Kaynaklı Biyolojik Materyal	162
d. Gen Dizisi İçeren Buluşun Açıklanması ve Dizi Listelerinin Sunulması	168
e. İnsan Kaynaklı Biyolojik Materyal Hakkında Öngörülen İstisnalar	169
C. Sınai Mülkiyet Kanunu'nda Biyoteknolojik Buluşlara İlişkin Öngörülen Diğer Hükümler	170
1. Çiftçi İstisnası	170
2. Islahçı ile Bitki Patenti Sahibi Arasında Zorunlu Lisans	171
3. Genetik Kaynağın Coğrafi Menşei	171
4. Biyolojik Materyalin Tevdii, Yeniden Tevdii ve Korumanın Başlaması	172
D. Mülga KHK'nın Uygulanmaya Devam Eden Hükümleri	173
SONUÇ	175
KAYNAKÇA	182

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
APS	Avrupa Patent Sözleşmesi
AR&GE	Araştırma Geliştirme
Art.	Article (Madde)
AT	Avrupa Topluluğu
ATAD	Avrupa Topluluğu Adalet Divanı
BÇS	Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi
BG	Bundesgesetz (Federal Yasa)
bkz.	Bakınız
BRCA1	Breast Cancer Susceptibility Gene (Göğüs Kanseri Duyarlılık Geni)
cDNA	Complementary DNA (Tamamlayıcı DNA)
COM	European Commission (Avrupa Komisyonu)
CJEU	Court of Justice of the European Union (Avrupa Adalet Divanı)
Çev.	Çeviren
dn.	Dipnot
DPT.	Devlet Planlama Teşkilatı
DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü
DNA	Deoksiribonükleik Asit
EBA	Enlarged Board of Appeals (Genişletilmiş Temyiz Kurulu)
EC	European Community (Avrupa Topluluğu)
Ed.	Editör
EPC	European Patent Convention (Avrupa Patent Sözleşmesi)
EPO	European Patent Organization (Avrupa Patent Organizasyonu)
EPO	European Patent Office (Avrupa Patent Ofisi)

Etik Grup	Avrupa Komisyonu Bilim ve Yeni Teknolojiler Etik Grubu
FMR	Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi
FAO	Food and Agriculture Organization (Birleşmiş Milletlere bağlı Gıda ve Tarım Örgütü)
GDO	Genetiği Değiştirilmiş Organizma
İng.	İngilizce
IP	Intellectual Property (Fikri Mülkiyet)
IPC	Strasbourg Agreement Concerning the International Patent Classification (Patentlerin Uluslararası Sınıflandırılmasına İlişkin Strasburg Anlaşması)
ITPGRFA	The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (Gıda ve Tarım İçin Bitki Genetik Kaynakları Uluslararası Antlaşması)
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
L.	Legislation (Mevzuat)
md.	Madde
No.	Numara
OJ	Official Journal (Resmi Gazete)
p.	page (Sayfa)
Patent KHK	Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname
PCT	Patent Cooperation Treaty (Patent İşbirliği Anlaşması)
PPA	Provisional Patent Application (Geçici Patent Başvurusu Sistemi)
R.G.	Resmi Gazete
RNA	Ribonükleik Asit
s.	Sayfa Numarası
S.	Sayı
SMK	Sınai Mülkiyet Kanunu
ss.	Sayfadan sayfaya
ST.	Standart

T.	Tarih
TDK	Türk Dil Kurumu
TRIPS	The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması)
UK	United Kingdom (Birleşik Krallık)
UNESCO	United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Örgütü)
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development (Birleşmiş Milletler Ticaret ve Kalkınma Konferansı)
UPOV	The International Union for the Protection of New Varieties of Plants (Yeni Bitki Çeşitlerini Koruma Uluslararası Birliği Sözleşmesi)
U.S.	United States (Birleşik Devletler)
U.S. C.	United States Code (Birleşik Devletler Yasası)
Uyg. Kur.	Implementing Regulations (Uygulama Kuralları)
v.	Versus (Karşı)
vd.	Ve devamı
vs.	Vesaire
WIPO	World Intellectual Property Organization (Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı)
WTO	World Trade Organization (Dünya Ticaret Örgütü)

GİRİŞ

I. KONUNUN SUNULUŞU

Biyoteknoloji, biyolojik materyalin, yani bitki, hayvan ve insan hücrelerinin ve mikroorganizmaların kullanıldığı teknolojik uygulamalar olarak karşımıza çıkmaktadır. Biyoteknoloji sektörü, günümüzde dünya ekonomisi için önemli sektörlerden biri haline gelmiştir ve hızla büyüyen niteliğiyle, sektörün önemi her geçen yıl daha da artmaktadır. Bu alanda yapılan büyük çaptaki yatırımlar çekişmeli bir rekabet ortamını da beraberinde getirmektedir.

Mayıs 2015 tarihli Türkiye Biyoteknoloji Strateji Belgesi ve Eylem Planı Raporu'na göre, 2012 yılında 304 milyar ABD Doları olan küresel biyoteknoloji pazarının 2017 yılında 468,1 milyar ABD Dolarına çıkması öngörülmektedir¹. Küresel Biyoteknoloji Pazarı'nın 2025 yılına kadar ise 726,8 milyar dolara ulaşacağı, 2017'den 2025'e kadar %8,1'lik bir oranda büyüyeceği öngörülmektedir². Biyoteknolojik olarak üretilen ürünlerin dünya çapında pazar payları, %60 sağlık, %13,8 gıda ve tarım; %7 çevre ve endüstriyel süreçler; %19,2 hizmetler sektörü olarak tespit edilmiş olup söz konusu pazarın %45,4'ünü Amerika; %26,2'ini Avrupa; %26,1'ini Asya Pasifik ve %2,4'ünü Ortadoğu ve Afrika oluşturmaktadır³.

Geçtiğimiz on yılda, biyoteknolojik ilaçlardaki AR&GE çalışmalarının %80'ini ABD kaynaklı kuruluşların gerçekleştirdiği tespit edilmiştir⁴. ABD biyoteknoloji şirketlerinin yaklaşık %20'si kamu şirketi niteliğindedir. Ayrıca, ABD'de kamunun özel şirketlerle oldukça yoğun işbirliği yapmasını sağlayan farklı bir patent sistemi bulunduğu belirtilmektedir⁵. Günümüzde, biyoteknoloji kullanılarak geliştirilen 400 civarında aşı ve ilacın 100'den fazla hastalığın tedavisinde kullanıldığı tespit

¹ Türkiye Biyoteknoloji Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018), Mayıs 2015, s. 11. R.G. T. 27.06.2015, R.G. S. 29399.

² Variant Market Research Report, Nisan 2018, <https://www.variantmarketresearch.com/report-categories/pharmaceuticals/global-biotechnology-market> (02.08.2018).

³ Türkiye Biyoteknoloji Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018), s. 11.

⁴ Filiz Gürel, "Modern Biyoteknoloji Nereye Gidiyor?", <http://biyogem.istanbul.edu.tr/?p=6452> (03.03.2015).

⁵ Simon, s. 48. Bayh-Dole Act olarak da anılan ve 12 Aralık 1980 tarihinde yürürlüğe giren kanun kastedilmektedir. Patent and Trademark Law Amendments Act (Pub. L. 96-517, December 12, 1980).

edilmiştir⁶. Gelecekte bu sayının hızla artacağı ve ilaç sektörünün büyük oranda biyoteknolojik ilaçlardan oluşacağı anlaşılmaktadır⁷.

Amerika Birleşik Devletleri (ABD) ve Japonya'nın biyoteknoloji pazarının çoğunluğunu elinde tutması ve ABD'deki patent sisteminin avantajları, Avrupa Birliği'ni Biyoteknolojik Buluşların Korunmasına ilişkin 98/44/AT⁸ sayılı Yönerge'yi (Yönerge) çıkarmaya yöneltmiştir⁹. 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile Gümrük Birliği'ne üye olan ve Avrupa Birliği adaylık statüsü devam etmekte olan Türkiye, Yönerge'yi birebir yasalaştırmamış, bunun yerine Yeni Sınai Mülkiyet Kanunu (SMK) ile konuya ilişkin sınırlı bir kısım düzenlemelere yer vermiştir.

II. KONUNUN ELE ALINIŞ ŞEKLİ VE SINIRLANDIRILMASI

Biyoteknolojinin, beş temel alanı bulunduğu işaret edilmektedir. Bunlar, tıp, tarım ve hayvancılık, gıda, çevre ve endüstriyel biyoteknoloji olarak sayılmaktadır¹⁰. Görüldüğü üzere biyoteknoloji insan hayatını hemen hemen tüm alanlarda etkileyebilecek gelişmelere neden olabilecek potansiyele sahiptir. Bu nedenledir ki hukukten büyük bir özen ve dikkatle düzenlenmesi gereken bir alandır. Söz konusu hukuki düzenleme temel olarak iki bölümde incelenebilir. Bunlardan ilki daha çok kamu hukuku temelinde ele alınan Biyogüvenlik Hukuku ve ikincisi de özel hukuk temelinde incelenen Patent Hukukudur. Çalışmamız biyoteknolojik buluşların patent hukuku çerçevesinde incelenmesini içermektedir. Dolayısıyla, Biyogüvenlik hukukuna ilişkin düzenlemeler bu çalışmanın kapsamı dışında kalmaktadır.

Çalışmamız "Giriş" ve "Sonuç" bölümleri haricinde dört bölümden oluşmaktadır. Çalışmamızda Birinci Bölümde, biyoteknolojiye ilişkin teknik kavramlar, tanımlar ve biyoteknolojinin tarihsel gelişimine yer verilmiştir. İkinci Bölümde ise

⁶ Gürel, <http://biyogem.istanbul.edu.tr/?p=6452> (03.03.2015).

⁷ Biyolojik kökenli ilaçların oranının önümüzdeki 15 yıl içinde %80'e çıkmasının öngörüldüğü belirtilmektedir. İsmail Balık, "Biyolojik İlaçların Oranları Artıyor", **Haberler.com**, 22 Kasım 2014, <http://www.haberler.com/antalya-biyolojik-ilac-larin-orani-artiyor-6711468-haber/> (10.03.2015).

⁸ 98/44/AT Sayılı, 6 Temmuz 1998 Tarihli, Biyoteknolojik Buluşların Hukuki Korunmasına İlişkin Avrupa Parlamentosu ve Konsey Yönergesi (Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions -Official Journal L 213 ,30/07/1998 p. 0013 – 0021). ("Yönerge" olarak anılacaktır). Yönerge hükümleri aşağıda Üçüncü Bölüm'de ayrıntılı olarak incelenmektedir.

⁹ Jürgen Simon, "Patent Hukuku ve Biyoteknoloji, Yaşamın Patentlenmesi mi?", Çev. Fadıl Yıldırım ve Tekin Memiş, **Kazancı Hukuk Dergisi**, Sayı: 10, 2005, s. 48.

¹⁰ Alper Akkaya ve Nurdan Pazarlıoğlu, "21. Yüzyılın Anahtar Teknolojisi: Beyaz Biyoteknoloji", **Kırıkkale Üniversitesi Bilimde Gelişmeler Dergisi**, Cilt: I, Sayı: 1, 2012, s. 23. Biyoteknoloji araştırmacılarca 8 alt dala ayrılmış ve bu alt dallar da renk kodları ile tanımlanmıştır. Buna göre, kırmızı- sağlık, mavi-akuatik, sarı-gıda, yeşil-tarım, kahverengi-sulama ve çöl, beyaz-endüstriyel, gri-çevre, mor-patentler, yayınlar, fikri mülkiyet hakları, siyah- biyoterör, biyosuç olarak tespit edilmiştir. Bkz. Akkaya ve Pazarlıoğlu, s. 23.

patent hukukuna ilişkin uluslararası sözleşmeler ve özellikle AB Yönergesi açık atfı nedeni ile TRIPS ve Biyoçeşitlilik Sözleşmesi ve ayrıca ABD ve Avustralya Yüksek Mahkeme kararlarından konuya ilişkin çarpıcı örnekler incelenmiştir. Üçüncü Bölümde Biyoteknolojik Buluşların Korunamsına ilişkin 98/44/AT sayılı AB Yönergesi hükümleri ve Yönerge'ye ilişkin raporlar ayrıntılı olarak incelenmiş ve son olarak da Dördüncü Bölümde Türk Hukuku'ndaki durum hem Mülga Patent KHK hem de SMK bakımından incelenmiş ve ayrıca APS'nin Türk Hukukundaki etkisine de yer verilmiştir.



BİRİNCİ BÖLÜM

BİYOTEKNOLOJİYE İLİŞKİN TANIMLAR, TARİHSEL GELİŞİM, YAYGIN UYGULANMA YÖNTEMLERİ VE PATENT HUKUKUNA İLİŞKİN GENEL İLKELER

I. BİYOTEKNOLOJİYE İLİŞKİN TANIMLAR VE TARİHSEL GELİŞİM

A. TANIMLAR

1. Biyoteknoloji

Birçok araştırma alanını ve farklı sektörleri ilgilendiren biyoteknoloji kavramı, literatürde çok sayıda ve değişik içeriklerde tanımlanmış olmasına karşın, evrensel olarak kabul görmüş bir biyoteknoloji tanımı bulunmamaktadır. Biyoteknolojinin dinamik ve hızla gelişim gösteren yapısı, kesin ve kalıcı bir tanımının yapılamamasına gerekçe olarak gösterilmektedir¹¹. Biyoteknolojiyi çalışmalarında kullanan her bir disiplin kendi alanı doğrultusunda bir biyoteknoloji tanımı vermekle birlikte, çok sayıda genel tanıma da literatürde rastlamak mümkündür¹².

Ülkemizin de taraf olduğu Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi¹³ m. 2 hükmü uyarınca biyoteknoloji, *“özgün bir kullanım amacıyla ürünler veya prosesler meydana getirmek veya varolanları değişime uğratmak üzere biyolojik sistemlerin, canlı organizmaların veya bunların türevlerinin kullanıldığı her türlü teknolojik uygulama”* olarak tanımlanmaktadır.

Avrupa Biyoteknoloji Federasyonu (European Federation of Biotechnology), biyoteknolojiyi, mikroorganizmaların, hücre ve doku kültürlerinin ve bunların çeşitli kısımlarının teknik uygulama potansiyelinden yararlanılarak ürün ve hizmet elde etmek amacıyla fen bilimlerinin ve mühendisliğin bütünleşmiş bir uygulaması olarak tanımlamaktadır. Avrupa’da kabul gören ve Avrupa Biyoteknoloji Federasyonu’nun

¹¹ N.S. Sreenivasulu ve C. B. Raju, **Biotechnology and Patent Law: Patenting Living Beings**, Manupatra, Hindistan, 2008, s. 2.

¹² Literatür tarandığında otuza yakın farklı biyoteknoloji tanımına rastlamak mümkündür.

¹³ Türkiye, Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi’ni (BÇS) 29.08.1996 tarih ve 4177 sayılı Kanun’la onaylamıştır. Sözleşme 27.12.1996 tarih ve 22860 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak, 14 Mayıs 1997 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

tanımına dayanan güncel tanıma göre ise biyoteknoloji, insan ve çevre sağlığını olumsuz etkilemeyecek yöntemler ile bilim ve mühendislik ilkelerine dayalı olarak biyolojik sistemlerin mal ve hizmet üretiminde kullanılmasıdır¹⁴. Bir başka tanıma göre ise Biyoteknoloji, sorunları çözmeye yönelik değerli endüstriyel işlemler ya da uygulamalar gerçekleştirmek için canlı organizmaları ya da onların ürünlerini kullanmak üzere tasarlanan ve farklı disiplinleri bünyesinde barındıran geniş bir bilim dalıdır¹⁵. Türkçe literatürde yer alan bir tanıma göre biyoteknoloji, hücre ve doku biyolojisi, moleküler biyoloji, mikrobiyoloji, genetik, fizyoloji ve biyokimya gibi doğa bilimleri yanında mühendislik ve özellikle bilgisayar mühendisliğinden yararlanarak, DNA teknolojisiyle bitki, hayvan ve mikroorganizmaları geliştirmek, doğal olarak var olmayan veya ihtiyacımız kadar üretilmeyen yeni ve az bulunan maddeler (ürünler) elde etmek için kullanılan teknolojilerin tümüdür¹⁶. Benzer bir tanım da şöyledir; Biyoteknoloji, canlı organizmaların, (örneğin bakterilerin), ya da bunlar tarafından üretilen enzimlerin, yararlı ürünlerin endüstriyel olarak üretilmesi ya da yararlı süreçlerin geliştirilmesinde (örneğin enerji üretimi, atıkların işlenmesi, ilaç ve hormon üretimi gibi) kullanılmasıdır¹⁷.

Tıp ve veterinerlik bilimleri açısından getirilen bir tanıma göre biyoteknoloji, değişime uğrayan tohumlar ve geliştirilmiş hayvan yetiştiriciliği gibi sonuçlar elde etmeye yarayan tıbbi ve veterinerlik araştırmalarında kullanılan bir çeşit genetik mühendisliktir¹⁸.

Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) Ocak 1995 tarihli Fikri ve Sınai Haklar Özel İhtisas Komisyonu Raporuna göre biyoteknoloji, *“bitki, hayvan ve mikroorganizmalar gibi yaşayan organizmaların yanı sıra gen mühendisliğinin kullandığı tohum, enzimler,*

¹⁴ Özlen Özgen ve diğerleri, **“Tüketiciler ve Modern Biyoteknoloji: Model Yaklaşımlar”**, Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü Yayınları No. 1, Ankara 2007, s. 30. <http://kitaplar.ankara.edu.tr/dosyalar/pdf/369.pdf> (24.09.2014).

¹⁵ William J. Thieman ve Michael A. Palladino, **Introduction to Biotechnology**, 2. Baskı, Pearson Yayınevi, New York, ABD, 2008, s. G-3.

¹⁶ Akkaya ve Pazarlıoğlu, s. 23. Diğer bir tanım da şöyledir; “Biyoteknoloji, tek veya çok hücreli canlıların, organ doku veya hücreleri kullanılarak ekonomik değeri olan ürünlerin üretilmesidir”. Bkz. Ülküye Dudu Gül, “Sağlık Alanında Biyoteknolojik Uygulamalar: Kırmızı Biyoteknoloji”, **Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi**, Cilt: 1, Sayı: 1, 2014 ISSN: 2148-2330 (<http://edergi.bilecik.edu.tr/index.php/fbd>). Biyoteknolojinin ülke bazındaki farklı tanımları için bkz. Commercial Biotechnology: An International Analysis, Washington, D. C.: U.S. Congress, Office of Technology Assessment, OTA-BA-218, January 1984, <https://www.princeton.edu/~ota/disk3/1984/8407/840724.PDF> (24.09.2014).

¹⁷ Céline Marques, **The Implementation of the Biotechnology Directive (98/44/EC) in France and in the UK: A Comparative Study Which Shows Serious Disparities Despite its Effort of Harmonisation**, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), Canterbury, İngiltere, 2006, s. 3.

¹⁸ William Cornish ve David Llewelyn, **Intellectual Property: Patents, Copyright, Trademarks and Allied Rights**, 6. Baskı, Sweet&Maxwell, London 2007, s. 871. Benzer tanım için bkz. Ayşegül Özdemir, “Patenting Biotechnological Inventions in Europe and the US”, **Ankara Bar Review**, Sayı: 2, Cilt: 1, Ocak 2009, s. 40, <http://www.ankarabarsu.org.tr/siteler/AnkaraBarReview/tekmakale/2009-1/5.pdf> (18.04.2015).

*plasmidler gibi canlı olmayan biyolojik materyalin ve bunlar aracılığı ile elde edilen sistemlerin ve usullerin sanayi ve hizmet sektöründeki uygulamalarıdır.*¹⁹

DPT 2000 yılı Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyon Raporunda, biyoteknoloji terimi, “*özel bir kullanıma yönelik olarak ürün veya işlemleri dönüştürmek veya meydana getirmek için biyolojik sistem ve canlı organizmaları veya türevlerini kullanan teknolojik uygulamalar*” olarak tanımlanmıştır²⁰. Aynı DPT Raporunda, geleneksel biyoteknoloji, “*modern bilgi ve teknolojilerin kullanımını gerektirmeyen ve insanlık tarihi boyunca deneme yanılma yoluyla geliştirilen biyoteknoloji*” olarak tanımlanmıştır²¹. Modern biyoteknoloji ise “*geleneksel olmayan ve modern bilgi ve tekniklerin uygulanması ile tanımı sınırlanan biyoteknoloji*” olarak ifade edilmiştir²².

Modern biyoteknoloji, “*rekombinant DNA, nükleik asitlerin hücre ve organellere doğrudan enjeksiyonu, farklı taksonomik gruplar arasında uygulanan hücre füzyonu gibi in vitro tekniklerin tamamı*” olarak da tanımlanmaktadır²³. Modern biyoteknoloji teknikleri ile canlıların genetik yapısında geleneksel ıslah yöntemleri ile elde edilemeyen değişiklikler meydana getirilebilmektedir²⁴.

Basit bir tanıma göre ise biyoteknoloji, “*biyolojik materyalin, yani yaşayan hücrelerin ve mikroorganizmaların bilimsel yöntemlerle endüstriyel ve ticari işlemlere tabi tutulmasıdır.*”²⁵

2. Biyolojik Materyal

AB Yönergesi m. 2/1 (a) hükmü biyolojik materyali, genetik bilgi taşıyan ve kendi kendine üreme kapasitesine sahip ya da bir biyolojik sistem içinde üretilen herhangi bir materyal olarak tanımlamaktadır. Benzer bir biyolojik materyal tanımı 6769 sayılı 22.12.2016 tarihli Sınai Mülkiyet Kanunu’nun²⁶ tanımlara ilişkin 2. maddesi “c” bendinde yer almaktadır. Tanım uyarınca, biyolojik materyal, “*genetik bilgi içeren*

¹⁹ DPT Fikri ve Sınai Haklar Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ocak 1995, Yayın No: 2373-ÖİK: 438, s. 42, <http://www.kalkinma.gov.tr/Lists/zel%20htisas%20Komisyonu%20Raporlar/Attachments/188/oik438.pdf> (18.04.2015).

²⁰ DPT Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2000, DPT: 2515-ÖİK: 533, s. viii, <http://www.kalkinma.gov.tr/Lists/zel%20htisas%20Komisyonu%20Raporlar/Attachments/64/oik533.pdf> (18.04.2015).

²¹ DPT Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu, s. ix.

²² DPT Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu, s. ix.

²³ Özgen ve diğerleri, s. 30.

²⁴ Özgen ve diğerleri, s. 30.

²⁵ Ünal Tekinalp, **Fikri Mülkiyet Hukuku**, Güncelleştirilmiş ve Genişletilmiş 5. Bası, Vedat Yayıncılık, İstanbul 2012, s. 804 (“Tekinalp 2012” olarak anılacaktır).

²⁶ R.G. T. 10.01.2017, R.G.S. 29944.

ve kendi kendine üreyebilen ya da bir biyolojik sistemde üretilen herhangi bir maddeyi” ifade etmektedir.

3. Mikrobiyolojik işlem

AB Yönergesi m. 2/1 (b) hükmü uyarınca mikrobiyolojik işlem, mikrobiyolojik materyal içeren ya da mikrobiyolojik materyalle gerçekleşen ya da mikrobiyolojik materyalle sonuçlanan herhangi bir işlemdir. Sınai Mülkiyet Kanunu m. 82/(5) hükmünde benzer bir tanım yer almaktadır. Buna göre mikro biyolojik işlem, *“mikrobiyolojik materyal içeren ya da mikrobiyolojik bir materyalle gerçekleştirilen veya sonucunda mikrobiyolojik bir materyal oluşan herhangi bir işlemi”* ifade eder.

4. Gen Mühendisliği ve Genetiği Değiştirilmiş Organizma (GDO)

Bir canlı türüne başka bir canlı türünden gen aktarılması veya mevcut genetik yapıya müdahale edilmesi yolu ile yeni genetik özellikler kazandırılmasını sağlayan modern biyoloji teknikleri gen teknolojisi ya da genetik mühendisliği olarak adlandırılmaktadır²⁷. DPT 2000 yılı Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyon Raporunda Gen Mühendisliği terimi, *“genetik bir yapının insan eli ile değiştirilerek yeni genetik yapıların elde edilmesi”* olarak tanımlanmıştır²⁸.

Genetiği değiştirilmiş organizma (GDO) ise, *“biyoteknolojik yöntemler kullanılarak bir canlı türüne kendi türü dışındaki bir canlıdan gen veya genler aktarılacak suretiyle kalıtsal olarak belirli özellikleri değişikliğe uğrattırılmış bitki, hayvan veya mikroorganizmalar”* olarak tanımlanmaktadır²⁹. Benzer bir tanıma göre, gen teknolojisi ya da genetik mühendisliği teknikleri kullanılarak doğal süreçler ile elde edilemeyen yeni özellikler kazandırılmış organizmalar, genetiği değiştirilmiş organizma (GDO) terimi ile anılmaktadır³⁰.

DPT 2000 yılı Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyon Raporunda Genetik Olarak Değiştirilmiş Organizma (GDO), *“canlıların fiziksel özelliklerini belirleyen genetik yapısı, doğal çiftleşmeyle ve/veya doğal rekombinasyonla oluşmayacak şekilde değiştirilmiş olan, bitki, hayvan ve benzeri canlı varlıklar”* olarak tanımlanmıştır³¹.

²⁷ Özgen ve diğerleri, s. 30.

²⁸ DPT Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu, s. viii.

²⁹ Muzaffer Denli, **Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar (GDO)**, İstanbul 2012, s. 21.

³⁰ Özgen ve diğerleri, s. 30, 31.

³¹ DPT Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu, s. ix.

B. Biyoteknolojinin Tarihsel Gelişimi

Klasik biyoteknolojinin neredeyse insanlık tarihi kadar eski olduğu düşünülmektedir³². Gelişim kronolojisine bakıldığında, en eski biyoteknolojik uygulamanın ekmeğin mayalanması olduğu görülmekte, bunu alkolik mayalama, sirke yapımı, şarap ve bira üretimi izlemektedir³³. Ancak bu ilk uygulamalar için bilinçli bir üretimden söz edilemeyeceği, bunların tesadüfi uygulamalar olduğu vurgulanmaktadır³⁴. Endüstriyel sirke üretiminin başlaması 14. Yüzyılı, mayaların, mayalanma özelliğinin bulunması 1800'lü yılları bulmuştur³⁵. 1940'lı yıllardan sonra biyoteknolojik uygulamaların ivme kazandığı görülmektedir. Penisilin, asetik asit, vitamin B12 gibi ürünlerin üretimi, bu tarihlerde gerçekleşmiştir. 1953'te DNA yapısının aydınlatılması biyoteknolojide en önemli adımlardan biri olarak tarihe geçmiş ve modern biyoteknolojinin temelleri atılmıştır³⁶. 1960 sonrasında ise, deterjanlar için enzim üretimi, tek hücre proteini üretimi, immobilize enzimlere ilişkin uygulamalar ve anaerobik atık su arıtımı - biyogaz üretiminin gerçekleştirildiği görülmektedir³⁷.

1973'de Kohen ve Boyer³⁸ farklı türlerin DNA'larının bir araya getirilerek konakçı bir organizmaya sokulabildiğini göstermişlerdir ve DNA'yı birleştirme işlemine Rekombinant DNA teknolojisi denmiştir.

1973 sonrası dönem, "Hücre Biyolojisi ve Genetik Mühendisliği Dönemi" olarak adlandırılmakta, hayvan aşıları üretimi, insan insülini üretimi ve büyüme hormonları üretiminin bu dönemde gerçekleştiği görülmektedir³⁹. Biyoteknoloji tarihçesindeki bu son dönem, "Yeni (Modern) Biyoteknoloji" olarak da

³² Azmi Telefoncu, **Biyoteknoloji**, İzmir 1995, s. 5.

³³ Andrea Stazi, **Biotechnological Inventions and Patentability of Life: The US and European Experience**, Birleşik Krallık, 2015, s. 9.

³⁴ Bkz. Telefoncu, s. 5.

³⁵ Doktrinde, aslında 100 yıldır biyolojik malzemelere patent verilmekte olduğu belirtilmektedir. Yaşayan organizmalar için ilk kez 1843 yılında patent verilmiştir. Bkz. Simon, s. 44.

³⁶ Adam Rutherford, "DNA double helix: discovery that led to 60 years of biological revolution", The Guardian, 25 Nisan 2013, <http://www.theguardian.com/science/2013/apr/25/dna-double-helix-60-years-biological-revolution> (22.09.2014). DNA yapısının aydınlatılması hakkındaki orijinal makale için bkz. James D. Watson/ Francis H.C. Crick, "Genetical Implications of the Structure of the Deoxyribonucleic Acid", **Nature**, 30 Mayıs, 1953, Cilt: 171, ss. 964-967, <http://www.nature.com/nature/dna50/watsoncrick2.pdf> (22.09.2014).

³⁷ Telefoncu, s. 8.

³⁸ Herbert W. Boyer ve Stanley N. Kohen yaptıkları çalışmalarla rekombinant DNA teknolojisinin mucitleri olarak kabul edilmektedirler. Bu hususta bilgi için bkz. Science History Institute Resmi Web Sayfası, Historical Biographies, **Herbert W. Boyer and Stanley N. Kohen**, <https://www.sciencehistory.org/historical-profile/herbert-w-boyer-and-stanley-n-cohen> (29.08.2017).

³⁹ Telefoncu, s. 8; Özgen ve diğerleri, s. 32.

adlandırılmaktadır⁴⁰. Bir canlının belirli özelliklerini kodlayan genetik bilginin bir başka canlıya aktarılması (gen transferi), yeni biyoteknolojinin temelini oluşturmaktadır⁴¹. Böylece aktarılan genetik bilginin gereği diğer canlı tarafından yerine getirilebilmektedir. Örneğin, insan insülini genetik kodunun aktarıldığı mikroorganizmanın, bu insülini üretmesi sağlanmış, bu sayede oldukça yüksek olan insülin fiyatları düşürülebilmıştır⁴².

2003 yılında ise insan genomunun haritalanması tamamlanarak, tıbbi biyoteknoloji alanında yeni olanakların artaya çıkmasına öncülük edilmiştir⁴³.

Bugün biyoteknolojinin geldiği nokta, dünyada açlık sorununa çözüm sağlamak, hastalıkları tedavi etmek ve yaşam kalitesini iyileştirmek gibi oldukça iddialı hedefler içermektedir. Gen terapisi, aşılar, bireysel tıp ve CRISPR-Cas9 teknikleri modern biyoteknolojideki güncel gelişmelerden sadece birkaç örnektir.

C. Biyoteknolojinin Yaygın Uygulanma Yöntemleri

Biyoteknolojinin yaygın uygulama yöntemlerinin, Rekombinant DNA Teknolojisi ve Hücre Birleşmesi yöntemleri olduğu görülmektedir.

1. Rekombinant DNA Teknolojisi

a. Tanım

Rekombinant DNA, yabancı DNA parçalarının eklenmesi, bazı DNA parçalarının çıkartılması ve benzeri yöntemlerle doğal diziliş sırası değiştirilmiş olan DNA olarak tanımlanmaktadır⁴⁴.

⁴⁰ Telefoncu, s. 8; Özgen ve diğerleri, s. 30.

⁴¹ Telefoncu, s. 8 ; Johannes Tramper ve Yang Zhu, **Modern Biotechnology**, The Netherlands, 2011, s. 20 ; Stazi, s. 9. Bakterilerde genetik madde aktarımına ilişkin daha ayrıntılı bilgi için bkz. Mustafa Arda, "Bakterilerde Genetik Madde Aktarımı", [www.mikrobiyoloji.org](http://www.mikrobiyoloji.org/TR/Genel/BelgeGoster.aspx?F6E10F8892433CFFA6AA849816B2EFA4711A7029DFDDEA), <http://www.mikrobiyoloji.org/TR/Genel/BelgeGoster.aspx?F6E10F8892433CFFA6AA849816B2EFA4711A7029DFDDEA> (22.10.2014).

⁴² İnsülin şeker hastalığının kontrol altında tutulmasına yarayan bir ilaçtır. İnsan pankreası ve kanından elde edilmesi halinde maliyeti yüksek olan ürün, sıgırlardan elde edilmesi halinde ise, kullanan şeker hastalarında alerjiye neden oluyordu. İnsan insülinini kodlayan DNA'nın yalıtımı ve saflaştırılması, ardından da kodlu bilginin mikroorganizmaya aktarılması ile söz konusu bakterinin insan insülini üretmesi sağlandı ve maliyeti düşük bir üretim yöntemi bulunmuş oldu. Bkz. Telefoncu, s. 9; Özgen ve diğerleri, s. 32. Bu yöntem rekombinant DNA Teknolojisi kullanılarak protein üretimi yöntemi olarak adlandırılmaktadır. Bkz. aşağıda Birinci Bölüm, I, C, 1, Rekombinant DNA Teknolojisi başlığı altında anlatılanlar.

⁴³ Stazi, s. 12.

⁴⁴ DPT Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu, s. ix.

Rekombinant DNA teknolojisi, kısaca, bir canlı organizmaya ait bir genetik materyalin bir başka canlı organizmaya aktarımını sağlayan gen teknolojisidir⁴⁵ ve söz konusu teknoloji modern genetik mühendisliğin temelini oluşturmaktadır⁴⁶. Rekombinant DNA teknolojisi, temelde üç aşamadan oluşmaktadır. İlk aşama, aktarılmak istenen genin seçilmesi ve izole edilmesi aşamasıdır. Bu aşamada gen canlı organizmadan genetik mühendisliği teknikleri ile kesilerek çıkartılır. İkinci aşama, izole edilen genin bir vektör yani taşıyıcıya bağlanması aşamasıdır. Son aşamada ise, taşıyıcıya bağlanan gen, aktarılmak istenen canlı organizmaya çeşitli tekniklerle aşılanmaktadır⁴⁷.

“Rekombinant” teriminin, rekombinant DNA molekülünün aktarımının sağlandığı konak hücreyi ifade ettiği belirtilmekte, Rekombinant DNA molekülü klonlarının da, bu molekülün konak hücrede kopyalanması sonucu oluşturulduğu açıklanmaktadır⁴⁸.

b. Uygulamalar

(1) Protein Üretimi

Rekombinant DNA teknolojisi ile bir başka organizmaya aktarılan DNA, aktarıldığı organizmada protein üretimine sebep olabilmekte, dolayısıyla yararlı proteinlerin üretimi için bir nevi fermentör görevi üstlenmektedir⁴⁹. Söz konusu teknoloji ile üretilen başlıca proteinler, insülin, insan büyüme hormonu, insan interferonu ve Hepatit B aşısı olarak sayılmaktadır⁵⁰.

⁴⁵ Özgen ve diğerleri, s. 31; Geertrui Van Overwalle, **The Legal Protection of Biotechnological Inventions in Europe and in the United States: Current Framework and Future Developments**, University Press, Leuven, Belçika, 1997, (The Legal Protection of Biotechnological Inventions in Europe and in the United States), s. 14.

⁴⁶ Mustafa Akçelik, “Genetik Mühendisliği ve Yaşamımızdaki Yeri”, **6. Ankara Biyoteknoloji Günleri: Biyoteknoloji, Biyogüvenlik ve Sosyo-Ekonomik Yaklaşımlar**, (Ed. Sancak Cengiz), Ankara, 15-17 Kasım 2007, s. 5, <http://kitaplar.ankara.edu.tr/dosyalar/pdf/368.pdf> (24.09.2014).

⁴⁷ Akçelik, s. 5.

⁴⁸ Akçelik, s. 5-6.

⁴⁹ Overwalle, **The Legal Protection of Biotechnological Inventions in Europe and in the United States**, s. 14.

⁵⁰ Overwalle, **The Legal Protection of Biotechnological Inventions in Europe and in the United States**, s. 14; Tülay Koçoğlu ve Tülay Yalçınkaya, “Rekombinant DNA Teknolojisi”, **Mikrobiyoloji Bülteni**, Cilt 26, 1992, s. 180.

(2) Transgenik Bitkilerin Gelişimi

Transgenik terimi, “*gen aktarımı yolu ile yeni gen/genler kazanmış*” olarak tanımlanmaktadır⁵¹. Geleneksel bitki yetiştiriciliğinde, kontrollü tozlaşma (polinasyon) ve seleksiyon üzerine kurulu bir sistemle çalışılırken, modern bitki yetiştiriciliğinde yeni kalıtsal özellikler elde edebilmek için rekombinant DNA teknolojisini de içeren moleküler biyoloji teknikleri uygulandığı belirtilmektedir⁵². Söz konusu yöntemle, bakteriyel plazmidler ya da bitki virüsleri kullanılarak yabancı DNA doğrudan bitki hücrelerine transfer edilmekte ve her ne kadar geleneksel bitki yetiştiriciliği ile aynı amaçlara hizmet etse de, çok daha hızlı sonuç verdiği için ve tamamen bitki türüne yabancı özellikleri kalıtsal hale getirmeye olanak sağladığı için bu yöntem bitki üreticileri tarafından tercih edilmektedir⁵³.

(3) Transgenik Hayvanların Gelişimi

Yeni hayvan türlerinin, geleneksel olarak, seçici üreme ve çapraz üreme yöntemleri kullanılarak elde edilmekte olduğu bilinmektedir⁵⁴. Genetiği değiştirilmiş (transgenik) hayvanlar, genomlarında kendilerine ait olmayan bir geni taşıyan hayvanlar olarak tanımlanmaktadır⁵⁵. Bunların tıp, biyoloji, hayvancılık gibi konularda uygulama alanı buldukları belirtilmektedir⁵⁶. Biyoteknolojinin hayvancılıktaki başlıca hedefleri, insan ve hayvan vücuduna ilişkin yeni bilgiler elde edilmesi, genetik şifrenin çözülmesi, yeni özellikli hayvanlar ve hayvansal ürünler üretimi, çiftlik hayvanlarının büyüme hızının artırılması, yem tüketiminin azaltılması, karkas ve süt üretiminin iyileştirilmesi ve hastalıklara direncin artırılması olarak sıralanmaktadır⁵⁷.

⁵¹ DPT Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu, s. ix.

⁵² Overwalle, The Legal Protection of Biotechnological Inventions in Europe and in the United States, s. 15.

⁵³ Overwalle, The Legal Protection of Biotechnological Inventions in Europe and in the United States, s. 15.

⁵⁴ Overwalle, The Legal Protection of Biotechnological Inventions in Europe and in the United States, s. 16.

⁵⁵ Ayhan Filazi, “Biyoteknolojide Son Nokta; Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar”, **Mektup Ankara**, Cilt: 10, Sayı: 1, 2012, s. 4.

⁵⁶ Filazi, s. 4.

⁵⁷ Overwalle, The Legal Protection of Biotechnological Inventions in Europe and in the United States, s. 16; Filazi, s. 4.

(4) Gen Terapisi

İlaç kullanmak yerine, hastanın genetik yapısının değiştirildiği ya da eksik genin verildiği tedavi yöntemi, gen terapisi olarak adlandırılmaktadır⁵⁸. Gen terapisinin temel amacının, bozuk olan ve hastalık oluşturan genin yerine sağlıklı olanın konması olduğu belirtilmektedir⁵⁹. Örneğin, bir gen kodundaki eksiklik nedeni ile meydana gelen hemofili⁶⁰ hastalığının tedavisinde, rekombinant DNA teknikleri ile gerekli gen hazırlanıp aktarılabilen ve hastaların yaşam kalitesi artırılmaktadır⁶¹.

Gen terapisi her ne kadar, teknik olarak hem vücut hücrelerinde hem de üremeyi sağlayan eşey hücrelerde uygulanabiliyor olsa da, etik ve hukuki engellerin eşey hücre çalışmalarını kısıtladıkları belirtilmektedir⁶². Oysa eşey hücrelerde yapılacak gen terapisi uygulamalarının, embriyonun genetik kusurunu ortadan kaldıracak gibi, o embriyondan devam edecek nesilleri de hastalıktan koruyabilme ihtimali olduğu, bunun kalıtsal hastalıkları yok etme anlamına geleceği vurgulanmaktadır⁶³. Ancak, bazı hastalıklara eğilime neden olan çekinik bir genin başka bir hastalığa karşı dirençliliği sağlayabileceği de ileri sürülmektedir⁶⁴.

⁵⁸ Özgen ve diğerleri, s. 33.

⁵⁹ Gürkan Öztürk, "Gen Terapisinde Temel Teknikler", **SD Dergi**, Sayı: 6, Mart-Nisan-Mayıs 2008, (sayfa bilgisi bulunmamaktadır), <http://www.sdplatform.com/Dergi/142/Gen-terapisinde-temel-teknikler.aspx> (02.03.2015).

⁶⁰ Hemofili hastalığında kanda pıhtılaşma oluşmadığından küçük kesikler dahi ölüme neden olabilmektedir.

⁶¹ Özgen ve diğerleri, s. 34.

⁶² G. Öztürk, bkz. <http://www.sdplatform.com/Dergi/142/Gen-terapisinde-temel-teknikler.aspx>. Patent Hukuku açısından söz konusu kısıtlayıcı etkinin Yönerge m. 5/1 ve m. 6 hükümlerine tesir etmiş olduğu görülmektedir. Yönerge m. 5 hükmü, oluşumu ve gelişiminin hiçbir aşamasında insan vücudunun patente konu olamayacağını belirtmektedir. Yönerge m. 6'da ise, insan klonlanmasının yanında, insan eşey hattının genetik kimliğini değiştirme işlemleri ve insan embriyosunun sinai ve ticari amaçlarla kullanımının patente konu olamayacağı düzenlenmektedir. Parellel düzenlemeler APS Uygulama Kuralları no. 28 ve 29 ile Sınai Mülkiyet Kanunu m. 82 hükmünde de yer almaktadır.

⁶³ G. Öztürk, bkz. <http://www.sdplatform.com/Dergi/142/Gen-terapisinde-temel-teknikler.aspx>. Bu konuda ayrıntılı bilgi için bkz. Aykut Çoban, "Türkiye'de İnsan Embriyosu Üzerinde Araştırma Yapmanın Hukuki Sorunları", **Türkiye Barolar Birliği Dergisi**, Sayı: 86, 2009, s. 204 vd.; Nurhan Şener, "Kök Hücre Araştırmaları, Etik ve Yasal Tartışmalar", (Ankara Barosu) **Hukuk Gündemi Dergisi**, Sayı: 1, 2012, s. 54 vd.; Hakan Hakeri, "Kök Hücre Çalışmaları, Klonlama ve Yeni Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", **SD Dergi**, Sayı: 10, Mart-Nisan-Mayıs 2009, (sayfa bilgisi bulunmamaktadır), <http://www.sdplatform.com/Dergi/249/Kok-Hucre-Calismalari-Klonlama-Ve-Yeni-Klinik-Arastirmalar-Hakkinda-Yonetmelik.aspx> (03.03.2015). Gazetede yer alan konuya ilişkin bir haber şöyledir: "Biyoteknoloji konusunda dünya lideri konumunda olan ABD'de süregelen kök hücreye dayalı embriyonik gen terapisi çalışmaları 2001 yılında Başkan G. W. Bush döneminde dini ve etik nedenlerle sekteye uğramış, konuya ilişkin çalışmalara ayrılan kaynaklar kısılmıştı. Başkan H. B. Obama'nın göreve başlamasından kısa bir süre sonra söz konusu kısıtlamalar kaldırılmış, 10 yıllık aradan sonra çalışmalar yeniden hız kazanmıştır." Söz konusu haber için bkz. "Felçli Hastalara İlk Kez Kök Hücre Tedavisi Uygulanacak", **Cumhuriyet Bilim Teknik**, 6 Şubat 2009, s. 4.

⁶⁴ Jeremy Rifkin, **Biyoteknoloji Yüzyılı**, Çev. Celal Kapkın, Evrim Yayınevi, İstanbul, 1998, s.168-169. Yazar, orak hücre çekinik geninin kişiyi malarya hastalığına karşı koruduğunu, sistik fibrozis çekinik geninin koleraya karşı korumada bir rol oynayabileceğini bu duruma örnek olarak göstermektedir. Bir hastalığa ilişkin çekinik gen söz konusu olduğunda, o çekinik gene sahip olan kişi o hastalığa yakalanmamakta, ancak, kendinden sonraki nesillerde hastalık ortaya çıkabilmektedir. Yazar, genetik

Dolayısıyla, gelecek nesilleri etkileyecek genetik uygulamalara dikkatle yaklaşılması gerektiği belirtilmektedir⁶⁵. Gen terapisinde embriyonik kök hücrelerin mi yetişkin kök hücrelerinin mi daha etkili sonuçları sağladığı konusunun ise halen tartışmalı olduğu anlaşılmaktadır.

2. Hücre Birleşmesi

İki ya da daha fazla hücrenin içeriklerinin birleşmesi sonucu tek hücre haline gelmeleri durumu, hücre birleşmesi (cell fusion) olarak adlandırılmaktadır⁶⁶. Eşeyli üreme ile çoğalan organizmalar bakımından hücre birleşmesi, gamet ile genomun birleşmelerini sağlayan mekanizma olarak tanımlanırken, çok hücreli organizmalarda, hücre birleşmesi, kas, kemik, plasenta gibi organları yaratmaya yönelik bir yöntem olarak adlandırılmaktadır⁶⁷. Hücre birleşmesi mekanizmasının, enfeksiyon ya da kanser gibi patolojik durumlarda kullanılabildiği belirtilmektedir⁶⁸.

II. PATENT HUKUKUNA İLİŞKİN KAVRAMLAR VE GENEL İLKELER

A. KAVRAMLAR

1. Buluş

a. Buluş Kavramı

Türk Dil Kurumu, Büyük Türkçe Sözlük'te, buluş kavramı için, *“ilk defa yeni bir şey yaratma, bilinen bilgilerden yararlanarak daha önce bilinmeyen yeni bir bulguya ulaşma veya yöntem geliştirme, icat”*, açıklamalarını getirmektedir⁶⁹. İngilizce

kodla oynanarak hastalıkların yok edilmesinin *“biyolojik krallıkta hangi şeylerin gerçekten çalıştığını gözden kaçırmak olacağını”* vurgulamaktadır.

⁶⁵ Rifkin, s. 169.

⁶⁶ Özgen ve diğerleri, s. 33. Ayrıca bkz. Nill Kimball, **Glossary of Biotechnology Terms**, <http://www.biotechterms.org/sourcebook/saveidretrieve.php3?id=327> (09.03.2015).

⁶⁷ Pablo S. Aguilar ve diğerleri, “Genetic Basis of Cell- Cell Fusion Mechanisms”, **Trends in Genetics**, Cilt: 29, Sayı: 7, Temmuz 2013, s. 427, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4022042/> (09.03.2015).

⁶⁸ Pablo S. Aguilar ve diğerleri, s. 427. Hücre birleştirme uygulaması tekniğinin en önemli ürününün monoklonal antikorlar olduğu belirtilmektedir. Bu proteinler, birçok tıbbi uygulamada tanı ve tedavi işlemlerinde kullanılmaktadır. Bkz. Özgen ve diğerleri, s. 33.

⁶⁹ Türk Dil Kurumu, **Büyük Türkçe Sözlük**, <http://www.tdk.gov.tr> (24.09.2014).

Yaratıcılık Ansiklopedisi'nde, buluş, yeni bir aletin, yöntemin, kompozisyon ya da anlayışın yaratılması olarak tanımlanmaktadır⁷⁰.

Birçok uluslararası anlaşmada, diğer ülke patent kanunlarında, mülga Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'de⁷¹ olduğu gibi, Sınai Mülkiyet Kanunu'nda da buluş kavramı tanımlanmamıştır⁷². Doktrinde, buluş kavramı için kısaca, "sorunu çözen öğreti" tanımı kullanılmıştır⁷³. "Teknik bir soruna getirilen yeni bir çözüm" de doktrinde zikredilen diğer bir buluş tanımıdır⁷⁴. Daha geniş bir tanıma göre ise buluş, insan zekâsı ürünü olmak üzere, özel, teknik bir problemin çözümünü sağlayan ve yenilik unsuru taşıyan ürün ya da usule ilişkin fikirdir⁷⁵. Bir diğer tanıma göre ise buluş, teknik bir alanda karşılaşılan bir soruna, uygulanabilir bir öğretiye dayanarak çözüm getiren fikri üründür⁷⁶. Söz konusu tanım uyarınca buluşun unsurları, teknik alan, uygulanabilir öğreti ve çözüm olarak ortaya konmaktadır⁷⁷. Buna göre, teknik alana doğa üzerindeki çalışmalar dâhildir. Doğa, madenler, su, elektrik gibi cansız varlıklar yanında, bitkiler, hayvanlar, mikroorganizmalar ve insanları da kapsamaktadır. Bitki ve hayvanlar, bunların geleneksel yetiştirilme usulleri, hayvan ve insanlar üzerinde uygulanan teşhis yöntemleri ve cerrahi ve diğer tedavi usulleri teknik alanın dışında dolayısıyla buluş konusu dışında kabul edilmekteydi⁷⁸. Bunların yanında etik kaygılar ve insana saygı nedeni ile insan vücudu da teknik alan dışında sayılmakta iken, biyoteknoloji, bitki ve hayvanları olduğu gibi

⁷⁰ Hans Welling, **Encyclopedia of Creativity**, 2. Bası, 2011, s. 689, (Mark A. Runco/ Steven R. Pritzker- editörler). <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780123750389001266> (24.09.2014).

⁷¹ Sınai Mülkiyet Kanunu ile yürürlükten kaldırılan, 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ("Mülga Patent KHK" olarak anılacaktır).

⁷² Tekinalp 2012, s. 529; Ali Necip Ortan, **İşçi Buluşları Hukuku**, İzmir 1987, s. 41; Feyzan Hayal Şehirali, **Patent Hakkının Korunması**, Ankara 1998, s. 6. Bir tanım getirilerek kavrama sınır konulmamış olması, zamanla meydana gelebilecek değişikliklerin gerisinde kalınmaması gerekçesi ile haklı bulunmaktadır. Bu yönde bkz. Fülürya Yusufoglu, **Patent Verilebilirlik Şartları**, İstanbul, 2014, (Patent Verilebilirlik), s. 22.

⁷³ Tekinalp 2012, s. 530.

⁷⁴ B. Bahadır Erdem, **Patent Hakkının Korunmasına ve Patent Hakkına İlişkin Sözleşmelere Uygulanacak Hukuk**, 2. Bası, İstanbul 2002, s. 21.

⁷⁵ Şehirali, s. 7.

⁷⁶ Tekinalp 2012, s. 530.

⁷⁷ Tekinalp 2012, s. 530.

⁷⁸ Ünal Tekinalp, **Fikri Mülkiyet Hukuku**, Güncelleştirilmiş ve Genişletilmiş 3. Bası, İstanbul 2004, s. 490, 491 ("Tekinalp 2004" olarak anılacaktır). Yazar aynı eserin 2012 basısındaki yorumunda, mülga Patent KHK'da yer alan 6. Madde ikinci fıkra a bendi (kamu düzeni ve genel ahlaka aykırı buluşların patent konusu olamayacağına ilişkin) ile yine 6. Madde birinci fıkra e bendi (insan ve hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi, tedavi ve teşhis usullerinin patent konusu olamayacağı) hükümlerinde yer alan "kesin ve dogmatik anlayışın önemli ölçüde değiştiğini" belirtmektedir. Yazar "söz konusu anlayış değişikliğini gen bilimindeki ilerlemelerin sağladığı kazanımlar sayesinde ortaya çıktığını" belirtmekte ve "98/44/AT sayılı Biyoteknolojik buluşların Korunmasına ilişkin AB Yönergesi'nin bu konuda belirleyici bir aşamayı ifade ettiğini" vurgulamaktadır. Sonuç olarak Yazar, mülga Patent KHK ilgili hükümlerinin "amaca ve modern anlayışa uygun yorumlanması gerektiğinin" altını çizmektedir.

insanları da araştırmalarına dâhil ederek, teknik alan kavramının canlılara ilişkin klasik sınırlarını zorlamaktadır⁷⁹.

Bir buluşun patent hukuku anlamında değerlendirilebilmesi için gerekli olan unsurları incelendiğinde, buluşun uygulanabilir olması ve teknik bir soruna çözüm getiriyor olması unsurları karşımıza çıkmaktadır. Uygulanabilme, buluşun tekrar edilebilmesi ve her tekrarda aynı sonuca ulaşılabilmesi anlamına gelmektedir. Sınai Mülkiyet Kanunu'nda bu husus sanayiye uygulanabilirlik olarak ifade edilmiştir (m. 82/(1) ve m. 83/(6))⁸⁰. Biyoteknolojik buluşlara ilişkin olarak, buluşların uygulanabilirliğine dair hususiyet, mikroorganizmaların tevdiinde karşımıza çıkmaktadır. Zira kimi mikroorganizmalar, ulaşılabilir durumda bulunmayabilir, dolayısıyla, patente konu buluşun uygulanabilir olup olmadığını tespit etmek açısından bunların, uluslararası kabul görmüş mercilere tevdi edilmesi gerekmektedir. Aksi halde, patente ilişkin başvuru kabul edilmeyecektir⁸¹.

Teknik alandaki bir soruna getirilen çözüm, bir diğer unsur olarak karşımıza çıkmaktadır. Çözüm, buluşun esasını oluşturmaktadır. Teknik alandaki bir sorunu belirleme, her ne kadar sorunu çözmek için bir adım olsa da çözüm bulunamadıkça, buluş da söz konusu olamayacaktır. Çözüm, bir ürün ya da bir yöntem olarak ortaya çıkabilmektedir⁸².

Yaratıcılık içeren ürünlerin buluş mu yoksa keşif mi olduğu konusunda geçmişte çok eskilere dayanan bir tartışma sürüp gitmektedir. Doktrinde, meydana gelen yenilik, "ne" sorusuna cevap niteliğinde ise bir keşiften, nasıl sorusuna cevap niteliğinde ise bir buluştan söz edilmesi gerektiği de ileri sürülmektedir⁸³.

Doktrinde, buluş kavramının hukuk bilimi açısından özel anlamı olan teknik bir kavram olduğu, patent hukuku açısından buluşun, kanun koyucunun aradığı patent verilebilirlik şartlarını taşıyan gelişme olarak anlaşılması gerektiği belirtilmektedir⁸⁴.

⁷⁹ Önceden canlılar arasından yalnızca mikroorganizmaların dâhil olduğu teknik alana (bkz. APS, TRIPS gibi anlaşmalar) özellikle AB Yönergesi ile birlikte somut bir şekilde, bitki, hayvan ve insana ilişkin biyolojik maddelerin de belirli koşullar altında dâhil olması söz konusu olmuştur. Bu konu aşağıda ayrıntılı olarak incelenecektir.

⁸⁰ Mülga Patent KHK'da m. 5 ve m. 10.

⁸¹ SMK m. 92 (Mülga Patent KHK m 46).

⁸² "Doğada mevcut bulunan ancak o tarihe kadar bilinmeyen bir maddenin teşhisi" (Tekinalp 2012, s. 534) ise kanımızca, tam olarak keşfin tanımını oluşturur ve buluş niteliğinde bir çözüm değildir. Ancak doğada bulunan bu maddenin ne işe yaradığının bulunması daha iyi bir ifade ile bir sorunu çözmek üzere ne şekilde kullanılacağına tespiti ise, kanımızca bir çözüm yani bir buluş olarak nitelenebilecektir. Ki kimi ilaç patenleri bahsi geçen şekilde ortaya çıkmaktadır. Biyoteknolojik buluşlar bakımından oldukça tartışmalı olan keşif buluş ayrımı aşağıda ayrıntılı olarak incelenecektir.

⁸³ Welling, *Encyclopedia of Creativity*, s. 689.

⁸⁴ Özgür Öztürk, *Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları*, Ankara 2008, s. 60. Patent verilebilirlik şartlarına ilişkin bkz. aşağıda Birinci Bölüm, II, B, "Patent Verilebilirlik Şartları".

Benzer bir diğer tanım ise, patentin konusu olan buluşun, istemlerde tanımlanan ve patent verilebilirlik şartlarını taşıyan teknik çözüm olduğu yönündedir⁸⁵.

b. Biyoteknolojik Buluş

98/44/AT sayılı Yönerge’de ve Avrupa Patent Sözleşmesi (APS)⁸⁶ metninde biyoteknolojik buluş tanımı yer almamakla birlikte, APS Uygulama Kuralları⁸⁷ no. 26’da biyoteknolojik buluşlar tanımlanmıştır. Buna göre, biyoteknolojik buluşlar, biyolojik materyalden oluşan ya da biyolojik materyal içeren bir ürüne ilişkin ya da biyolojik materyalin üretildiği, işlendiği ya da kullanıldığı bir usule ilişkin buluşlardır. Sınai Mülkiyet Kanunu Tasarısı ilk metninde paralel bir tanım yer almaktayken, yasalaşan metinde “biyoteknolojik buluş” tanımı m. 2’de yer alan tanımlar arasından çıkartılmıştır.

2. Patent

a. Kavram

Patent teriminin kaynağının, Latince “litterae patentes” sözcükleri olduğu ve “açık mektup” anlamına geldiği belirtilmektedir⁸⁸. Kavram İngilizce’de, “letters patent” olarak anılmıştır. Ancak, Latince “Litterea” kelimesinin, “yazılı olan” ya da “yazı” anlamlarına da geldiği belirtilmektedir⁸⁹. Dolayısıyla, “litterae patentes” terimi ile bugün kullanıldığı anlamıyla bir açık mektuptan ziyade, umuma ilan edilen bir belge, senet, sözleşme, sevk, ferman, kararname gibi yazılı dokümanların ifade edilmek istenildiği anlaşılmaktadır.

Patent, dar anlamda kullanıldığında, kısaca, kanundaki koşulları taşıyan buluşa verilen belge olarak tanımlanmaktadır⁹⁰. Geniş anlamda patent kavramı ise, hem buluş üzerindeki hakkı hem de bu hakkı kanıtlayan resmi belgeyi işaret

⁸⁵ Fülürya Yusufoğlu, Patent Verilebilirlik, s. 22.

⁸⁶ 5 Ekim 1973 tarihinde Münih’te imzalanan Avrupa Patent Sözleşmesi (APS) 7 Ekim 1977 tarihinde yürürlüğe girmiştir. İngilizce’de European Patent Convention (EPC) olarak anılmaktadır.

⁸⁷ EPC, Implementing Regulation Rule 26, <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2013/e/r28.html> (20.03.2015).

⁸⁸ Tarihteki ilk patentlerin kral tarafından imtiyaz olarak verildiği, Kral tarafından verilen bu imtiyazın bir mektupla belgelendirildiği ve söz konusu mektubun mühürle kapatılmamış olduğu için, açık mektup olarak anıldığı belirtilmektedir. Ayrıntılı bilgi için bkz. Tahir Saraç, **Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması**, Ankara 2003, (Patentten Doğan Hak), s. 25; Tekinalp 2012, s. 523.

⁸⁹ Bkz. James Robert Vernam Marchant ve Joseph Fletcher Charles, **Cassell’s Latin Dictionary**, Londra 1931, s. 321.

⁹⁰ Saraç, Patentten Doğan Hak, s. 25

etmektedir⁹¹. Buna göre patentler, resmi makamlarca buluş yapana verilen ve patentli buluşu yalnızca buluş sahibinin ya da onun yetki verdiği kişilerin kullanması hakkını belirli bir süre için koruma altına alan belge, patent hakkı ise, patent belgesi sahibi olan kişinin ticaret ve üretim ilişkileri açısından buluşunun korunmasıdır⁹².

Öğretide patent, buluş sahibine, yaptığı buluşu münhasıran değerlendirmesine olanak sağlayacak şekilde verilmiş olan bir fikri mülkiyet hakkı olarak da tanımlanmaktadır⁹³. Başka bir tanıma göre ise patent, teknik bilgilerin ifşa edilmesi karşılığında sağlanan sınırlı bir tekel hakkıdır⁹⁴.

Patent hakkı sınırlı süre için devletler tarafından verilen ve verildiği ülkede ülkesel geçerliliği bulunan, inhisari ve mutlak nitelikte bir haktır⁹⁵.

Patentlerin hak sahibine buluştan ekonomik olarak yararlanma hakkı verip vermediği hususunda farklı görüşler ileri sürülmektedir. Patentin sahibine ekonomik yararlanma hakkı verdiğini savunanlar⁹⁶ bulunmakla birlikte artık kabul gören görüş patent hakkının bir engelleme hakkı olduğu yönündedir. Avrupa Komisyonu'nun Bilim ve Yeni Teknolojiler Etik Grubu 16 numaralı görüşü⁹⁷ uyarınca *"bir patentin verilmesi, buluşun kullanımı için bir izin değildir. Yönerge'nin 14. maddesinde de belirtildiği üzere "buluş için bir patent, sahibine bu buluşu uygulamak için yetki vermez ancak sadece üçüncü tarafların onu endüstriyel veya ticari amaçlı kullanmasını yasaklamaya yetkilidir. Araştırma, ticari amaçlı kullanım veya pazarlama işlemlerine izin verilip verilmediği, patent düzenlemelerinden başka düzenlemeler ile ele alınabilir."*

⁹¹ Tekinalp 2012, s. 523; Saraç, Patentten Doğan Hak, s. 25.

⁹² Nuşin Ayiter, **Hukukta Fikir ve Sanat Ürünleri**, Ankara, 1981, s. 3.

⁹³ Lorna Brazell, **Intellectual Property Protection & Enforcement**, Thorogood Publishing Ltd, Londra, Büyük Britanya, 1998, s. 6; Marques, s. 31; Wilhelm Kirch, **Encyclopedia of Public Health**, Netherlands 2008, s. 1086; William Weston Fisher, **The Encyclopedia of Britannica**, <http://global.britannica.com/EBchecked/topic/446287/patent> (27.09.2014).

⁹⁴ Lionel Bently, Brad Sherman, **Intellectual Property Law**, 2. Bası, 2004, Oxford University Press, Oxford, Büyük Britanya, s. 323. Gerçekten de patent başvurusu sırasında patentin içeriği açıkça ve eksiksiz açıklanmalıdır. Bunun gerekçesi koruma süresinin ardından söz konusu buluşun kamuya mal edilip, üçüncü kişilerce faydalanılmasının sağlanabilmesidir. Aksi takdirde içeriği ürünün incelenmesi ile anlaşılamayan kimi buluşlar bakımından koruma süresi dolsa da kamunun faydalanması imkânsız olabilirdi. Bu hususta bkz. David I. Bainbridge, **Intellectual Property**, 7. Bası, Pearson Longman, İngiltere, 2009, s. 363.

⁹⁵ Saraç, Patentten Doğan Hak, s. 34 vd. Bir diğer tanıma göre ise, patentten doğan hak, elde edilen patente dayanan ve patent sahibine patente konu olan buluştan tekeldi bir yararlanma yetkisi veren mutlak bir haktır. Ernst Hirş, **Fikri ve Sınai Haklar**, Ankara, 1948, s. 97.

⁹⁶ Saraç, Patentten Doğan Hak, s. 34.

⁹⁷ **Avrupa Bilim ve Teknoloji Etik Grubu 16 numaralı görüşü**. Opinion no: 16, 07/05/2002, Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/avis16_en.pdf (30.04.2017).

Esasında patent hakkı, sahibine patente konu ürün ya da usulün doğrudan ve dolaylı olarak kullanılmasını önleme hakkı vermektedir⁹⁸.

Patentler ürün ve usul patentleri olmak üzere ikiye ayrılmaktadır⁹⁹. Bir buluşa ilişkin patent başvurusunda bulunulduğunda, talep edilen patentin ürün patenti mi yoksa usul patenti mi olacağı patent başvurusunda yer alan istemlerle belirlenmektedir. Ürün patentleri için ürün istemi, usul patentleri için usul istemi hazırlanmaktadır. Bu bağlamda aşağıdaki başlıkta istem türleri incelenmektedir.

b. Patentlere İlişkin İstem Türleri

Patent hukuku kapsamındaki haklara ilişkin tescilin sağlanabilmesi ve patent haklarına yapılan tecavüzlerin tespit edilebilmesi için öncelikle geçerli bir patent başvurusunda bulunulması gerekmektedir¹⁰⁰. Patent başvurusunun esasa ilişkin en önemli unsurunu ise istemler teşkil etmektedir¹⁰¹.

Sınai Mülkiyet Kanunu “*Korumanın kapsamı*” başlıklı m. 89/(1) hükmü uyarınca, “*Patent başvurusu veya patentin sağladığı korumanın kapsamı istemlerle belirlenir.*”. “*Buluşun açıklanması, tarifname, istemler ve özet*” başlığı altında düzenlenen m. 92 (4) hükmü uyarınca ise, “*İstemlerin dayanağı tarifname olup, istemler korunması talep edilen konuyu tanımlamalı, açık ve öz olmalı ve tarifnamede tanımlanan buluşun kapsamını aşmamalıdır.*”¹⁰²

Uluslararası sözleşmelerde ve patent kanunlarında olduğu gibi Sınai Mülkiyet Kanunu’nda da (ve mülga Patent KHK’da da) istem kavramına ilişkin bir tanım bulunmamaktadır. Doktrinde istem kavramı, “*bir patent başvurusuna konu edilen buluşun patentlenebilmesi için gerekli tüm unsurları ve korunması talep edilen buluş unsurlarını tanımlayan kısa ve öz açıklamalar*” olarak tanımlanmaktadır¹⁰³. Diğer bir tanıma göre ise istemler, “*buluşun korunması istenilen unsurlarını açık ve öz olarak ifade eden somut taleplerdir*”¹⁰⁴.

⁹⁸ Sınai Mülkiyet Kanunu m. 85/ (2), mülga Patent KHK m. 73. Tekinalp 2012, s. 605; Saraç, Patentten Doğan Hak, s. 36.

⁹⁹ Tekinalp 2012, s. 596; Kirch, s. 1086.

¹⁰⁰ Sınai Mülkiyet Kanunu m. 90 uyarınca patent başvurusunda bulunması gereken unsurlar; başvuru formu, buluş konusunu açıklayan tarifname, istemler, tarifnamede veya istemlerde atıf yapılan resimler, özet ve başvuru ücretinin ödendiğini gösterir bilgidir (Mülga Patent KHK m. 42).

¹⁰¹ Guy Tritton ve diğerleri, **Intellectual Property in Europe**, 3. Baskı, Sweet & Maxwell, Londra, İngiltere, 2008, s. 144; Şehirli, s. 76.

¹⁰² Karş. “Patent İstemleri” başlığını taşıyan Mülga Patent KHK m. 47.

¹⁰³ Onur Ünal, **Patent Hukukunda İstemler**, Bursa, 2008, s. 25.

¹⁰⁴ Saraç, Patentten Doğan Hak, s. 43.

İstemler temel olarak ürün ve usul istemleri olarak iki ana grupta ele alınmaktadır^{105, 106}. Ürün istemleri bakımından patent koruması doğrudan ürünün kendisi için öngörülmüştür. Usul istemlerinde ise koruma usule ilişkin olduğundan, usulü kullanma hakkı koruma altına alınmaktadır¹⁰⁷. Usul istemlerinde ayrıca, söz konusu usulle üretilen ürünün de patent korumasından yararlanması söz konusu olmaktadır.

(1) Ürün İstemleri

Patent istemleri çoğunlukla ürün istemlerine ilişkin olarak yapılmaktadır¹⁰⁸. Ürün istemleri söz konusu olduğunda korunan, buluşun konusu üründür. Ürün istemleri temelde yeni ürünün özellikleri, yapısı ya da bileşenleri ile ayırt edilmekle birlikte “meydana getirildikleri usul” ile de tanımlandıklarına rastlanmaktadır. Bu çerçevede, ürün istemleri, “doğrudan ürün istemleri” ve “usul yoluyla ürün istemleri” olarak sınıflandırılabilir.

Doktrinde ürün, “işlevsel bir bütünlük arz eden maddi bir nesne” olarak tanımlanmış, “ürünün, özellikleri, yapısı, nitelikleri, ya da şekli ile diğer nesnelerden ayrıldığı” belirtilmiştir¹⁰⁹. Ürünle elde edilmek istenen amaçla, ürünü birbirinden ayırmak gerektiği vurgulanmaktadır¹¹⁰. Zira amaca ulaşmak için farklı farklı ürünler geliştirilebilecekken, patent hukuku sadece istemde bulunan ürün için koruma sağlamaktadır. Aksi halde, aynı amacı gerçekleştirmek için yeni ürünler yapılmasının önüne geçilmiş olurdu. En azından patent sahibi dışındakilerin aynı amaca ulaşmak üzere başka ürünler yapması engellenmiş olurdu. Bu da patent hukukunun öngörmediği genişlikte bir tekel hakkının patent sahibine tanınması anlamına gelirdi. Sonuç olarak, patent hukuku, ürünün ulaşmaya çalıştığı amacı değil sadece ürünün bizzat kendisini korumayı öngörmektedir.

¹⁰⁵ İstemler bağımlı ve bağımsız istemler olarak da sınıflandırılmaktadır. Çalışmamız bakımından doğrudan ilgili olmadığından söz konusu sınıflandırma incelenmemiştir. Bu hususta bilgi için genel eserlere bakılabilir. Örneğin bkz. Saraç, Patentten Doğan Hak, s. 46; Yusufoglu, Patent Verilebilirlik, s. 52; Ö. Öztürk, s. 26.

¹⁰⁶ İstemlerin özünü buluşun konusu oluşturduğundan, istem türleri doktrinde buluş türleri olarak da sınıflandırılmıştır. Bkz. Ö. Öztürk, s. 25 ve s. 71 vd. Çalışmamızda yaygın sınıflandırma tercih edilerek konu patent ana başlığı altında incelenmiştir.

¹⁰⁷ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik, s. 57-58.

¹⁰⁸ Ö. Öztürk, s. 74; Ünal, s. 64.

¹⁰⁹ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik, s. 57.

¹¹⁰ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik, s. 57.

i. Doğrudan Ürün İstemleri (Makine, Madde Bileşimi, Mamulat)

Ürün istemleri arasında da en çok rastlanan istemler doğrudan ürün istemleridir. Ürün kavramı makine, madde bileşimi, teçhizat ve mamulât gibi alt kategorileri kapsayacak şekilde nitelendirilmektedir¹¹¹.

Uygulamada sık rastlanan biyoteknolojik buluşlara ilişkin ürün istemleri, nükleik asit dizileri, amino asit dizileri, plazmidler, vektörler, antikorlar, antijenler, epitoplar, virüsler, mikroorganizmalar, bakteriler, bitki ve hayvan hücreleri ve benzerleri olarak sayılmaktadır¹¹².

ii. Usul Yoluyla Ürün İstemleri

Bir ürünün tanımlanması, üretildiği ya da elde edildiği usul ile yapılıyorsa, “usulle elde edilen ürün” isteminden söz edilmektedir. Söz konusu istemlerde ürüne ilişkin yenilik incelemesi yapılmakta ve ürün tekniğin bilinen durumuna dâhil ise, usulün yeniliğine bakılmaksızın, yenilik koşulunun gerçekleşmediği sonucuna varılmaktadır¹¹³.

Ürün istemleri bakımından kimi zaman ürünün ayırt edici özelliklerinin, niteliklerinin istemde tarif edilmesi güç olduğunda, söz konusu ürün, “nasıl üretildiği tarif edilmek üzere” tanımlanmaya çalışılmaktadır. İşte, bir ürünün kendi nitelikleri ile değil de üretildiği usulle tanımlandığı hallerde “usul yoluyla ürün” istemlerinden bahsedilmektedir. Eğer gerçekten de ürünün üretildiği usul ile tarifi dışında, tarif edilmesi mümkün olmuyor ise ve diğer patent verilebilirlik koşulları mevcutsa, “usul yoluyla ürün istemleri” kabul edilebilmektedir¹¹⁴. Söz konusu istemlere daha çok kimyasal buluşlara ve ilaçlara ilişkin olarak rastlandığı belirtilmektedir¹¹⁵. Mülga Patent KHK ve ilgili yönetmeliklerinde herhangi bir açık düzenleme bulunmasa da doktrinde, usul yoluyla ürün istemlerinin hukukumuz bakımından da söz konusu olabileceği belirtilmekteydi¹¹⁶ ve uygulamada bu tür istemler içeren patent başvurularının kabul

¹¹¹ Ö. Öztürk, s. 74. Adı geçen yazarın da belirttiği gibi, söz konusu nitelendirme patent hukuku bakımından sonuca etkili değildir. Zira belirleyici sınıflandırma ürün - usul sınıflandırmasıdır.

¹¹² Diego Giugni, Volter Giugni, “Intellectual Property: a powerful tool to develop biotech research”, **Microbial Biotechnology**, Cilt: 3, Sayı: 5, Eylül 2016, s. 498, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3815763/> (10.11.2016).

¹¹³ Avrupa Patent Ofisi (EPO), **Guidelines for Examination in the European Patent Office**, Kasım 2015, Bölüm F, Kısım IV. 12, Product by Process Claims.

¹¹⁴ Cornish ve Llewelyn, s. 175.

¹¹⁵ Cornish ve Llewelyn, s. 175; Ünal, s. 65.

¹¹⁶ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik, s. 58.

edilmekte olduğuna işaret edilmekteydi¹¹⁷. Doktrinde, söz konusu patentlerin dava konusu olmaları halinde Avrupa Patent Ofisi Temyiz Kurulu kararlarının yol gösterici olabileceği vurgulanmaktaydı¹¹⁸. Sınai Mülkiyet Kanunu da konuya ilişkin herhangi bir düzenleme öngörmemektedir.

Avrupa Patent Ofisi Teknik Temyiz Kurulu, T 320/87 sayılı bir kararında, melez tohum ve bitki elde edilmesine yönelik buluşlara ilişkin olarak, usul yoluyla ürün istemlerinin başvurulabilir olduğuna zira söz konusu ürünlerin sadece fizyolojik ve morfolojik özellikleri ile ayırt edilebilecek biyolojik nesneler olmadıklarına değinmiştir¹¹⁹. Görüldüğü üzere, karar ile biyoteknolojik buluşlar bakımından usul yoluyla ürün istemlerinin söz konusu olabileceği kabul edilmiş olmaktadır.

2015 yılına ait Avrupa Patent Ofisi Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı'nda¹²⁰ da usul yoluyla ürün istemleri konusuna değinilerek, *“Böylece, istem konusu ürünü elde etmede kullanılan özel usul, tekniğin bilinen durumunu aşan usul yoluyla ürün isteminin malum (beklenen) ürününü ayırt etmeye imkân vermemelidir. Belirli bir ürünü tanımlamaya yönelik karakteristik yöntem kullanımı, kendisi ürüne yenilik kazandırmayacağı gibi tekniğin bilinen durumunu aşan yaratıcı basamağı da oluşturmaz.”* denmiştir (Paragraf IV.(5)). Aynı karar uyarınca¹²¹, *“Ürün isteminin ve usul yoluyla ürün isteminin konusunun, patent verilebilirliği için yasal gerekler, ürünü meydana getiren ya da tanımlayan usulden bağımsız olarak yerine getirilmelidir. Usul yoluyla ürün isteminde ürün, tekniğin bilinen durumu ile aynı ise ya da bariz ise, istem konusu ürün tekniğin bilinen durumundan farklı bir usul ile üretilmiş olsa dahi, patentlenemez.”* (IV. (6))

Sonuç olarak, usul yoluyla ürün istemlerinde, ürünün yeni olmasının gerekli olup olmadığı tartışılmış ve usul yoluyla ürün istemlerinde, istem konusunu ürün teşkil ettiğinden, yenilik araştırmasının ürün bakımından yapılacağı, yeni bir usulle tanımlanmış olmasının yenilik kıstasını sağlamayacağı kabul edilmiştir. ABD uygulamasında ise usul yolu ile ürün istemlerinin mahkemelerce her zaman kabul

¹¹⁷ Ö. Öztürk, s. 91.

¹¹⁸ Ö. Öztürk, s. 91.

¹¹⁹ Avrupa Patent Ofisi Teknik Temyiz Kurulu, T 320/87 sayılı, 10 Kasım 1988 tarihli Kararı (Decision of the Technical Board of Appeal 3.3.2 of 10 November 1988. Case Number: T 320/87 - 3.3.2.).

¹²⁰ G 0002/12 sayılı, 25 Mart 2015 tarihli Avrupa Patent Ofisi Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı (Decision of the Enlarged Board of Appeal of 25 March 2015. Case Number: G 0002/12).

¹²¹ Kararın ek sonuçlar kısmında esas olarak biyolojik işlemler sonucu elde edilen ürünlerin usul istisnası kapsamı dışında bırakılacağı açık bir şekilde şu şekilde vurgulanmıştır: *“Genişletilmiş Temyiz Kurulu şu sonuca varmıştır ki; m. 53(b)'ye ilişkin usul istisnasının bitki üretimindeki esas olarak biyolojik işlemler sonucu üretilen ürüne sirayet etmesi için yeni bir yoruma ihtiyaç duyulmamaktadır. Ayrıca, kapsamını usul istemleri ile sınırlarken ve ürün istemleri ve usul yoluyla ürün istemlerini usul istisnalarının kapsamı dışında bırakırken, kapsamında acil yasal bir erozyon görülmediğinden, m. 53(b)'nin geleneksel yorum araçları ile yorumlanması ile elde edilen anlamının değiştirilmesi için ne bir ihtiyaç ne de yasal gerekçe bulunmaktadır.”* (VIII. (3))

görmeyebildiği dolayısıyla, usul yolu ile ürün başvurularının riskli başvurular olduğu belirtilmektedir¹²².

(2) Usul İstemleri

i. Genel Olarak Usul İstemleri

Doktrinde usul, “bir sonucun ya da bir ürünün elde edilmesi için yapılan işlemler” olarak tanımlanmıştır¹²³. Usul istemlerinde, istemin konusu ürün değil ürün ya da amacı elde etmek üzere kullanılan usuldür. Patent hukukunun ilk dönemlerinde usul istemleri kabul görmemişse de günümüzde usul istemlerinin geçerliliğine ilişkin bir tartışma bulunmamaktadır¹²⁴. Usul istemlerinde yenilik araştırması usul için yapıldığından, usul ile elde edilen ürünün bilinen bir ürün olması da istemi geçersiz kılmaz. Önemli olan patent verilebilirlik kriterlerini karşılayan bir usul isteminin bulunmasıdır. Doktrinde usul istemlerine, bir kumaşın su geçirmez hale getirilmesi, altın madeninin siyanür kullanılarak diğer bileşenlerden ayrılması, derinin tabaklanması örnek olarak verilmektedir¹²⁵. Usul istemlerine ilişkin olarak üzerinde durulması gereken önemli nokta, usul patentlerinin, söz konusu patentli yöntemle üretilen ürünleri de kapsadığının kabul edilmiş olmasıdır. Diğer bir deyişle, patentli usul ile elde edilen ürünlerin kişisel kullanım hariç izinsiz kullanımı ve ticarete konu edilmesi usul patentini ihlal edecektir¹²⁶. Ayrıca, usul patentlerine ilişkin bir ispat kolaylığı da patent sahibine tanınmıştır. Şöyle ki, Sınai Mülkiyet Kanunu “*Patent veya faydalı model hakkına tecavüz sayılan fiiller*” başlıklı m. 141/(2)¹²⁷ hükmü uyarınca, patentli bir usulle elde edilen bir ürünü başka bir usulle ürettiğini iddia eden taraf bunu ispatla yükümlüdür¹²⁸.

Biyoteknolojik buluşlar bakımından usul istemlerinin özellikle kullanım istemleri ve tanılama ve görüntüleme metodları ve bu metodlara ilişkin kitler bakımından söz konusu olduğu belirtilmektedir¹²⁹.

¹²² Konuya ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. Shivnath Tripathi, “Product by Process Claims in View of Conflicting Precedents” (1 Haziran 2013), SSRN, http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=272997 (5.4.2016).

¹²³ Yusufoğlu, Patent Verilebilirlik, s. 62.

¹²⁴ Ö. Öztürk, s. 80.

¹²⁵ Ö. Öztürk, s.81.

¹²⁶ Bkz. SMK m. 85/ (2), ç, (Mülga Patent KHK m. 73/II, d).

¹²⁷ Mülga Patent KHK m. 84/II.

¹²⁸ APS m. 64 (2) hükmü de aynı sonucu öngörmektedir.

¹²⁹ Giugni, s. 499.

ii. Bilinen bir ürünün yeni bir usulle üretilmesi

Bilinen bir ürün yeni bir usulle üretildiğinde, diğer koşulları yerine getirmek kaydıyla, usule ilişkin patent istemi kabul edilebilecektir¹³⁰. Diğer bir deyişle, usul patentleri bakımından yenilik değerlendirmesi, usule ilişkin olarak yapılacağından, söz konusu usul ile elde edilen ürünün bilinen bir ürün olması patent verilebilirliği ortadan kaldırmamaktadır. Zira istem usule ilişkin olduğundan o usulle üretilen ürünün niteliği inceleme dışında bırakılmaktadır.

iii. Kullanım İstemleri

Bilinen bir ürünün yeni bir amaçla kullanılması ve bu kullanımın aşikâr olmaması durumunda kullanım istemlerinden söz edilmektedir¹³¹. Kimyasal maddeler bakımından söz konusu istemlere rastlanıldığı belirtilmektedir¹³². Zira kimyasal bileşiklerin kullanım alanını, bileşiğin kimyasal yapısı değil kullanıldığı ortamın belirlediği ifade edilmektedir¹³³. Burada örneğin ilaç olarak kullanılan bir kimyasal maddenin haşere öldürücü olarak kullanımında olduğu gibi, bilinen bir ürünün farklı ve aşikâr olmayan bir amaçla kullanılması söz konusu olmaktadır¹³⁴. Kullanım istemleri ürün istemleri olmayıp ürünün aşikâr olmayan bir faydasının ortaya çıkarılarak kullanımına ilişkin istemlerdir. Kullanım istemleri kural olarak usul istemleri olarak değerlendirilmektedir¹³⁵. Zira korunan ürünün kendisi değil yeni kullanım şeklidir. Kullanım istemlerinin diğer usul istemlerinden önemli bir farkı, kullanım istemlerinde ürünün hiçbir şekilde korunmasının söz konusu olmamasıdır¹³⁶.

Biyoteknolojik buluşlar bakımından kullanım istemlerinin sıklıkla uygulanabileceği öngörülebilecektir. Zira önceden izole edilerek belirli bir fonksiyonu tespit edilmiş bir gen dizini ya da gen dizini parçasının başka bir fonksiyonunun tespit edilmesi halinde, bu yeni fonksiyona ilişkin usul istemi ileri sürülmesi olanaklı görünmektedir. İşte bu noktadaki usul istemi bir kullanım istemi olarak nitelendirilmelidir. Zira burada yeni bir gen dizini ya da gen dizini parçası söz konusu

¹³⁰ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik, s. 60.

¹³¹ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik, s. 63.

¹³² Ö. Öztürk, s. 92.

¹³³ Ö. Öztürk, s. 92.

¹³⁴ Burada usul istemi söz konusu olacağından, "X maddesinin haşere ilacı olarak kullanımı" değil, X maddesi kullanılarak haşere öldürülmesi usulü" formülasyonu geçerli olacaktır. Bu hususta bkz. EPO Guidelines for Examination, F, IV, 4.16 (Kasım 2015 Versiyonu); Ö. Öztürk, s. 92.

¹³⁵ Ö. Öztürk, s. 92; Yusufoglu, Patent Verilebilirlik, s. 63.

¹³⁶ Bu hususta bkz. G 2/88 sayılı, 11 Aralık 1989 tarihli Avrupa Patent Ofisi Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı. Bkz. <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g880002ex1.html> (17.09.2016).

olmayıp daha önceden başka bir fonksiyonu tespit edilmiş olan bir gen dizinin ya da gen dizini parçasının yeni bir fonksiyonunun diğer bir deyişle yeni bir kullanım alanının ortaya çıkarılması söz konusu olacaktır¹³⁷.

iv. İkincil Tıbbi Kullanım

Bir maddenin veya bileşimin "ilk tıbbi kullanımda" hâlihazırda kullanıldığı biliniyorsa, söz konusu kullanımın yeni ve yaratıcı bir usul olması koşuluyla, herhangi bir ikinci veya daha fazla kullanımı için patent verilebilmektedir¹³⁸. Tıbbi biyoteknoloji, birçok yeni ilaca kaynaklık etmekte olduğundan biyoteknoloji menşeli ilaçların ikincil tıbbi kullanımı hususu da önem arz etmektedir.

Kullanım istemleri başlığı altında ikincil tıbbi kullanım bakımından özellikle İsviçre tipi istemlere ilişkin tartışma dikkat çekmektedir¹³⁹. İsviçre tipi istemlerde bilinen bir ilacın bilinen etkisi dışında yeni bir etkisinin bulunması söz konusu olmakta, böylece patentli (ya da süresi dolduğu için koruma kapsamı dışında kalan) bir ilacın ikinci ya da üçüncü kullanım alanları için yeni bir patent istemi söz konusu olabilmektedir. "Tedavi usulleri" patent istisnaları arasında yer aldığından, ortada yeni bir ürün de bulunmadığından, İsviçre tipi istemlere şüphe ile yaklaşılmaktadır. Zira ortada yeni bir ilaç olmadığından ürün istemi bakımından yenilik unsuru karşılanamadığı gibi, usul istemi olarak da "tedavi usulü" istisnasına takılınacağından, esasında x ilacının y hastalığının tedavisinde kullanılması bakımından patent verilebilmesi mümkün görünmemektedir. Konuya değinen ve İsviçre tipi istemi olumlayan G5/83 sayılı Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı da bulunmakla birlikte tartışmalar devam ettirmiş ve G2/08 sayılı başka bir Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı ile¹⁴⁰ söz konusu istem tipinin kabul edilemeyeceğine hükmedilmiştir. Avrupa Patent Ofisi, Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun G 2/08 sayılı Kararı'nın ardından ikinci veya daha sonraki tıbbi kullanım için İsviçre tipi istemlerin kabul edilmeyeceğine ilişkin 20 Eylül 2010 tarihli Avrupa Patent Ofisi bildirimi yayınlanmıştır¹⁴¹.

¹³⁷ Giugni, s. 499.

¹³⁸ Avrupa Patent Ofisi, İnceleme Kuralları, 7.1 Bilinen farmasötik ürünlerin ikinci veya daha fazla tıbbi kullanımı (EPO, Guidelines for Examination, 7.1 Second or further medical use of known pharmaceutical products), https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7_1.htm (10.09.2017).

¹³⁹ Söz konusu istemlere ilişkin eleştirel yaklaşım için ayrıca bkz. aşağıda Üçüncü Bölüm, I, C, 2.

¹⁴⁰ 15 Haziran 2009 tarihli Karar uyarınca, *"Bir istemin konusu, bir ilacın sadece yeni bir tedavi edici kullanımına ilişkin 'yeni' olarak yorumlanacağından, böyle bir istem artık G 5/83 sayılı karar ile tesis edildiği gibi İsviçre Tipi denilen formata sahip olamayacaktır."* Bkz. <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g080002ex1.html> (17.09.2016).

¹⁴¹ Avrupa Patent Ofisi Resmi Gazetesi, Ekim 2010, OJ EPO 2010, 514. Bkz. http://archive.epo.org/epo/pubs/oj010/10_10/10_5140.pdf (17.09.2016).

Genişletilmiş Temyiz Kurulu G 2/08 Kararında, bir istem yalnızca bir ilacın yeni bir terapötik kullanımıyla yeni hale getirildiği zaman, böyle bir istemin G 5/83 kararında öngörüldüğü gibi İsviçre tipi istem biçimine sahip olamayacağına karar vermiştir.

Genişletilmiş Temyiz Kurulu, yasal kesinliği sağlamak ve başvuru sahiplerinin meşru çıkarlarını korumak amacıyla, bu tür iddiaların kaldırılması için geçiş düzenlemeleri öngörmüştür. Kurul tarafından belirlenen süre 28 Ocak 2011'de sona ermiştir. Sonuç olarak, ikinci veya daha fazla tıbbi kullanımla ilgili buluşlar için, Avrupa patentleri, başvuru tarihi olan veya uluslararası önceliği olan, en az 29 Ocak 2011 tarihine kadar olan Avrupa veya uluslararası patent başvurularında veya daha sonraki İsviçre tipi hak talepleri içeriyorsa verilemez. Böyle bir başvuru İsviçre tipi hak talepleri içeriyorsa, başvuru sahibi bu eksikliği düzeltmeye davet edilecektir.

Ayrıca, Avrupa Patent Ofisinin Nisan 2016 tarihli İkincil Yayınında (supplementary publication) G2/08 sayılı Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı çerçevesinde, ikincil ya da daha sonraki tıbbi kullanıma ilişkin olan patent istemlerinin İsviçre tipi istemler içermeleri halinde kabul edilmeyeceği belirtilmiştir¹⁴².

13 Aralık 2007'de yürürlüğe giren APS 2000 metni ile 54. maddede yapılan değişiklik ve ekleme ile (m.54 (5)) ikinci ve daha sonraki tıbbi kullanımlara, bahsedilen kullanım tekniğin bilinen durumuna dâhil olmamak koşuluyla, patent verilebilmesi mümkündür¹⁴³.

Yeni SMK'da APS'de yer alan söz konusu ikincil tıbbi kullanım düzenlemelerine bilinçli olarak yer verilmemiştir. Türk ilaç sektörü yabancı ilaç sektörünün ikincil tıbbi kullanım adı altında 20 yıllık patent süresini ufak değişikliklerle uzatmak için kullanıldığı gerekçesi ile kanun koyucunun ilgili hükmü öngörmemesinde etkili olmuştur. Ancak, yabancı ilaç patentlerinin genellikle Avrupa patenti olması nedeni ile kendilerine SMK değil APS uygulanacağından, söz konusu düzenlemenin alınmaması pratikte yarar sağlamamıştır. Bir anlamda ulusal ilaç sektörü kendisini kısıtlamıştır. Oysa patent verilebilirlik kriterleri uygulanarak söz konusu süre uzatmaların önüne geçilmesi mümkün olabilirdi.

Sonuç olarak, ikincil tıbbi kullanım Avrupa patentleri için APS m. 54 çerçevesinde açık hüküm bulunması nedeni ile mümkündür. Yeni SMK ise aynı hükmü öngörmediğinden ulusal patentler bakımından konu tartışmalıdır. Dolayısıyla,

¹⁴² Supplementary Publication of EPO 04/2016 (çevrimiçi yayınlanma tarihi 02.08.2016). <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2016/etc/se4/p258/2016-se4-p258.pdf> (10.09.2016).

¹⁴³ Aydın Mutlu, "İkinci Tıbbi Kullanım İstemlerinin Yeni Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Patentlenebilirliği", **Ankara Barosu Fikri mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi**, 2017, Sayı: 1, s. 100.

ikincil tıbbi kullanıma ilişkin patent talepleri söz konusu olduğunda Avrupa patenti talep edilmesi yerinde olacaktır.

B. PATENT VERİLEBİLİRLİK ŞARTLARI

1. Yenilik

Yenilik kavramı, buluş için yapılan patent başvurusundan önce kamuoyuna herhangi bir şekilde buluşa ilişkin bir açıklama yapılmamış olması olarak tanımlanabilecektir¹⁴⁴. Buradan yola çıkılarak, münferit 3. kişilerce bilinen ancak kamuoyunun bilgisi dâhilinde olmayan buluşlar da yeni sayılacaktır. Ancak yenilik açısından ülkesellik ilkesi söz konusu değildir. Diğer bir deyişle, dünyanın herhangi bir yerinde buluşa ilişkin bir açıklama söz konusu ise bu açıklama yeniliği ortadan kaldıracaktır. Burada mutlak yenilik ölçütünden söz edilmektedir¹⁴⁵. Mülga Patent KHK m. 7 bu durumu, *“teknğin bilinen durumuna dâhil olmayan buluş yenidir”* ifadesi ile dile getirmekteydi¹⁴⁶. Sınai Mülkiyet Kanunu m. 83/(1) hükmü de söz konusu hükmü aynen tekrar etmektedir. Tekniğin bilinen durumu kavramı, patent başvuru tarihi ya da mevcutsa rüçhan tarihinden öncesinde yayınlanmış olan buluş konusu ile ilgili bütün bilgiyi kapsamaktadır¹⁴⁷.

Sınai Mülkiyet Kanunu m. 83/(2)¹⁴⁸ hükmü çerçevesinde yeniliği ortadan kaldıran açıklamalar, başvuru tarihinden önce dünyanın herhangi bir yerinde, buluşun yazılı veya sözlü tanıtımı, buluşun kullanımı, buluşun başka herhangi bir biçimde açıklanması ve buluşa ilişkin başvuru yapılması olarak ortaya çıkmaktadır.

Yeniliği ortadan kaldırmayan açıklamalar ise, SMK m. 84/(1)¹⁴⁹ uyarınca, *“buluş sahibi tarafından, buluş sahibinin bilgi ve izni dâhilinde ya da onun bilgisi ve izni olmaksızın buluş sahibinden doğrudan ya da dolaylı olarak bilgiyi elde eden üçüncü kişi tarafından, başvuru tarihinden önceki on iki ay içinde veya rüçhan hakkı talep edilmişse rüçhan hakkı tarihinden önceki on iki ay içinde yapılan açıklamalardır.”*

¹⁴⁴ Konuya ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. Tekinalp 2012, s. 538; Şehirli, s. 10; Bently ve Sherman, s. 443 vd.

¹⁴⁵ Tekinalp 2012, s. 538; Şehirli, s. 10; Sami Karahan ve diğerleri. **Fikri Mülkiyet Hukunun Esasları**, Seçkin Yayınevi, Ankara 2007, s. 166.

¹⁴⁶ Aynı ifade, 1963 tarihli Strasburg ve 1973 tarihli Avrupa Patenti Antlaşmalarında ve WIPO Gelişmekte Olan Ülkeler için Model Kanunu'nda yer almaktadır.

¹⁴⁷ Tekinalp 2012, s. 538, 539.

¹⁴⁸ Mülga Patent KHK m. 7/II.

¹⁴⁹ Mülga Patent KHK m. 8.

Biyoteknolojik buluşların korunmasına ilişkin olarak yenilik koşulu bakımından değinilmesi gereken konu, doğada var olan materyallerin buluşun konusunu oluşturması halinde yenilik testinin geçilip geçilemeyeceği tartışmasıdır. Aşağıda konuya ayrıntılı bir biçimde değinilecek olmakla birlikte, izole edilen biyolojik materyalin yenilik koşulunu karşılayacağı yaklaşımının doktrinde ve yargı kararlarında halen tartışılmaya devam edildiği anlaşılmaktadır¹⁵⁰.

2. Buluş Basamağı

Sınai Mülkiyet Kanunu m. 83/(4)¹⁵¹ hükmünde, *“Tekniğin bilinen durumu dikkate alındığında, ilgili olduğu teknik alandaki uzmana göre aşikâr olmayan buluşun, buluş basamağı içerdiği kabul edilir.”* denilerek “buluş basamağı” tarif edilmektedir.

Bir buluş, konusunda uzman kişi için apaçık anlaşılır değilse, buluş basamağının gerçekleştiği kabul edilmektedir¹⁵². Avrupa Patent Ofisi, buluş basamağının tespiti için “problem ve çözüm” yaklaşımını geliştirmiştir¹⁵³. Buna göre, uzman kişi için buluşun “probleme getirdiği çözüm” apaçık ortada değilse, buluş basamağından söz edilmelidir¹⁵⁴.

Bir buluşa ilişkin patent başvurusu incelenirken buluş basamağı koşuluna ilişkin olarak dikkat edilmesi gereken hususlar uzman kişinin tanımı ve ne oranda uzmanlaşmış olması gerektiği, incelenen buluşun içeriği ve son olarak da “aşikâr olmama” kavramının ne anlama geldiğidir. İngilizce’de “person skilled in the art” olarak

¹⁵⁰ Bently ve Sherman, s. 456. Burada yazar, *“izole edilen maddenin yapay doğası, yeniliği sağlamak için gerekli olan tekniğin bilinen durumu ile buluş arasındaki farklılığı sağlar”* diyerek konuyu vurgulamaktadır ve izole edilen polinükleotidin doğada (örneğin insan genomunda) bulunan polinükleotidden dolayı yenilik testinden kalmayacağı örneğini vermektedir. (Ancak, doğal maddeleri izole etmek için kullanılan usullerin patentlenmesinin tartışmaya yer bırakmazken, aynı net ifadenin o usullerle izole edilen maddelerin patentlenmesi için söylenemeyeceğini de vurgulamakta, bununla birlikte tıbbi üretim için değerli olan elementlerin sağlanması ve izole edilmesinin Yönerge tarafından politik bir amaç olarak desteklendiğini belirtmektedir. Bkz. s. 410) Aynı yönde bkz. Şafak Pak Beyin, **Gen ve Kök Hücre Buluşlarının Patentlenebilirliği**, T.C. Türk Patent Enstitüsü Patent Dairesi Başkanlığı Uzmanlık Tezi, Ankara, 2014, s. 61. Yazar, *“bir polinükleotit dizisinin bir keşif olduğu kabul edilerek patentlenebilir konular arasında olmadığı ve bir polinükleotidin yenilik niteliğine sahip olmadığına karıştırılmaması gerektiğini”* belirtmektedir. Avustralya Yüksek Mahkemesi ise tam aksi yöndeki kararında, izole edilen nükleik asidin doğada bulunan ile birebir aynı olduğuna hükmetmiş, hatta söz konusu nükleik asiden yararlanılabilmesinin bu birebir aynı olma koşulu ile mümkün olduğuna işaret etmiştir. Karar aşağıda ayrıntılı olarak incelenmiştir. Bkz. Dördüncü Bölüm, II, Avustralya. Benzer doğrultuda bkz. Denis Schertenleib, “The Patentability and Protection of DNA-Based Inventions in the EPO and the European Union”, **E.I.P.R.**, 2003, s. 1, <http://schertenleib-avocats.com/document%20files/Article%20DNA.pdf> (16.03.2015).

¹⁵¹ Mülga Patent KHK m. 9.

¹⁵² Bently ve Sherman, s. 469.

¹⁵³ Bently ve Sherman, s. 470 vd.

¹⁵⁴ EPO tarafından kabul gören bu yaklaşım İngiltere’de, buluşların her zaman bir soruna çözüm getirmeyebileceği gerekçesi ile eleştirilmiştir. Eleştirenler, buluş ortaya çıkmadan önce ortada bir problem olmayabileceğini savunmuşlardır. Bkz. Bently ve Sherman, s.470–473.

ifade edilen “uzman kişi” ile “ortalama” bir uzmanın kast edildiği belirtilmektedir¹⁵⁵. Buluşun içeriği her olayda ayrı ayrı incelenmelidir.

Aşıkâr olmama (non-obviousness) konusu ise zaman içerisinde değişebilen göreceli bir kavramdır. Biyoteknolojik buluşlar bakımından, modern biyoteknolojinin ilk zamanlarında aşıkâr kabul edilemeyecek buluşların ( rneğin kimi genlerin izole edilmesi), teknoloji ilerledikçe konuya ilişkin uzman kişi için aşıkâr hale gelebildiği belirtilmektedir¹⁵⁶. Aşıkâr olmama unsuru incelenirken, yardımcı olabilecek bir yöntem de, buluşa ilişkin bir risk alınıp alınmadığına ilişkin araştırmadır. Buluş sahibi, araştırmasının başlangıcında, buluşun gerçekleşip gerçekleşmeyeceğine dair bir risk almışsa, orada aşıkâr bir çözümün değil bir buluş basamağının varlığından söz edilmesi gerektiği belirtilmektedir¹⁵⁷.

3. Sanayiye (Endüstriye) Uygulanabilirlik

Sinai Mülkiyet Kanunu m. 83/(6)¹⁵⁸ uyarınca, buluş tarım dâhil sanayinin herhangi bir alanında  retilabilir ya da uygulanabilir olmalıdır. Ancak, doktrinde belirtildiği üzere, sanayiye uygulanabilirlikte verimlilik¹⁵⁹ (k r etme) koşulu aranmamaktadır¹⁶⁰. Sinai Mülkiyet Kanunu m. 82/(1)¹⁶¹ uyarınca, *“teknolojinin her alanındaki buluşlara yeni olması, buluş basamağı içermesi ve sanayiye uygulanabilir olması şartıyla patent verilir.”* APS m. 52 uyarınca da, *“Avrupa patenti, teknolojinin her alanındaki buluşlara, yeni olmak, buluş basamağı içermek ve sanayiye uygulanabilir olmak koşuluyla verilmelidir.”* Sanayiye uygulanabilirlik koşulunun Avrupa Patent S zleşmesince kabulünün, tıbbi ve veterinerlik usullerinin patentlenebilirlik kapsamı dışında tutulmak istenmesi politikasından kaynaklandığı belirtilmektedir¹⁶². Buluşun sanayiye uygulanabilir kabul edilmesi için ticari olarak başarılı olması aranmasa da faydalı bir amacı olması gerektiği savunulmaktadır¹⁶³.

Buluşların faydalı bir amaç taşımları gereğinin, özellikle biyolojik araştırmalar bakımından önemli olduğu belirtilmektedir¹⁶⁴. Zira her ne kadar araştırmacılar, yeni

¹⁵⁵ Bently ve Sherman, s. 473.

¹⁵⁶ Bently ve Sherman, s. 479.

¹⁵⁷ Bently ve Sherman, s. 480.

¹⁵⁸ Mülga Patent KHK m. 10.

¹⁵⁹ Tekinalp 2012, s. 546.

¹⁶⁰ Bently ve Sherman, s.385, 386.

¹⁶¹ Mülga Patent KHK m. 5.

¹⁶² Bently ve Sherman, s.385.

¹⁶³ Bently ve Sherman, s. 386. Yazarın konuya ilişkin verdiği örnek biyoteknolojik buluşlar hakkındadır.  rneğe göre, Harvard / Onco – Mouse davasında, transgenik farenin ticari olarak başarısız olması konuyla bağlantılı değildir, bu bağlamda önemli olan söz konusu farelerin piyasada yer almış olmalarıdır.

¹⁶⁴ Bently ve Sherman, s. 386.

gen yapılarının yerinin tespiti ve kimliğinin belirlenmesi konusunda başarılı olsalar da çoğu genin ne yaptığının (fonksiyonunun) ortaya çıkarılması konusunda aynı başarıyı gösterememekle eleştirilmektedirler. Tartışmalar özellikle insan genom projesi ile insanlığın gen haritasının çıkarılması dolayısıyla artmıştır. Bu genlere faydalı bir amaç bulunamadıkça, söz konusu genlerin sanayiye uygulanabilir olmalarının, dolayısıyla da patentlenebilmelerinin mümkün olmadığı belirtilmektedir¹⁶⁵. Biyoteknolojik buluşlarda sanayiye uygulanabilirlik ilkesinin gerekliliğini açıklığa kavuşturma çabası çerçevesinde Biyoteknoloji Yönergesi ile bu durumun pekiştirildiği de savunulmaktadır¹⁶⁶.

C. Patent Verilemeyen Konu Ve Buluşlar

1. Patent Verilemeyen Konular

a. Genel Olarak

“Patentlenebilir buluşlar ve patentlenebilirliğin istisnaları” başlığı altında düzenlenen Sınai Mülkiyet Kanunu m. 82/(1)¹⁶⁷ hükmü uyarınca, teknolojinin her alanındaki buluşlara yeni olması, buluş basamağı içermesi ve sanayiye uygulanabilir olması şartıyla patent verilebilecektir. SMK m. 82/(2)¹⁶⁸ hükmü, buluş niteliğinde olmayan konu ve faaliyetleri, *“keşifler, bilimsel teoriler ve matematiksel yöntemler, zihni faaliyetler, iş faaliyetleri veya oyunlara ilişkin plan, kural ve yöntemler, bilgisayar programları, estetik niteliği bulunan mahsuller, edebiyat ve sanat eserleri ile bilim eserleri, bilginin sunumu”* olarak saymaktadır. Burada sayılanlar, “buluş niteliğini haiz olmadığından” patentlenemeyecek olan fikri ürünlerdir.

Hükme ilişkin olarak biyoteknolojik buluşlar bakımından tartışmalı olan konu keşif–buluş ayrımının nasıl yapılacağı hususudur. Zira keşifler açıkça patent verilemeyecek konular arasında ilk sırada yer almaktadır.

Doktrinde canlı organizmaların buluşa konu olup olamayacağı çokça tartışılmış, bir kısım bilim insanı doğada zaten var oldukları gerekçesi ile canlılara

¹⁶⁵ Bently ve Sherman, s. 386.

¹⁶⁶ Bently ve Sherman, s. 386.

¹⁶⁷ Mülga Patent KHK m. 5.

¹⁶⁸ Mülga Patent KHK m. 6/1.

ilişkin olarak sadece bir “keşiften” söz edilebileceğini savunmuşlardır¹⁶⁹. Bu konu aşağıdaki başlıkta ayrıntılı olarak incelenmektedir.

b. Keşif - Buluş Ayrımı

SMK m. 82/(2) hükmü “a” bendinde¹⁷⁰, ilk olarak “keşiflerin” buluş niteliğinde olmadıkları için patentlenebilirliğin kapsamı dışında bırakıldıklarını belirtmektedir. Keşiflerin, mevcut olanın saptanması niteliğinde olduklarından patent verilebilirlik şartını karşılamadıkları vurgulanmaktadır¹⁷¹. SMK m.82 hükmü madde gerekçesinde de, keşiflerin doğada var olan ancak henüz bilinmeyen nesnelerin veya olayların ortaya çıkarılması olduklarından patentlenemeyecekleri belirtilmektedir. Madde gerekçesinin devamında, keşfedilen bir maddenin teknik bir problemin çözümünde kullanılmasının patente konu olabileceği vurgulanmaktadır. Gerekçede verilen örnekte ise, *“bilinen bir maddenin mekanik şoklara dayanıklı olduğunun bulunmasının bir keşif olması dolayısıyla patentlenemeyeceği, ancak demiryolu traverslerinin söz konusu maddeden imal edilmesinin bir buluş olduğu ve patentlenebileceği”* belirtilmektedir.

Doktrinde de bir keşfin dâhil olduğu bir başvurunun teknik bir değişiklik ortaya koyması durumunda patentlenebilir kabul edilebileceği belirtilmektedir¹⁷². Şöyle ki, bilinen bir maddenin yeni bir özelliği ortaya çıkarıldığında bu bir keşif olarak nitelenerek patent kapsamı dışında bırakılırken, söz konusu yeni özellik pratik bir kullanıma konu edilirse, patentlenebilir bir buluştan söz edilebilecektir¹⁷³.

SMK m. 82 hükmü ikinci fıkrasında *“Patent başvurusu veya patentin aşağıda belirtilen konu veya faaliyetlerle ilgili olması hâlinde, sadece bu konu veya faaliyetlerin kendisi patentlenebilirliğin dışında kalır”* denilerek, buluş niteliğinde olmayan konu ve faaliyetlerin tek başlarına buluşa konu olamayacakları ancak buluşun bir parçasını oluşturabilecekleri vurgulanmaktadır¹⁷⁴. Madde gerekçesinde de konuya değinilmekte, söz konusu fıkra kapsamında sayılanlar için münhasıran patent koruması istenmesi

¹⁶⁹ Keşif buluş ayrımının biyoteknolojik buluşlar bakımından özellikle zorlaştığına ilişkin bkz. Bently ve Sherman s. 407-408. Bir keşif ile patentlenebilir bir buluş arasındaki farkı ortaya koymanın biyoteknolojik buluşlar bakımından özellikle zor olduğu Avustralya doktrininde de vurgulanmaktadır. Bkz. Mark J. Davison ve diğerleri. **Australian Intellectual Property Law**, Cambridge University Press, 2008, Melbourne, Avustralya, s. 416.

¹⁷⁰ Mülga Patent KHK m. 6/I,a.

¹⁷¹ Tekinalp 2012, s. 547. Yazarın, paragrafın devamında *“yeni bir mikroorganizmanın bulunmasının ise son zamanlarda keşif değil buluş olarak nitelendirilmekte olduğunun”* altını çizmesi dikkat çekmektedir.

¹⁷² Bently ve Sherman, s. 407.

¹⁷³ Bently ve Sherman, s. 407.

¹⁷⁴ Benzer bir düzenleme Patent KHK m. 6/III hükmünde de yer almaktaydı.

durumunda, bu konuların patent koruması kapsamı dışında kalacaklarının düzenlenmekte olduğu vurgulanmaktadır. Gerekçede bilgisayar programının patentle korunmayacağı ancak program patentle korunan bir cihazın çalışması ile ilgili ise, programın cihaza ilişkin patent korumasından yararlanabileceği duruma örnek olarak gösterilmektedir.

Avrupa Patent Sözleşmesi, buluşun konusuna odaklanan bir düzenlemenin hemen ardından bir dizi olumsuz tanıma ve istisnalara yer vermektedir¹⁷⁵. Avrupa Patent Sözleşmesi patent verilebilirlik hususunda buluş kavramını temel almakla birlikte, bir tanım vermekten kaçınmıştır. İlgili Sözleşme md. 52 (1) uyarınca, patent; yenilik, buluş basmağı ve endüstriye uygulanabilirlik koşulunu taşıyan her tür buluşa verilecektir. APS Uygulama Kuralları ise buluşun teknik karakteri bulunması gerekliliği üzerinde durmaktadır¹⁷⁶. ABD Patent Kanunu¹⁷⁷ ise patent verilebilir buluşları tanımlarken, buluş sınıflarına odaklanarak, nelerin patente konu olabileceğini belirtmekle yetinmiş, patent verilemeyecek konuları belirleme hususunu mahkemelere bırakmıştır¹⁷⁸. Her iki yaklaşım da, 27. maddesinde “üye ülkelerin patent verilebilir konulara istisna getirebileceği” hükmünü içeren TRIPS Sözleşmesi ile uyumludur. Ancak TRIPS hükümleri genel nitelikte olduklarından keşif buluş ayrımı konusunda yol gösterici nitelikte değildir.

c. Biyoteknolojik Buluşlar Bakımından “Keşif – Buluş” Ayrımı

DNA’nın patente konu olup olamayacağı hususu tartışılırken¹⁷⁹, Avrupa Patent Sözleşmesi’nin buluş odaklı yaklaşımı ve özellikle de söz konusu sözleşmenin “Uygulama Kuralları”nda¹⁸⁰ bahsi geçen “buluşta teknik karakter bulunması gerekliliğinin” doktrinde belirgin bir şekilde etkili olduğu belirtilmektedir¹⁸¹. Bu doğrultuda bazı yazarlar, DNA’nın doğanın bir elementi olması dolayısıyla, keşif olarak nitelendirilmesi gerektiğini ve patente konu olamayacağını savunurken, diğer bir kısım yazar da, DNA’nın bir buluş olduğunu, zira doğal ortamından izole

¹⁷⁵ Geertrui Van Overwalle, “Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology. Comparing US and European Approaches”, **University of California Irvine Law Review**, Cilt: 2, Sayı: 1, (Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology), s. 445. <http://www.law.uci.edu/lawreview/Vol1No2Articles/VanOverwalle.pdf> (11.02.2015).

¹⁷⁶ Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Kuralları m. 42 (1) (a), (c) ve m. 43.

¹⁷⁷ United States Code Title 35 – Patents.

¹⁷⁸ Overwalle, Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology, s. 445.

¹⁷⁹ Genetik araştırmalar bakımından keşif buluş ayrımının büyük tartışmalar yarattığı belirtilmektedir. Bkz. Cornish ve Llewelyn, s.208 (2003).

¹⁸⁰ Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Kuralları m. 42 (1) (a), (c) ve m. 43.

¹⁸¹ Overwalle, Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology, s. 447.

edilmesinin teknik beceri ve insan müdahalesi gerektirdiğini ileri sürmüşlerdir¹⁸². Söz konusu tartışma, biyoteknolojik buluşların korunmasına ilişkin tartışmaların merkezini oluşturmakta ve güncelliğini de korumaktadır. Her geçen gün konuya ilişkin yeni bir mahkeme kararı ile karşılaşılmaktadır¹⁸³.

Saflaştırılmış doğal ürünlerin patentlenmesine olanak tanıyan emsaller bulunmasına karşın, genlere farklı muamele edilmesi gerektiği doktrinde savunulmaktadır¹⁸⁴. İzole edilmiş, saflaştırılmış ve sentezlenmiş insan genlerinin patentlenebilir bir konu olmadığı, insan vücudundan yalıtıldığında doğada bulunanlarla özdeş veya benzer özelliklere sahip oldukları ve doğal çevrelerinde bulunan genlerle aynı işlevi gerçekleştirdikleri vurgulanmaktadır¹⁸⁵. Diğer yandan doğal materyallerin izole edilmesi için uygulanan usullerin patentlenmesi konusunda daha az tartışma bulunurken, bu usullerle izole edilen doğal materyallerin kendilerinin patentlenmesi konusunun oldukça eleştirildiği belirtilmektedir¹⁸⁶. Aynı yerde, izole etmenin herhangi bir şeyin keşfinden farklı olmadığına kolayca ileri sürülebileceğine işaret edilmekte ancak Yönerge'nin politik tercihinin tıbbi üretim açısından söz konusu doğal ürünlerin sağlanması ve izole edilmesinin teşviki yönünde olduğu da hatırlatılmaktadır¹⁸⁷.

AB Yönergesi, konuya ilişkin getirdiği düzenleme ile her iki görüşü dengelemeye çalışmıştır. Yönerge hükümlerini yorumlayabilmek için, DNA'nın patente konu olması mevzuunu, insana ilişkin olan ve olmayan DNA bakımından ikiye ayırarak incelemek yerinde olacaktır. İnsana ilişkin olmayan DNA bakımından uygulanacak hüküm, Yönerge m. 3 hükmüdür. İnsana ilişkin DNA bakımından uygulanacak hükümler ise, Yönerge m. 5 ve Gerekeç¹⁸⁸ m. 20-24 hükümleridir.

¹⁸² Overwalle, Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology, s. 447.

¹⁸³ AB, ABD, Australya mahkeme kararları aşağıda ilgili bölümlerde incelenmiştir. ABD Yüksek Mahkemesi'nin buluş kavramı hakkında verdiği ve 30 yıl etkisini sürdüren genişletici yorumunun ardından (Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 206 USPQ 193 (1980)) 2009 yılında New York Güney Bölgesi Federal Mahkemesi, "genlerin keşif olduklarına ve patente konu olamayacaklarına" hükmetmiştir (Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office, 669 F. Supp. 2d. 365 (S.D.N.Y. 2009)). ABD Temyiz Mahkemesi Federal Dairesi, söz konusu Bölge Mahkemesi kararını gen ve gen dizinlerine ilişkin olarak onamıştır (Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office 2010/1406, 08.16.2012, United States Court of Appeals for the Federal Circuit).

¹⁸⁴ Nuno Pires de Carvalho, "The problem of gene patents", **Washington University Global Studies Law Review**, 2004, Cilt: 3, Sayı: 3, ("Gene Patents" olarak anılacaktır) s. 701 vd.

https://openscholarship.wustl.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com.tr/&httpsredir=1&article=1257&context=law_globalstudies (22.10.2015).

¹⁸⁵ Carvalho, Gene patents, s. 733.

¹⁸⁶ Bently ve Sherman, s. 410.

¹⁸⁷ Bently ve Sherman, s. 410.

¹⁸⁸ Gerekeç: İngilizce "Recital" olarak anılan kısım. Yasal bir belgenin amacını açıklayan ve somut bilgi veren parçası olarak tanımlanmaktadır. (Recital: The part of a legal document that explains the purpose of the deed and gives factual information) Ayrıca, daha kapsamlı bir tanım da şöyledir; Bir sözleşme ya da yasal belgede yer alan ve dâhil olunma gerekçesini ya da işlemin zeminini açıklayan ya da belirli gerçeklerin varlığını gösteren önsöz ifadesi. (A preliminary statement in a contract or deed explaining the

Yönerge m. 3 (2) hükmü uyarınca, doğal ortamından izole edilen ya da teknik bir işlemle üretilen biyolojik materyal daha önceden doğada bulunuyor olsa da, patente konu olabilecektir. Ancak, insan vücudu, oluşumu ve gelişiminin herhangi bir aşamasında, patente konu olamayacaktır (Yönerge m. 5 (1)). Ayrıca, insan vücuduna ilişkin herhangi bir elementin basit bir keşfi, bir gen dizini ya da gen dizini parçası da dâhil olmak üzere, yine patente konu buluş olarak kabul edilmeyecektir (Yönerge m. 5 (1)). Diğer yandan, insan vücudundan izole edilen ya da teknik bir usulle diğer bir şekilde üretilen bir element, bir gen dizini ya da gen dizini parçası da dâhil olmak üzere, “patent başvurusu ile birlikte” “endüstriyel uygulaması açıklanmak koşuluyla” patente konu olabilecektir (Yönerge m. 5 (2 ve 3))¹⁸⁹.

2. Patent Verilemeyen Buluşlar

Patent verilemeyecek buluşlar, esasında buluş niteliği taşıdığı halde, kamu düzeni veya genel ahlak gibi gerekçelerle patent verilmemesi gereken buluşlardır. SMK m. 82/(3)¹⁹⁰ hükmü, patent verilmeyecek buluşları “*Kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olan buluşlar, mikrobiyolojik işlemler veya bu işlemler sonucu elde edilen ürünler hariç olmak üzere, bitki çeşitleri veya hayvan ırkları ile bitki veya hayvan üretimine yönelik esas olarak biyolojik işlemler, insan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemler dâhil tüm tedavi yöntemleri*¹⁹¹, oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeni ve bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin öğelerinden birinin sadece keşfi, insan klonlama işlemleri, insan eşey hattının genetik kimliğini değiştirme işlemleri, insan embriyosunun sınav ya da ticari amaçlarla kullanılması, insan ya da hayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çektirebilecek genetik kimlik değiştirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlar” olarak tespit etmektedir¹⁹².

reasons for entering into it or the background of the transaction, or showing the existence of particular facts.) Tanım için bkz. Eurotermbank, <http://www.eurotermbank.com/search.aspx?text=recital&langfrom=en&langto=en%20fr%20de&where=etb%20extres&advanced=false#pos=1> (05.03.2015).

¹⁸⁹ Konu aşağıda Üçüncü Bölümde Yönerge’ye ilişkin açıklamalarda ayrıntılı olarak incelenmiştir.

¹⁹⁰ Mülga Patent KHK m. 6/III.

¹⁹¹ Mülga Patent KHK’da “İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri” m. 6/I, e bendinde patent verilmeyecek konular arasında sayılmaktaydı. SMK ise, tıbbi uygulamaları patent verilmeyecek buluşlar arsında saymaktadır. Karşl. APS m. 53/I, c.

¹⁹² Konu aşağıda Dördüncü Bölüm, III, B’de “Patent Verilebilirlik” başlığı altında ayrıntılı olarak incelenmektedir.

D. Buluşun Bütünlüğü İlkesi ve Biyoteknolojik Buluşlar

Buluşun bütünlüğü ilkesi, bir patent başvurusu ile ancak bir buluşun korunabileceğine ilişkin ilkedir. Sınai Mülkiyet Kanunu m. 91 buluşun bütünlüğü ilkesini düzenlemektedir (Mülga Patent KHK'da m. 45). Hükme göre, patent başvurusu ya tek bir buluşa ilişkin olmalıdır ya da genel nitelikteki bir ana buluş fikri etrafında gerçekleştirilen ve birbirlerine bu ana buluş fikri ile bağlı birden çok buluşu içermelidir. Bu hükme uygun olmayan başvurular, başvuru sahibinin talebi veya Kurumun bildiri üzerine bölünmüş başvurulara ayrılır. Buluşun bütünlüğü ilkesine aykırılık, başvurunun reddini gerektirmez.

Buluşun bütünlüğü ilkesi biyoteknolojik buluşlar bakımından özellik arz edebilecektir. Bir genin izole edilmesi ve yeniden üretilmesi üzerine kurulu patent başvurularında söz konusu genin birden fazla fonksiyonuna ilişkin istem bulunması halinde, her bir fonksiyon için ayrı başvuru yapılması gerekip gerekmediği tartışılmalıdır. Burada başvuru konusu buluş için buluş basamağı incelemesi yapılarak sonuca varılmalıdır. Bir genin izole edilip yeniden üretilmesi ve endüstriyel uygulamasına yönelik fonksiyonunun yerine getirilmesinde, buluş basamağını, izole edilip yeniden üretilme mi yoksa fonksiyonun tespiti mi oluşturmaktadır? Kanımızca, hızla gelişen biyoteknoloji bilimi açısından artık genlerin izole edilmesi ve yeniden üretilmesinin buluş basamağı oluşturduğu ileri sürülemez. Burada, buluş basamağını oluşturan, söz konusu genin işlevinin bulunması ve endüstriye uygulanabilmesi olmalıdır. Dolayısıyla, buluşun bütünlüğü ilkesi çerçevesinde, bir genin endüstriye uygulanabilir her bir işlevi için ayrı bir patent başvurusu yapılmalıdır. Sadece izole edilen gene ilişkin bulunan endüstriye uygulanabilir işlevler, birbiri ile bağlantılı ise tek bir buluş iddiası göz önünde bulundurulmalıdır.

Buluşun bütünlüğü ilkesi de göstermektedir ki, bir geni izole edip tek bir işlevini endüstriyel uygulaması olarak gösteren buluşların, mutlak ürün koruması kazanması patent hukukunun yerleşik sistemi ile çelişmektedir¹⁹³.

¹⁹³ İzole edilen ve yeniden üretilen genlere mutlak ürün koruması mı yoksa amaca bağlı koruma mı sağlanması gerektiği hakkındaki tartışmalara aşağıda ayrıntılı olarak değinilmiştir. Bkz. Üçüncü Bölüm.

İKİNCİ BÖLÜM

ULUSLARARASI SÖZLEŞMELERDE VE KARŞILAŞTIRMALI HUKUKTA

BİYOTEKNOLOJİK

BULUŞLARIN KORUNMASI

I. PATENT HUKUKUNA İLİŞKİN HÜKÜMLER İÇEREN ULUSLARARASI SÖZLEŞMELER

A. Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (World Intellectual Property Organization/ WIPO) ve Sorumluluğundaki Sözleşmeler

Edebiyat ve Sanat Eserlerinin Korunmasına ilişkin 1886 tarihli Bern Sözleşmesi ile Sınai Mülkiyetin Himayesine ilişkin 1883 tarihli Paris Sözleşmesine taraf olan ülkelerce 1967 yılında, Stokholm'de imzalanan bir anlaşmayla kurulan Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (WIPO), bütün dünyada fikri mülkiyetin korunmasını teşvik amacı taşımaktadır. Bu bağlamda Teşkilat, gereğinde diğer ilgili örgütlerle işbirliği yapılması, fikri mülkiyetin korunmasına yönelik yeni anlaşmalar imzalanması, fikri mülkiyet birlikleri arasında idari işbirliğinin sağlanması, ulusal hukuki düzenlemelerin iyileştirilmesi, gelişmekte olan ülkelere teknik yardım sağlanması ve fikri mülkiyet alanındaki bilgilerin toplanması ve yayınlanması konularında çalışmalar yapmaktadır. Türkiye'nin 1975 yılından bu yana üye olduğu Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı'nın sorumluluğunda bulunan fikri mülkiyet hukukuna ilişkin pek çok uluslararası sözleşme bulunmaktadır. Bu sözleşmelerden patent hukukuna ilişkin olanlar, Sınai Mülkiyetin Himayesine İlişkin Paris Sözleşmesi, Patent İşbirliği Anlaşması (PCT), Patentlerin Uluslararası Sınıflandırılmasına İlişkin Strasburg Anlaşması ve Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdii Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşmasıdır.

1. Paris Sözleşmesi - Stockholm Sözleşmesi

Sınai Mülkiyetin Korunmasına İlişkin Paris Sözleşmesi (Paris Convention), fikri mülkiyeti koruyan çeşitli çok taraflı anlaşmaların ilki ve tartışmasız en önemlilerinden

biridir. Sözleşme, markalar, patentler, faydalı modeller, tasarımlar, coğrafi işaretler, ticari ünvanlar ve haksız rekabet konularına ilişkin düzenlemeler öngörmektedir.

Sınai mülkiyetin Anayasası olarak adlandırılan¹⁹⁴ Paris Sözleşmesi, 1883 yılında imzalanmasının ardından 1900, 1911, 1934, 1958 ve 1967 yıllarında değişikliğe uğramıştır. Sözleşme'nin Stockholm (1967) metnini 2018 Temmuz ayı itibari ile Türkiye'nin¹⁹⁵ de dâhil olduğu 195 ülke imzalamış bulunmaktadır¹⁹⁶.

Paris Sözleşmesi'nin, "yerli ile eşit işlem ilkesini (m. 2 ve m. 3)", "rüçhan hakkını (m. 4)" ve kimi yazarlara göre de "asgari haklar ilkesini"¹⁹⁷ öngördüğü, sözleşmenin söz konusu temel ilkeleri sağlıyor olması nedeni ile önemini halen sürdürdüğü belirtilmektedir¹⁹⁸. Ancak sözleşmenin içeriği hakkında pek çok değişikliğe ihtiyaç duyulması ve çok sayıda ülkece imzalanmış olması dolayısıyla da değişiklikleri sağlayacak konsensusa ulaşılmasının çok zorlaşması gibi nedenlerle patent hukuku alanındaki uluslararası gelişmelerin düzenlenmesinin, Patent İşbirliği Anlaşması ve TRIPS gibi anlaşmalarla sağlanmaya çalışıldığı vurgulanmaktadır¹⁹⁹.

2. Patent İşbirliği Anlaşması

19 Haziran 1970 tarihinde Washington'da yapılan bir konferansla kurulan ve 24 Ocak 1978'de yürürlüğe giren Patent İşbirliği Anlaşması (Patent Cooperation Treaty, PCT), Paris Sözleşmesi ile temeli atılmış olan "rüçhan hakkının" verimli bir şekilde uygulanması için gereken prosedürel düzlemi sağlayan uluslararası bir

¹⁹⁴ İncilay Ayber, **Sınai Mülkiyet Hakları İle İlgili Uluslararası Kuruluşlar (WIPO, DTÖ, AB)**, Türk Patent Enstitüsü, Markalar Dairesi Başkanlığı, Uzmanlık Tezi, Ankara, Şubat 2005, s. 24.

¹⁹⁵ Türkiye, Paris Sözleşmesi'ne katılmayı Lozan Barış Antlaşması'nın ekindeki Ticaret Mukavelenamesi ile kabul etmiş ve 1925 yılında Ticaret Mukavelenamesi, 342 sayılı Kanun ile onaylanarak yürürlüğe girmiştir. Sözleşmenin Lahey metni ise 1930 yılında 1619 sayılı Kanunla Kabul edilmiştir. Ülkemiz, 1956'da Londra Tadil metnine, 1976'da Stockholm Tadil metninin (13-30) arası maddelerine, 1 Şubat 1995'de de Stockholm metninin 1-12 arası tadil maddelerine taraf olmuş bulunmaktadır.

¹⁹⁶ WIPO resmi web sitesi, http://www.wipo.int/treaties/en/ActResults.jsp?act_id=31 (14.07.2018).

¹⁹⁷ Sözleşmenin asgari haklar ilkesini içerip içermediği hususu doktrinde tartışmalıdır. İçerdiği yönünde bkz. Annette Kur, Thomas Dreier, **European Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials**, Birleşik Krallık, 2013, s. 19, 20. Tekinalp 2004, s. 72. Asgari haklar ilkesinin Paris Sözleşmesi ile başladığına ancak TRIPS ile çok sayıda ve ayrıntılı hüküm getirilerek hatta sonrasında ikili anlaşmalarla maximum seviyede düzenlemeler öngörülerek ulusal hukuklara hareket imkânı bırakılmadığı tespiti için bkz. Markus Krajewski, Bryan C. Mercurio, **The Regulation of Services and Intellectual Property**, Cilt 3, New York, ABD, 2016, s. 364. Paris Sözleşmesi'nde asgari haklar ilkesi bulunmadığına ilişkin bkz. Janice, M. Mueller, **An Introduction to Patent Law**, 2. Bası, New York, ABD, 2006, s. 418, 419; Seth M. Reiss, **Commentary On The Paris Convention For The Protection Of Industrial Property**, Lex-IP.com, Hawaii, ABD, <http://www.lex-ip.com/Paris.pdf> (14.07.2018), s. 1,3.

¹⁹⁸ Martin Pflüger, **Concise International and European IP Law: TRIPS, Paris Convention, European Enforcement and Transfer of Technology**, (Editör:Thomas Cottier, Pierre Véron), 2. Bası, Birleşik Krallık, 2011, s. 192.

¹⁹⁹ Roger E. Schechter ve John R. Thomas, **Intellectual Property, The Law of Copyrights, Patents and Trademarks**, Thomson&West, Minnesota, ABD, 2003, s. 519.

anlaşmadır²⁰⁰. Temmuz 2018 itibari ile Anlaşmayı 152 ülke imzalamış bulunmaktadır²⁰¹.

Türkiye Anlaşmaya, 7 Temmuz 1995 tarihli 4115 sayılı Kanun'la, 1 Ocak 1996 tarihinde üye olmuştur²⁰².

Patent İşbirliği Anlaşması ile bir "uluslararası" patent başvurusu yapılarak, çok sayıda ülkenin her birinde eş zamanlı olarak bir buluş için patent korumasının aranması mümkün kılınmıştır. Bu tür bir başvuru, PCT'ye ya da Paris Sözleşmesi'ne üye bir ülkenin vatandaşı olan veya orada ikamet eden herkes tarafından yapılabilir. Başvuru bir ulusal patent ofisine ya da başvuru sahibinin seçimine bağlı olarak, Cenevre'deki Uluslararası WIPO Bürosu'na da yapılabilir²⁰³.

3. Patentlerin Uluslararası Sınıflandırılmasına İlişkin Strasburg Anlaşması

Patent hukukunda patent başvurusu bakımından yenilik ve buluş basamağı kriterlerinin tespit edilebilmesi için patent araştırmalarının sağlıklı bir şekilde yapılabilmesi büyük önem taşımaktadır. 1971'de imzalanan ve 1979'da da değişikliğe uğrayan Patentlerin Uluslararası Sınıflandırılmasına İlişkin Strasburg Anlaşması (Strasbourg Agreement Concerning the International Patent Classification – IPC), söz konusu araştırmaları kolaylaştırmak üzere, patent belgelerinin uluslararası düzeyde tek ve aynı şekilde sınıflandırılmasının sağlanması amacını taşımaktadır. Bu sınıflandırma sisteminde 8 bölüm ve yaklaşık olarak 70000 alt bölüm bulunmaktadır²⁰⁴. Temmuz 2018 itibari ile Anlaşmayı 62 ülke imzalamış bulunmaktadır²⁰⁵.

Türkiye, Anlaşma'yı 12.07.1995 tarih ve 95/7094 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile kabul etmiş, Anlaşma 01.10.1996'da yürürlüğe konmuştur²⁰⁶.

²⁰⁰ Mueller, s. 428.

²⁰¹ WIPO Resmi Web Sitesi, http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=6 (14.07.2018).

²⁰² R.G. Tarih: 12.07.1995, R.G. Sayı: 22341.

²⁰³ Bilgi için bkz. WIPO Resmi Web Sitesi, http://www.wipo.int/treaties/en/registration/pct/summary_pct.html (14.07.2018); Schechter ve Thomas, s. 519 vd.; Mueller, s. 428 vd.

²⁰⁴ Bilgi için bkz. WIPO Resmi Web Sitesi, http://www.wipo.int/treaties/en/classification/strasbourg/summary_strasbourg.html (14.07.2018).

²⁰⁵ WIPO Resmi Web Sitesi, http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=11 (14.07.2018).

²⁰⁶ R.G. Tarih: 13.08.1995, R.G. Sayı: 22373.

4. Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdii Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşması

Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdii Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşması (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure) 1977 yılında kabul edilmiştir. Budapeşte Anlaşması, WIPO'nun²⁰⁷ kurumlarından biridir. Türkiye Anlaşmayı 5 Temmuz 1997'de imzalamış ve Anlaşma 30 Kasım 1998'de yürürlüğe konmuştur²⁰⁸.

Buluşların patentlenebilmesi için, yenilik, buluş basamağı ve endüstriye uygulanabilirlik koşullarını taşıması gerektiğine yukarıda değinilmişti. Patent başvurusu yapılan buluşun sayılan özellikleri taşıdığıının anlaşılabilmesi için ve ayrıca, patentle sağlanan haklardan yararlanılabilmesine de karşılık olarak buluşun açıklanması (ifşası) gerekmektedir²⁰⁹. Bu, bir anlamda kamunun çıkarları ile buluş sahibinin çıkarlarının dengelenmesini sağlamaktadır. Böylece buluşun içeriği kamuoyuna duyurulmakta, bunun karşılığında buluş sahibi de belirli bir süre için buluş üzerinde tekel haklarına sahip olmaktadır. Mikroorganizmalara ilişkin buluşlarda ise, buluşun ifşa edilmiş sayılabilmesi için yazılı açıklamalar yeterli olmamaktadır ve mikroorganizmanın kendisinin yetkili kurumlara tevdi gerekmektedir. Zira bir mikroorganizmaya ilişkin buluşun, yazılı tanımlamalara ve açıklamalara dayanılarak, üçüncü kişilerce tekrar edilebilmesi mümkün değildir. Bizzat söz konusu mikroorganizmanın kendisi ile buluş denenebilecektir. Dolayısıyla, mikroorganizmaların tevdi sorunu ortaya çıkmıştır. Budapeşte Anlaşması, tevdi sorunlarını ortadan kaldırmaya yönelik bir anlaşmadır. Anlaşma ile belirli standartlara uygun depolama ve koruma sağlayan yetkili tevdi kurumları belirlenmiştir. Böylece, mikroorganizmalara ilişkin bir buluş söz konusu olduğunda, buluş sahibi, patent başvurusu yaptığı her ülkede ayrı ayrı mikroorganizma tevdi etme yükünden ve masrafindan kurtulduğu gibi, yetkili tevdi kurumlarının²¹⁰ tüm dünyada aynı standartta çalışması da sağlanmıştır.

²⁰⁷ Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü (World Intellectual Property Organization): Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü Kurucu Anlaşması ile 14 Temmuz 1967 yılında kurulmuştur.

²⁰⁸ R. G. T. 22.08.1997, R.G. S. 23088.

²⁰⁹ Bu hususta bkz. WIPO'nun Budapeşte Anlaşması'na ilişkin açıklaması, http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/summary_budapest.html (25.08.2015).

²¹⁰ Ağustos 2015 itibarıyla, İngiltere'de 7, Güney Kore'de 4, İtalya Rusya ve ABD'de üçer, Avustralya, Çin, Hindistan, Japonya, Polonya ve İspanya'da ikişer, Belçika, Bulgaristan, Kanada, Şili, Çek Cumhuriyeti, Finlandiya, Fransa, Almanya, Macaristan, Letonya, Hollanda, Slovakya ve Meksika'da birer tevdi kurumu mevcuttur. Bilgi için bkz. http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2015/04/article_0001.html

B. Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS)²¹¹

Fikri haklar başından beri uluslararası sözleşmelere konu olmuş ve öncelikle uluslararası sözleşmelerle düzenlenip ardından ulusal hukuklara aktarılagelmiştir²¹². Ancak, patentler bakımından bunun tam tersi olduğu ileri sürülmektedir. Diğer bir deyişle patent hukuku genelde öncelikle ulusal hukuklar tarafından düzenlenmiş, ilk olarak TRIPS ile ayrıntılı uluslararası bir düzenleme öngörülerek, ulusal hukukların söz konusu uluslararası hükümlere yeknesaklığı öngörülmüştür²¹³. TRIPS²¹⁴, Dünya Ticaret Örgütü (WTO) Sözleşmesi'nin eki olarak hazırlanmıştır ve fikri mülkiyete ilişkin koruma için uluslararası standardı ortaya koymuştur. Patent haklarına ilişkin TRIPS hükümleri m. 27-34 hükümleridir. TRIPS m. 27 hükmü patent verilebilirliğe ilişkindir ve biyoteknolojik buluşlar bakımından özellikle önem arz etmektedir. TRIPS m. 28 hükmü, patent sahibine sağlanan haklara, m. 29 hükmü patent başvurusu koşullarına, m. 30 hükmü patentle sağlanan haklara ilişkin istisnalara, m. 31 hükmü zorunlu lisansa, m. 32 hükmü patentin hükümsüzlüğü ya da sona ermesinde yargı yollarının açık olmasına, m. 33 hükmü patentin koruma süresine, m. 34 hükmü usul patentlerinde ispat yükümlülüğüne ilişkindir²¹⁵.

TRIPS Anlaşması'nın gelişmiş ülkelerin daha çok da ABD'nin etkisiyle akdedilen ve söz konusu ülkelerin ekonomik çıkarlarını korumaya yönelik nitelikte bir sözleşme olduğu çeşitli yazarlarca dile getirilmektedir²¹⁶. Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) kurucu

(25.08.2015) ve http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/summary_budapest.html (25.08.2015).

²¹¹ Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması ve Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Antlaşması'nın Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Metni (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

²¹² Geertrui Van Overwalle, "Biotechnology and Patents: Global Standards, European Approaches and National Accents", **Genetic Engineering and the World Trade System**, (Ed. Daniel Wüger, Thomas Cottier), Cambridge University Press, 2008, (Biotechnology and Patents: Global Standards), s.77, http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1719208 (27.12. 2014).

²¹³ Overwalle, Biotechnology and Patents: Global Standards, s.77.

²¹⁴ The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

²¹⁵ Çalışmamızda konumuzla doğrudan ilgili olan m. 27 hükmü incelenmektedir.

²¹⁶ Rifkin, s. 73. Gerçekten de TRIPS'in büyük oranda, kendilerine fikri haklar komitesi (intellectual property committee) diyen on üç şirketin hazırladığı bir metin olduğu birçok kaynakta yer almaktadır. Bu kaynaklara göre söz konusu şirketler; Bristol-Myers, DuPont, FMC Corporation, General Electric, General Motors, Hewlett-Packard, IBM, Johnson & Johnson, Merck, Monsanto, Pfizer, Rockwell International ve Warner Communications şirketleridir. Sonradan üç şirket çıkmış ve Digital Equipment Corporation, Procter & Gamble ve Time Warner şirketleri gruba dâhil olmuştur. Bkz. Michael Patrick Ryan, **Knowledge Diplomacy, Global Competition and the Politics of the Intellectual Property**, Washington 1998, s. 88-89. Yazara göre, bu çıkar grubunun misyonu TRIPS hükümlerinin getirdiği sorumlulukları bütün gelişmekte olan ülkelere kabul ettirmek ve hükümlerin güç kullanılarak uygulandıklarından emin olma. Aynı yönde bkz. Martin Khor, **Rethinking IPRs and the TRIPS Agreement**, TWN, Malezya, 2001, s. 1, <http://www.twn.my/title2/IPR/pdf/ipr01.pdf> (20.09.2016). Gelişmekte olan ülkelerde akademik çalışmaların bireysel nitelikte kaldığı, planlı bir politika çerçevesinde çalışmalar yapıp uygulanmadıkça, gelişmiş ülke çıkarları ile gelişmekte olan ülke çıkarlarının dengelenmesinin mümkün olmayacağı, gelişmekte olan ülkelerin gelişmiş ülkelerin dikte

üyelerinden biri olan ülkemiz, TRIPS Anlaşması'nı DTÖ Sözleşmesi eki olarak kabul etmiştir²¹⁷.

1. Genel Hüküm TRIPS m. 27/1

TRIPS m. 27 hükmü patent verilebilir konulara ilişkindir ve biyoteknolojik buluşlara ilişkin önemli sonuçlar doğurabilecek hükümler içermektedir. TRIPS m. 27/1 hükmü uyarınca, *“patentler, yeni olmaları, yaratıcı bir adım, bir buluş basamağı içermeleri ve sanayide uygulanabilmeleri koşuluyla, teknolojinin her alanında, ürünlerle veya usullerle ilgili her türlü buluş için verilmelidir”*. Ve ayrıca buluşlara, *“buluş yeri, teknoloji alanı ve ürünlerin ithal veya yerli üretim olup olmadığı konusunda herhangi bir ayırım gözetmeksizin patent verilmelidir.”* Hükümle herhangi bir teknoloji alanının kapsam dışı bırakılamayacağı vurgulanmış bulunmaktadır.

2. Etik Kaygılara İlişkin TRIPS m. 27/2 Hükümü

Özellikle m. 27/2 hükmü biyoteknolojik buluşlar bakımından dikkat çekicidir. Hüküm uyarınca, *“Üyeler insan, hayvan veya bitki yaşamı ve sağlık dâhil olmak üzere kamu düzeni ve ahlaki korumak ve çevrenin ciddi biçimde zarar görmesini engellemek için gerekli olan durumlarda kendi ülkelerinde ticari kullanımlarının önlenmesi gereken buluşları patentlenebilirlik dışı bırakabilirler, meğerki bu istisna sadece patentten yararlanmanın kendi yasaları ile yasaklanmış olması nedeniyle gerçekleştirilmiş olsun.”*

Hükümden anlaşıldığı üzere, üye devletler, kamu düzeninin, genel ahlakın, canlıların sağlığı ve yaşamının ve çevrenin korunması gerekçeleri ile bir buluşun kendi ülkelerinde patentlenebilir buluşlar arasından çıkarılmasını sağlayabilirler. Ancak bir buluşun, üye ülkedeki bir yasaya aykırı olması onun patentlenebilirliğine tek başına engel olmamalıdır. Hükümle ilgili dikkat çeken husus “ticari olarak yararlanmanın” engellenebileceğinin düzenlenmiş olmasıdır. Söz konusu hüküm

ettikleri sistemler doğrultusunda hareket etmek durumunda kalacakları da doktrinde belirtilmektedir. Bkz. Cahit Suluk, WIPO-WTO'nun, **Fikri Mülkiyet Hukuku Alanındaki Akademisyenler Kolokiyumu**, Cenevre, 28 Haziran – 9 Temmuz 2004, http://www.fikrimulkiyet.com/files/Content/88_33_sOUDz.pdf (20.09.2016). Gelişmekte olan ülkelerde özellikle TRIPS Sözleşmesi çerçevesinde fikri hakların katı bir şekilde uygulanmasının, bu ülkeler ile gelişmiş ülkeler arasındaki ekonomik çıkar dengesinin korunması açısından sakıncılarına ilişkin bir yaklaşım için bkz. Özgür Semiz, “Ticarette Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Sözleşmesi (TRIPS): Öncesi ve Sonrası”, **Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi**, Cilt: 7, Sayı: 27, Yıl 2011, s. 514-519. Benzer eleştiriler için bkz. Khor, s. 7.

²¹⁷ 26.01.1995 tarihli, 4067 sayılı Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun. R.G. T. 29.01.1995, S. 22186.

çerçevesinde buluşun ticari olmayan kullanımlarının önlenmesi için işbu istisnanın uygulanma koşulu karşılanmamış olacaktır²¹⁸. Dolayısıyla, ticari bir yararlanma yoksa etik olmayan bir buluş bakımından bilimsel araştırma yapılmasına izin verilip, patent verilebilirlik kapsamı dışında tutulabilecektir²¹⁹. Örneğin kamu kurumlarınca gerçekleştirilen bir araştırma sonucu ortaya çıkan bir buluş hakkında buluşa ilişkin herhangi bir etik sorun bulunsu dahi “ticari yararlanma” olmadığı gerekçesi ile araştırmanın devamına izin verilebilecektir.

TRIPS m. 27/2 hükmünün ifade tarzının APS m. 53 (a) hükmüne dayandığı ancak TRIPS m. 27/2 hükmünün APS m. 53 (a) hükmüne nazaran daha geniş kapsamlı olduğu belirtilmektedir²²⁰. Gerçekten de APS m. 53 (a) hükmü kamu düzeni ve ahlaka aykırılıktan bahsetmekle birlikte, çevrenin korunmasına ilişkin bir vurgu içermemektedir. Bu anlamda TRIPS’in üye ülkelere APS’ne nazaran daha geniş bir istisna alanı tanıdığı vurgulanmaktadır²²¹.

3. Mikroorganizmalar, Bitkiler ve Hayvanlara İlişkin TRIPS m. 27/3 Hükmü

TRIPS m. 27/3 hükmü²²² ise, patent verilebilirlik istisnalarına ilişkin düzenlemeler getirmektedir. İki ayrı istisnayı düzenleyen hüküm, “*patent verilebilir buluşlar dışında bırakabilirler*” ifadesini kullanmak suretiyle üye ülkelere söz konusu istisnaları uygulayıp uygulamama konusunda serbesti tanımıştır. İlk istisna, insanların veya hayvanların tedavisinde kullanılan teşhis, tedavi ve cerrahi usullere ilişkindir. İkinci istisna ise, “*Mikroorganizmalar dışındaki bitki ve hayvanlar ve bitki ve hayvanların üretilmesi için esas olarak biyolojik işlem niteliğindeki işlemlere*” ilişkindir. Hükmün ihtiyari niteliği, bitki ve hayvan patentlerine ilişkin olarak üye ülkeler bazında farklı düzenlemeler öngörülmesi ile sonuçlanmıştır²²³. Bir kısım üye ülke (AB Yönergesi çerçevesinde), bitki ve hayvanlara ilişkin patent koruması hakkında m. 27/3 (b) hükmünün sağladığı istisna öngörme seçeneğini kullanmamışlar ve (bitki ve

²¹⁸ UNCTAD–ICTSD, s. 377-378.

²¹⁹ Nuno Pires de Carvalho, **The TRIPS Regime of Patent Rights**, 3. Baskı, Kluwer Law International BV, Hollanda, 2010, (“TRIPS” olarak anılacaktır), s. 301.

²²⁰ Hans Morten Haugen, **The Right to Food and the TRIPS Agreement**, Martinus Nijhoff Publishers, Boston, ABD, 2007, s. 235.

²²¹ Haugen, s. 235.

²²² TRIPS m.27/3: “Üyeler ayrıca patentlenebilirlikten de hariç tutulabilir. (a) İnsan ya da hayvanların tedavisi için tanı, tedavi ve cerrahi yöntemler; (b) mikroorganizmalar dışındaki bitki ve hayvanlar ve biyolojik olmayan ve mikrobiyolojik süreçler dışındaki bitki veya hayvanların üretimi için esas olarak biyolojik işlemler. Bununla birlikte Üyeler, bitki çeşitlerinin patent yoluyla ya da etkili bir sui generis sistemi ya da bunların herhangi bir kombinasyonu ile korunmasını sağlayacaktır. Bu alt paragraftaki hükümler DTÖ Anlaşması’nın yürürlüğe girdiği tarihten itibaren dört yıl sonra gözden geçirilecektir.”

²²³ Overwalle, **Biotechnology and Patents: Global Standards**, s.78.

hayvan “çeşitlerine” ilişkin buluşlar dışında kalan) bitki ve hayvanlara ilişkin buluşlar için patent koruması öngörmüşlerdir²²⁴.

TRIPS m. 27/3 (b) hükmündeki esneklikten yararlanarak patent konusunu sınırlayan ülkelerden bazıları bitki ve hayvanları patentlenebilirlik dışında bırakmışlar, bazıları mikroorganizma tanımını sınırlandırmışlar, bazıları da genetik materyalin patentlenmesini yasaklamışlardır²²⁵.

TRIPS m. 27/3 (b) hükmü devamında ise üye ülkelerce bitki çeşitlerine ilişkin koruma getirilmesi gerektiğine ilişkin şu cümle yer almaktadır. *“Üyeler, bitki çeşitlerine ilişkin olarak patente ya da etkili bir sui generis sistemle ya da bu her ikisinin kombinasyonundan oluşan bir sistemle koruma sağlamalıdır.”*

Bitki çeşitlerinin korunması konumuz dışında kaldığından, söz konusu hükme ilişkin ayrıntılara çalışmamızda yer verilmemiştir. Ancak belirtmek gerekir ki, hüküm bitki çeşitlerine ilişkin düzenleme yaparken genetik kaynaklara ve geleneksel bilgiye ilişkin düzenlemeye yer vermediği gerekçesi ile eleştirilmektedir²²⁶. Aynı yerde, bitki ve hayvan kaynaklarının ve ilgili geleneksel bilginin coğrafi orijininin açıklanması zorunluluğunun patent sistemi için getirilmesinin de geleneksel bilgi sahipleri için adil bir çözüm olabileceği ancak bunun patentlenebilirliğe ilişkin yeni bir koşul getirmek yerine usule ilişkin bir işlem niteliğinde öngörülmesi gerektiği belirtilmektedir. Genetik kaynaklardan bakımından zengin ancak teknolojik olarak gelişmekte olan ülkelere biri olan Türkiye için geleneksel bilgi ve genetik kaynakların korunması büyük önem arz etmektedir²²⁷. Sınai Mülkiyet Kanunu’nda *“Patent başvurusu için gerekli belgeler*

²²⁴ Bu çerçevede sağlanan koruma ile hücre içi parçalar, mikroorganizmalar, bitki ve hayvan hücreleri, bitkiler, hayvanlar ve bitki tohumları (bitki ve hayvan çeşitlerine ilişkin olmamak kaydıyla) TRIPS m. 27/1 hükmü ile aranan koşulları- yenilik, buluş basamağı ve endüstriye uygulanabilme koşulları- karşıladıkları müddetçe patente konu olabileceklerdir. Ancak, burada ham bitkisel ya da hayvansal materyalin kendisinin değil, teknik işlemle izole edilen biyolojik materyalin patente konu olabileceğini göz ardı etmemek gerekir. Bu hususta bkz. Overwalle, *Biotechnology and Patents: Global Standards*, s. 79. Yazar, gelişmekte olan ülkeler bakımından teknolojik yetersizlikler sebebiyle, patent korumasından yararlanmanın güç olacağını belirtmektedir.

²²⁵ Overwalle, *Biotechnology and Patents: Global Standards*, s. 79. Yazar bu ülkelere örnek olarak Andean Paktı Topluluğunu (Bolivya, Kolombiya, Ekvador, Peru) göstermektedir. Söz konusu ülkeler, doğada bulunan canlıların bütünlerinin ya da bir parçalarının, doğal biyolojik işlemlerin, doğal yaşamdaki canlıların genomu ve hücre plazması dâhil olmak üzere doğada bulunan ya da izole edilebilen biyolojik materyalin buluş olarak nitelenemeyeceğini müşterek bir biçimde öngörmüşlerdir. Bkz. Subregional Integration Agreement (Cartagena Agreement), Decision No. 486, Establishing the Common Industrial Property Regime, Article 15 (b), http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=223717 (19.07.2015). Aynı hüküm, Brezilya için de geçerlidir. Bkz. 9.279 sayılı Kanun, 14 Mayıs 1996, m. 10/IX, <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/br/br003en.pdf> (19.07.2015).

²²⁶ Bkz. Overwalle, *Biotechnology and Patents: Global Standards*, s. 83-84.

²²⁷ Bkz. Arzu Oğuz, “Fikri Mülkiyet Hakları ve Geleneksel (Yerel) Bilgi ve Folklorun Hukuki Korunması”, **FMR**, Cilt: 9, Sayı: 3, 2009, s. 52. Ayrıca bkz. Emre Öcalan, **Genetik Kaynaklar, Geleneksel Bilgi ve Folklorik İfadelerin Fikri Mülkiyet ile Korunmasında Geline Uluslararası Boyut, Tartışmalı Konular ve Ülkemizdeki Mevcut Durum**, Yayınlanmamış Uzmanlık Tezi, Türk Patent Enstitüsü Patent Dairesi Başkanlığı, Ankara 2014, s. 90. Son yazar, genetik kaynaklar ve geleneksel bilginin korunması bakımından TRIPS ile Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmelerinin birbiri ile çeliştiğini vurgulamakta, Gıda ve Tarım İçin Bitki Genetik Kaynakları Uluslararası Antlaşmasının (The International Treaty on Plant Genetic

ve başvuru tarihinin kesinleşmesi” başlığını taşıyan m. 90/(4) hükmünde konuya ilişkin olarak, “Buluş, genetik kaynağa veya genetik kaynakla bağlantılı geleneksel bilgiye dayanıyorsa bu kaynağın nereden alındığına ilişkin açıklamaya, patent başvurusunda yer verilir.” düzenlemesi yer almaktadır (Yasalaşmayan Patent Kanunu Tasarısı’nda “buluşun açıklanması” başlığını taşıyan m. 46 hükmü son fıkrasında konuya ilişkin “Buluş, genetik kaynağa veya geleneksel bilgiyle bağlantılı genetik kaynağa dayanıyorsa bu kaynağın nereden alındığına ilişkin açıklama, patent başvurusunda yönetmeliğe uygun olarak yapılır. Aksi takdirde, kaynağın bilinmediğine ilişkin bir beyanın verilmiş olduğu kabul edilir.” düzenlemesi yer almaktaydı). Mülga Patent KHK açısından ise genetik kaynak ve geleneksel bilgiye ilişkin herhangi bir düzenleme öngörülmemektedir.

4. TRIPS Anlaşması’nın AB Yönergesi ile ilişkisi

98/44/AT Sayılı Biyoteknolojik Buluşların Korunmasına ilişkin Yönerge, 1. maddesinde, TRIPS’e ve Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi’ne atıf yaparak, Yönerge hükümlerinin, üyelerin adı geçen sözleşmeler başta olmak üzere Uluslararası Sözleşmelere ilişkin yükümlülüklerine hâle getirmeyeceğini belirtmektedir. Ayrıca, Yönerge’nin 54 no.lu gerekçesi, usul patentlerinde ispat yükü hususuna ilişkin olarak, TRIPS m. 34’ün yeterince ayrıntılı bir düzenleme içerdiğini ve bu nedenle, işbu Yönerge’de aynı konuda bir düzenleme yapılmasına gerek bulunmadığını belirterek, TRIPS Anlaşması ilgili hükmüne direk atıfta bulunmaktadır²²⁸.

Yönerge gerekçe no. 36 hükmü ise TRIPS m.27/II hükmünü aynen tekrar ederek hatırlatmaktadır. Buna göre, TRIPS Anlaşması, Dünya Ticaret Örgütü üyelerinin, kendi egemenlik alanlarında, insan, hayvan veya bitki hayatını ve sağlığını korumak ve çevreye ciddi zarar verilmesini önlemek de dâhil olmak üzere buluşların kamu yararı veya ahlaki korumak için ticari amaçlı kullanılmasını, bu tür bir hariç tutma, kullanım sadece kendi kanunları uyarınca yasaklandığı için yapılmamak koşuluyla, patentlenebilirlik harici tutma imkânı sağlamaktadır.

Resources for Food and Agriculture- ITPGRFA) ise genetik kaynakları insanlığın ortak mirası olarak gören, ülkelerin genetik kaynaklar üzerindeki egemenlik haklarını tanıyan ve çiftçilere tohumlar üzerinde çeşitli haklar sağlayan bir anlaşma olduğunu belirtmektedir. ITPGRFA Antlaşması çiftçilere haklar tanıyarak geleneksel tarımı destekleyen bir uluslararası antlaşma olması nedeniyle dikkat çekmektedir. Türkiye söz konusu Antlaşmayı 4 Kasım 2002 tarihinde imzalamış ve 28 Ekim 2005 tarihinde onaylamıştır. R.G. T. 2.10.2005, R.G. S. 25984.

²²⁸ Yönerge Gerekçe no. 54 İngilizce metni şöyledir: “Whereas Article 34 of the TRIPs Agreement contains detailed provisions on the burden of proof which is binding on all Member States; whereas, therefore, a provision in this Directive is not necessary;”.

C. Avrupa Patent Sözleşmesi- APS

Avrupa Patent Sözleşmesi (European Patent Convention, EPC) Avrupa'daki patent hukuklarının uyumlaştırılmasını amaçlamaktadır. Sözleşme 5 Ekim 1973'de imzalanıp, 7 Ekim 1977'de yürürlüğe girmiştir. APS'nin 28 Kasım 2000 tarihinde düzenlenen bir konferansla yenilenmesi kararlaştırılmış, 13 Aralık 2007 tarihinde işbu yenilenen Sözleşme yürürlüğe girmiştir. Sözleşme'ye 2018 yılı itibarı ile Türkiye'yle²²⁹ birlikte 38 ülke taraftır. Sözleşme ile üye ülkelerde buluşların korunması basitleştirilerek ekonomik olarak daha uygun bir hale getirilmiştir.

Sözleşmenin amacı, buluşların korunması konusunda üye ülkelerdeki işbirliğinin güçlendirilmesi ve yeknesak bir patent verilmesi usulünün sağlanarak ortak hukukun yaratılması, Avrupa patentinin, başvuranın isteği doğrultusunda üye ülkelerden biri ya da tümü için verilebilmesi, Avrupa patentinin üye ülkelerde, ulusal patentlerle eşdeğer hüküm ve sonuçlar doğurması olarak belirlenmiştir²³⁰. Sözleşme ile üye ülkeler arasında işbirliği sağlanarak patentlenme sürecindeki hukuksal farklılıklar giderilmiştir. Ayrıca, üye ülkelerde birbirine paralel hükümlere dayanan bir patent başvuru sistemi geliştirilmiştir.

Yönerge hükümleri büyük oranda Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Kuralları içerisine aktararak, Avrupa Patenti için de uygulanır hale geldiğinden Sözleşme, çalışmamız açısından ve Türk Hukuku açısından ayrıca önemlidir. APS ilgili hükümleri ve örnek mahkeme kararlarına çalışmamız içerisinde konu başlıkları altında ilgili yerlerde yer verilmiştir.

²²⁹ Kabul edilerek yayınlandığı Resmi Gazete için bkz. R.G. T. 29.01.2000, R.G. S. 23948.

²³⁰ Bkz. Avrupa Patent Sözleşmesi "Giriş" Bölümü.

II. BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLARI İLGİLENDİREN PATENT HUKUKU ALANI DIŞINDAKİ ULUSLARARASI SÖZLEŞMELER

A. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi Ve Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin Biyogüvenliğe İlişkin Cartagena Protokolü

1. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi (BÇS)

157 ülkenin katılımı ile imzalanan²³¹ Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi (Convention on Biological Diversity) Aralık 1993'de yürürlüğe girmiştir. 2018 yılı itibari ile Sözleşmeye 196 ülke taraf olmuş bulunmaktadır²³².

Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin 1. maddesi uyarınca, sözleşmenin amaçları, *“biyolojik çeşitliliğin korunması, sürdürülebilir şekilde kullanımı, genetik kaynaklardan elde edilen faydaların hakça paylaşımı, gen kaynaklarına ulaşımın ve gerekli teknolojilerin aktarılmasının sağlanmasıdır”*. Biyolojik çeşitlilik, genetik çeşitlilik, türler arası çeşitlilik ve ekosistem çeşitliliği olmak üzere üç parçadan oluşmaktadır²³³.

Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin dikkat çeken özelliğinin, gelişmekte olan ülkelerin, gelişmiş ülkelere karşı kimi imtiyazlar elde etmiş olabilmeleri olduğu belirtilmektedir²³⁴. Buna göre, gelişmekte olan ülkeler, ticaret, güvenlik ve hatta iklim değişikliği gibi diğer çevresel konularda çok taraflı müzakerelerde elde edemeyecekleri türden imtiyazları güvence altına almışlardır. Şöyle ki, Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi genetik kaynakların “kullanılmasından” doğacak faydaların, kaynakların menşeyini oluşturan topluluklar ve ülkeler arasında paylaşılmasını öngörerek bir çevre sözleşmesinin ötesine geçmiştir²³⁵.

²³¹ Türkiye Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'ni (BÇS) 29.08.1996 tarih ve 4177 sayılı Kanun'la onaylamıştır. Sözleşme 27.12.1996 tarih ve 22860 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak, 14 Mayıs 1997 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

²³² Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi Resmi Web Sitesi, Üye Ülkeler Listesi (List of Parties), <https://www.cbd.int/information/parties.shtml> (01.09.2018).

²³³ Ferhunde Hayırseder Topçu, “Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi: Müzakereden Uygulamaya”, **Marmara Avrupa Araştırmaları Dergisi**, Cilt: 20, Sayı: 1, 2012, s. 58.

²³⁴ Topçu, s. 72.

²³⁵ Topçu, s. 73. Gelişmekte olan ülkeler dünya biyolojik çeşitliliğinin 4/5'ine sahip olduklarından biyolojik kaynaklar üzerinde söz konusu devletlerin egemenlik haklarının BÇS ile tanınmış olması önemli bir adım olmakla birlikte uygulamada, somut olarak bu egemenlik hakkının kullanılmasında sıkıntılar çıktığı ve Sözleşmeye rağmen gelişmekte olan ülkelerin kendi biyolojik kaynakların elde edilen faydadan adil bir şekilde pay alamadıkları belirtilmektedir (Topçu, s. 79). Bu noktada, ABD'nin de konuya ilişkin en büyük endüstriyel güç olarak söz konusu Sözleşmeyi imzalamamış olmasına dikkat çekmek gerekmektedir. Bkz. List of Parties/ Üye Ülkeler, <https://www.cbd.int/information/parties.shtml> (19.07.2015).

Türkiye'nin biyolojik çeşitliliğe ilişkin birçok yasal düzenlemeye sahip olmasına karşın²³⁶, Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'ne ilişkin yükümlülüklerini tam anlamıyla yerine getiremediği belirtilmektedir²³⁷.

2. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi ve TRIPS

Teknolojinin her alanındaki buluşların patentle korunabilmesini düzenleyen TRIPS ile biyolojik çeşitliliğin korunması ve kaynakların kullanımından doğan faydaların adil bir biçimde paylaşılmasını hedefleyen Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin birbirleriyle çeliştiğine dikkat çekilmektedir²³⁸. Hatta TRIPS sisteminin bir tür gen sömürsüne yol açtığı da savunulmaktadır²³⁹.

3. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin AB Yönergesi İlişkisi

98/44/AT Sayılı Biyoteknolojik Buluşların Korunmasına ilişkin Yönerge, 1. maddesinde, TRIPS ile birlikte, Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'ne atfen, Yönerge hükümlerinin, üyelerin adı geçen sözleşmeler başta olmak üzere Uluslararası Sözleşmelere ilişkin yükümlülüklerine hâle getirmeyeceğini belirtmektedir. Ayrıca, ilgili Yönerge'nin 55 no.lu gerekçesi, Birliğin, Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'ne 96/626/AT sayılı Karar doğrultusunda taraf olması dolayısıyla, işbu Yönerge'nin ulusal hukuklarına uyumlaştırılması esnasında Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi m. 3 ve m. 8(j), m. 16(2)'nin 2. cümlesi ve m. 16(5) hükümlerinin üye devletlerce özellikle göz önünde bulundurulması gerekliliğine vurgu yapmaktadır.

BÇS m. 3 hükmü devletlerin, kaynaklarını kendi çevre politikaları doğrultusunda kullanma egemen hakkına sahip olduklarını ve kendi egemenlik alanlarındaki faaliyetlerin, diğer devletlerin çevrelerine veya ulusal yargı yetkileri sınırları dışındaki alanların çevrelerine zarar vermemesini sağlamakla yükümlü olduklarını öngörmektedir. Diğer bir deyişle her devlet kendi kaynakları üzerinde egemenlik hakkına sahiptir ancak kendi alanlarındaki faaliyetler ile ne diğer devletlerin egemenlik alanlarında yer alan çevreye ne de dünyanın ulusal egemenlik alanları dışında kalan bölgelerindeki çevreye zarar verebileceklerdir.

²³⁶ Biyogüvenlik Kanunu, Çevre Kanunu, Milli Parklar Kanunu, Orman Kanunu, Su Ürünleri Kanunu, Kültür ve Tabiat Varlıklarını Koruma Kanunu, Özel Çevre Koruma Kurumu Başkanlığı'nın Kurulması Hakkında KHK, Kıyı Kanunu, Kara Avcılığı Kanunu, Hayvanları Koruma Kanunu ve ilgili Yönetmelikler.

²³⁷ Topçu, s. 87.

²³⁸ Öcalan, s. 33.

²³⁹ Topçu, s.79.

BÇS m. 8 hükmü (j) fıkrası, yerel insan topluluklarının sahip oldukları bilgilerin korunmasına ilişkindir²⁴⁰.

BÇS m. 16 hükmü, *“Teknolojiye Erişim ve Teknoloji Transferi”* başlığını taşımaktadır. Madde 16 (1) hükmü, *“Akit taraflardan her biri, ... biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı ile ilgili olan veya genetik kaynaklardan yararlanan ve çevreye önemli bir zarar vermeyen teknolojilerin diğer Akit Taraflara transferini ve diğer Akit Tarafların bu teknolojilere erişimini sağlamayı ve/veya kolaylaştırmayı taahhüt eder.”* demektedir. BÇS madde 16 (2) hükmü birinci cümlesi, *“Yukarıda 1 inci paragrafta anılan teknoloji transferi ve teknolojiye erişim, gelişmekte olan ülkelere, karşılıklı olarak mutabık kalınması halinde, ayrıcalıklı ve öncelikli şartlar da dâhil olmak üzere, adil ve en elverişli şartlar çerçevesinde ve gerektiğinde 20 ve 21 inci Maddelerde öngörülen mali mekanizma uyarınca sağlanacak ve/veya kolaylaştırılacaktır.”* ifadelerini içermektedir. BÇS madde 16 (2) hükmü ikinci cümlesi (Yönerge'nin atfı sadece bu kısma ilişkindir) ise, *“Teknolojinin patent ve diğer fikri mülkiyet haklarına tabi olması halinde, bu erişim ve transfer, fikri mülkiyet haklarının yeterli ve etkin biçimde korunmasını dikkate alan ve bununla tutarlı şartlarla sağlanacaktır.”* ifadelerini içermektedir. Görüldüğü üzere, Yönerge “fikri haklara ilişkin etkin koruma” öngören cümleyi, teknoloji transferine ilişkin hükmün içinden adeta cimbızla çekerek vurgulamaktadır.

Yönerge'nin atıf yaptığı son hüküm olan BÇS m. 16 (5) hükmü ise, *“Patent ve diğer fikri mülkiyet haklarının bu Sözleşme'nin uygulanmasını etkileyebileceğini kabul eden Akit Taraflar, bu hakların Sözleşme'nin amaçlarına aykırı olmamasını ve bu amaçları destekler nitelikte olmasını sağlamak için, bu konuda ulusal mevzuata ve uluslararası hukuka uygun biçimde işbirliği yapacaklardır.”* demektedir. Bu son atıf ile Yönerge BÇS'nin amaçlarını destekler bir vurgu yapmaktadır.

Ayrıca Yönerge gerekçe no. 56 ile Kasım 1996'da yapılan Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi Tarafları Üçüncü Konferansı, III/17 sayılı Kararına atıfta bulunmaktadır²⁴¹. BÇS Tarafları Üçüncü Konferansı III/17 sayılı Kararında, fikri mülkiyet hakları ile TRIPs Anlaşması ve Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi hükümleri arasındaki ilişkinin ortak bir değerlendirilmesine yardımcı olmak için, özellikle biyolojik çeşitliliğin teknolojik tansferi ve korunması ve sürdürülebilir kullanımı ile geleneksel yaşam tarzlarını temsil eden yerli ve yerel toplumların bilgi, yenilik ve

²⁴⁰ Türkiye, söz konusu hükme ilişkin olarak, Dokuzuncu Taraflar Konferansı'nda, Sekretarya'ya yazılı olarak Türk Anayasal sisteminde “yerli (indigenous) halk” olarak tanımlanan bir kategori ya da insan grubu olmadığını bildirmiştir. Bu hususta bkz. Topçu, s. 82, dn. 22.

²⁴¹ 4-15 Kasım 1996 tarihli Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi Tarafları Üçüncü Konferansı'nın III/17 sayılı Kararı için bkz. <https://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7113> (20.07.2015).

uygulamalarının korunması da dâhil olmak üzere genetik kaynakların kullanımından doğan yararların adil ve eşitlikçi paylaşımı ile ilgili olarak daha fazla çalışmanın gerekli olduğu belirtilmektedir.

4. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü

BÇS'nin kapsamında yer alan bazı konular hakkındaki ayrıntıların Protokollerle hukuki düzenlemeye kavuşturulması yolu öngörülmüştür. Bu çerçevede, BÇS'nin *"Biyoteknolojinin İşlem Görmesi ve Yararların Dağıtımı"* başlıklı 19. maddesi 3. fıkrasına istinaden 29 Ocak 2000 tarihinde kabul edilen Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, 11 Eylül 2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir²⁴². Buna göre söz konusu Protokolle tarafların, *"biyoteknoloji sonucunda değişime uğratılmış ve biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde olumsuz etkiye bulunabilecek her türlü canlı organizmanın emniyetli biçimde taşınması, işlem görmesi ve kullanılması konularını ele almaları"* öngörülmüştür.

Cartagena Biyogüvenlik Protokolü ülkemizde, 17 Haziran 2003 tarih ve 4898 sayılı Kanun ile onaylanarak, 24 Haziran 2003 tarihli 25148 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmıştır. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü ve Avrupa Birliği Mevzuatı hükümleri doğrultusunda düzenlenen²⁴³ 18 Mart 2010 tarih ve 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu, 26 Eylül 2010 tarihinde yürürlüğe girmiştir²⁴⁴. Kanuna dayanılarak çıkarılan "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik" ve "Biyogüvenlik Kurulu ve Komitelerin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" ise, 13 Ağustos 2010 tarihli, 27671 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak 26 Eylül 2010 tarihinde yürürlüğe girmiştir. 2 Temmuz 2018 tarihli ve 703 sayılı KHK²⁴⁵ ile 19 kurul, komisyon ve komite kaldırılarak, bunlara mevzuatta tanımlanan görev ve yetkiler bazı kurum ve makamlara devredilmiştir. Bunlardan Biyogüvenlik Kurulu'nun görev ve yetkileri de Tarım ve Orman Bakanlığı'na devredilmiştir.

²⁴² Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi Resmi Web Sitesi, <http://bch.cbd.int/protocol/background/> (19.07.2015). BÇS'ne ilişkin bir diğer protokol ise Nagoya Protokolüdür. Nagoya Protokolü, genetik kaynaklara erişim ve yarar paylaşımı hakkında düzenlemeler içermektedir. Nagoya Protokolü hakkında bkz. <https://www.cbd.int/abs/> (17.07.2015).

²⁴³ Mehmet Nafi Artemel, **Biyogüvenlik Hukuku, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmaların Araştırma, Geliştirme ve Ticari Amaçla Kullanımı**, Legal Yayınevi, İstanbul 2014, s. 23 ; Zeynep Kivılcım, "Cartagena Protokolü ve Türkiye Biyogüvenlik Mevzuatı", **Marmara Avrupa Araştırmaları Dergisi**, Cilt: 20, Sayı : 1, 2012, s. 99. Son yazar, Biyogüvenlik Kanunu'nun hazırlanması sürecinde ihtiyatlılık ilkesini temel alan Cartagena Protokolü ile AB düzenlemelerinin etkili olması yanında ABD ve biyoteknoloji şirketlerinin baskısının da hissedilir nitelikte olduğunu, Türkiye'nin bu iki baskı grubunu dengelemeye çaba gösterdiğini vurgulamaktadır. Bu hususta bkz. Kivılcım, s. 109 vd.

²⁴⁴ R.G. T. 26.03.2010, R.G. S. 27533.

²⁴⁵ R.G. T. 09.07.2018, R.G. S. 30473.

Cartagena Biyogüvenlik Protokolü ihtiyati bir yaklaşımı benimseyerek biyoteknolojik usullerle değiştirilmiş canlı organizmaların emniyetli biçimde taşınması, işlem görmesi ve kullanılması konularında yeterli bir koruma düzeyinin sağlanmasına katkıda bulunma amacını taşımaktadır²⁴⁶. Protokol m. 4 hükmü uyarınca, *“Bu Protokol, insan sağlığı üzerindeki riskler de göz önünde bulundurularak, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde olumsuz etkilere sahip olabilecek olan tüm değiştirilmiş canlı organizmaların sınır ötesi hareketi, transit geçişi, muamelesi ve kullanılması için geçerli olacaktır.”* Protokol 5. madde hükmü uyarınca, insan sağlığını riske atmama koşuluyla, insanlar için ecza malzemesi olan değiştirilmiş canlı organizmalar, Protokol’ün kapsamı dışında tutulmuştur²⁴⁷. Protokol, biyoteknolojik işlemler sonucu değiştirilen canlı organizmalarla ilgili faaliyetleri uluslararası alanda düzenleyen ilk ve temel belge olarak önemli addedilmektedir²⁴⁸. Biyogüvenlik Protokolü m. 18 hükmü, Protokol kapsamına dâhil herhangi bir değiştirilmiş canlı organizmanın sınır ötesi hareketinin durumu açıklayan belge ile mümkün olacağını öngörmekte, söz konusu belgenin bunların değiştirilmiş canlı organizmalar olduğunu ve özelliklerini, güvenli muamelesi, depolanması, nakli ve kullanımı için gereksinimleri, daha fazla bilgi almak için temas noktasını ve uygunsa ithalatçının ve ihracatçının adını ve adresini göstereceğini öngörmektedir. Genetiği değiştirilmiş organizmaların yarattığı zararların giderilmesine ilişkin ise, Cartagena Biyogüvenlik Protokolü m. 27 hükmü doğrultusunda yapılan çalışmalar sonucu, 12 Ekim 2014 tarihinde uluslararası alanda yürürlüğe girmiş bulunan “Genetik Kaynaklara Erişim ve Yarar Paylaşımı Hakkında Nagoya Protokolü” hükümleri uygulanacaktır²⁴⁹. Nagoya Protokolü, GDO’ların yol açtığı zararlar bakımından hukuki sorumluluk gerekliliğini öngörmekte, tarafların gerekli maddi ve usuli düzenlemeyi kendi ulusal mevzuatları içinde gerçekleştirmeleri hususuna işaret etmektedir²⁵⁰.

²⁴⁶ Cartagena Biyogüvenlik Protokolü m. 1.

²⁴⁷ Artemel, s. 28 ve dn. 41.

²⁴⁸ Artemel, s. 28.

²⁴⁹ Nagoya Protokolü henüz Türkiye’de yürürlüğe girmemiştir.

²⁵⁰ Nagoya Protokolü m. 12; Kivılcım, s. 109.

B. Gıda Ve Tarım İçin Bitkisel Genetik Kaynaklar Uluslararası Anlaşması

İçlerinde Türkiye'nin²⁵¹ de bulunduğu 88 ülkenin üye olduğu Gıda ve Tarım için Bitkisel Genetik Kaynaklar Uluslararası Anlaşması²⁵² (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture), Birleşmiş Milletlere bağlı Gıda ve Tarım Örgütü'nün (FAO – Food and Agriculture Organization) gözetiminde 3 Kasım 2001'de imzalanmıştır.

Anlaşmanın 1. maddesi uyarınca amaçları, gıda ve tarım için bitkisel genetik kaynakların sürdürülebilir kullanımı, korunması ve bunların kullanılmasından doğan faydaların adil ve adaletli paylaşımıdır. Anlaşma amaçlarına ulaşmada Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi ile uyum içinde çalışılacağını öngörmektedir (m.1.1). Anlaşma kapsamında yer alan hedefler, bitkisel genetik kaynakların incelenerek envanterinin çıkarılması, bitkisel kaynakların in-situ ve ex-situ²⁵³ olarak korunması, tehdit altında veya potansiyel kullanımı olabilecek bitkisel kaynakların toplanması, bitkisel genetik kaynakların biyolojik özelliklerinin saptanması olarak sıralanmaktadır (m.5).

Anlaşmanın biyoteknolojik buluşlara ilişkin patent hakları ve bitki yetiştiricileri hakları bakımından konumu, bu hakların sahipleri ile toplumun menfaatlerini dengelemeye yöneliktir denebilir. Zira bitki yetiştiricileri hakları (ıslahçı hakları), yetiştirici olarak çiftçilerin katkısını reddetmekte ve bu sebeple çiftçi haklarını zayıflatmaktadır ve benzer olarak patentler de geleneksel bilginin çok uluslu şirketler tarafından ele geçirilmesine olanak vermektedir²⁵⁴. Gıda ve Tarım için Bitkisel Genetik Kaynaklar Uluslararası Anlaşması ise, çiftçi haklarını özel olarak düzenlemiş (m. 9) ve tarafların çiftçi haklarını korumaya yönelik önlemler almalarını öngörmüştür. Geleneksel bilginin korunması, bitki genetik kaynaklarının kullanılmasından doğan yararların eşit olarak paylaşılması hakkı, bitki genetik kaynaklarının korunması ve sürdürülebilir kullanımı ile ilgili konularda ulusal düzeyde karar alma sürecine katılım hakkı çiftçi hakları kapsamında yer alan haklar olarak düzenlenmiştir.

²⁵¹ Türkiye söz konusu Anlaşmayı 4 Kasım 2002'de imzalamıştır. R.G. T. 2.11. 2005, R.G. S. 25984.

²⁵² Anlaşmaya ilişkin resmi web sitesine <http://www.fao.org/plant-treaty/en/> (17.07.2015) adresinden ulaşılabilir.

²⁵³ İn-situ: Yerinde, doğal yaşam ortamında, habitatında. Ex-situ: Yeri dışında, doğal habitatı dışında, ortamı dışında. Terimler için bkz. Türkçe Bilim Terimleri Sözlüğü, <http://www.tubaterim.gov.tr> (02.09.2016).

²⁵⁴ Kemal Demir Eralp, **Genetik Kaynaklar ve Patent**, Uzmanlık Tezi, Türk Patent Enstitüsü, Patent Dairesi Başkanlığı, Ekim 2003, Ankara, s. 68.

C. Yeni Bitki Çeşitlerini Koruma Uluslararası Birliği Sözleşmesi (UPOV)

Yeni Bitki Çeşitlerini Koruma Uluslararası Birliği (The International Union for the Protection of New Varieties of Plants) merkez bürosu Geneva’da (İsviçre) bulunan uluslararası bir organizasyondur. UPOV, Yeni Bitki Çeşitlerini Koruma Uluslararası Sözleşmesi ile kurulmuştur. Sözleşme 1961 yılında Paris’te kabul edilmiş, 1972, 1978 ve 1991 yıllarında revize edilmiştir. UPOV, resmi web sitesinde misyonunu, toplum yararı için yeni bitki çeşitlerinin geliştirilmesini cesaretlendirmek amacıyla, bitki çeşitliliğinin korunması için etkin bir sistem sağlama ve düzenleme olarak ifade etmektedir²⁵⁵. UPOV Sözleşmesi ile yeni bir bitki türü yetiştirmiş olan kişinin izni olmadan ürününün ticari amaçlarla kullanımı yasaklanmaktadır.

Türkiye UPOV Sözleşmesine 18.11.2007 tarihli UPOV Genel Kurulu kararı ile üye olmuştur²⁵⁶. Ayrıca, 08.01.2004 tarih ve 5042 sayılı Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun’un²⁵⁷ dayanağını UPOV Sözleşmesi ve AB’nin 2100/94²⁵⁸ ve 1768/95²⁵⁹ sayılı düzenlemeleri esas teşkil etmektedir²⁶⁰.

Sözleşme, tohumlar gibi çoğaltma materyallerinin pazarlanmasını kapsamakta, bitkinin büyütülmesi ve bitkinin bizzat kendisinin pazarlanması ise kapsam dışında kalmaktadır. UPOV ile bir bitki türü yetiştirmiş olan kişinin onayı alınmadan ürünün ticari amaçla pazara sunulması yasaklanmakta, o bitkiden yararlanarak başka tür bitkiler yetiştirmek için ise herhangi bir yasak bulunmamaktadır (UPOV m.15).

²⁵⁵ UPOV Resmi Web Sitesi, <http://www.upov.int/portal/index.html.en>. (27.11.2014).

²⁵⁶ UPOV Sözleşmesine katılmamız 13.3.2007 tarihli ve 5601 sayılı Kanunla uygun bulunmuştur. R.G. T. 17.03.2007, R.G. S. 26465.

²⁵⁷ R.G. T. 15.01.2004, R.G. S. 25347.

²⁵⁸ 2100/94/EC sayılı, 27.07.1994 tarihli, Birlik Bitki Çeşitleri Hakları Hakkındaki Konsey Tüzüğü (Council Regulation on Community Plant Variety Rights). http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=126824 (28.08.2015).

²⁵⁹ 1768/95/EC sayılı, 24.07.1995 tarihli Birlik Bitki Çeşitleri Hakları Hakkındaki Konsey Tüzüğü’nün 14 (3) maddesinde düzenlenen tarımsal istisnanın uygulanmasına ilişkin Komisyon Tüzüğü (Commission Regulation implementing rules on the agricultural exemption provided for in Article 14 (3) of Council Regulation (EC) No 2100/94 on Community plant variety rights), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31995R1768&from=EN> (28.08.2015).

²⁶⁰ Bkz. 7.11.2005 tarihli Yeni Bitki Çeşitlerinin Korunması Uluslararası Sözleşmesi’ne Katılmamızın Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı Gerekçesi, <http://www2.tbmm.gov.tr/d22/1/1-1135.pdf> (27.7.2015). Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun kamuoyunda birçok çevreden eleştirilere maruz kalmıştır. Bu doğrultuda bkz. <http://yesilgazete.org/blog/2014/04/17/tohum-yasamdir-yasam-patentlenemez-ahmet-atalik/> (25.08.2015); <http://www.karasaban.net/ekoloji-kolektifi-ve-dogaderbitkiler-satilik-degildir/> (25.08.2015). Ayrıca AB’ye uyum sürecinde yasalaşan “Tohumculuk Kanunu” da ülkemiz bitki çeşitliliğini ve yerel tohumları olumsuz etkilediği gerekçesi ile eleştirilen başka bir düzenlemedir. Eleştiriler için bkz. Ziraat Mühendisleri Odası Resmi Web Sitesinde yer alan 02.10.2006 tarihli basın açıklaması, http://www.zmo.org.tr/genel/bizden_detay.php?kod=4344&tipi=3&s_ube=0 (25.08.2015). Açıklamaya, Ziraat Mühendisleri Odası dışında, Çevre Mühendisleri Odası, Gıda Mühendisleri Odası, GDO’ya Hayır Platformu, Ekoloji Kolektifi, Türkiye Tarımcılar Vakfı ve Tüketici Hakları Derneği katılmışlardır.

TRIPS m. 27/3 (b)'de bitki çeşitlerine ilişkin olarak patent hukuku ya da etkili sui generis bir hakla koruma sağlanabileceği belirtilmektedir. UPOV yeni bitki çeşitlerinin geliştirilmesi için ıslahçı hakkı sistemini getirirerek sui generis bir koruma öngörmektedir.

D. UNESCO Bildirgeleri ²⁶¹

1. 1997 Tarihli İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi

11 Kasım 1997 tarihli “İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi” insan genetiği alanında önemli kilometre taşlarından biri olarak kabul edilmektedir. Bildirge ile insanlığın mirası olarak kabul edilen insan genomu korunmakta, genetik özellikleri ne olursa olsun bireyler arasında ayrımcılık yapılmasını yasaklanmakta, genomu etkileyecek araştırma, tanı ve tedaviler için ilgilinin aydınlatılmış onamı gerekli kılınmakta, herkese insan genomu alanındaki genetik ve tıptaki ilerlemelere erişim hakkı tanınmaktadır²⁶².

Bildirge tanıtım kitapçığı önsözünde, her ne kadar bağlayıcı bir metin olmasa da, konuya ilişkin oluşmuş ihtiyaç dolayısıyla (hızla gelişen biyoloji ve genetik konuları), Bildirgede sayılan ilkelerin tüm Dünya’da bir an önce uygulanması gerekliliğine vurgu yapılmaktadır²⁶³. Bildirgenin giriş bölümünde ise, “*insan genomu konusundaki araştırmaların bireylerin ve bütün insanlığın sağlık koşullarının iyileştirilmesi yönünde geniş imkânlar oluşturduğu, ancak bu araştırmaların aynı zamanda, genetik özelliklere dayalı her türlü ayrımcılığın yasaklanmasının yanı sıra, insan onuruna, özgürlüğüne ve haklarına tam saygı göstermesi gerektiği*” vurgulanmıştır. Görüldüğü üzere, Bildirge insan genomu üzerindeki araştırmaları yasaklamamakta, hatta faydalı olduklarını kabul etmekte ancak, araştırma ve uygulamaların insana herhangi bir şekilde zarar vermesinin kabul edilemeyeceğini belirtmektedir.

Bildirge, 1. maddesinde insan genomunun, insanlığın mirası olduğuna vurgu yaparken, 4. maddesinde “*insan genomu doğal durumunda mali kazanç konusu*

²⁶¹ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. “Birleşmiş Milletler, Eğitim, Bilim ve Kültür Kurumu” olarak Türkçe’ye çevrilmiştir. 1946 yılında kurulan UNESCO’ya Türkiye 20.05.1946 tarihli 4895 sayılı Kanun ile kurucu üye olarak katılmıştır. RG. T. 25.05.1946, RG. S. 6316.

²⁶² Ergun Özsunay, “Uluslararası Hukuk ve Genetik”, **Güncel Hukuk**, Ekim 2010, Sayı: 82, s. 12.

²⁶³ İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, Kuramdan Uygulamaya, Unesco 2005, http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/GENOME-HUMAIN_Turc.pdf (28.08.2015).

yapılamaz” diyerek, insana ait genlerin hiçbir işlem görmeksizin doğal hallerindeyken doğrudan ticarileştirilemeyeceğini vurgulamaktadır. Madde 5/a hükmünde, “*bireyin genomunu etkileyecek bir araştırma, tedavi veya tanı girişiminin ancak olası risk ve yararların önceden ve titizlikle değerlendirilmesinden sonra ve iç hukukun bütün diğer gereklerine uyularak yapılabileceğini*”, belirtmektedir. Madde 5/ c hükmünde bireyin kişisel genetik bilgisine sahip olup olmama konusunda özgür olduğu, 7. maddede genetik bilgilerin gizli tutulmaları gerekliliği, madde 8 ile genoma yapılan müdahale ile bir zarar doğmuşsa bunun tazmin edilmesi gerekliliği düzenlenirken, madde 11 hükmü ile üremeye yönelik insan klonlanmasına izin verilemeyeceği belirtilmekte, 12. maddede ise, herkesin yeni gelişmelere erişim hakkından ve araştırma özgürlüğünün, düşünce özgürlüğünün bir parçası olduğundan, ancak bu araştırmaların amacının acıları dindirme ve insan sağlığını iyileştirme çerçevesinde gerçekleşmesi gerektiğinden bahsedilmektedir. 16. maddede ise devletlere, uzmanlardan oluşan bağımsız etik komiteler kurmaları önerilmektedir. 17. maddede hem nadir hem de yaygın genetik hastalıklara ilişkin araştırmaların desteklenmesi gerektiği belirtilmektedir. 18. maddede, özellikle gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasında işbirliğinin önemine vurgu yapılmakta ve 19. maddede de özellikle hangi konularda işbirliğinin desteklenmesi gerektiği maddeler halinde sayılmaktadır. Biyoloji, tıp ve genetik alanlarında bilimsel bilginin serbestçe dolaşımının sağlanmasının desteklenmesi sayılanlar arasında en dikkat çekici olan maddedir. Son hükümlerde ise bildirgenin uygulanması hakkında öneriler yer almaktadır.

2. 2003 Tarihli İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi

UNESCO Genel Konferansı, 1997 tarihli İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi’ni uyumlu olarak izleyen, İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi’ni 16 Ekim 2003 tarihindeki 32. oturumunda oy birliği ile kabul etmiştir. Bildirgenin amacı, eşitlik, adalet ve dayanışmanın gereğince, insan genetik verilerinin elde edilmesi, işlenmesi, kullanımı ve saklanması sırasında insan haklarının, temel özgürlüklerin korunması ve insan onuruna gereken saygının gösterilmesini sağlamaktır.

Ceza hukuku kapsamındaki süreçler ve hukuka uygun ebeveynlik testleri İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi kapsamı dışında tutulmuştur (m. 1/c).

Bildirgede, “*Genetik verilerin özel konumu*” başlıklı 4. madde özellikle dikkat çekmektedir. Hüküm uyarınca, “*insan genetik verileri özel bir konuma sahiptir zira*

bireylerin genetik yatkınlıkları hakkında tahminde bulunmayı sağlayabilirler; bazen tüm topluluk üzerinde ve nesiller boyu önemli bir etkiye sahip olabilirler; biyolojik örnekler, toplandığı zaman diliminde önemi anlaşılamayan bilgiler içerebilirler ve bireyler ve topluluklar için kültürel bir öneme sahip olabilirler.”

“Amaç Değişikliği” başlığı ile düzenlenen 16. maddede onam alınması sonrası, kullanıma ilişkin amaç değişikliği söz konusu olursa, tekrar usulüne uygun onam alınması gerektiği, yalnızca uluslararası hukuka uygun şekilde kamu yararının gerektirdiği hallerde tekrardan onamın aranmayabileceği öngörülmüştür.

Yöntemler başlığı taşıyan madde 6 hükmü, saydamlık ve toplumu sürece dâhil etmeye vurgu yaparken etik komitelerin gerekliliğini hatırlatmakta ve peşin, özgür, aydınlatılmış ve açık onamın önemine değinmektedir. Onamı alınan kişiye işlemin amacını açıklayan ve riskleri ve sonuçları da içeren uygun ve yeterli bilgi verilmesinin etik bir zorunluluk olduğu vurgulanmaktadır. Ayrıca, söz konusu bilgilendirmenin, onamın hiçbir zorlamaya, zarara ve yaptırıma maruz kalınmadan geri alınabileceği ifadesini içermesi gerektiği de belirtilmektedir.

Bildirgenin izleyen maddelerinde, biyolojik örneklerin saklanması, paylaşım ve serbest dolaşımın desteklenmesi, etik öğretiminin desteklenmesi, insan haklarına, temel özgürlüklere ve insan onuruna aykırı faaliyetlerin reddedilmesi hususları üzerinde durulmaktadır.

3. 2005 Tarihli Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi

UNESCO Genel Konferansı Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesini Ekim 2005'te oybirliği ile kabul etmiştir. Biyoetik tarihinde ilk kez, tek bir metin içinde öngörülen temel biyoetik ilkelerinin saygı görüp gözetilmesini sağlama konusunda üye devletler kendileri ve uluslararası topluluk adına yükümlülük üstlenmiştir. Tıp, yaşam bilimleri ve insanlara uygulanan diğer ilgili teknolojilerin ortaya çıkardığı etik konularına ilişkin hususlarda Bildirge, adından da anlaşılacağı üzere insan onuru, insan hakları ve temel özgürlüklere saygı gösterilmesini öngören kuralları ve ilkeleri sağlamlaştırmaktadır. Biyoetiği uluslararası insan haklarına dâhil ederek ve insan yaşamına saygı duyulmasını sağlayarak Bildirge, biyoetiğin özgül alanında etik ile insan hakları arasındaki ilişkinin varlığını kabul etmektedir.

Bildirge tıp, yaşam bilimleri ve insanlar üzerinde uygulanan diğer teknolojilerle ilgili etik hususlar hedef alınarak devletlere rehberlik edecek evrensel çerçevenin sağlanması gayesiyle kaleme alınmıştır. Bildirge şimdiki ve gelecek nesillerin

korunması çerçevesinde insan onuru, insan hakları ve temel özgürlüklere saygı duyularak, bilimsel araştırma özgürlüğü ile bilimsel ve teknolojik gelişmelerden sağlanan faydaların öneminin tanınması ve biyoetik hususunda çok disiplinli toplumsal diyalogların geliştirilmesi gerekliliğini ve ayrıca biyoçeşitliliğin insanlığın ortak sorunu olduğunu vurgulamaktadır.

Bildirge m. 3/2 hükmü ile bireyin çıkarlarının toplumun ve bilimin çıkarlarına göre öncelikli olması gerektiğini belirterek, bireysel yararı ön plana çıkarmıştır. İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi'nde olduğu gibi, burada da m. 6 hükmü ile önceden alınmış onamın her tür tıbbi müdahalede alınmasının ve m. 9 hükmü ile elde edilen bilgilerin kişilerin mahremiyetine ve kişisel bilgilerin gizliliğine uygun olarak kullanılmasının önemi vurgulanmaktadır. Madde 14 hükmü ile sağlık hakkına vurgu yapılarak bilimsel gelişmelerin insan sağlığını iyileştirici olması gerekliliğine dikkat çekilmekte ve madde 15'te ise, bilimsel araştırmalardan elde edilen yararların, başta gelişmekte olan ülkeler olmak üzere tüm toplumca paylaşılması gerektiği belirtilmektedir. Yaşam bilimlerinin özellikle genetik yapılar olmak üzere gelecek nesiller üzerindeki etkisinin önemine m. 16 hükmü ile dikkat çekilmektedir. Madde 17 hükmü ile ise, çevre, biyosfer ve biyolojik çeşitliliğin korunması gerekliliğine tekrar vurgu yapılmaktadır. Karar verme ve biyoetik hususların ele alınması başlıklı 18. madde özellikle önemlidir. Zira tüm toplumsal katmanları içine alan ve en son elde edilen bilimsel bilgiye dayalı, çok sesli ve çok disiplinli bir tartışma ve karar verme ortamının sürekli canlı tutulması gerekliliğini vurgulamaktadır. Yukarıda incelediğimiz diğer iki UNESCO Bildirgesinde olduğu gibi burada da Etik Komiteler kurulması gerekliliğine dikkat çekilmektedir. Bildirge ayrıca, tıp yaşam bilimleri ve ilgili teknolojilere ilişkin risk değerlendirilmesi ve yönetiminin gerekliliğine vurgu yapmaktadır. Bildirgede sınır ötesi uygulamalara ilişkin olarak, uygulamayı yapan devlet ya da grubun, etki incelemesi yapması gerekliliği de vurgulanmaktadır. Ayrıca, m. 22 hükmü ile devletler ulusal ve uluslararası düzeyde biyo-terörizm ile organ, doku ve genetik kaynak kaçakçılığına karşı önlemler alma konusunda uyarılmaktadır.

UNESCO bildirgelerinin biyoteknolojik buluşlar bakımından önemi genetik çalışmalara ilişkin etik çerçeve oluşturarak, üye ülkelere insan hakları ve genetik çalışmalar konusunda yol gösterici olmalarında yatmaktadır. Dolayısıyla, üye ülkeler patent hukuku alanındaki düzenlemeler de dâhil olmak üzere, getirdikleri düzenlemelerde söz konusu Bildirgelerin yol göstericiliğinde hareket ederek insan hakları ve genetik bağlamında yükümlülüklerini yerine getirmiş olacaklardır.

III. KARŞILAŞTIRMALI HUKUKTA BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLARIN KORUNMASI

A. ABD HUKUKUNDA

Patent verme yetkisi Amerika Birleşik Devletleri Anayasası'nda Madde I, Bölüm 8, Fıkra 8 hükmünde²⁶⁴ düzenlenmektedir. Bu hükmeye dayanarak Kongre ABD yasalarının 35. Başlığında yer alan "Patent Yasası" olarak adlandırılan yasayı yürürlüğe koymuştur²⁶⁵.

ABD Hukukunda patentlenebilirlik konusu 35 US. C. §§ 101, 102, 103 hükümleri çerçevesinde düzenlenmektedir. ABD Hukukunda bir buluşun patentlenebilir olması için § 101 hükmünde sayılan dört sınıftan birine girmesi (usul, makine, ürün ya da madde bileşimleri sınıfları) ve yeni ve faydalı olması gerekmektedir²⁶⁶. 35 US. C. § 102 hükmü yenilik koşulunu ayrıntılı olarak düzenlerken, § 103 hükmü ile ise aşikâr olmama koşulu düzenlenmektedir. Yüksek Mahkeme § 101 hükmünde düzenlenen patentlenebilir konular hususuna yerleşik içtihadı ile "yargısal istisnalar" olarak adlandırılan üç istisnayı öngörmektedir. Bunlar, bir doğa kanunun keşfi, fiziksel fenomenler ve soyut fikirler olarak belirlenmiştir²⁶⁷. Zira bunlar meşhur Chakrabarty Kararında²⁶⁸ da belirtildiği gibi, "*doğanın manifestolarıdır ve herkes için serbesttirler ve hiç kimseye münhasıran tahsis edilemezler*"²⁶⁹. Ancak § 101 hükmünün çok dar yorumlanmasının inovasyona sekte vurabileceği belirtilmektedir²⁷⁰. Bu bağlamda yargısal istisnaların çok geniş yorumlanması tehlikesini öngören Yüksek Mahkeme "bir noktada her buluşun doğanın kanunlarını, doğal fenomenleri ve soyut fikirleri somutlaştırdığını,

²⁶⁴ United States Constitution, Art. I, Sec. 8, Clause 8.

²⁶⁵ U.S. Code: Title 35 – PATENTS.

²⁶⁶ 35 US.C. § 101 hükmü uyarınca, "*Herhangi bir yeni ve faydalı usulü, makineyi, imalatı ya da kompozisyonunu ya da yeni ve faydalı bir iyileştirmeyi icat eden ya da keşfeden herkes, bu hükmün koşullarına ve gerekliliklerine tabi olarak bir patent edinebilir.*"

²⁶⁷ Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S. Ct. 2107, 2116 (2013) (Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs. Kararına atfen, Inc., 566 U.S. 66, 70-71 (2012)).

²⁶⁸ Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 206 USPQ 193 (1980), <http://caselaw.lp.findlaw.com/scripts/getcase.pl?court=US&vol=447&invol=303> (20.02.2015).

²⁶⁹ Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309 (1980) (Funk Brothers Seed. Co. v. Kalo Inoculant Co. Kararına atfen, 333 U.S. 127, 130 (1948)).

²⁷⁰ Deborah Ku, "The Patentability of the Crispr-Cas9 Genome Editing Tool", *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Sayı: 16, Cilt: 2, s. 425.

kullandığını, yansıttığını, onlara dayandığını ya da başvurduğunu süregelen kararlarında yineleyerek vurgulamaktadır²⁷¹. Bu çerçevede Yüksek Mahkeme, *“sadece bir yargısal istisnaya yapılan atfın bir istemi patentlenebilirlik için yetersiz kılmayacağına, incelenmesi gerekenin yargısal istisna olarak görünen konunun uygulanma şekli olduğuna”* hükmetmiştir²⁷².

Özetle ABD Patent Hukuku bakımından patent verilebilir buluşun, kanunda sınırlı sayım esasına göre belirtilen dört sınıftan birine (usul, makine, ürün ya da madde bileşimleri sınıfları) girmesi gerekliliği bulunmaktadır ve yargısal istisnalar olarak adlandırılan “bir doğa kanunun keşfi, fiziksel fenomenler ve soyut fikirler” somut olay bakımından incelenerek sonuca varılmalıdır.

Kanun tanımlar kısmında ilgi çekici bir şekilde buluş teriminin buluş ya da keşif anlamına geldiğini belirtmektedir²⁷³. ABD hukukunda kamu düzeni ya da genel ahlaka ilişkin sınırlayıcı bir hüküm bulunmaması da dikkat çekicidir²⁷⁴. Doktrinde ABD hukuku bakımından biyoteknolojik buluşlar ile patent hukukunun kesiştiği noktada bilimsel keşif ile buluş kavramlarının bulanıklaştığı vurgulanmaktadır²⁷⁵.

ABD Yüksek Mahkemesi (Supreme Court of the United States) 1980 tarihli meşhur Chakrabarty Kararı’nda buluş sınıflarına nelerin dâhil olacağı konusunu “güneşin altında bulunan insanoğlu tarafından yapılmış her şey” olarak geniş yorumlayarak süregelen tartışmalara o dönem için son vermiştir²⁷⁶. Söz konusu karar ABD patent hukuku ve özellikle biyoteknolojik buluşlar açısından bir dönüm noktası olarak nitelendirilmektedir²⁷⁷.

²⁷¹ Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs, Inc., 566 U.S. 66, 71. (2012). <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf> (01.02.2017).

²⁷² Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs, Inc., 566 U.S. 66, 72. (2012). <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf> (01.02.2017).

²⁷³ 35 U.S.C. § 100 (a).

²⁷⁴ Lai, s. 1045.

²⁷⁵ Johanna Jacob, “Should Our Genes Be Part of the Patent Bargain?: Maximizing Access to Medical Diagnostic Advances While Ensuring Research Remains Profitable”, **Santa Clara High Technology Law Journal**, Sayı: 28, Cilt: 2, Yıl 2011, s. 406, <http://digitalcommons.law.scu.edu/chtj/vol28/iss2/5> (07.02.2017). Esasında aynı tespitin sadece ABD hukuku bakımından değil genel olarak patent hukuku için geçerli olduğu kabul edilebilecektir.

²⁷⁶ Overwalle, Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology, s. 445.

²⁷⁷ Matthew Rimmer, **Intellectual Property and Biotechnology**, Edward Elgar Publishing Limited, Birleşik Krallık, 2008, s. viii; Christopher M. Holman, “Patent border wars: Defining the boundary between scientific discoveries and patentable inventions”, **Trends in Biotechnology**, Cilt: 25, Sayı: 12, Aralık 2007, s. 541, <https://www.clinicalkey.com/#/content/playContent/1-s2.0-S0167779907002594?returnurl=null&referrer=null> (19.12.2016). ABD Yüksek Mahkemesi esasında 1948 yılında önüne gelen bir olayda bakterilerin patentlenebilirliği hususunu inceleme fırsatı bulmuş ancak söz konusu bakterilerin herhangi bir şekilde değiştirilmedikleri gerekçesi ile patentlenebilir olmadıkları yönünde karar vermiştir. Bkz. Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U. S. 127 (1948). <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/case.html> (06.04.2016).

Mahkeme ve doktrin, evrensel kabul görecek bir tanım üzerinde çalışmaya devam etmişler ve buluşun önemli karakteristik özellikleri ve özellikle de pratik faydasına bakılması gerektiğini öngörmüşlerdir²⁷⁸.

ABD Yüksek Mahkemesi'nin buluş kavramı hakkında verdiği ve 30 yıl etkisini sürdüren genişletici yorumunun ardından²⁷⁹, 2009 yılında New York Güney Bölgesi Federal Mahkemesi, "genlerin keşif olduklarına ve patente konu olamayacaklarına" hükmetmiştir²⁸⁰. ABD Temyiz Mahkemesi Federal Dairesi, söz konusu Bölge Mahkemesi kararını gen ve gen dizinlerine ilişkin olarak onamıştır²⁸¹. ABD Yüksek Mahkemesi 30 Kasım 2012 tarihinde davacıların Federal Mahkeme Kararını Temyiz talebini kabul ederek "Myriad Kararı" olarak anılan ve aşağıdaki başlıkta ayrıntılı olarak incelenen kararını vermiştir.

1. Myriad Kararı

ABD Yüksek Mahkemesi, biyoteknolojik buluşlara ilişkin güncel kararlarından biri olan 13 Haziran 2013 tarihli Myriad kararı²⁸² ile DNA ve cDNA'nın²⁸³ patent verilebilirliğini incelemiş ve DNA'ya doğada var olan bir ürün olması nedeni ile patent verilemeyeceği ancak cDNA'nın insan müdahalesi ile meydana getirilen yapay bir ürün olması dolayısıyla patent verilebilir olduğu sonucuna varmıştır²⁸⁴. Davalı Myriad Genetik, patent başvurusunda çok geniş istemlerde bulunmuş ve aldığı patentleri korumaya yönelik saldırgan bir yöntem izlemiştir. Bunun sonucu olarak kamuoyunda şirkete ve genel olarak DNA'nın patentlenmesi olgusuna karşı bir tepki oluşmuştur. Davacılar, 35 U.S. § 101 hükmü uyarınca Myriad'ın patentlerinin geçersiz kılınması talebi ile dava açmışlar, Bölge Mahkemesi cDNA dâhil olmak üzere istemlerin tabiat ürünlerini kapsadığı gerekçesi ile patentlerin geçersiz olduğu hükmünü duruşmasız

²⁷⁸ Overwalle, Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology, s. 446.

²⁷⁹ Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 206 USPQ 193 (1980). <http://caselaw.lp.findlaw.com/scripts/getcase.pl?court=US&vol=447&invol=303> (20.02.2015).

²⁸⁰ Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office, 669 F. Supp. 2d. 365 (S.D.N.Y. 2009). <https://www.courtlistener.com/opinion/2370081/association-for-molecular-pathology-v-uspto/> (20.02.2015).

²⁸¹ Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office 2010/1406, 08.16.2012, United States Court of Appeals for the Federal Circuit. https://www.aclu.org/files/assets/10-1406_0.pdf (20.02.2015).

²⁸² 569 U.S. (2013) 12-398, Association for Molecular Pathology Et Al v. Myriad Genetics Inc. Et Al. Karar için bkz. http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf. (05.04.2016) Kararın Türkçe çevirisi için bkz. Melih Can Korkmaz, Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2013, s. 333 vd.

²⁸³ cDNA (complementary DNA): Tamamlayıcı DNA, yalnızca ekson dizinlerini içeren sentetik DNA.

²⁸⁴ Myriad Kararı, DNA'nın insan kaynaklı olup olmasına göre ayırım yapmadığı gibi ökaryotik ya da prokaryotik hücrelere ilişkin bir ayırım da gözetmeksizin verilmiştir. Bu hususta bkz. Cole, s. 1.

olarak vermiştir²⁸⁵. Federal Temyiz Mahkemesi ise söz konusu hükmü bozmuştur²⁸⁶. Kararın geri iadesi üzerine Federal Mahkeme, Bölge Mahkemesi'nin kararını kısmen kabul ve kısmen de reddetmiştir. Söz konusu Mahkeme hem izole edilmiş DNA (oy çokluğuyla) hem de cDNA'nın (oybirliğiyle) § 101 çerçevesinde patent verilebilir olduğuna karar vermiştir. Anılan karar da temyiz edilerek Yüksek Mahkemece temyiz talebi kabul edilmiştir.

ABD Yüksek Mahkemesi Temyiz Kararı uyarınca Myriad'ın asıl katkısı BRCA1 ve BRCA2 genlerinin genetik dizilimi ile kesin konumunun ortaya çıkartılması hususlarında olmuştur. Mahkemeye göre Myriad BRCA1 ve BRCA2 genleri içinde şifrelenmiş olan genetik bilgiyi ya da DNA'nın genetik yapısını kendisi meydana getirmemiş ya da değiştirmemiştir. Karar uyarınca, yoğun bir şekilde çaba göstermek tek başına §101 hükmünün uygulanması için yeterli değildir. Hüküm uyarınca, *“Her kim yeni ve yararlı bir madde kompozisyonu ya da gelişmeyi icat eder veya keşfederse, buna ilişkin olarak patent tesis edebilir ve bu başlıkta bulunan şartlara ve zorunluluklara tabidir.”* ABD Yüksek Mahkemesi yerleşmiş içtihatlarına göre, anılan hükme ilişkin istisnalar doğrultusunda doğa kanunu, doğal fenomenler ve soyut fikirler patente konu olamazlar²⁸⁷. Aksine bunlar patent korumasının dışında kalan “bilimsel ve teknolojik çalışmaların temel araçları” niteliğindedirler. Bu istisnaların bulunmaması durumunda patent verilmesi belirtilen araçların kullanımını durdurarak olası buluş ve keşiflerin engellenmesi tehlikesini ortaya çıkarabilecektir. Bu durum ise buluşları teşvik amacı güden patent sistemi ile çelişecektir. Yüksek Mahkeme'nin atıfta bulunduğu Diamond v. Chakrabarty kararı uyarınca *“Tabiat ürünleri sonradan meydana getirilmemiştir ve bunlar tüm insanların kullanımına açıktır. Dolayısıyla hiç kimse için münhasıran tahsis edilemezler.”* Mahkeme bu atfı yaptıktan sonra, doğal oluşumlu şeylerin patente konu edilememesi kuralının da bir sınırı bulunduğunu, sınırsız bir yorumun Patent Hukukunun uygulama alanını daraltacağını belirtmiş, Patent Hukukunun teşvik oluşturma ve bilgi akışını engelleme arasında hassas bir

²⁸⁵ Söz konusu Bölge Mahkemesi Kararı için bkz. United States District Court, S.D. New York, 702 F. Supp. 2d, at 220– 237. <https://casetext.com/case/association-for-mol-pathol-v-us-patent-tm-off> (05.04.2016).

²⁸⁶ Karar için bkz. Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 653 F. 3d 1329 (2011), <http://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1575739.html> (05.04.2016).

²⁸⁷ ABD Patent ve Marka Ofisi'nin Patent Verilebilir Konulara İlişkin Kılavuzu'nda patent incelemesinin söz konusu içtihadı uygun olarak yapılmakta olduğu belirtilmektedir. *“Determining that a claim falls within one of the four enumerated categories of patentable subject matter recited in 35 U.S.C. 101 (i.e., process, machine, manufacture, or composition of matter) does not end the eligibility analysis because claims directed to nothing more than abstract ideas (such as mathematical algorithms), natural phenomena, and laws of nature are not eligible for patent protection. (Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 185, 209 USPQ 1, 7 (1981)); accord, e.g., Chakrabarty, 447 U.S. at 309, 206 USPQ at 197; Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 589, 198 USPQ 193, 197 (1978); Benson, 409 U.S. at 67-68, 175 USPQ at 675.”* <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2106.html> (05.04.2016).

denge sağladığı hususunu hatırlatmıştır. Mahkeme bu dava bakımından görevinin “bu iyi yapılandırılmış standardı” Myriad’ın patent iddialarının “yeni ve yararlı madde kompozisyonunu” mu yoksa “doğal olarak meydana gelen olayları” mı kapsadığını belirlemek üzere kullanmak olduğunu tespit etmiştir.

Yüksek Mahkeme patent istemlerine ilişkin incelemesinde üç önemli tespitte bulunmuştur:

- 1) BRCA1 ve BRCA2 genleri içerisinde kodlanmış bulunan genetik bilginin Myriad tarafından sonradan meydana getirilmediği ya da değiştirilmediği hususu, (nükleotidlerin dizilimi ve konumunun Myriad’ın keşfinden önce de doğada mevcut bulunduğu hususu),
- 2) DNA’nın genetik yapısının Myriad tarafından sonradan meydana getirilmediği ve değiştirilmediği hususu,
- 3) Myriad’ın asıl katkısının Kromozom 17 ve Kromozom 13 içerisindeki BRCA1 ve BRCA2 genlerinin kesin konumu ve genetik diziliminin tespit edilmesi olduğu hususu.

Söz konusu tespitlerin ardından Mahkeme, asıl sorunun Myriad’ın BRCA1 ve BRCA2 genlerinin kesin konumunu ve genetik dizilimini tespit etmesi hususunun genleri patent verilebilir kılıp kılmayacağı konusu olacağını belirtmiştir. Mahkeme konuyla ilişkili olarak patentlerin geçerliliğine ilişkin biri olumlu biri olumsuz iki mahkeme kararına atıf yaparak incelemesine devam etmiştir.

İlk karar, ABD hukukunda biyoteknolojik buluşların patent verilebilirliğine ilişkin temel içtihat niteliğinde kabul edilen ve daha önceden de çeşitli vesilelerle bahsi geçen 1980 tarihli Diamond v. Chakrabarty kararıdır²⁸⁸. Davada bilim adamları 4 adet plazmiti²⁸⁹ bir bakteriye ekleyerek ham petrolün çeşitli bileşenlerini ayrıştırmaya olanak sağlamışlardır (yağ yiyen bakteri) ve mahkeme değiştirilmiş bakterilerin patent verilebilir olduğu kararını vermiştir. Mahkeme davalının isteminin şimdiye kadar bilinmeyen doğal olaylara değil, ama doğal olmayan yollarla meydana gelen ürün ya da madde kompozisyonuna - belirgin bir ad, nitelik ve kullanımı olan insan yaratıcılığı ürününe ilişkin olduğunu açıklamıştır. Yüksek Mahkeme ilave edilmiş bulunan plazmitler ve petrolü ayrıştırmaya yarayan bileşkesinden dolayı Chakrabarty bakterisinin doğada bulunan herhangi birinden belirgin bir şekilde farklı özellikleri ile

²⁸⁸ Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980), <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/case.html> (05.04.2016).

²⁸⁹ Plazmit: “Bakteri ve bira mayasında kromozom dışında bulunan, dölden döle tipik sayısını muhafaza eden, antibiyotik dirençliliği genlerini bulunduran, kendini eşleme yeteneğinde olan, genetik mühendisliği çalışmalarında diğer canlılara gen aktarımında vektör olarak kullanılan, çift iplikli, halkasal DNA.” Tanım için bkz. TDK Büyük Türkçe Sözlük, http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com_bts&view=bts&kategori1=verilst&ayn1=bas&kelime1=pl%C3%A2zmt (06.04.2016).

yeni kabul edildiğini belirtmiştir. Mahkemeye göre, Myriad davasında ise, davalı yeni bir şey meydana getirmemiştir. Karar uyarınca, Myriad'ın önemli ve yararlı bir gen bulduğu şüphe götürmez ancak bu geni etrafındaki genetik materyalden ayırmak bir buluş hamlesi olarak değerlendirilmemelidir. Mahkemeye göre, çığır açan, yenilikçi, hatta olağanüstü nitelikteki bir keşif bile tek başına §101 hükmü bakımından yeterli değildir.

Yüksek Mahkeme'nin incelemesinde atıfta bulunduğu ikinci karar, baklagillerin havadaki azotu alıp toprağa yerleştirmesine yardım eden doğal oluşumlu bakteri dizilerine ilişkin olan ve "Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co."²⁹⁰ adı ile anılan karardır. Söz konusu kararda mahkeme kompozisyonun patent verilmeye uygun olmadığı zira patent sahibinin bakteriyi herhangi bir şekilde değiştirmedığı sonucuna varmıştır. Mahkemeye göre ilgilinin istemi haklı olarak doğa kanunu istisnası kapsamında kalmıştır ve Myriad'ın durumu da aynıdır. Myriad'ın genlerin yerini tespit etmiş olması tek başına BRCA genlerini §101 hükmü çerçevesinde patent verilebilir yeni bir madde kompozisyonu haline getirmeyecektir. Yüksek Mahkeme, Myriad'ın patent tanımlamalarının birçoğunun adeta aramış olduğu gen diziliminin muhtemel konumlarının daraltılmasından ibaret keşfin tekrar eden sürecinin ayrıntılı olarak anlatılmasından ibaret olduğuna dikkat çekmiştir. Ancak mahkemeye göre, tek başına geniş kapsamlı çalışmalar yapılmış olması, §101 hükmünün gereklerinin yerine getirilmesi için yeterli değildir. Myriad'ın istemleri DNA'yı insan genomundan izole etmenin kimyasal bağları ayırdığı ve dolayısıyla doğal yollarla meydana gelmeyen bir molekül oluşturduğu olgusu ile dahi desteklenmemektedir. Mahkemeye göre, Myriad'ın istemleri BRCA1 ve BRCA2 genlerinin içerisinde kodlanmış bilgiye odaklanmış olduğundan, kimyasal kompozisyon ya da DNA'nın belirli bir kısmının izolasyonundan kaynaklanabilecek değişimler üzerinden tanımlanmamıştır. Mahkeme burada Myriad'ın patent talebinin izole edilmiş genin belirli bir kimyasal formülüne dayandırılmamasını, esasen genin bizzat kendisinde bulunan bilgiyi kullanmak istemesinden kaynaklandığı hususuna vurgu yapmaktadır.

Yüksek Mahkeme, Myriad'ın Patent ve Marka Ofisi geçmiş uygulamalarının kendi istemlerine benzer istemlere patent verilmesi yönünde olması dolayısıyla, söz konusu Ofis uygulamalarına saygı gösterilmesi gerektiği yönündeki savunmasına da katılmadığını net bir dille ifade etmiştir.

²⁹⁰ Karar için bkz. Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U. S. 127 (1948). <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/case.html> (06.04.2016).

cDNA'ya ilişkin olarak ise Yüksek Mahkeme şaşırtıcı bir biçimde tamamen farklı bir yol izleyerek, cDNA'nın patent verilebilir olduğu sonucuna varmıştır. Mahkemeye göre, cDNA doğada kendiliğinden var olan izole edilmiş DNA parçaları ile aynı patent engellerini taşımaz. Mahkeme bu sonuca, mRNA'dan üretilen cDNA dizininin doğada kendiliğinden var olmayan sadece ekson²⁹¹ içeren bir molekül oluşturmuş olmasından yola çıkarak varmıştır. Mahkeme davacı iddialarına atıf yaparak "cDNA'nın nükleotid dizinlerinin laboratuvar teknisyenince değil doğa tarafından belirlendiği" hususunun gerçeği yansıttığını olabileceğini ancak cDNA'nın yapılması ile laboratuvar teknisyeninin tartışmasız olarak yeni bir şey yarattığını savunmuştur. Yüksek mahkemeye göre cDNA, DNA'nın doğal olarak bulunan eksonlarını içermekle birlikte türetilmiş olduğu DNA'dan farklıdır. Sonuç olarak, mahkemeye göre cDNA doğanın bir ürünü değildir ve §101 hükmü çerçevesinde patentlenebilir kabul edilmelidir. Kararda patentlenebilir cDNA için olası istisnanın cDNA yaratılırken ayrılarak araya giren intron²⁹² içermeyen çok kısa DNA dizileri için söz konusu olabileceği, böyle bir durumda cDNA'nın doğal DNA'dan ayırt edilemez olacağı vurgulanmıştır.

Yüksek Mahkemenin izole edilmiş DNA'nın patent verilebilir olmadığına ilişkin olarak ileri sürdüğü "Myriad'ın istemleri BRCA1 ve BRCA2 genlerinin içerisinde kodlanmış bilgiye odaklanmış bulunduğu, kimyasal kompozisyon ya da DNA'nın belirli bir kısmının izolasyonundan kaynaklanabilecek değişimler üzerinden tanımlanmadığı" argümanını cDNA için kullanmayarak ilkinin tam zıttı bir sonuca varmış olması ilgi çekicidir. Zira her ne kadar cDNA, DNA içerisindeki intronlardan ayrılmış sadece eksonları içerir nitelikte ise de, davalının kanser teşhisinde kullanmayı istediği bilgi DNA'da kodlanmış olan aynı bilgidir. Intronların DNA'dan ayrılıp sadece bilgi taşıma görevi olan eksonları içeren cDNA'nın elde edilmiş olması bilginin içeriğini değiştirmemekte, kullanılacak bilgi sabit kalmaktadır. Yapılan sadece DNA'nın izole edilmesi ve intronlarından ayrılması işlemidir ki, bu da bu işle uğraşan teknisyenlerin uzun zamandan beridir yapageldikleri rutinden bir işlemden ibarettir. Zira RNA'nın çift sarmallı cDNA'ya enzimatik dönüşümü, 1970 yılından beri rutin hale gelmiştir ve dolayısıyla hücrel RNA kopyaları olan cDNA'ların klonlanması moleküler biyolojide klasik teknolojilerden biridir²⁹³. Zaten Yüksek Mahkeme'nin söz konusu kararı, izole edilen DNA'nın patent verilemez olduğuna hükmetmiş olmasına

²⁹¹ Ekson: Protein ya da peptid dizini kod bilgisi içeren bir DNA ya da RNA molekül sekmendi.

²⁹² Intron: Protein kodu içermeyen ve gen dizinlerini kesen bir DNA ya da RNA molekül sekmendi.

²⁹³ Matthias Harbers, "The current status of cDNA cloning", **ScienceDirect, Genomics**, Cilt: 91, Sayı: 3, 2008, s. 232, 233, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0888754307002820> (18.04.2016).

karşın, pratikte belirgin bir fark yaratmayacağı yönünde değerlendirilmiştir²⁹⁴. Hatta söz konusu kararın ardından Yüksek Mahkemenin moleküler biyolojiyi yanlış anladığı yönünde eleştiriler gelmiştir²⁹⁵. Zira DNA'dan izole edilen cDNA elde edilmesi laboratuvar teknisyeni için bir rutindir. Dolayısıyla kanımızca Yüksek Mahkeme'nin izole DNA hakkındaki kararı aynı gerekçelerle cDNA için de aynı yönde olmalıydı. Esasında Myriad'ın isteminin dayanağını kanser eğilimini ortaya çıkaran genlerin yerinin ve görevinin tespitinin oluşturduğu söylenebilecektir. Zira Yüksek Mahkeme'nin de isabetle belirttiği gibi Myriad'ın esas katkısı BRCA1 ve BRCA2 genlerinin kesin konumu ve genetik diziliminin tespit edilmesi hususuna ilişkindir. Genlerin kesin konumu ve genetik diziliminin tespiti de her ne kadar büyük bir emek, yatırım ve uzun süreli çalışma gerektirse de bir doğa olayının keşfinden ibarettir. Yine mahkemenin sözlerine atfen, "geniş kapsamlı çalışmalar yapılmış olması, §101 hükmünün gereklerinin yerine getirilmesi için tek başına yeterli değildir". Hal böyleyken mahkemenin izole edilmiş DNA için verdiği hükmü, cDNA için vermeyerek cDNA'nın patent verilebilir olduğuna karar vermesi kanımızca kendi içersinde çelişki teşkil etmiştir. Karara ilişkin getirilen eleştirilerden biri de, her ne kadar §101 hükmü açısından cDNA patentlenebilir kabul edilmiş olsa da, halen "aşikâr olmama/buluş basamağı içerme" gibi koşulları karşılayıp karşılamadığı hususunda patent başvurusunun incelemeye tabi tutulacağı ve DNA'dan cDNA elde edilmesi usulü ortalama bir teknik uzmanın rutin olarak yerine getirdiği bir laboratuvar işlemi olarak görülürse, söz konusu gerekçe çerçevesinde patentlenebilirlik koşulunu karşılamayacağına ilişkindir²⁹⁶.

Yüksek Mahkeme, kararın hangi konuları kapsamadığı ve kararda nelerin incelenmemiş olduğunun da altını çizmiştir. Buna göre, bu kararda herhangi bir usul patenti iddiası bulunmamaktadır. Kararda BRCA1 ve BRCA2 genlerinin tespiti usulüne ilişkin bir usul istemi bulunsaydı bile söz konusu usul zaten rutin bir araştırma şeklinde olacağından ihtilaf konusu teşkil etmeyeceği belirtilmiştir. Karar uyarınca, BRCA1 ve BRCA2 genlerine ilişkin bilginin yeni uygulamaları hakkında patent istemleri de bu davanın konusunu teşkil etmemektedir. Buna karşın söz konusu

²⁹⁴ Evan H. Tallmadge, "Patenting Natural Products After Myriad", **Harvard Journal of Law & Technology**, Cilt: 30, Sayı: 2, Bahar 2017, s. 593, <http://jolt.law.harvard.edu/assets/articlePDFs/v30/30HarvJLTech569.pdf> (12.02.2018).

²⁹⁵ Noam Prywes, The Supreme Court's Sketchy Science, **SLATE**, Haziran 2013, http://www.slate.com/articles/health_and_science/science/2013/06/supreme_court_patent_case_science_the_justices_misunderstand_molecular_biology.html (24.01.2017).

²⁹⁶ Jeremy McKinney, "'It's a Trap': cDNA is Patent Eligible? But is it Patentable?", **Oklahoma Journal of Law and Technology**, Cilt: 10, Sayı: 1, Ocak 2014, s. 30-31, <http://digitalcommons.law.ou.edu/okjolt/vol10/iss1/4> (12.02.2017).

nitelikteki (BRCA1 ve BRCA2 dizinleri hakkındaki bilgiye dayanan yeni uygulamalara ilişkin) patent istemleri bakımından bilgiye sahip olan ilk taraf olarak Myriad'ın güçlü bir konumda olduğuna da işaret edilmiştir. Myriad'ın dava konusu edilmeyen istemlerinin birçoğunun bu türdeki uygulamalara dayandığı belirtilmiştir. Yüksek Mahkeme ayrıca, içerisinde doğal olarak bulunan nükleotidlerin değiştirildiği DNA'nın patent verilebilirliğinin de kararda incelenmediğini vurgulamıştır. Mahkeme §101 hükmünün genetik kodların bilimsel değişikliğine ilişkin çalışmalara uygulanması hakkında görüş bildirmediklerinin altını çizmiştir. Ve son olarak mahkeme bu kararlar sadece genlerin ve içerdikleri bilgilerin kendilerini çevreleyen genetik materyalden izole edildiler diye patent verilebilir kabul edilemeyeceğine karar verilmiş olduğunu yinelemiştir.

2. Myriad Kılavuzu

Myriad Kılavuzu olarak da adlandırılan 2014 Dönemi Patent Konusu Uygunluğu Kılavuzu²⁹⁷ Haziran 2013 tarihli Myriad kararın ardından ABD Patent ve Marka Ofisi tarafından Mart 2014 tarihinde yayınlanmıştır²⁹⁸. Kılavuz Myriad kararı ardından yayınlanmakla birlikte konuya ilişkin önceki kararlardan da yola çıkarak Myriad kararından daha geniş kapsamlı bir değerlendirme içermektedir. Şöyle ki, Myriad Kararı izole edilmiş DNA'nın patent verilebilir nitelikte olmadığına tespiti ile sınırlı kalmışken, Kılavuz doğa kanunları, doğal olaylar ve soyut fikirleri içeren makine, bileşik, üretim ve usul istemlerine uygulanacak kapsamda düzenlemeler öngörmektedir.

Kılavuz patent istemlerine dair incelemenin nasıl yapılacağına ilişkin adım 1, adım 2A ve adım 2B aşamalarından oluşan aşamalı bir prosedür öngörmüş ve çeşitli örneklerle bu aşamaları açıklama yoluna gitmiştir. Buna göre ilk aşamada istemin bir usul, makine, üretim ya da madde kompozisyonuna ilişkin olup olmadığı incelenecektir. Bu sayılanlar Birleşik Devletler 35 sayılı Patent Kanunu'nda öngörülen istem türlerinden ibarettir. 2A aşamasında istemin "Yargısal İstisnalar" olarak adlandırılan, doğa kanunları, doğal olaylar ve soyut fikirleri içeren türde olup olmadığı incelenecektir. 2B aşamasında ise istemdeki herhangi bir öğenin ya da öğelerin bileşiminin, istemin bütün olarak yargısal istisnalardan önemli ölçüde fazlası olduğunu

²⁹⁷ 2014 Dönemi Patent Konusu Uygunluğu Kılavuzu (2014 Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility), http://www.uspto.gov/patents/law/exam/2014_eligibility_qrs.pdf (10.04.2016).

²⁹⁸ Kılavuza ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. Gülben Karlıdağ, "Myriad Kararı ve Kılavuzu Sonrası Amerika'da Patentlenebilirlik Kriterleri", **Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2013**, Ed. Tekin Memiş, Ankara, 2015, s. 295 vd.

garanti etmeye yetecek nitelikte olduğunun belirlenmesi gerekecektir. Söz konusu araştırmanın sonucu olumsuzsa istem yetersiz kabul edilecektir. Sonuç olumlu olması halinde ise araştırma diğer patent verilebilirlik koşulları için (yenilik, aşikâr olmama ve endüstriye uygulanabilirlik) incelenebilecektir. Kılavuz bakımından asıl belirleyici unsur, yargısal istisnalar olarak belirlenen istisnalara kıyasla patent isteminde önemli ölçüde bir farklılığın olup olmadığı hususudur. Söz konusu farklılığın tespiti patent verilebilirliğin de kıstasını teşkil etmektedir. Burada esasında buluş basamağının aranmakta olduğu Kılavuzda da belirtilmektedir. Ancak yakından incelendiğinde Kılavuz'un patent incelemesi yapmakta olan araştırmacıya çok da yardımcı olabileceğini söylemek zor olabilecektir. Zira kavramların içeriğinin tanımlanması bakımından taşlar çok da yerine oturmuş gibi görünmemektedir. Örneğin, konumuzu ilgilendiren iki davaya (Chakrabarty ve Myriad) ilişkin verilen örneklerde Kılavuz çok da açıklayıcı olmamıştır. Örnekler şeklen kılavuza uygun görünse de patent verilebilirlik ya da aksi yöndeki kararın gerçekte neye, hangi haklı gerekçeye dayandığını anlamak zor görünmektedir. Kılavuz temel bir ilke belirlemek yerine geçmişteki Mahkeme kararları hangi yönü gösteriyorsa o yönde olmayı doğrulayan ama gerçek bir dayanaktan yoksun bir sistem öngörmekte gibidir.

Kılavuza ilişkin yazılanların daha iyi anlaşılması için kılavuzda bahsi geçen örnek incelemelerden konumuzla ilgili olanlara göz atmak yerinde olacak kanısındayız. İlk örnek yukarıda değinildiği üzere Diamond v. Chakrabarty kararına ilişkindir. Davada doğada kendiliğinden var olan "Pseudomonas" adlı bakteriden yola çıkılarak petrol sızıntısı kaynaklı kirliliğin temizlenmesi amacıyla bir çalışma yapılmıştır. Hidrokarbon parçalamaya yarayan ve durağan enerji üreten plazmidler araştırma konusu "Pseudomonas" bakterisi içerisinde yer almaktadır. Farklı plazmidler farklı hidrokarbonların parçalanmasını sağlamaktadır. Örneğin bir plazmid comphor adlı hidrokarbonu parçalamaya yararken diğer bir plazmid octane adlı hidrokarbonu parçalamayı sağlamaktadır. Doğada kendiliğinden – doğal olarak bulunan "Pseudomonas" bakterisinin sadece bir tür durağan enerji üreten plazmid içerdiği ve onun da sadece bir tür hidrokarbonu parçalama yetisine sahip olduğu bilinmektedir. Patent istemi, her iki plazmidi farklı hidrokarbon parçalayan yollar sağlayan en az iki durağan enerji üreten plazmid içeren "Pseudomonas genus" bakterisinden üretilmiş bir bakteriye ilişkindir. ABD Patent ve Marka Ofisi'ne göre analiz yapılmış ve istemin kanunda öngörülen kategorilerden birine ilişkin olduğu tespit edilmiştir (Adım 1: Evet). İstem aynı zamanda doğa kaynaklı bir ürüne atıf yapmaktadır. O nedenle istemin doğa ürünü istisnasına girip girmediğinin belirlenmesi

için önemli derecede farklı özelliklere sahip olmadığı analiz edilecektir. İstem konusu bakteri doğada bulunan “Pseudomonas” bakterisinden farklı fonksiyonel özelliklere sahiptir. Örneğin doğada bulunan bakteri sadece bir tür hidrokarbonu parçalayabilirken istem konusu bakteri en az iki farklı hidrokarbonu parçalayabilmektedir. Ayrıca istem konusu bakteri farklı yapısal özelliğe de sahiptir. Örneğin doğada var olan “Pseudomonas” bakterisi daha fazla plazmid içermek üzere genetiği değiştirilerek istem konusu bakteri elde edilmiştir. İstem konusu bakteri önemli farklı özellikleri nedeniyle doğada bulunan herhangi bir bakteriye göre yenidir (ek plazmidler ve yoğun çoklu hidrokarbon bileşiklerini parçalama kapasitesi işlevi nedeni ile). Söz konusu farklı fonksiyonel ve yapısal farklılıklar önemli farklılık seviyesine ulaşmıştır ve istem konusu bakteri “doğanın bir ürünü” istisnasına dâhil değildir. Herhangi bir yargısal istisnaya da girmediğinden (Adım:2A: Hayır) istem geçerlidir.

İkinci örnek ise yukarıda ayrıntılı olarak incelenen Myriad Kararı’na ilişkindir. ABD Patent ve Marka Ofisi, söz konusu davaya konu istemin ne şekilde incelenmiş olması gerektiğine ilişkin olarak aşağıdaki analizi yapmıştır. Myriad şirketi DNA’yı onaran ve tümör oluşumunu önleyen BRCA1 geninin insan vücudundaki yerini ve nükleotid dizinini tespit etmiştir. BRCA1 geninde kendiliğinden gelişen pek çok mutasyon söz konusu olabilmektedir ve bazı mutasyonlar zararsızken bazıları kişinin meme ve yumurtalık kanserine yakalanma riskini önemli derecede artırabilmektedir. BRCA1 geninin yerinin ve nükleotid dizininin bilinmesi, genin izole edilmesini bu sayede de üzerinde çalışılabilmesini, değiştirilebilmesini ve kullanılabilmesini olanaklı kılmaktadır. Gen doğal ortamından izole edilmek suretiyle içerisinde bulunduğu kromozomdan ayrılmaktadır. BRCA1 geni 80000 (seksenbin) nükleotid uzunluğundadır ve bir kısım intronlar ve eksonlar içerir. Doğada BRCA1 polipeptidi BRCA1 geninin ara ürünü olan mRNA’dan üretilmektedir. İnsan hücrelerinde BRCA1 mRNA’sının doğal meydana geliş süreci intronların uzaklaştırılması ve bunun sonucunda da sadece ekson içeren molekülün kalması şeklinde gerçekleşmektedir. İstem sahibi Myriad çalışanları mRNA’yı BRCA1 geni ile aynı protein kodlamasını içeren ancak kod içermeyen kısımları (intronları) içermeyen cDNA (complementary DNA - tamamlayıcı DNA) denilen ve sadece ekson içeren molekülün meydana getirilmesinde kullanmışlardır. ABD Patent ve Marka Ofisi Myriad’ın davaya konu iki istemini analiz etmiştir. İlk patent istemi izole edilen ve doğal BRCA1 geni ile aynı nükleotid dizinine sahip olan DNA’ya ilişkindir (izole edilmiş DNA). Patent Ofisinin yaptığı analize göre, DNA’nın analizi doğal genden farklı yapısal özellikler meydana

gelmesi ile sonuçlanmıştır. Zira doğal genin kendisini kromozoma bağlayan kovalent bağları mevcutken istem konusu DNA’da bu bağlar bulunmamaktadır. Ancak istem konusu DNA diğer tüm yönler bakımından doğal DNA ile yapısal olarak birebir özdeşdir. Örneğin BRCA 1 geni ile aynı genetik yapı ve nükleotid dizine sahiptir. İsteme konu (izole edilmiş) DNA’nın farklı fonksiyon özellikleri de bulunmamaktadır. Örneğin doğal genle aynı proteini kodlamaktadır. İzole edilen ve fakat başka hiçbir değişikliğe maruz kalmayan söz konusu DNA patent verilebilir nitelikte bulunmamıştır, zira bu gen doğada bulunan doğal BRCA1 geninin gelecekteki olası kullanımlarının ve üzerinde çalışılmasının önlenmesini gerektirecek derecede farklı niteliklere sahip değildir. Sonuç olarak ABD Patent ve Marka Ofisi, isteme konu DNA’nın farklı olduğunu ancak doğada bulunan emsalinden önemli derecede farklı olmadığını tespit edileceğini dolayısıyla da “doğanın ürünü” yargısal istisnasına dâhil olacağını belirtmiştir(Adım 2A: Evet). Söz konusu kılavuz uyarınca, yargısal istisnaya dâhil olduğu görülen bir istemin herhangi bir unsurunun ya da unsurlarının bileşiminin istisnaya oranla önemli derecede fazlası olup olmadığı analiz edilmelidir. ABD Patent Ofisi İstem1’in istisnaya oranla herhangi bir ek özelliğe sahip olmadığı kanaatine varmıştır (Adım 2B: Hayır). Dolayısıyla istem uygun değildir ve § 101 uyarınca reddedilmelidir.

İstem 2 ise sadece eksonları içeren cDNA’ya ilişkindir. İstem konusu DNA ABD Patent ve Marka Ofisi’ne göre doğal BRCA1 genine kıyasla farklı yapısal özelliklere sahiptir. Doğal gende bulunan kovalent bağları bulunmadığı gibi farklı nükleotid dizine de sahiptir (doğal dizin hem intron hem de eksonları içerdiği halde, istem konusu DNA sadece eksonları içerir). Patent Ofisi’ne göre istem konusu DNA’nın farklı fonksiyonel özellikleri bulunmamaktadır. Örneğin doğal genle aynı proteini kodlamaktadır. Burada belirgin olan, doğal DNA ile istem konusu DNA arasındaki yapısal özelliklerdeki farklılıklardır. Örneğin bu farklılıklar istemin BRCA1 geninin olası kullanımını uygunsuz bir biçimde kısıtlamadığını garanti etmeye yarayacak kadar yeterlidir. Patent Ofisi’nin analizine göre, bu şekilde belirgin farklılık seviyesine ulaşılmaktadır ve istem konusu DNA “doğanın bir ürünü” istisnasından çıkmaktadır ve böylece istem bir yargısal istisnaya konu olmadığından geçerlidir. Görüldüğü üzere, Kılavuz’da yer alan inceleme cDNA açısından tatmin edici gerekçeler içermemektedir.

B. AVUSTRALYA HUKUKUNDA

69 yaşındaki Avustralyalı kanser hastası Yvonne D'arcy tarafından Myriad Genetics Inc (ABD) ve Genetic Technologies Limited (Myriad'ın Avustralya'da birlikte çalıştığı şirket) şirketlerine karşı açılan patent iptali davası bütün dünyada büyük yankı uyandırmıştır. İlk derece mahkemesi ve Avustralya Federal Mahkemesi'nde patent iptali öngörülmezken Avustralya Yüksek Mahkemesi²⁹⁹ Ekim 2015 tarihli kararında Myriad'ın BRCA1 adlı göğüs ve yumurtalık kanserini tespitite işlev gören gene ilişkin patentini iptal etmiştir³⁰⁰.

Avustralya Hukuku'nda geleneksel tarım ve tıbbi tedavi usulleri gibi konular dahi patent sistemi dışında bırakılmadığı halde genlere ilişkin böyle bir patent iptali kararı çıkmış olması özellikle ilgi çekmiştir.

Karar 93 sayfadan oluşmakta olup ilk kısımlarında genel olarak gen dizinlerine, DNA, RNA ve cDNA'ya ilişkin teknik bilgiye yer verilmektedir. Kararda atıf yapılan kanun maddeleri 1990 tarihli Patent Kanunu'nun (Australian Patents Act 1990) "*Patentlenebilir Buluşlar*" başlıklı 18. Bölüm (1) (a) maddesi ve Tarifnameye ilişkin 40. Bölüm (2) (b) maddeleri ve Tekel Kanunu (Statute of Monopolies) Bölüm 6 hükümleridir.

Kararda istemler oldukça ayrıntılı biçimde analiz edilerek sonuca varılmaya çalışılmıştır. Bu çerçevede istem konusunun kanun çerçevesinde patentlenebilir bir buluş olup olmadığı sorusuna yanıt aranmış ve "*Son ürünün insan yapımı doğası, doğadan uzaklığı onun salt bir keşif olmaktan çıkıp buluş olmasını garanti eder. Dolayısıyla soru, patent verilebilir kabul edilebilmesi için iddia konusunun yeterli derecede yapay olup olmadığı, diğer bir deyişle doğadan farklı olup olmadığıdır.*" denilerek³⁰¹ yaratıcılığın eşik kalitesine vurgu yapılmıştır. Bu çerçevede harcanan emekten ve ürün ile onun elde edildiği ham doğal madde arasındaki farktan bağımsız olarak, buluş fikrinin ürün ile doğa arasındaki temel farklılığa katkıda bulunmuş olması gerektiği belirtilmiş, buluşu oluşturan orijinal fikrin, buluşa konu ürün ile doğa arasındaki temel farklılığın oluşmasında etken olmuş olmalısı gerektiği vurgulanmıştır³⁰².

²⁹⁹ Avustralya Yüksek Mahkemesi (High Court of Australia): Anayasa Mahkemesi görevini de yerine getiren Avustralya'daki en yüksek mahkemedir.

³⁰⁰ D'Arcy v. Myriad Genetics Inc 2015 HCA 35 (7 October 2015), <http://resources.hcourt.gov.au/downloadPdf/2015/HCA/35> (20.04.2016).

³⁰¹ Karar s. 53

³⁰² Karar s. 53-54.

Kararda ısrarla üzerinde durulan ve yinelenen husus, patent başvurusu sahibinin izole edip çoğaltma yöntemini kendisinin bulmamış olmasının yanı sıra BRCA1 genindeki mutasyonların da onun eseri olmadığı hususudur. Karar uyarınca, *“İzole edip çoğaltma yöntemi konunun uzmanlarınca uzun süreden beri bilinen ve yaygın olarak uygulanan bir yöntemdir ve BRCA1 geni (varsa mutasyonları) de insan vücudunda doğal olarak bulunmaktadır. Başvuru sahibi sadece BRCA1 genindeki mutasyonların belirli kanser türleri ile bağlantısını keşfetmiştir. Genin kendisini yaratmış olmadığına göre, gen üzerinde hak iddia etmesi mümkün değildir. O zaten baştan beri doğada bulunan bir maddedir. Mutasyonlu gen – kanser ilişkisinin keşfi ise keşifler patente konu olamayacağından patent verilebilir buluş olarak kabul edilemeyecektir.”*³⁰³

Kararda patent iddiasının kimyasal bileşim ile tanımlanmadığı da vurgulanmış ve bu hususta ABD Yüksek Mahkemesi’nin Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Inc. Davası’na atıf yapılmıştır (kimyasal formül bulunmadığı için BRCA1 geninin patentlenmesi talebinin reddine ilişkin gerekçe çerçevesinde).

Kararda patent talebinin esasında BRCA1 geninde doğal haliyle bulunabilen mutasyon ve polimorfizmlerin izole edilmesi ve çoğaltılması yöntemi hakkında olduğu vurgulanmış, bu yöntemin ise işin uzmanlarınca uzun zamandır bilinen ve uygulanan bir yöntem olması dolayısıyla talebin reddinin söz konusu olduğu belirtilmiştir. Diğer bir deyişle, BRCA1 genindeki mutasyonlar ve polimorfizmler (çeşitlenme) doğada zaten kendiliğinden var olan durumlar olduğundan ve genlerin izole edilmesi ve çoğaltılması da işin uzmanlarınca önceden beri yapılagelen standart işlemler olduğundan talep doğrultusunda patent verilebilir nitelikte bir ürün ya da usul söz konusu olmadığına hükmedilmiştir. BRCA1 genindeki mutasyonların belirli kanser türleri bakımından belirleyici olması ise zaten var olan bir gerçeklik olarak tanımlanmış ve bu gerçekliğin tespiti de bir keşif olarak nitelenerek, doğada var olan bir olgunun tespitinin patente konu olamayacağı belirtilmiştir³⁰⁴. Kararda ayrıca, buluşların insanlığın bilgi birikimine bir katkı yaptığı, bu bilgiyi artırdığı ancak, bir buluşun sadece bu bilgi artırımından fazlası olması gerektiği vurgulanarak, bir buluşun aynı zamanda bir eylem içermesi gerektiği bu eylemin de ya yeni bir sonuç (ürün), ya yeni bir usul ya da “eski bir ürün ya da eski bir sonucun üretimi için” yeni bir kombinasyon içermesi gerektiği belirtilmiştir³⁰⁵. Sonuç olarak, patent talebinin çok geniş olduğu belirtilerek, gen mutasyonları ile kanser arasında bağ bulunmasının tespiti her ne kadar önemli

³⁰³ Karar s. 62

³⁰⁴ Karar s. 66, 76.

³⁰⁵ Karar s. 68.

bir keşif olsa da, başvuru sahibi, patent talebinde doğada zaten var olan ve dolayısıyla yeni olmayan gen mutasyonlarını hedef aldığından talebi mahkemece reddedilmiştir.

Kararda ayrıca, patent başvuru sahiplerinin, söz konusu taleplerinin AB Biyoteknoloji Yönergesi gerekliliklerini karşılamakta olduğu vurgusu ile Avustralya'nın konuya ilişkin pazar payında kayba uğrayacağını belirtmeleri üzerine, AB ilgili Yönergesi'nin Avustralya Tekeller Kanunu (Australian Statute of Monopolies, Section 6) ilgili maddesinin yorumlanması bakımından yapısı ve detaylı perspektifi nedeniyle uygun olmadığı belirtilmiştir. Talep sahiplerinin Avustralya patent ofisi uygulamalarının da talepleri yönünde olduğunu belirtmeleri üzerine de mahkeme, konunun Avustralya'da mahkeme kararları çerçevesinde gelişmekte olduğunu, talebi destekleyecek nitelikte bir yargısal içtihadı oluşturacak patent uygulamasının varlığından bahsedilemeyeceğini belirtmiştir³⁰⁶.

Mahkeme gerekçelerini şu başlıklar altında toplamıştır:

Talep, tek bir ürün hakkında değil çoklu ürünler hakkındadır: Karar uyarınca, her ne kadar Myriad bir takım kimyasal bileşikler hakkında patent talep etmekte ise de talebinin sınırlarını kimyasal kompozisyonları referans göstererek tasvir edememektedir; Myriad talep konusu karakteristiği, (genetik) kodu, yaratmamış, yapmamış, değiştirmemiştir; talepte, yeni bir ürüne ilişkin fikir, görüş ya da ilke bulunmamaktadır ve talep çok geniştir.

Talebin tek bir ürün hakkında olmayıp çoklu ürünler hakkında olması hususu: Mahkemeye göre, talepte belirtilen karakteristikte nükleik asitler hastalardan izole edildiği her seferinde farklı sonuçlar elde edilecektir zira hastaların gen dizinlerinin uzunluğu çeşitlilik göstermektedir. Ayrıca, her bir örneğin kompozisyonu da farklılık gösterecektir. Dolayısıyla mutasyonların sayısı ve kapsamı da hastadan hastaya farklılık gösterecektir³⁰⁷.

Talebin bir takım kimyasal bileşikler hakkında olması ancak talebin sınırlarının kimyasal kompozisyonlar referans gösterilerek tasvir edilememesi hususu: Karar uyarınca, talep, "karakteristikleri başvuruda belirtilen" bir takım kimyasal bileşiklere ilişkin denerek tanımlanmıştır. Ancak, kimyasal bileşimdeki değişiklikler nükleotidlerin sayısındaki varyasyonla sınırlanamadığından, Myriad talebinin sınırlarını kimyasal kompozisyonları referans göstererek tasvir edememektedir³⁰⁸.

Talep konusunun karakteristiğinin, (genetik) kodunun, yaratılmamış, yapılmamış, değiştirilmemiş olması hususu: Mahkemeye göre, Myriad BRCA1

³⁰⁶ Karar s. 70.

³⁰⁷ Karar s. 84.

³⁰⁸ Karar s. 85.

geninin yerini tespit etmiştir. 13000 hastadan aldığı örneklerden yola çıkarak, bu genin nükleik asit dizini ve karakteristiklerini belirlemiş ve spesifik mutasyon ve polimorfizmlerin yerini saptamıştır. Ancak, Myriad söz konusu mutasyon ve polimorfizmleri yaratmamış, yapmamış, değiştirmemiştir. Bunlar doğal hallerinin aynı dizinlere sahiptir. Esasında belirli kanser türlerine olan eğilimi gösterebilmeleri açısından söz konusu mutasyon ve polimorfizmlerde doğada bulunan orijinal dizinlerin korunması bir gerekliliktir de. Söz konusu spesifik mutasyon ve polimorfizmlerin meme ve yumurtalık kanserlerinin belirteci olmaları bir olgudur. Ve söz konusu olgu Myriad onu tespit etmeden önce de mevcut bulunmaktadır. Myriad'ın bu olguyu patent başvurusuna konu etmemesi şaşırtıcı değildir zira bir olgu Tekeller Kanunu Bölüm 6 anlamında “yeni bir tür ürün” değildir. Koşulun gerçekleşmesi için bundan fazlası gereklidir³⁰⁹.

Talepte, yeni bir ürüne ilişkin fikir, görüş ya da ilke bulunmadığı hususu: Karar uyarınca, bir buluşun temeli bir fikirde de yatabilir, o fikrin uygulanmasında da, ancak düşünceler tek başlarına patente konu olamazlar. Söz konusu buluş fikri yeni bir ürün metodu ile sonuçlanmalıdır. Myriadın bulduğu fikir, spesifik mutasyon ya da polimorfizmlerin meme ya da yumurtalık kanseri ile bağlantılı olduğudur. Peki, bu düşünce patent başvurusun dava konusu talebinde nasıl uygulanmıştır? Karar uyarınca, “uygulanmamıştır ve uygulanamaz da”³¹⁰.

Talebin genişliği hususu: Mahkeme'ye göre, Myriad, bir hastadan alınan bir örnek, spesifik mutasyon ya da polimorfizmleri içeriyorsa, test BRCA1 genine yönelik yapılmamış olsa da kendi talep ettiği patenti ihlal edeceğini ileri sürmektedir. Bu da uygulamada sorunlara yol açacaktır, zira izole edilen nükleik asit test edilmedikçe, söz konusu spesifik mutasyon ya da polimorfizmleri içerip içermediği bilinemeyecektir. Sonuç olarak, patent talebi kabul edilmesi halinde araştırmacı ya da tıbbi uygulamacı spesifik mutasyon ya da polimorfizmleri bulunmayan bir hastayı test ediyorsa, Patent ihlal edilmemiş olacak, aksi halde Patent ihlal edilmiş olacaktır. Her iki durumda da araştırmacı ya da tıbbi uygulamacının eylemi aynı olduğu halde sonuç değişecektir. Ya da araştırmacının meme ya da yumurtalık kanseri dışında bir teşhis amacıyla BRCA1 genini test ettiği düşünülürse, talebin genişliğinden dolayı yine patent ihlal edilmiş olacaktır. Myriad izole etme usulü üzerinde patent hakkı istemese de nükleik asidin izole edilmesi hususunda münhasır hakka sahip olacaktır. Böylece patent sahibine sağlanan koruma, Tekel Kanu'nun öngördüğünden çok daha geniş olacaktır.

³⁰⁹ Karar s. 86.

³¹⁰ Karar s. 87.

Kararda, teknik gelişimin cesaretlendirilmesi için tekel hakkı verilmesinde (patent hakkı) kamu yararı bulunsa da, tıbbi uygulamacılara ve hastalara yeni tıbbi metotlara sınırlandırılmamış erişim sağlanmasında da ilkiyle yarışır bir kamu yararı bulunduğu dikkat çekilmiştir³¹¹.

Karar uyarınca, Myriad'ın izole edilen nükleik asidin hastada bulunan nükleik asitten farklı olduğu zira hücrenin diğer bölümlerinin ve DNA'sının ortadan kaldırılmış olduğu savunması patent talebi bakımından konu dışıdır çünkü izole edilen gen hastaninkine aynı kod dizinini içermektedir³¹².

Ayrıca karara göre, Myriad'ın patent talebinin reddinin Avustralya'yı ABD ve AB gibi ticari ortaklar bakımından geride bırakacağı iddiası da yasamayı ilgilendiren bir husus olup, mevcut kanunun ilgili maddelerinin yorumu ile ilgisi bulunmamaktadır³¹³.

Kararda patent başvurusunda yer alan dava edilmeyen taleplere ise kısaca değinilerek örneğin nükleik asit sondası³¹⁴ yardımı ile spesifik mutasyon ve polimorfizmlerin tespiti testi hakkındaki patent talebinin geçerli bir talep olabileceği belirtilmiştir³¹⁵.

Avustralya Yüksek Mahkemesi'nin Myriad Kararı, konuyu çok yönlü olarak irdeleyen ve DNA'nın patentlenemeyeceği sonucuna vararak dünya çapında yankı uyandıran bir karar olarak dikkat çekmektedir. ABD Yüksek Mahkemesi'nin DNA'nın patentlenemeyeceğine ancak cDNA'nın patentlenebileceğine ilişkin çelişkili kararına kıyasla, daha tutarlı bir emsal teşkil ettiği söylenebilecektir.

³¹¹ Karar s. 88-89.

³¹² Karar s. 92.

³¹³ Karar s. 93.

³¹⁴ Kararda sondalar, "genellikle insan yapımı olan ve üzerlerinde radyoaktif işaretlemeleri bulunan araştırma araçları" olarak tanımlanmaktadır.

³¹⁵ Karar s. 88.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

06.07.1998 TARİHLİ BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLARIN KORUNMASINA İLİŞKİN AVRUPA BİRLİĞİ YÖNERGESİ (98/44/AT)

I. YÖNERGE'NİN KONUSU VE AMACI

98/44/AT sayılı Yönerge'nin konusu, biyoteknoloji alanına giren buluşlardan patentlenebilir olanlarla olmayanları ayırt etmek, özellikle patent verilebilirlik yönünden insan bedeni ile ilgili buluşlara ilişkin kesin sınırlar ve ölçütler koymak, zorunlu lisans hakkında hükümler getirmek ve biyolojik materyallerin, bu bağlamda mikroorganizmaların depo (tevdi) edilmesine ilişkin kurallar getirmek olarak özetlenmektedir³¹⁶.

Biyoteknolojik buluşlara patent verilmesine ilişkin olarak, bazı boşlukları doldurmak ve kafa karıştırıcı (karmaşık) öğeleri çözmek iddiasıyla ve üye ülke hukuklarını bu konuda uyumlaştırabilmek amacıyla, Biyoteknolojik Buluşların Korunması Yönergesi kabul edilmiştir³¹⁷.

II. YÖNERGE'NİN TARİHÇESİ

1980'li yıllar itibari ile Avrupa'nın, biyoteknoloji sektöründe, diğer ülkelerin, özellikle de ABD ve Japonya'nın gerisine düşmekte olduğunun açıkça görüldüğü³¹⁸, bu doğrultuda, 1983 yılında Avrupa Komisyonunca, Avrupa Parlamentosu'na sunulan belge ile Avrupa'nın biyoteknoloji pazarındaki (biyoteknolojinin tıp, endüstri ve tarım alanlarındaki olası uygulamalarına ilişkin) rekabet gücü eksikliğinin resmi olarak kabul edildiği ve bunun sonucunda 1985'te de konuya ilişkin "Beyaz Kitap'ın³¹⁹" yayınlandığı

³¹⁶ Bkz. Yönerge Gerekçe No. 13; Tekinalp 2012, s. 803.

³¹⁷ Overwalle, *Biotechnology and Patents: Global Standards*, s. 88. Yönerge aynı zamanda, Avrupa Patent Ofisi (EPO) üzerinde hiçbir otoritesi olmayan Avrupa Birliği'nin EPO'nun patent verme politikasını yönlendirebilmesi açısından ustaca hazırlanmış bir girişim olarak da değerlendirilmektedir. Bkz. Overwalle, *Biotechnology and Patents: Global Standards*, s. 88.

³¹⁸ Helen Busby ve diğerleri, "Ethical EU Law? The Influence of the European Group on Ethics in Science and New Technologies", *European Law Review*, Cilt: 33, Aralık 2008, s. 810 ve dipnot 53. <https://www2.le.ac.uk/departments/health-sciences/research/soc-sci/pdf-resources/ELR%2006%2008%20H%20Busby%20Offprint%20Text1%20pdf.pdf> (09.03.2015).

³¹⁹ Completing the Internal Market, *White Paper from the Comission to the European Council*, Milan 28-29 June 1985, COM (85), 310 Final.

belirtilmektedir³²⁰. Avrupa Komisyonu, rekabet gücündeki bu eksikliği, temel olarak araştırma çabalarının bölünmüşlüğü ve Avrupa bazında inovasyon için uygun ortamın bulunmamasına bağlamıştır³²¹. Yönerge'nin hazırlanması sürecinde daha önce rastlanılmayan derecede yoğun politik lobi faaliyetlerinin etkili olduğuna da işaret edilmektedir³²².

Avrupa Komisyonu 1983'deki Beyaz Kitap ile biyoteknolojik buluşların patentle korunmasına ilişkin önlemler öngörmeye hazırlandığını duyurduktan sonra³²³, ilk taslağını 1988'de yayınlamıştır. İlk taslağın oldukça teknik karakterde olduğu ve etik ve moral değerlere değinmemesi ile dikkat çektiği belirtilmektedir³²⁴. Taslak temelde, biyoteknolojik buluşların korunması hususunda AB üye ülkelerinin Avrupa Patent Ofisi (EPO) uygulamalarını takip etmelerini sağlamayı ve EPO uygulamalarının tam anlamıyla gelişmediği alanlardaki boşlukları doldurmayı amaçlamıştır. Taslak ile ayrıca, biyoteknolojik buluşlara verilecek patentlerin koruma kapsamı, patent haklarından etkilenebilecek bitki ıslahçılarının hakları, patent başvurusu yapanlarca tevdi edilen yeni mikroorganizmaların ya da diğer kendi kendine üreyebilen materyalin üçüncü kişilerce ulaşılabilirliği ve belirli işlem patentlerine ilişkin olarak yasal prosedürde ispat yükü konuları yer almıştır.

İlk taslak 01.03.1995'de reddedildikten sonra Aralık 1995'de ikinci taslak hazırlanmış ve bu hazırlanan ikinci taslak 06.07.1998'de Biyoteknolojik Buluşların Hukuki Korunmasına İlişkin 98/44/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Yönergesi olarak kabul edilmiştir. Ancak kabulünün hemen ardından aynı yıl içinde (1998) Yönerge'nin iptali için Avrupa Topluluğu Adalet Divanı'nda (ATAD) Hollanda Devleti tarafından dava açılmıştır. Söz konusu dava 09.10.2001 tarihinde talebin reddi ile sonuçlanmıştır³²⁵.

Yönerge'nin uzun tartışmalar sonunda Avrupa Birliği Komisyonu'nda kabulünün ardından, üye ülkelere uyumlaştırma için verilen son tarih olan 30 Temmuz 2000 tarihinde, sadece Finlandiya, İrlanda ve Danimarka (kısmen de İngiltere³²⁶)

³²⁰ Overwalle, *Biotechnology and Patents: Global Standards*, s. 88.

³²¹ Simon, s. 44.

³²² Charlotte Waelde, Abbe Brown, Smita Kheria, Jane Cornwell, **Contemporary Intellectual Property: Law and Policy**, 4. Bası, Oxford, İngiltere, 2016, s. 549, 551.

³²³ White Paper s. 37, m. 149.

³²⁴ Simon, s. 44.

³²⁵ C-377/98, (Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61998CJ0377&from=EN> (14.01.2016). Söz konusu davada İtalya ve Norveç de müdahil olarak davaya katılmışlardır.

³²⁶ İngiltere 28.07.2000 tarihinde madde 1-11 hükümlerini, 06.07.2001 tarihinde madde 13-14 hükümlerini, 01.03.2002 tarihinde ise madde 12 hükmünü iç hukukuna uyumlaştırmıştır.

uyumlaştırmaya ilişkin kanunlarını yürürlüğe sokabilmişlerdir³²⁷. 22.10.2001'de Yunanistan, 30.04.2002'de ise İspanya Yönerge'yi iç hukuklarına dâhil etmişlerdir. Diğer 9 üye ülkenin Yönerge'yi iç hukuklarına aktarmada gecikmeleri dolayısıyla Avrupa Komisyonu 19 Aralık 2002'de söz konusu ülkelere yükümlülüklerini yerine getirmeleri konusunda ihtarname göndererek Yönerge'nin uygulanmasını resmi olarak talep etmiştir³²⁸. Avrupa Komisyonu, resmi talebine 2 ay içinde olumlu yanıt alınamaması halinde söz konusu 9 üye ülke hakkında Adalet Divanı'na başvuracağını da açıklamıştır. İhtar üzerine Portekiz, 01.07.2003 tarihinde, İsveç, 01.05.2004 tarihinde, Hollanda ise 10.11.2004 tarihinde Yönerge'yi iç hukuklarına dâhil etmişlerdir. Almanya, Avusturya, Belçika, Fransa, İtalya, Lüksemburg ise, Avrupa Topluluğu Adalet Divanı nezdinde dava edilerek, Yönerge'yi iç hukuklarına aktarmadıkları mahkemece tespit edildikten sonra³²⁹, 2004-2006 yılları arasında uyumlaştırmayı gerçekleştirmişlerdir³³⁰. 2018 itibari ile Avrupa Birliği üyesi 28 ülke bulunmaktadır ve tüm üye ülkelerde Yönerge iç hukuklarına dâhil edilmiş bulunmaktadır. Yönerge'nin kabul edildiği 1998 yılından sonra üye olan ülkeler, müktesebatın bir parçası olarak Yönerge'yi olduğu gibi kabul etmişlerdir. Bu bağlamda, sonradan üye olan ülkelerin, Yönerge'yi önceden üye olan kimi ülkelere nazaran daha evvel iç hukuklarına dâhil ettikleri görülmektedir³³¹.

Avrupa Patent Organizasyonu (European Patent Organisation/EPO) Avrupa Birliği'nin bir kurumu olmamasına ve Avrupa Birliği'nden tamamen bağımsız olmasına karşın, 16.06.1999 tarihli İdari Konsey kararı ile Avrupa Patent Sözleşmesi'nde³³² Yönerge'ye uygun değişiklikler yapılmasını öngörmüştür. Bu çerçevede Avrupa Patent Sözleşmesi'nin Uygulama Kurallarına 23-b, 23-c, 23-d, 23-e (APS 2000 metninde 26-29 olarak değiştirilmiştir) madde hükümleri eklenmiştir³³³. Yönerge'nin

³²⁷ 98/44/AT Sayılı Yönerge'nin Uyumlaştırılmasında Mevcut Durum (STATE OF PLAY OF THE IMPLEMENTATION OF DIRECTIVE 98/44/EC), http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/invent/state-of-play_en.pdf (02.12.2014).

³²⁸ 19.12.2002 tarihli Avrupa Komisyonu Basın Bülteni, (IP/02/1928) http://europa.eu/rapid/press-release_IP-02-1928_en.htm (17.07.2015).

³²⁹ Fransa, C-448/03 sayılı karar; Lüksemburg, C-450/03 sayılı karar; Belçika C-454/03 sayılı karar; Avusturya, C-004/04 sayılı karar; Almanya, C-005/04 sayılı karar; İtalya, C-456/03 sayılı karar. Kararlar için bkz. http://curia.europa.eu/en/content/juris/c2_juris.htm (02.12.2014).

³³⁰ Fransa 07.08.2004 ve 08.12.2004, Almanya 28.02.2005, Belçika 28.04.2005, Avusturya 09.06.2005, İtalya 11.03.2006, Lüksemburg 23.04.2006. Bkz. http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/invent/state-of-play_en.pdf (02.12.2014).

³³¹ Örneğin Estonya Yönerge'yi iç hukukuna aktaran ilk ülkedir (01.01.2000).

³³² Avrupa Patent Sözleşmesi sadece "Avrupa Patenti" için düzenlemeler öngörmektedir.

³³³ Uygulama kurallarındaki değişiklik 01.09.1999 tarihi itibari ile yürürlüktedir. EPO Resmi Web Sitesi, Patents on Biotechnology, <http://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology.html> (02.12.2014). Avrupa Patent Sözleşmesindeki bu değişiklik APS'ye üye olan ancak AB'ye üye olmayan İsviçre, Türkiye gibi ülkelerde de Avrupa Birliği tarafından yapılmış bu düzenlemelerin (Avrupa patenti başvuruları bakımından) uygulanması sonucunu doğurmuştur.

Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Kuralları içine ikincil mevzuat teşkil etmek üzere dâhil edilmiş olduğu belirtilmektedir³³⁴.

III. YÖNERGE'NİN HÜKÜMLERİ

Yönerge, 56 paragraflık Gerekçe (Recitals) kısmından ve 18 maddelik yasal hükümlerden oluşmaktadır. Yönerge'nin giriş kısmı olarak da adlandırılan Gerekçe bölümü, Yönerge'nin hazırlanmasında meydana gelen yoğun tartışmaları yansıtan ayrıntılı açıklamaları içermektedir. Yasal hükümler beş bölümden oluşmaktadır. Birinci bölüm, "Patentlenebilirlik" başlığını taşımaktadır ve "m. 1 - m. 7" hükümlerinden oluşmaktadır. İkinci bölüm, "Korumanın Kapsamı" başlığı altında düzenlenmiştir ve "m. 8 – m. 11" hükümlerini kapsamaktadır. Üçüncü bölüm, "Zorunlu Çapraz Lisanslama" başlığını taşımaktadır ve 12. madde ile düzenlenmiştir. Dördüncü bölüm, "Biyolojik Materyalin Depolanması, Ulaştırması ve Tekrar Depolanması" başlığı ile düzenlenmiş olup "13 ve 14. madde" hükümlerini kapsamaktadır. Beşinci ve son bölüm ise "Son Hükümler" başlığı altında düzenlenmiştir ve Yönerge'nin uygulanmasına ilişkin "m. 15 – m. 18" hükümlerini kapsamaktadır.

A. Patentlenebilirlik

1. İlk Hükümler

Yönerge m. 1.1 hükmü, ilk cümlesinde üye devletlerce biyoteknolojik buluşları korunması gerekliliğini öngörmektedir. Söz konusu korumanın sağlanabilmesi için, hükmün ikinci cümlesi uyarınca, gerekli hallerde, üye devletler, işbu Yönerge hükümlerini iç hukuklarına uyumlaştırmalıdır.

Yönerge m. 1.2 hükmü iki uluslararası anlaşmaya, TRIPS Sözleşmesi'ne ve Biyolojik Çeşitlilik Konvansiyonu'na gönderme yapmaktadır ve Yönerge hükümlerinin, diğer uluslararası sözleşme hükümleri yanında özellikle söz konusu iki anlaşmanın hükümlerine hâlel getirmeyeceğini vurgulamaktadır³³⁵.

³³⁴ Bu hususta bkz. APS Uygulama Kuralları m. 26/ (1) hükmü ve EPO Resmi Web Sitesi, Patents on Biotechnology, <http://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology.html> (02.12.2014).

³³⁵ Ayrıca, yukarıda TRIPS'e ilişkin açıklamalarda da belirtildiği üzere, Yönerge'nin 54 no.lu gerekçesi, (usul patentlerinde) ispat yükü hususuna ilişkin olarak, TRIPS m. 34'ün yeterince ayrıntılı bir düzenleme içerdiğini ve bu nedenle, işbu Yönerge'de aynı konuda bir düzenleme yapılmasına gerek bulunmadığını belirterek, TRIPS Anlaşması ilgili hükmüne de direkt atıfta bulunmaktadır. Avrupa Adalet Divanı'nın Monsanto Kararı'nda açıklandığı üzere, TRIPS Sözleşmesi Hükümleri, bireysel olarak davalarda tarafların doğrudan dayanabileceği yasal metinler teşkil etmese de Avrupa Birliği kuralları söz konusu

Yönerge'nin 2. maddesi tanımlara ilişkindir. Madde 2.1 hükmü "biyolojik materyal" ve "mikrobiyolojik işlem" terimlerinin, Yönerge bakımından ne anlama geldiğini ortaya koymaktadır. Buna göre, "mikrobiyolojik işlem", mikrobiyolojik materyal içeren ya da mikrobiyolojik materyalle gerçekleşen ya da mikrobiyolojik materyalle sonuçlanan herhangi bir işlemdir. "Biyolojik materyal" ise genetik bilgi taşıyan ve kendi kendine üreme kapasitesine sahip ya da bir biyolojik sistem içinde üretilen herhangi bir materyal olarak tanımlanmaktadır.

Yönerge m. 2.2 hükmü "esas olarak biyolojik işlem" teriminin, çaprazlama ve seleksiyon gibi tamamen doğal fenomenlere dayanan, bitki ve hayvan üretim işlemlerini ifade ettiğini belirtmektedir. Yönerge "bitki çeşitliliği" kavramı hakkında ise kendisi bir tanım getirmek yerine, konuya ilişkin ilgili yönergeye atıf yapmayı uygun bulmuştur. Yönerge m. 2.3 hükmü ile "bitki çeşitliliği" kavramı hakkında, 27 Temmuz 1994 tarihli, 2100/94/AT sayılı Topluluk Bitki Çeşitliliği Haklarına İlişkin Yönerge³³⁶ m. 5.2 hükmüne atıf yapmaktadır. "Topluluk bitki çeşitliliği haklarının konusu" başlığını taşıyan söz konusu m. 5.2 hükmü uyarınca, *"bir veya birden fazla genotipin ortaya çıkardığı bazı özelliklerin kendisini göstermesiyle tanımlanan ve aynı tür içindeki diğer genotiplerden en az bir tipik özelliği ile ayrılan ve değişmeksizin çoğaltmaya uygunluğu bakımından bir birim olarak kabul edilen en düşük taksonomik grup içerisinde yer alan bitki grubu olarak betimlenen "çeşidin" - bir grubun belirli bir genotipten veya genotip bileşeninden ayrılması, - özelliklerinden en az biri sayesinde diğer bitki gruplarından ayırt edilebilmesi, - değişikliğe uğramadan çoğaltılmaya uygunluğu dolayısıyla münhasır bir birim olarak kabul edilebilmesi, korumanın kapsamına girebilmesi için gereklidir."*

2. Patentlenebilirliğe İlişkin Genel Hüküm

Yönerge m. 3 hükmü, doğrudan patentlenebilirliğe ilişkindir. Madde 3.1 hükmü, patentlenebilirlik hakkındaki üç genel şart olan, yenilik, buluş basamağı içerme ve endüstriye uygulanabilirlik şartlarını tekrar ettikten sonra, bu şartları taşıyan buluşların, biyolojik materyalden oluşan ya da biyolojik materyal içeren bir ürüne ilişkin

Sözleşme ile mümkün olduğunca uyum içersinde yorumlanmalıdır. Bu hususta bkz. Monsanto Technology v. Cefetra BV Davası, Avrupa Adalet Divanı (Büyük Daire), C 428/08 sayılı, 2010 tarihli Karar paragraf 71 ve ayrıca bkz. Paul Cole, A Patentability of Genes: A European Union Perspective, **Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine**, Cilt: 5, Sayı: 5, Mayıs 2015, s. 2, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4448586/pdf/cshperspectmed-IPM-a020891.pdf> (16.02.2017).

³³⁶ Council Regulation (EC) No 2100/94 of 27 July 1994 on Community plant variety rights, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31994R2100&from=EN> (14.01.2016).

olsalar ya da biyolojik materyalin üretildiği, işlendiği ya da kullanıldığı bir işleme ilişkin olsalar dahi işbu Yönerge bakımından patentlenebilir addedileceğini öngörmektedir. Hüküm özetle, buluş niteliği taşımak kaydıyla, biyolojik materyallerin ve bunlara ilişkin işlemlerin patentlenebileceğini, diğer bir deyişle, biyolojik materyal olma niteliğinin buluşa konu olmaya engel olmadığını vurgulamaktadır.

Yönerge m. 3.2 hükmü ise, buluş - keşif ayrımı konusundaki tartışmalara³³⁷ yanıt niteliğindedir. Hüküm, doğal ortamından izole edilen ya da teknik bir işlem vasıtasıyla yeniden üretilen bir biyolojik materyalin, daha önceden doğada bulunuyor olsa dahi, buluşa konu olabileceğini öngörmektedir. Burada kast edilen, bir biyolojik materyalin doğadaki hali ile birebir aynı şekilde tekrar üretilmesi durumunda ya da biyolojik materyalin bizzat kendisinin bulunduğu doğal ortamdan izole edilmesi halinde, artık bir keşiften değil buluş vasfından söz edilmesi gerektiğidir³³⁸. Konu, Yönerge yürürlüğe girmeden önce olduğu gibi, Yönerge yürürlüğü sonrasında da çokça tartışılmıştır. Tartışmalar öğreti boyutunu aşarak üye devlet uyumlaştırma çalışmalarını etkileyecek noktaya ulaşmıştır³³⁹. Diğer bir deyişle, Yönerge'nin keşif buluş ayrımı sorunsalına verdiği yanıt birçok kesimce tatminkâr bulunmamıştır³⁴⁰. Biyoteknolojik buluşlarda keşif – buluş ayrımı konusundaki tartışma, AB dışında da tüm hararetiyle devam etmektedir. Avustralya³⁴¹, Kanada³⁴² ve ABD'de³⁴³ ard arda

³³⁷ Buluş – keşif ayrımı konusu, yukarıda Birinci Bölüm, C, l'de değinildiği üzere biyoteknolojik buluşların korunması bakımından en hararetli ve temel tartışma konularından biridir.

³³⁸ ABD Patent Ofisi, EPO ve de Japon Patent Ofislerinin 1988 yılında yayınladıkları "Ortak Bildiri"de "Saflaştırılmış doğal ürünler, doğanın veya keşiflerin ürünleri olarak üç yasadın herhangi biri kapsamında ele alınmaz, çünkü bunlar aslında izole bir biçimde doğada mevcut değildir. Daha ziyade, biyolojik olarak aktif maddeler veya kimyasal bileşikler olarak patentlenebilir olarak kabul edilirler ve diğer kimyasal bileşiklerle aynı temelde patent almaya uygun olurlar." denilerek Yönerge'deki görüşlerin ilk sinyalleri verilmektedir. Atıf için bkz. Nuffield Council on Bioethics, "The ethics of patenting DNA: a discussion paper", Temmuz 2002, s. 26, <http://www.nuffieldbioethics.org/patenting-dna> (07.10.2017).

³³⁹ Almanya, Fransa, Lüksemburg ve İtalya hükmü uyumlaştırırken dar yorumlayarak sadece izole edilmiş olmanın yeterli olmadığı, fonksiyonun da mutlaka belirtilmesi gerektiği yönünde daraltıcı bir yorumla hükmü uyumlaştırmışlardır. Bkz aşağıda Üçüncü Bölüm, II.

³⁴⁰ Marques, s. 37; Schertenleib, s. 3; Bently ve Sherman, s. 410 ve dipnot 164'te anılanlar.

³⁴¹ Bkz. aşağıda Dördüncü Bölüm, II'de ayrıntılı olarak incelenen Avustralya Federal Mahkemesi'nin "Myriad Genetics Inc" hakkındaki 5 Eylül 2014 tarihli, FCAFC 115 sayılı Kararı (Federal Court of Australia, D'Arcy v Myriad Genetics Inc [2014] FCAFC 115), <http://www.judgments.fedcourt.gov.au/judgments/Judgments/fca/full/2014/2014fcafc0115> (20.03.2015).

³⁴² Kanada'da insana ilişkin genlerin patentlenemeyeceği iddiası ile bir çocuk hastanesi "Children's Hospital of Eastern Ontario", üç ayrı kurum hakkında sahip oldukları patentlerin iptal edilmesi için dava açmıştır. 2015 yılında davalılar patent haklarını Transgenomic, Inc. Şirketine devretmişler, dava karar aşamasına gelmeden taraflar Mart 2016 tarihinde anlaşmışlar ve Kanada'da bulunan hastanelerin ve laboratuvarların ticari amaç gütmemek kaydı ile gen patentleri ile korunan genetik testleri kullanabileceklerini kararlaştırmışlardır. Konuya ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. <http://www.personalizedmedicinebulletin.com/2014/11/23/canada-joins-the-gene-patenting-debate/> (20.03.2015), <https://www.linkedin.com/pulse/gene-patents-first-of-its-kind-agreement-canada-public-usharani-ks> (18.02.2017).

³⁴³ Bkz. Myriad hakkındaki 16 Ağustos 2012 tarihli 2010/1406 sayılı ABD Yüksek Mahkeme Kararı. https://www.aclu.org/files/assets/10-1406_0.pdf (20.03.2015). Karara ilişkin yorum hakkında bkz. <https://techhukuk.wordpress.com/tag/myriad/> (15.08.2015). Cerrahi operasyon kararına tıbbi gerekçe oluşturan BRCA1 ve BRCA2 gen mutasyonları, ABD Yüksek Mahkemesi'nin 13 Mayıs 2013 tarihinde

konuya ilişkin Yüksek Mahkeme düzeyinde davalar görülmekte, adı geçen ülkelerde doktrin boyutunda da tartışmalar süregelmektedir³⁴⁴.

Hatta doktrinde Yönerge'nin söz konusu hükmünün teknik olarak yanlış olduğu iddiasında dahi bulunmaktadır. Şöyle ki, doğal ortamından izole edilmeksizin bir biyolojik materyalin keşfinin teknik olarak mümkün olmadığı görüşü ileri sürülmektedir³⁴⁵.

Söz konusu iddia yerinde görülme dahi, doğada var olan bir materyalin sırf laboratuvar ortamında izole edilip doğal ortamından çıkartılıyor olmasının işleme buluş vasfı kazandırabiliyor olması, zorlama ve şüphe götürür bir düzenleme izlenimi vermektedir.

Bilindiği üzere bir buluşun patentlenebilmesi için gerekli olan üç koşuldan biri de endüstriyel uygulamasının bulunmasıdır. Endüstriyel uygulama koşulunun varlığından bahsedilebilmesi için buluşun yararlı bir amaca yönelmiş olması beklenmektedir. Her ne kadar buluşun ticari başarısı patent alması için bir önkoşul değilse de faydalı bir amaca yönelmiş olması bir gerekliliktir. Söz konusu faydanın gerçekleştirilebilmiş olması ise patent alınabilmesi açısından gerekli kılınmamıştır. Diğer bir deyişle potansiyel fayda (olası bir kullanılabilirlik) yeterli kabul edilmektedir. Buluşun faydalı bir amaca yönelmesi hususunun biyoteknolojik buluşlar bakımından özellikle önem arz ettiği doktrinde vurgulanmaktadır³⁴⁶. Yönerge uyarınca, bir gen dizini ya da gen dizini parçasının patentlenebilmesi için endüstriyel uygulamasının patent başvurusu sırasında açıklanması gerekmektedir. Bir gen dizini ya da gen dizini parçası bir protein ya da proteinin parçasını üretmede kullanıldığında, patente konu buluş bakımından endüstriyel uygulama koşulunun sağlanabilmesi için, hangi proteinin üretildiği ya da söz konusu proteinin hangi fonksiyonu yerine getirdiğinin ortaya çıkarılması gerekmektedir. Bu bağlamda, örneğin gen dizininin tedaviye yönelik kullanımını gösteren bir biyolojik fonksiyonu ortaya konmalı ya da tanılamaya yönelik kullanılmak üzere bir genetik işaretleyici olduğu açığa çıkarılmalıdır³⁴⁷.

karara bağladığı uzun sürmüş bir patent davasıyla gündeme gelmiştir. ABD vatandaşı Genae Girard, önleyici cerrahi operasyonuna karar vermeden önce yapılması gerekli genetik test bedeli olan 3.000 ABD Doları'nın sigorta şirketince ödenmemesi üzerine; testin bu derece pahalı olmasına sebep olan patent hakkının iptali için mahkemeye başvurmuştur. Bkz. <http://home.ku.edu.tr/~akupcu/papers/fener8.pdf> (15.08.2015). Karar aşağıda Dördüncü Bölüm, l'de ayrıntılı olarak incelenmektedir.

³⁴⁴ Rifkin, s. 152; Davison ve diğerleri, s. 416; Mueller, s. 226 vd.; Schechter ve Thomas, s. 297 vd..

³⁴⁵ Schertenleib, s. 3. Yazar hukuk kariyerinin yanı sıra moleküler biyoloji alanında doktora unvanına sahiptir. Dolayısıyla, hükmün uygulanmasına ilişkin getirmiş olduğu "teknik açıdan imkânsızlık" eleştirisi dikkate değer kabul edilebilir.

³⁴⁶ Bently ve Sherman, s. 386.

³⁴⁷ Bently ve Sherman, s. 387.

EPO İtiraz Bölümü bir kararında³⁴⁸ konuya değinerek, spekülative kullanımların ortaya konduğu uygulamaların patentlenebilirlik için yeterli bulunmadığını belirtmiştir. İlgili kararda, V28 proteinin amino asit dizinini kodlayan, saflaştırılmış ve izole edilmiş bir polinükleotide ilişkin patent başvurusunun reddi söz konusu olmuştur. Olayda patent istemi V28 proteininin “tahmini” immünolojik ve enflamatuar etkilerine dayandırılmaktaydı. İstemde proteinin reseptör olarak tahmini etkilerine dayanılması ve herhangi bir spesifik immünolojik ve enflamatuar olayda gerçekten dahil olduğunun gösterilememesi sonucunda söz konusu red kararına varılmıştır. EPO İtiraz Bölümü, önemli, spesifik ve inandırıcı fonksiyon göstergeleri bulunmayan DNA dizinlerinin endüstriye uygulanabilirlik koşulunu yerine getirmediklerinden APS m. 52(1) anlamında patentlenebilir buluş olarak nitelenmelerinin mümkün olmadığını belirtmiştir.

Doktrinde kararın gen patentlerinin araştırmalar üzerindeki olumsuz/engelleyici etkisi bakımından olumlu karşılanabileceği ancak üzerinde yeterince durulmayan mutlak koruma problemine ilişkin olarak yeterli bulunmayabileceği belirtilmiştir³⁴⁹. Gerçekten de gen patentlerine ilişkin asıl problem, başvuru sahibinin bir gene ilişkin tek bir fonksiyonu açığa çıkararak aynı gene ait kendisinin dahi henüz bilmediği diğer tüm olası fonksiyonlar üzerinde kontrol elde etmesi ile ortaya çıkmaktadır³⁵⁰.

Kanımızca, burada da Almanya ve Fransa gibi kimi ülkelerin insana ilişkin biyolojik materyallerin buluşa konu olması bakımından kendi yasalarında öngörmüş bulundukları, “amaca bağlı koruma” ilkesinin geçerli olması yerinde olacaktır³⁵¹. Konuya aşağıda insana ilişkin biyolojik materyallerin buluşa konu olması kapsamında tekrar değinilecektir.

İster bulunduğu doğal ortamdan izole edilmiş olsun, isterse de insan eliyle laboratuvar ortamında tekrar üretilmiş olsun, kanımızca doğada önceden var olan bir biyolojik materyalin bulunması keşif olarak değerlendirilmelidir. Zira her iki durumda da söz konusu doğal materyalin yapısında - niteliğinde insan katkısı ile

³⁴⁸ Icos Corporation / Seven transmembrane receptor, 2002, OJ EPO 293, <https://register.epo.org/application?documentId=EFT5HMUUMNBAK08&number=EP94903271&lng=en&npl=false> (09.07.2017).

³⁴⁹ Bently ve Sherman, s. 387.

³⁵⁰ Bently ve Sherman, s. 387.

³⁵¹ Amaca bağlı koruma (purpose bound protection), aşağıda incelenecek olmakla birlikte, kısaca değinmek gerekirse, buluşa konu olan biyolojik materyalin, buluş için öngörülen amaç doğrultusunda ve bu amaçla sınırlı olarak patente konu olması halinde söz konusu olmaktadır. Amaca bağlı koruma patent tekellerini engelleme ve araştırma ve gelişimin önünün kapanmasını önleme açısından dikkate değer bir yaklaşımdır.

gerçekleştirilmiş bir değişiklik bulunmamaktadır. Böyle bir durumda biyolojik materyal sadece yer değiştirmektedir.

Yönerge yukarıda değinildiği üzere m. 3 hükmü ile getirdiği biyolojik materyalin patentlenebilirliğine ilişkin genel düzenlemenin hemen ardından m. 4 ve m. 5 hükümlerinde bitkiler, hayvanlar, mikroorganizmalar ve insanlar hakkındaki özel patent verilebilirlik koşullarını düzenlemiştir.

Yönerge m. 4 hükmü bitki ve hayvanlarla ilgili olarak patente konu olamayacak kavramlara ve mikroorganizmalara ilişkindir. Madde 5 hükmü ise en çok tartışma yaratan hükümlerden biridir ve insana ilişkin biyolojik materyal hakkındaki düzenlemeyi öngörmektedir.

Yönerge m. 6 hükmü ise, kamu düzeni ve genel ahlak ilkelerine dayanan ve büyük ölçüde insana ve bunun yanında hayvanların genetik kimliğinin değiştirilmesine ilişkin olan patentlenebilirlik istisnalarını düzenlemektedir.

3. Bitkiler, Hayvanlar ve Mikroorganizmalar

Yukarıda değinildiği üzere, Yönerge m. 4 hükmü bitki ve hayvanlarla ilgili olarak patente konu olamayacak kavramlara ve ayrıca mikroorganizmalara ilişkindir. Yönerge m. 4.1 hükmünün, bir olumsuzlama ile başladığı görülmektedir. Diğer bir deyişle hüküm, bitki ve hayvanlara ilişkin olarak, patentlenemeyecek konuları sıralama yolunu seçmiştir. Buna göre, m. 4.1 (a) uyarınca, *“bitki ve hayvan “çeşitleri” biyolojik materyal olarak patentlenemeyecektir”*. Yönerge m. 4.1 (b) ise, *“bitki ve hayvanların üretimi için esas olarak (temel nitelikteki) biyolojik işlemlerin³⁵² patente konu olamayacağını”* düzenlemektedir. Böylece Yönerge, 4.1 (a) ve 4.1 (b) hükümleri ile geleneksel anlamdaki bitki ve hayvan ıslahını kapsamı dışında bıraktığını vurgulamıştır³⁵³. 2100/94/AT sayılı Topluluk Bitki Çeşitliliği Hakları Yönergesi göz önünde bulundurulduğunda söz konusu vurgunun bitki çeşitleri bakımından gerekliliğini sorgulamak akla gelse de, yargı kararlarına bakıldığında, başvuru sahiplerinin halen, ortaya çıkardıkları bitki çeşitleri bakımından patent koruması sağlama yolunu zorladıkları görülmektedir³⁵⁴. Hayvan çeşitliliği haklarına ilişkin ise AB

³⁵² Esas olarak biyolojik işlem, Yönerge m. 2’de tanımlanmıştır. Bkz. yukarıda m. 2 hükmüne ilişkin açıklamalar.

³⁵³ Yönerge, biyoteknolojik buluşları düzenlemeyi hedeflediğinden, temelde çaprazlama ve seleksiyona dayalı geleneksel biyolojik uygulamaların kapsam dışı bırakılmış olmasının düzenlemenin amacı ve kapsamı açısından tutarlı olduğu söylenebilecektir.

³⁵⁴ Bu hususta örnek bir karar için bkz. EPO Enlarged Board of Appeals, G 0001/98 (Transgenic Plant/Novartis II), 20.12.1999, <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g980001ep1.html> (16.03.2015).

hukuku kapsamında bir düzenleme bulunmamaktadır. Yönege bu hususta ulusal hukuklara atıfta bulunmaktadır³⁵⁵.

Yönerge, m. 4 hükmünün devamında, 4.2 hükmü ile bitki ve hayvanlar açısından patente konu olma koşulunu düzenlemiştir. Buna göre, bitki ve hayvanlara ilişkin buluşlar, buluşun teknik olarak uygulanabilirliği, belirli bir bitki ya da hayvan çeşidi ile sınırlı olmaması koşulu ile söz konusu Yönerge kapsamında patente konu olabilecektir. Burada anlatılmak istenen, meydana getirilen buluşun, belirli bir bitki ya da hayvan çeşidine ilişkin olmayıp, tüm? türü etkileyebilecek nitelikte olması gerektiğidir.

Yönerge m. 4.1 (a) hükmü sadece genetiği değiştirilmiş bitki “çeşitlerinin” patente konu olmasına engel durumdadır. Yoksa “çeşit” niteliği taşımayan ve çeşit kategorisinden hiyerarşik olarak daha üstte olan sınıflandırmada patent verilebilirlik açısından bitkinin kendisine ilişkin bir sınırlama bulunmamaktadır³⁵⁶. Dolayısıyla, Yönerge doğrultusunda, örneğin patatesin bir çeşidi olan Agria (oval, sarı, kızartmalık) patates için patent verilmesi mümkün değilken, transgenik bir patatesin bir bitki türü olarak patente konu olması mümkündür. Diğer bir deyişle, tüm bir türü etkileyen bir genetik değişiklik patente konu olabilir ancak bu türe ait yeni bir çeşidin geliştirilmesi patente konu olamayacaktır³⁵⁷. Söz konusu yaklaşım doğru kabul edilebilir zira modern modifikasyon teknikleri ile sadece bir bitki çeşidine değil bitki çeşidi dizilerine, teşvik edilen karakteristik özellikler eklenebilmektedir³⁵⁸.

³⁵⁵ Yönerge Gerekeçe no. 51. “Hayvan çeşitliliği hakları konusunda Topluluk Hukuku düzenlemesi bulunmadığından, söz konusu ikinci derogasyonun (ayrıklık) kapsam ve koşulları ulusal hukuklar, düzenlemeler ve uygulamalar tarafından belirlenmelidir.” İkinci derogasyon ile kast edilen, tarımsal amaçlı kullanım istisnasıdır. Türk hukukunda ise 28.02.2001 tarihli ve 4631 sayılı “Hayvan Islah Kanunu” ile konuya ilişkin düzenleme öngörülmüştü ancak, 13.06.2010 tarihli, 5996 sayılı “Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu” ile “Hayvan Islah Kanunu” yürürlükten kaldırılmıştır. RG. T. 13.06.2010, RG. S. 27610. Hayvan ıslahına ilişkin düzenlemeler, 5996 sayılı Kanun’un 10, 10A-10F maddeleri arasında öngörülmektedir.

³⁵⁶ Overwalle, Biotechnology and Patents: Global Standards, s. 89.

³⁵⁷ Çeşit ve tür kavramlarının farkını anlamak açısından patates örneğinden yola çıkarak bitkisel taksonomiye göz atmak yerinde olacaktır. Patatesin Taksonomisi şöyledir;

Krallık: Bitki	Bölüm: Kapalı Tohumlular
Sınıf: İki Çenekliler	Sıra: Solonales
Aile: Patlıcangiller	Cins: Solanum
Tür: Solanum Tuberasum (Patates)	Çeşit: Agria, Marabel, Marfona, Provento, Sante, Lady Olimpia, vs.

Taksonomi Bilgisi için bkz. USDA, ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network - (GRIN) [Online Database]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville, Maryland. <http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/taxon.pl?103137> (05.03.2015).

³⁵⁸ Overwalle, Biotechnology and Patents: Global Standards, s. 90.

Yönerge m. 4.3 hükmü, öncelikle mikrobiyolojik organizmalara ilişkindir³⁵⁹. Hüküm, Yönerge m. 4.1 (b) hükmünün³⁶⁰, mikrobiyolojik organizmalara ilişkin buluşlara halel getirmeyeceğini vurgulamaktadır. Diğer bir deyişle, mikrobiyolojik organizmalara, bunların üretimine ve kullanılmalarına ilişkin buluşlar “bitki ve hayvan çeşidi” ya da “esas olarak biyolojik işlem” olarak nitelenerek kapsam dışı bırakılamayacaktır. Böylece, mikroorganizmalar, bitki ve hayvanlardan ayrı tutulmuş olmaktadır. Söz konusu düzenleme, mikrobiyolojik organizmalar hakkında paralel hükümler öngören patent hukukuna ilişkin uluslararası sözleşme hükümleri ile de uyumludur³⁶¹.

Yönerge m. 4.3 uyarınca, “*Paragraf 1(b), mikrobiyolojik veya diğer bir teknik işlem veya böyle bir işlem vasıtasıyla elde edilen bir ürün ile ilgili buluşların patentlenebilirliğine halel getirmeyecektir.*” Hükümde³⁶², “diğer teknik işlem” ifadesi göze çarpmaktadır. Burada, rekombinant DNA teknolojisi, hücre birleşmesi gibi modern biyoteknolojiye ait teknik işlemler akla gelmektedir. Dolayısıyla, m. 4.3 hükmü teknik bir işlemle ilgili ya da bu teknik işlem sonucu elde edilen ürünle ilgili buluşların patentlenebilir buluşlar olduğuna vurgu yapmakta, esas olarak biyolojik işlem kavramının mikrobiyolojik işlemleri ve diğer teknik işlemleri kapsamadığının altını çizmektedir³⁶³. Yönerge öncesinde verilen Plant Genetic Systems Kararında³⁶⁴ EPO Temyiz Kurulu, hücre ve hücre parçalarını mikrobiyolojik olarak nitelerken, genetik mühendislik işlemlerinin bu kapsamda yer almadığına hükmetmişti. Yönerge ise “mikrobiyolojik veya diğer teknik işlem” diyerek kapsamın sınırlarını açık bir biçimde

³⁵⁹ Yönerge m. 4.3 hükmü şöyledir: “*Paragraf 1(b) mikrobiyolojik (işlemlere) ya da diğer teknik işlemlere ilişkin buluşların ya da böyle bir işlem sonucu ortaya çıkan ürünün patentlenmesine halel getirmez (patentlenmesini engellemez).*” Yönerge m. 4.1(b) ise yukarıda da değinildiği üzere “*bitki ya da hayvan üretimine ilişkin esas olarak (temel nitelikteki) biyolojik işlemlerin patente konu olamayacağını*” düzenlemektedir.

³⁶⁰ Yönerge m. 4.1(b) hükmü ise yukarıda da değinildiği üzere “*bitki ya da hayvan üretimine ilişkin esas olarak (temel nitelikteki) biyolojik işlemlerin patente konu olamayacağını*” düzenlemektedir.

³⁶¹ Bkz. TRIPS m. 27/3 (b) ve Avrupa Patent Sözleşmesi m. 53 (b).

³⁶² Yönerge m. 4.3 hükmü İngilizce metni şöyledir: “*Paragraph 1(b) shall be without prejudice to the patentability of inventions which concern a microbiological or other technical process or a product obtained by means of such a process.*”

³⁶³ Diğer bir deyişle kanımızca m. 4. 3 hükmü ile Yönerge, teknik işlem – esas olarak biyolojik işlem kavramlarının farkına fazladan vurgu yapmaktadır. Konuya ilişkin ayrıntılı açıklamalar için bkz. 98/44/AT Sayılı 6 Temmuz 1998 Tarihli Biyoteknolojik Buluşların Hukuki Korunmasına İlişkin Avrupa Parlamentosu ve Konsey Yönergesi’nin Belirli Maddelerine İlişkin Komisyon Raporu (Commission Notice on certain articles of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, (2016/C 411/03)), Official Journal of the European Union, 8.11.2016,s. 5-7, [http://eurlex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC1108\(01\)&from=EN](http://eurlex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC1108(01)&from=EN) (18.02.2017).

³⁶⁴ T 0356/93 (Plant cells), 21.2.1995, OJ EPO 545, <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930356ex1.html#qplant%20genetic%20systems%2F%20glutamine> (10.07.2017).

düzenlemiş bulunmaktadır. Böylece söz konusu kararda da yer alan teknik işlemlerin düzenlemeye dâhil olup olmadığı tartışmasına son verilmiştir³⁶⁵.

Bu noktada teknik usulün ya da teknik usulle üretilen ürünün bitki ya da hayvan çeşidi olması durumunda söz konusu usul ya da ürün patentlenebilecek midir şüphesi ortaya çıksa da Yönerge Gerekçe no. 32 hükmü konuya açıklık getirerek, herhangi bir biyoteknolojik yöntemle üretilseler dahi, bitki ve hayvan çeşitlerinin patente konu olamayacaklarını açıkça belirtmektedir³⁶⁶.

Avrupa Komisyonu'na 2002 yılında m. 4, 5 ve 6 hükümlerinin yorumuna ilişkin bir yazılı soru yöneltilmiştir³⁶⁷. Soruya verdiği yanıtta Komisyon, bitki ve hayvan "çeşitlerinin" patentlenmesini açıkça reddetmektedir. Bu kapsam dışında kalan bitki ve hayvanlara ilişkin buluşların patentlenebilirliğinin ise Yönerge tarafından yasaklanmadığı belirtilmiştir. Soruda ve yanıtta "esas olarak biyolojik işlemler" kavramından ise bahsedilmediği görülmektedir. Ancak zaten Yönerge m. 4. 2 hükmü açıkça bitki ve hayvanların üretimine ilişkin esas olarak biyolojik işlemlerin patentlenemeyeceğini belirtmektedir.

³⁶⁵ Bently ve Sherman, s. 433.

³⁶⁶ Yönerge Gerekçe no. 32 hükmü uyarınca, "Eğer bir buluş belirli bir bitki çeşidinin genetik olarak değiştirilmesi ile oluşuyorsa ve eğer yeni bir bitki çeşidi yetiştirilmişse, genetik değişiklik temelde biyolojik bir işlemin değil de biyoteknolojik bir işlemin sonucu olsa dahi yine de patent verilebilirlik kapsamı dışında bırakılacaktır."

³⁶⁷ Avrupa Komisyonu'na 4 Ocak 2002 tarihinde yöneltilen yazılı soruda, Yönerge m. 4, m. 5 ve m. 6 hükümlerinin uygulanmasına ilişkin olarak, Hollanda hükümeti ile Hollanda parlamentosu arasında görüş farklılığı bulunması dolayısıyla, aşağıdaki soruların Avrupa Komisyonunca yanıtlanması istenmiştir: "Komisyon 98/44 sayılı Yönerge'nin uyumlaştırılmasına ilişkin olarak aşağıdaki hususlara katılmakta mıdır?

1. bitki ve hayvanların patentlenmesinin açıkça (kesinlikle) yasaklanması
2. üzerinde oynanmış embrioların patentlenmesinin açıkça yasaklanması
3. (gen) dizini ya da dizin parçasının fonksiyonunun somut ve üzerinde çalışmaya elverişli bir tanımının patentleme için koşul haline getirilmesi
4. kamu düzeni ya da genel ahlaka aykırılık nedeniyle patent verilemeyecek buluşlara ilişkin ek liste düzenlenmesi". Yazılı soru İngilizce metni için bkz.

[http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=WQ&reference=E-2001-3472&language=MT\(14.03.2015\)](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=WQ&reference=E-2001-3472&language=MT(14.03.2015)).

Soru 25 Şubat 2002 tarihinde Komisyon adına yanıtlanmıştır.

"1. her ne kadar bitki ve hayvan çeşitleri patentlenemez olsalar da, yönerge, bitki ve hayvanların patentlenebilirliğini dışlamaz; insan klonlanması patentlenemediğine göre, üremeye ilişkin klonlama patentle korunamaz.

2. vücuttan izole edilen elementlere ilişkin olarak, bir gen dizini ya da gen dizini parçasının endüstriyel uygulaması, patent başvurusu sırasında açıklanmalıdır. Fonksiyonu belirtilmeyen basit bir DNA dizini hiçbir teknik bilgi içermez o nedenle de patentlenebilecek bir buluş değildir. Endüstriyel uygulama kriterini karşılamak için, bir dizin ya da dizin parçası, bir protein ya da protein parçasını üretmede kullanıldığında, hangi proteinin ya da protein parçasının üretildiği ya da hangi fonksiyonu gerçekleştirdiğinin belirtilmesi gereklidir.

3. Yönerge, sınırlı olmayan sayım çerçevesinde, kamu düzeni ve genel ahlaka aykırı olarak değerlendirilmesi gereken ve dolayısıyla patentlenemeyen buluşları düzenlemiştir. Bu listeyi iç hukuklarına aktarıp aktarmamak her bir üye ülkenin kendisine kalmıştır."

Görüldüğü üzere, Komisyon, bitki ve hayvan çeşitlerinin patentlenmesini açıkça reddetmektedir. Bu kapsam dışında kalan bitki ve hayvanlara ilişkin buluşlar ise Yönerge tarafından yasaklanmamaktadır. Yanıt metni için bkz. [http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2001-3472&language=MT\(14.03.2015\)](http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2001-3472&language=MT(14.03.2015)).

Esas olarak biyolojik işlem sonucu üretilen bitkilerin patente konu olup olamayacağı da tartışma yaratmış, EPO Temyiz Kurulu konuya değindiği G 2/12 ve G 2/13 sayılı kararlarında³⁶⁸, her ne kadar “esas olarak biyolojik işlemlerin” patente konu olması mümkün olmasa da, esas olarak biyolojik işlemle üretilen bitkilerin (meyvelerin) patent verilebilir olabileceğini öngörmüştür.

AB Uzman Grubunca hazırlanan 2016 tarihli raporda da yukarıda anılan iki karara geniş bir şekilde yer verilerek konu incelenmiş ve sonuç olarak kararlara paralel biçimde esas olarak biyolojik işlemle üretilen ürünlerin patent verilebilir olması gerektiği zira bir bitkinin gerçekte ne şekilde üretilmiş olduğunun (geleneksel yöntemlerle mi yoksa yeni bir teknikle mi) ispatının pratikte çok zor olacağı vurgulanmıştır³⁶⁹.

Konuya ilişkin Avrupa Parlamentosu, Avrupa Komisyonu’na görüşünü sormuş, Komisyon ise, Yönerge’nin yorumlanması bakımından asıl yetkili merciin Avrupa Adalet Divanı olduğunu vurgulamasının ardından, “esas olarak biyolojik işlemle” üretilen bitkilerin de patentlenebilirlik kapsamı dışında kalması gerektiği sonucuna varmıştır³⁷⁰.

Bunun üzerine EPO İdari Konseyi, Avrupa Komisyonu’nun yorumuna paralel olarak, 2017 yılında Uygulama Kuralları arasına yeni bir madde ekleyerek (Kural no:28 (2)), esas olarak biyolojik işlemle üretilen bitki ya da hayvanların patentlenemeyeceği hükmünü getirmiştir³⁷¹. Dolayısıyla Avrupa Patenti bakımından, mevcut hukuki düzenlemeler göz önüne alındığında usul yoluyla ürün (product by process) isteminde, usul olarak “esas olarak biyolojik işlem” söz konusu ise, bu usulle üretilen bitki ya da hayvanların patentlenmesi daha da zor görünmektedir. Yine de

³⁶⁸ G 2/12, G 2/13 Birleşik Davalar, ECLI:EP:BA:2015:G000212.20150325, ECLI:EP:BA:2015:G000213.20150325, <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g120002ex1.html>, <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g130002ex1.html> (07.10.2017).

³⁶⁹ **Biyoteknoloji ve genetik mühendislik alanında patent hukuku gelişmelerine ve uygulamalarına ilişkin Uzman Grup Final Raporu**, 17 Mayıs 2016. Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering, 17 May 2016, (E02973). İlgili Rapor için bkz. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/16686/attachments/1/translations> (20.07.2016). Raporun konuya ilişkin ayrıntıları için bkz. Aşağıda Üçüncü Bölüm, I, D, 1, b başlığı altında anlatılanlar.

³⁷⁰ Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin biyoteknolojik buluşların korunmasına ilişkin 98/44 / EC sayılı Yönerge’nin bazı maddeleri hakkında Komisyon Bildirimi (Commission Notice on certain articles of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council on the legal protection of biotechnological inventions, 2016/ C 411/03) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC1108%2801%29> (07.10.2017).

³⁷¹ Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Kuralları no. 27 ve 28’in değiştirilmesine ilişkin 29 Haziran 2017 tarihli İdari Konsey Kararı (Decision of the Administrative Council of 29 June 2017 amending Rules 27 and 28 of the Implementing Regulations to the European Patent Convention (CA/D 6/17)), <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2017/07/a56/2017-a56.pdf> (07.10.2017).

EPO Temyiz Kurulu G 2/07 ve G 1/08 kararlarında³⁷² olduğu gibi, Yönerge'den Uygulama Kuralları arasına İdari Konseyce aktarılan hükmü, APS'nin astı kabul ederek görmezden gelebilecektir³⁷³ ve yine doğrudan APS hükümlerinin yorumu ile farklı bir sonuca varabilecektir.

Avrupa Adalet Divanı'nın önüne ise böyle bir konuda herhangi bir dava gelmediğinden, Divanın ne yönde karar alacağı, konuyu nasıl yorumlayacağı öngörülememektedir. AB hukuku bağlamında üye ülkeler için bağlayıcı olan Avrupa Avdalet Divanı kararları olacaktır.

Dolayısıyla denebilir ki, EPO İdari Konseyi, Avrupa Adalet Divanı'nın yorumunu beklemeden, idari bir inisiyatif ile Avrupa Komisyonu'nun görüşünü, EPO Uygulama Kuralları arasına dâhil ederek, oldukça aceleci davranmış, AB hukukunda tavsiye niteliğinde yer bulan Komisyon görüşünü, Avrupa Patenti için yönetmelik statüsünde öngörmüştür.

Sonuç olarak, farklı iki sistemin mevcudiyeti (AB-EPO), biyoteknolojik buluşların Avrupa'da yeknesak biçimde düzenlenmesi hususundaki her iki sistemde de gösterilen çabalara rağmen, patent başvuruları bakımından belirsizliğe neden olduğu yönünde eleştirilmektedir³⁷⁴.

4. Yönerge m. 6 Hükmü İle Hayvanlara İlişkin Getirilen İstisna

Yönerge m. 6.2 (d) hükmü uyarınca, “insan ya da hayvanlar için önemli bir tıbbi katkısı olmaksızın hayvanların acı çekmelerine yol açması muhtemel³⁷⁵, hayvanların genetik kimliğini değiştirmeye yönelik işlemler” ve ayrıca “bu tür işlemler sonucu meydana gelen hayvanlar” Yönerge kapsamında patentlenemeyecektir. Hüküm ile hayvanların acı çekmelerine yol açabilecek genetik kimliklerini değiştirmeye yönelik işlemlerin ve bu tür işlemler ile ortaya çıkan hayvanların patentlenebilmesi “insan ya

³⁷² G 2/07, G 1/08 Birleşik Dava, ECLI:EP:BA:2010:G000207.20101209, ECLI:EP:BA:2010:G000108.20101209, <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g070002ex1.html>, <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g080001ex1.html> (07.10.2017).

³⁷³ EPO Temyiz Kurulu, G 2/07 ve G 1/08 kararlarında, Yönerge m. 2 (2)'den birebir alınarak APS Uygulama Kuralları arasına giren “Kural 26 (5)” hükmünü, herhangi bir açıklayıcılık taşımadığı gerekçesi ile görmezden gelmiş ve somut olaya doğrudan APS m. 53 (b) hükmünü yorumlayarak uygulama yolunu seçmiştir.

³⁷⁴ Rob J. Aerts, “The European Commission's notice on Directive 98/44 and the European Patent Organization's response: the unpredictable interaction of EU and EPC law”, **Journal of Intellectual Property Law & Practice**, 2018, Cilt: 0, Sayı: 0, jpy058, s. 5, 6, <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpy058> (01.08.2018).

³⁷⁵ SMK ilgili hükmü (m.82/3, d) “insan ya da hayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çekebilecek genetik kimlik değiştirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlar” ifadesini kullanmıştır.

da hayvanlar için önemli tıbbi katkı” koşuluna bağlanmıştır. Yönerge Gerekçe no. 45 “önemli tıbbi katkı” ile ne anlaşılması gerektiği hususuna ışık tutmaktadır. Düzenleme uyarınca, *“insanlara veya hayvanlara araştırma, önleme, teşhis ya da tedavi açısından önemli bir tıbbi yarar olmaksızın acı çekmelerine neden olabilecek hayvanların genetik kimliğini değiştirmeye yönelik süreçler ve bu süreçlerden kaynaklanan hayvanlar da patent verilebilirlikten hariç tutulmalıdır.”* Başlangıçta Yönerge’de yalnızca “teşhis ve tedavi” açısından önemli tıbbi yarar ile kapsam sınırlı tutulmuşken, 26 Şubat 1998 tarihli Konsey Ortak Tutumu³⁷⁶ ile kapsam genişletilerek, önemli tıbbi yararın bulunup bulunmadığı incelemesinde “araştırma ve önleme” çalışmalarının da dâhil edilmesine karar verilmiştir. Böylece önemli tıbbi yarar kistasının kapsamı araştırma, önleme, teşhis ve tedavi amaçlarının tümünü kapsayacak şekilde genişletilmiştir.

Hükme ilişkin olarak ispat yüküne de dikkat çekilmektedir³⁷⁷. Buna göre, hüküm çerçevesinde ispat olunması gereken husus acı çekmenin söz konusu olmadığı hususu değil, acı çekildiği hususudur³⁷⁸.

Hükme ilişkin olarak Avrupa Komisyonu’nun Bilim ve Yeni Teknolojiler Etik Grubunun konuyla bağlantılı 23 numaralı görüşüne değinmekte fayda vardır. Gıda Temini için Hayvan Klonlanmasının Etik Boyutuna ilişkin 23 numaralı ve 16 Ocak 2008 tarihli Görüşünde³⁷⁹ Etik Grup, Yönerge m. 6 (d) hükmüne ve APS Uygulama Kuralları no. 23 (d) hükmüne atfen, söz konusu biyoteknolojik buluşların patentlenmesine ilişkin istisna düzenlemelerinin, gıda temini için hayvan klonlanmasını kapsayıp kapsamadığı hususunun açıklığa kavuşturulması gerektiği tavsiyesinde bulunmuştur³⁸⁰. Kanımızca, Yönerge “insan ya da hayvanlar için önemli tıbbi katkı” koşulunu öngördüğünden ve gıda temini için hayvan klonlanması “önemli tıbbi katkı” olarak değerlendirilemeyeceğinden, yasaklar kapsamında kabul edilmelidir. Zaten hüküm, hayvanların genetik kimliğini değiştirmeye yönelik işlemler olarak düzenlendiğinden, klonlama işleminin bu kapsamda değerlendirilemeyeceği de haklı

³⁷⁶ 19/98 sayılı, 26 Şubat 1998 tarihli Konsey Ortak Tutumu, 1 Nisan 1998 tarihli Avrupa Topluluğu Resmi Gazetesi’nde yayınlanmıştır. (Common Position (EC) N° 19/98, Official Journal of the European Communities, 8 April 1998, C110/17 - C110/34), s. C110/31, paragraf 38. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:51998AG0408\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:51998AG0408(02)&from=EN) (11.07.2017).

³⁷⁷ Morten Walløe Tvedt ve Ellen-Marie Forsberg, “The Room for Ethical Considerations in Patent Law Applied to Biotechnology”, **The Journal of World Intellectual Property**, Sayı: 20, 2017, s. 169.

³⁷⁸ Tvedt ve Forsberg, s. 169.

³⁷⁹ Opinion no. 23 - 16/01/2008 - Ethical aspects of animal cloning for food supply, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf (01.05.2017).

³⁸⁰ Opinion no. 23, s. 43, 44 ve özellikle s. 46, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf (01.05.2017).

olarak belirtilmektedir³⁸¹. Yönerge öncesinde verilen EPO Onco Mouse kararında (T 19/90), hayvana verilecek zararı dengelemek üzere aranan dengeleyici unsur, buluşun insanlığa faydası olarak belirlenmişti. Yönerge ise, “insanlar ya da hayvanlar için önemli tıbbi katkı” unsurunun dengeleyici olabileceğini ortaya koymuştur. Böylece kapsam, insanlar dışında hayvanları da kapsamak üzere genişletilmiş ancak tıbbi katkı terimi ile getirilecek faydanın alanı sınırlanmıştır. Diğer bir deyişle tıbbi olmayan faydalar kapsam dışı bırakılmıştır. EPO, Harvard / Transgenic Animals Davası’nda³⁸² Yönerge’de açıkça öngörülmemiş olan bir koşulun da bu tür patent başvurularındabulunması gerektiğini belirtmiştir. Karara göre, hayvanların acı çekmesi muhtemel işlem sadece “tıbbi faydadan yararlanacak” hayvanlar üzerinde uygulanabilmelidir. Yönerge’de böyle bir ayrımı ima eden herhangi bir düzenleme bulunmadığından kanımızca mahkemenin söz konusu kararının yerindeliği tartışmaya açık görünmektedir.

5. İnsan Kaynaklı Biyolojik Materyal

Yönerge m. 5 hükmü, Yönerge’nin en çok tartışılan hükümlerinden biridir. Hüküm insana ilişkin biyoteknolojik buluşlar hakkında düzenlemeler öngörmektedir.

Yönerge m. 5 hükmü, okuyanı çok hızlı bir şekilde bir görüşten diğer tam zıttı görüşe yönlendiren, ilk bakışta çelişkili olduğu izlenimi veren bir hüküm olarak dikkat çekmektedir. Avrupa Birliği oldukça tartışmalı olan insan kaynaklı biyolojik ürünlerin patente konu olması hususunu işbu Yönerge ile düzenlerken değişik görüşler arasında denge kurmaya çalıştığından (yatırımın teşviki/ekonomik kaygılar, etik kaygılar, patent tekellerinin önüne geçilmesi kaygısı), hükmün ifadesi de her bir cümlesinde farklı bir görüşü tatmin etmeye yönelik olarak düzenlenmiş izlenimi vermektedir.

Yönerge m. 5.1 hükmü tek bir cümlede iki ayrı duruma ilişkin düzenleme getirmektedir. Hüküm cümlenin ilk yarısında, insan vücudunun, oluşumu ve gelişiminin herhangi bir aşamasında patentlenebilir bir buluş teşkil edemeyeceğini öngörmektedir. Yönerge m. 5.1 hükmünün ikinci kısmı, bir gen dizini ya da gen dizini parçası da dâhil olmak üzere, insan vücudunun herhangi bir elementinin, basit bir keşfinin patente konu olamayacağını düzenlemektedir.

³⁸¹ Bently ve Sherman (2014), s. 527.

³⁸² T 0315/03 (Transgenic animals/HARVARD), 6.7.2004, <http://www.epo.org/law-practice/case-law/appeals/recent/t030315ex1.html> (11.07.2017). Mahkeme, verdiği örnekte, kedilere ve aslanlara zarar gelmesi muhtemel ise, kedilerin kullanımına bağlı tek olası tıbbi fayda ortaya çıktığında, hem kedileri hem de aslanları kapsayan iddialara izin vermenin hükme tamamen aykırı olacağını öngörmüştür.

İnsan vücudunun patentlenemeyeceği hükmünün hemen ardından, Yönerge m. 5.2 hükmü ile aynı insan vücudunun izole edilen ya da diğer bir şekilde teknik bir işlem aracılığıyla üretilen bir parçasının, bir gen dizini ya da gen dizini parçası da dâhil olmak üzere, söz konusu elementin yapısı doğal elementinkinin birebir aynısı olsa dahi, patentlenebilir bir buluş teşkil edebileceğini öngörmektedir³⁸³.

Yönerge m. 5.3 hükmü ise gen dizininin ya da gen dizini parçasının “endüstriyel uygulamasının”, patent başvurusu sırasında açıklanmasının (ifşasının) şart olduğunu öngörmektedir.

a. Tıbbi biyoteknolojinin desteklenmesi politikası nedeniyle nitelikli keşiflerin patentlenmesinin önünün açılması hususu

Madde 5.1 hükmü ikinci cümlesi ile Yönerge, basit (salt, katkısız)³⁸⁴ keşif niteliğindeki başvuruların Yönerge kapsamında patente konu olmaya uygun olmadığını ortaya koymuştur. Hükmün mefhumu muhalifinden basit olmayan - nitelikli keşiflerin patente konu olabileceği sonucu çıktığı ileri sürülebilecektir³⁸⁵. Yönerge m. 5.2 ise, insan vücudunun izole edilen ya da diğer bir şekilde teknik bir işlem aracılığıyla üretilen bir parçasının, patentlenebilir bir buluş teşkil edebileceğini öngörmektedir. Doktrinde, hüküm, izole edilme işlemi ile keşiflerin birdenbire buluş niteliği kazanabilmesi sonucunu doğurduğu gerekçesi ile eleştirilmektedir³⁸⁶.

Gerçekten de Yönerge Gerekçe no. 16, 17 ve 18 düzenlemeleri m. 5 hükmü ile birlikte incelendiğinde, Yönerge’nin kimi keşifleri patent hukuku ile desteklemeyi hedeflediği anlaşılmaktadır. Şöyle ki, m. 5 hükmünde, insan vücudunun herhangi bir

³⁸³ Konuyla ilişkili Gerekçe no. 20 düzenlemesi Yönerge m. 5 hükmünü farklı ifadeler kullanarak tekrar eder niteliktedir. Gerekçe no. 20 düzenlemesi ile “*O elementin yapısı doğal elementin bire bir aynısı (özdeşi) olsa dahi, insan bedeninden izole edilmiş ya da başka bir teknik işlem sonucunda üretilen ve sanayiye uygulanabilen bir elemente ilişkin buluşun patent verilebilir buluşlar dışında bırakılmadığı vurgulanmakta –meğer ki patentle sağlanan haklar doğal ortamında bulunan insan vücudu ve onun elementlerini kapsamasın*” denmektedir. Doktrinde, söz konusu Gerekçe m. 20 hükmü “*sanayiye uygulanabilir olan, insan bedeninden izole edilen ya da başka bir teknik işlem sonucunda üretilen bir öğeye ilişkin bir buluşun patent verilebilen buluşlar dışında tutulamayacağına açık bir şekilde belirtilmesi gerekir...*” şeklinde tercüme edilerek, gen dizinlerinin patente konu olması zorunluluğu getirildiği yorumu yapılmıştır. Bkz. Fülürya Yusufoglu, “Genlerin Korunması İle İlgili Olarak AB Yönergesi’nin Diğer Hukuk Sistemlerine Yansıması ve Türkiye’deki Hukukî Düzenleme Çalışmalarının Değerlendirilmesi”, **Prof. Dr. Fırat Öztan’a Armağan**, Cilt: 2, Turhan Kitabevi, Ankara, 2010, (Genlerin Korunması), s. 2366. Kanımızca, burada gen dizinlerinin patente konu olması zorunluluğundan değil, patente konu olabileceklerinden bahsedilmektedir.

³⁸⁴ Yönerge m. 5.1 hükmünde “simple discovery” (basit keşif) terimini kullanırken, Gerekçe no. 16’da “mere discovery” (salt, sadece keşif) terimini tercih etmiştir.

³⁸⁵ Bu yönde bkz. Tekin Memiş, “Türkiye’de Biyoteknolojik Patent Düzenlemeleri”, **Güncel Hukuk**, Ekim 2006, Sayı: 10, s. 17 (“Türkiyede Biyoteknolojik Patent Düzenlemeleri” olarak anılacaktır); Yusufoglu, Genlerin Korunması, s. 2366.

³⁸⁶ Oliver Mills, **Biotechnological Inventions, Moral Restraints and Patent Law**, 2016, New York, ABD, s 142.

elementinin, basit bir keşfinin patente konu olamayacağı düzenlenirken, hükme ilişkin açıklayıcı nitelikte olan gerekçe m. 16'da salt/katkısız bir keşif patentlenemez demek suretiyle hüküm desteklenmiştir. Gerekçe m. 17'de ise, nitelikli keşiflerin patente konu olmasını ne amaçla desteklenmesi gerektiğini açıklar niteliktedir. Gerekçe m. 17'de, *“hali hazırda, insan vücudundan izole edilen ve /veya diğer şekilde üretilen öğelerden elde edilen tıbbi ürünler sayesinde hastalıkların tedavisinde önemli aşamalar kaydedildiği görüldüğünden, tıbbi üretim için değerli olan bu tür öğelerin elde edilmesi ve izole edilmesine yönelik tıbbi araştırmalar patent sisteminde desteklenmelidir”*, denilmektedir. Gerekçe no. 18 ile de Yönerge, patent hukuku sisteminin desteklemekte eksik kaldığı, nadir hastalıklar hakkında çözüm bulma konusunda Birlik ve üye ülkeleri göreve çağırmaktadır. Dolayısıyla Yönerge'nin özellikle tıbbi biyoteknoloji alanını patent hukuku ile desteklemeyi hedeflediği söylenebilecektir.

Görüldüğü üzere Yönerge'nin, hem hastalıkların tedavisinin sağlanması gayesi ile hem de ekonomik kaygılarla³⁸⁷ üstü kapalı bir şekilde nitelikli keşifleri patent hukuku sistemine dâhil etmeyi seçtiği anlaşılmaktadır.

b. Keşif için genlerin izole edilmiş olması gerekliliği eleştirisi

Konuyu kapsam ve ayrıntıları bakımından incelemeye başlamadan, öncelikle Yönerge m. 5 hükmünün doktrinde teknik açıdan eleştirildiğini belirtmek gereklidir. Yönerge'nin insana ilişkin “keşiflerle” bağlantılı m. 5.1 hükmü, hem insana ilişkin “buluşlarla” bağlantılı olan m. 5.2 hükmü ile bağdaşmadığı hem de geçersiz bir hüküm olduğu yönünde eleştirilmiştir. Şöyle ki, iddia sahiplerine göre, söz konusu hüküm, bütün genlerin keşfedilebilmeleri için öncelikle, çeşitli teknik metotlarla “izole edilmeleri gerektiği” gerçeğini göz ardı etmektedir. *“Zira genler kromozomlar içinde yer alırlar ve keşfedilebilmeleri için, bir bilim insanı tarafından bulundukları ortamdaki ayrılmalı, kopyalanmalı ve son olarak da izole edilmelidirler. Aynı şey hücre kültürleri için de geçerlidir. Dolayısıyla, m. 5.1'deki yasak, m. 5.2 ile bağdaşmaz ve geçersizdir”*³⁸⁸. Diğer bir deyişle, bu noktadan hareketle keşfedilmenin ön koşulu izole edilmek olduğuna göre, izole edilen bir genin buluş niteliğinde kabul edilmesi keşfin otomatik olarak buluş niteliğinde kabul edilmesi manasına gelecektir.

³⁸⁷ Gerçekten de Yönerge Gerekçe kısmı incelendiğinde ilk yedi maddede (Yönerge Gerekçe m. 1 - m. 7) biyoteknolojik buluşların Birlik içerisinde yeknesak düzenlenmesinin, yatırımın teşviki, ticaretin geliştirilmesi ve rekabet gücünün artırılması açısından ne kadar elzem olduğunun vurgulandığı görülmektedir.

³⁸⁸ Schertenleib, s. 3.

Esasında, insana ilişkin buluşlar bakımından hükümdeki iddia olunan teknik sakatlık uygulamada soruna neden olmayabilir. Zira Yönerge insana ilişkin buluşlar bakımından patent verilebilirlik için iki koşul öngörmüştür (patent verilebilirlik için gerekli olan üç koşulun yanında/yenilik, buluş basamağı, endüstriyel uygulanabilirlik). Birinci koşul yukarıda anılan izole edilme ya da teknik bir usulle yeniden üretilme koşuludur. İkinci koşul ise Yönerge m. 5.3 hükmünde yer alan endüstriyel uygulamanın “patent başvurusu sırasında” açıklanması koşuludur. Bu ikinci koşul yerine getirilmediği sürece, insana ilişkin ister keşif isterse de buluş söz konusu olsun, patent verilebilmesi mümkün değildir. İnsan kaynaklı biyolojik materyale getirilen “endüstriyel uygulamanın patent başvurusu sırasında açıklanması” koşulunun ne anlama geldiği irdelenmelidir. Bu husus aşağıdaki başlıkta incelenmektedir.

c. İnsan kaynaklı biyolojik materyale ilişkin olarak getirilen “endüstriyel uygulamanın patent başvurusu sırasında açıklanması” koşulu

Bilindiği üzere, patent hukukunda patentlenebilirliğe ilişkin üç temel koşul bulunmaktadır. Yenilik, buluş basamağı ve endüstriye uygulanabilirlik koşulları. Yönerge m. 5.3 hükmü, endüstriye uygulanabilirlik koşulunu alıp, ona başvuru esnasında (patent başvurusu) açıklanma eki getirerek, insana ilişkin biyolojik materyal bakımından söz konusu koşulu öngörmüş gibi görünmektedir. Eğer bütün patent başvuruları bakımından endüstriyel uygulanabilirlik genel geçer değişmez bir koşulsaydı, somut olaydaki patent başvurusu esnasında da bu koşulun karşılandığının ispatlanması her bir başvuru bakımından bir gereklilik değil midir sorusu akla gelmektedir.

APS, biyoteknolojik buluşlara ilişkin başvurular hakkında, Uygulama Kuralları no. 30’da ayrıntılı bir düzenleme getirmiştir³⁸⁹. APS Uygulama Kuralları no. 30 hükmü şöyledir; “Nükleotid ve Amino Asit Dizinleri Hakkındaki Avrupa Patent Başvurularına İlişkin Koşullar (1) Eğer Avrupa patenti başvurusunda nükleotid ya da aminoasit dizinleri ifşa edilecek ise, tarifname nükleotid ve aminoasit dizinlerinin standartlaşmış sunumu için Avrupa Patent Ofisi Başkanınca belirlenen kurallara uygun olarak, bir dizin listesi içermelidir. (2) Dosyalama günü sonrasında dosyalanan dizin listesi, tarifnamenin parçası olarak kabul edilmez. (3) Başvuran, dosyalama gününde, paragraf 1’e uygun olarak bir dizin listesini başvuru dosyasına eklemeyse, Avrupa Patent Ofisi başvuranı söz konusu listeyi eklemeye ve gecikme ücretini ödemeye

³⁸⁹ SMK açısından bkz. aşağıda Dördüncü Bölüm, III, B, 4, c.

davet eder. Eğer, böyle bir davetin ardından başvuran iki aylık süre içerisinde gerekli dizin listesini eklemeyen ve ücreti de ödemez ise, başvuru reddedilir.”

APS Uygulama Kuralları no. 30/ (1) hükmünde bahsi geçen Avrupa Patent Ofisi Başkanı'nın 28 Nisan 2011 tarihli dizin listelerinin dosyalandığı hakkındaki kararı uyarınca³⁹⁰, nükleotid veya amino asit dizinleri bir Avrupa patent başvurusunda açıklanırsa, açıklama, WIPO Standardı ST.25'e³⁹¹ uygun elektronik biçimde bir dizin listeleme içermelidir³⁹². Dizin listesi, kabul edilebilir bir elektronik veri taşıyıcıya gönderilmelidir. Dizin listesinin ayrıca kâğıda dökülmesi halinde, başvuru sahibi elektronik formdaki ve kâğıttaki dizin listelerinin aynı olduğu konusunda bir açıklama yapmalıdır.

Avrupa Patent Ofisi Başkanı'nın 28 Nisan 2011 tarihli dizin listelerinin dosyalandığı hakkındaki kararında bahsi geçen WIPO Standardı ST.25, "Patent İşbirliği Anlaşması (PCT) Altındaki Uluslararası Patent Uygulamalarındaki Nükleotid ve Amino Asit Dizin Listelerinin Sunulması İçin Standart" (Standard for the Presentation of Nucleotide and Amino Acid Sequence Listings in International Patent Applications Under the Patent Cooperation Treaty (PCT)), 29 sayfadan oluşan ve büyük kısmında tanımlar ve kısaltmalara yer veren teknik bir metindir. Söz konusu metin ile nükleotid ve amino asit dizin listelerinin uluslararası başvurularda sunumuna ilişkin uyulması gereken format belirlenmektedir. Biyoteknolojik terimlerin kullanıldığı metin, nükleotid ve amino asit dizin listelerinin tüm Patent İşbirliği Anlaşması tarafları nezdinde belirli bir standartta sunulacak oldukça teknik içerikli işbu konuda oluşabilecek tereddütleri ortadan kaldırmaya yönelik bir düzenlemedir³⁹³.

³⁹⁰ Karar için bkz. Haziran 2011 tarihli EPO Resmi Gazetesi, Sayı: 6. (Decision of the President of the European Patent Office dated 28 April 2011 on the filing of sequence listings, Official Journal June 2011, Issue 6.) http://archive.epo.org/epo/pubs/oj011/06_11/06_3721.pdf (19.03.2015).

³⁹¹ Sınai Mülkiyet Kanunu'nun Uygulanmasına Dair Yönetmelik "Gen dizisi içeren buluşun açıklanması ve dizi listelerinin sunulması" başlıklı m. 80 hükmünde de Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı'nın yürürlükte olan standartlarına atıfta bulunmaktadır. Bu hususta bkz. Sınai Mülkiyet Kanunu'nun Uygulanmasına Dair Yönetmelik, RG. S.30047, RG. T. 24.04.2017.

³⁹² WIPO resmi web sitesinde WIPO standartlarına ilişkin yer alan açıklama uyarınca, "sınai mülkiyet ofisleri için WIPO Standartları, patent, marka ve endüstriyel tasarımların dosyalandığı, incelenmesi, yayınlanması, verilmesi ve kaydedilmesi için veri işleme prosedürlerini hızlandırmaya yardımcı olmaktadır. Yaygın standartlar ayrıca, ofisler ve WIPO arasındaki sınai mülkiyet verisinin teknik değişimine yardımcı olmakta ve sınai mülkiyet bilgilerinin uluslararası olarak yaygınlaştırılmasını ve bu bilgilere erişilmesini kolaylaştırmaktadır." <http://www.wipo.int/reference/en/> (19.02.2017). WIPO ST. 25 standardı hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. **Handbook on Industrial Property Information and Documentation**, s. 3.25.3, "Dizin Listeleri" başlığı altındaki açıklamalar. <http://www.wipo.int/export/sites/www/standards/en/pdf/03-25-01.pdf> (19.03.2015).

³⁹³ Örneğin WIPO Standardı ST.25'in "Dizinlerin Sunumu" başlığı altında düzenlenen m.5 hükmü uyarınca, "Her dizine ayrı bir dizin tanımlayıcısı atanacaktır. Dizin tanımlayıcıları 1 ile başlayacak ve dizinlerle tamsayılar artacaktır. Bir dizin tanımlayıcısı için herhangi bir sıralama mevcut değilse, 000 kodu, DİZİN KİMLİK NO.'yu takip eden bir sonraki satırdan başlayarak, sayısal tanımlayıcı <400> altında görünmelidir. Sayısal tanımlayıcı <160> için verilen yanıt, bir dizin veya 000 koduyla izlenen toplam DİZİN KİMLİK NO. sayısını içermelidir."

<http://www.wipo.int/export/sites/www/standards/en/pdf/03-25-01.pdf> (19.03.2015).

EPO İnceleme Kılavuzu'nun³⁹⁴ Tarifnameye ilişkin açıklamalarında "Endüstriye uygunabilirlik" başlığı altında konuya açıklık getirilmektedir. Kılavuz, Tarifnamede buluşun niteliğinden ya da açıklamasından açıkça anlaşılmıyorsa, buluşun endüstride kullanılabilme kabiliyetinin açıkça belirtilmesi gerektiğini öngörmektedir. Kılavuz uyarınca, "endüstride kullanılabilme kabiliyeti" ifadesi "endüstriyel uygulamaya elverişli" anlamındadır ve ikinci ifadeye APS m. 57³⁹⁵ tarafından verilen geniş anlamı dikkate alarak, çoğu durumda, buluşun sanayide kullanılma şekli bariz bir biçimde kendini gösterecektir, böylece bu noktada daha belirgin bir açıklama gerekli olmayacaktır; fakat örneğin endüstriyel uygulanma biçiminin belirgin olmadığı ve dolayısıyla açıkça belirtilmesi gereken test metodlarıyla ilgili olarak birkaç münferit durum söz konusu olabilecektir. Kılavuzda ayrıca, bazı biyoteknolojik buluşlarda yani dizinler ve kısmi gen dizinleri ile ilişkili olarak endüstriyel uygulamanın bariz bir biçimde kendini göstermeyeceği ve bu dizinlerin endüstriyel uygulamasının patent başvurusunda açıklanmasının gerektiği belirtilmektedir. Aynı Kılavuzda Endüstriyel Uygulanabilirliğe ilişkin kısmın "Gen dizinleri ve kısmi gen dizinleri"³⁹⁶ başlığı altındaki düzenlemesi uyarınca, bir proteinin bir bölümünü veya bir proteini üretmek için bir dizinin veya kısmi bir dizinin kullanıldığı durumlarda, hangi proteinin veya proteinin bir bölümünün üretildiğinin ve bu proteinin veya proteinin bir bölümünün hangi işlevi yerine getirdiğinin belirtilmesi gerekmektedir. Aynı düzenleme uyarınca, bir nükleotid dizisi, bir proteinin veya bir proteinin bir parçasının üretilmesi için kullanılmadığında, belirtilecek fonksiyon örneğin, dizinin belirli bir transkripsiyon promotör aktivitesi (kopyalama destekleyici faaliyet)³⁹⁷ sergilemesi olabilecektir.

EPO'nun "patent başvuru sahipleri için – EPO Guide for Applicants" hazırladığı kılavuzda da "biyoteknolojik başvurular" başlığını taşıyan 75. madde hükmünde "nükleotid ve aminoasit dizinler hakkında bir başvuru söz konusu ise", tarifnamenin

³⁹⁴ Guidelines for Examination in the EPO, Part F- Chapter II-8, 4.9, November 2016, [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/0791474853510FFFC125805A004C9571/\\$File/guidelines_for_examination_part_f_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/0791474853510FFFC125805A004C9571/$File/guidelines_for_examination_part_f_en.pdf) (23.02.2017).

³⁹⁵ APS m. 57: "Bir buluş, tarım da dahil olmak üzere herhangi bir endüstride üretilebilir veya kullanılabilir durumdaysa, endüstriyel uygulamaya elverişli olduğu kabul edilmelidir." (An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture.).

³⁹⁶ Guidelines for Examination in the EPO, Part G – Chapter III-2, 4, November 2016, [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/0791474853510FFFC125805A004C9571/\\$File/guidelines_for_examination_part_g_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/0791474853510FFFC125805A004C9571/$File/guidelines_for_examination_part_g_en.pdf) (23.02.2017).

³⁹⁷ "Transkripsiyona bağlı düzenleme, ökaryot genlerinin faaliyetinde çok önemli olup bu düzenleme büyük ölçüde mRNA sentezi düzeyinde kontrol edilmektedir. Ökaryotlarda gen faaliyetinin transkripsiyon aracılığı ile kontrolü, prokaryotlarda olduğu gibi DNA'nın belirli bir bölgesine bağlanan proteinler ile düzenleyici DNA sekansları arasındaki etkileşim sonucu meydana gelmektedir. Ökaryot genlerinin transkripsiyonunu promotörler, zenginleştiriciler ve baskılayıcılar olarak isimlendirilen farklı düzenleyici elemanlar etkilemektedir." Kemal Büyükgözel, "Ökaryotlardaki Transkripsiyonu Düzenleyici Proteinler", **Turkish Journal of Biology**, Turk J Biol, Sayı: 24, Yıl: 2000, s. 521.

bir dizin listesi içermesi gerektiği ve bunun da “WIPO Standard ST.25” standardına uygun olması gerektiği belirtilmektedir³⁹⁸.

Bu bilgilerden yola çıkarsak, Yönerge ile gen dizinleri hakkındaki patent başvurularında da, diğer başvurulardan daha ayrıntılı ve belirli bir standarda uygun bir “endüstriyel uygulama açıklamasının” istendiği sonucuna varılabilecektir.

Endüstriyel uygulamanın buluş başvurusunda açıklanmasına ilişkin hüküm incelendiğinde bunun buluşun kapsamının tam olarak anlaşılmasını sağlamak amacıyla biyoteknolojik buluşların karmaşık yapısından kaynaklanan olası belirsizliğin önüne geçmek üzere öngörülen teknik bir hüküm olduğu anlaşılmaktadır. Söz konusu hüküm ile Yönerge her ne kadar tam olarak mutlak korumadan uzaklaşmış sayılamasa da koruncak buluşa ilişkin olası bir belirsizliğin önüne geçilmek istenmiş olabilir. Bu duruma ilişkin iki olasılık karşımıza çıkmaktadır:

1. Yönerge, “amaca bağlı” korumayı desteklemektedir ve buluşun fonksiyonunun net bir biçimde açıklanmasını beklemektedir. Böylece buluş sadece patent başvurusunda belirtilen fonksiyon çerçevesinde korunabilecektir.

2. Yönerge “mutlak” korumayı desteklese de mutlak korumaya konu buluşun sınırlarının iyi belirlenmesini beklemektedir. Diğer bir deyişle örneğin bir gen dizini için başvuruda bulunuluyorsa, mutlak koruma çerçevesinde o gen dizinine ilişkin başvuru sırasında öngörülen ya da öngörülemeyen tüm fonksiyonlar için koruma sağlanacak ancak gen dizinin belirlenmiş standartlara uygun olarak fonksiyonu belirtilecektir. Aşağıdaki başlıkta konu ayrıntılı olarak incelenmektedir.

d. Mutlak Koruma – Amaca Bağlı Koruma Yaklaşımları

Patent hukukunda patentlenebilirliğe ilişkin iki farklı yaklaşım karşımıza çıkmaktadır; bunlar klasik (geniş) yorum ve amaca bağlı (dar) yorum yaklaşımlarıdır. Biyoteknolojik buluşlar bakımından hangi yaklaşımın uygulanacağı tartışmasındaki temel sorun, bir DNA dizini için verilen patentin, gelecekteki tüm olası uygulamaları da kapsayıp kapsamaması gerektiği ya da patent başvurusu sırasında belirtilen spesifik kullanımla mı sınırlanması gerektiği sorunudur. Diğer bir deyişle, DNA patentleri klasik, “geniş ve mutlak” korumaya mı tabi tutulmalıdır yoksa sınırlı, “amaca bağlı” bir koruma mı uygulanmalıdır? Konuyla bağlantılı olarak Avrupa Komisyonu, Yönerge çerçevesinde DNA dizinlerinin korunması bakımından, klasik (geniş) ya da

³⁹⁸ EPO Patent Başvuru Kılavuzu için bkz. EPO Guide for Applicants, [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8266ED0366190630C12575E10051F40E/\\$File/guide_for_applicants_part1_10_13_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8266ED0366190630C12575E10051F40E/$File/guide_for_applicants_part1_10_13_en.pdf) (17.03.2015).

dar kapsamlı yorumlara ilişkin olarak bir tercihte bulunmadığını konuya ilişkin 2005 tarihli raporunda vurgulamıştır. Avrupa Komisyonunca Avrupa Konseyi'ne 98/44/AT sayılı Yönerge ile ilgili olarak sunulan 3. rapor olan 2005 yılı raporunda³⁹⁹, Yönerge'nin 8, 9, 10, 11 madde hükümlerinin DNA dizinlerinin korunmasına ilişkin olarak geniş bir yoruma imkân verdiği, 5(3) madde hükmü ile 23 ve 25 numaralı Gerekçe hükümlerinin ise daha dar bir yorumu desteklediği belirtilmektedir. Komisyon, söz konusu raporunda, üye ülke uygulamalarının ekonomik sonuçları arasında farklılık oluşup oluşmayacağını izleyeceğini belirtmiştir⁴⁰⁰.

Konuya ilişkin söz konusu Komisyon raporu dışında bir de Avrupa Parlamentosu'nun EPO ve üye ülkelere yönelik DNA dizinlerine ilişkin olarak dar kapsamlı bir patent koruması yürürlüğe koymaları yönünde aldığı bir "Önerge" kararı mevcuttur^{401, 402}. Önerge, ayrıca ve özellikle insan DNA'sına ilişkin patent hakkının sadece somut başvuru halinde ve bu somut başvuru ile sınırlı olacak şekilde (böylece diğer kullanıcılar aynı DNA dizinini kullanabilirler ve bu DNA dizinleri başka uygulamalar için patente konu olabilirler - amaca bağlı koruma/ purpose – bound protection) tanınmasını öngörmektedir⁴⁰³. Avrupa Parlamentosu, Avrupa Komisyonu'nu yukarıdaki yorumun üye ülkelere tavsiye ile elde edilip edilemeyeceği ya da Yönerge 5. madde hükmünde değişiklik yapılması gerekip gerekmediği

³⁹⁹ Konsey ve Avrupa Parlamentosu için Avrupa Komisyonu Raporu – Biyoteknoloji ve Genetik Mühendisliği Alanlarında Patent Hukukunun Gelişimi ve Uygulaması. Report from the Commission to the Council and the European Parliament - Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (SEC (2005) 943) /*COM/2005/0312 final. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52005DC0312> (29.12.2014).

⁴⁰⁰ Komisyonun ekonomik sonuçları dikkate alacağını belirtmesi, ağırlığını ticari hedeflerden yana koyduğu yorumlarının yapılmasına neden olmuştur. Bkz. Overwalle, Biotechnology and Patents: Global Standards, s. 92.

⁴⁰¹ European Parliament Resolution on Patents for Biotechnological Inventions, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA20050407+0+DOC+X+ML+V0//EN> (29.12.2014).

⁴⁰² Avrupa Birliği Hukukunu oluşturan yasal dokümanlar yanında, Konsey ve Avrupa Parlamentosu, bazı konularda yol gösterici olmak üzere bağlayıcı olmayan tavsiye (Recommendations) ve önergelerde (Resolutions) bulunabilmektedir. Önergeler, belirli bir alandaki politik tercihleri ortaya koymaktadır. Bu tür araçlar Avrupa kurumlarına ulusal hukuklar ya da idari uygulamalar hakkında bağlayıcı olmaksızın ve üye ülke ve/veya vatandaşlarına herhangi bir yükümlülük getirmeksizin öneride bulunma olanağı sağlamaktadır. http://www.europedia.moussis.eu/books/Book_2/2/3/3/index.tkl (30.12.2014).

⁴⁰³ Avrupa Komisyonu'nun Bilim ve Yeni Teknolojiler Etik Grubu da, 2002 tarihli insan kaynaklı kök hücreleri içeren buluşların patentlenmesinin etik boyutuna ilişkin 16 numaralı Görüşünde (Opinion no: 16, 07/05/2002, Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/avis16_en.pdf (30.04.2017)) konuya değinerek, patentlenebilirliğin diğer alanlarda olduğu gibi biyoteknolojik buluşlar bakımından da patent ofisleri ve mahkemelerin konusu olduğunu ancak gelecekte gerçekleştirilecek araştırmaları ve gelişmeleri engelleyebilecek çok geniş kapsamlı patentlerin verilmesinin önlenmesinin gerekli olduğunu vurgulamıştır. Raporda ayrıca, patent istemi ile buluşun tarifi arasında tutarlı bir ilişki bulunmasının önemi vurgulanılarak sadece, patent istemi spesifik ve doğru tanımlanmış bir kök hücre dizisine ve onun endüstriyel uygulamasına ilişkin olduğunda patent hakkının verilmesi gerektiği de belirtilmiştir. Bkz. İlgili Rapor s. 17.

konusunda araştırma yapmaya davet etmiştir⁴⁰⁴. Bunun üzerine Komisyon 7 Kasım 2012 tarihinde biyoteknoloji alanında gerçekleşen hızlı gelişmeleri incelemek üzere bir uzman grup oluşturulmasına karar vermiş ve söz konusu uzman grubun raporu 17 Mayıs 2016 tarihinde yayınlanmıştır⁴⁰⁵. Rapor aşağıda⁴⁰⁶ ayrıntılı olarak incelenmiş olmakla birlikte, insan kaynaklı biyolojik materyale ilişkin olarak mutlak koruma – amaca bağlı koruma tartışması bakımından varılan sonuca bu başlık altında değinmek yerinde olacaktır. Uzman Grup Raporu’nda ortak bir sonuç üzerinde anlaşamamış ve hem çoğunluk hem de azınlık görüşlerini ayrı ayrı yayınlama yoluna gitmiştir⁴⁰⁷. Uzman grubun çoğunluğu mutlak korumanın Yönerge’de öngörülmüş bulunduğunu, Avrupa Adalet Divanı’nın amaca bağlı korumayı öngören Monsanto kararının⁴⁰⁸ yerinde olmakla birlikte tüm davalarda uygulanacak nitelikte genel ilkeler öngörmediğini, biyoteknoloji alanında yapılan yüksek maliyetli ve riskli yatırımların desteklenmesinin patent hukuku çerçevesinde mutlak koruma sağlanması ile orantılı olacağını vurgulamışlardır. Azınlık görüşü ise, söz konusu raporda incelenen üye ülke hukuklarında⁴⁰⁹ (Yönerge doğru yorumlanarak) amaca bağlı korumanın benimsenmiş olduğunu, Monsanto Kararı’nın da konuyu tüketici biçimde ele alan genel nitelikte ilkeler ortaya koyarak⁴¹⁰ amaca bağlı korumayı öngördüğünü, Avrupa Parlamentosu

⁴⁰⁴ Overwalle, Biotechnology and Patents: Global Standards, s. 92. Hollanda Hague Mahkemesi’nin ön duruşma talebi üzerine Avrupa Adalet Divanı DNA dizinlerine ilişkin patentin kapsamı hakkında bir karar vermiştir, ancak Mahkeme mutlak ve amaca bağlı koruma rejimleri hakkındaki görüşünü tam olarak açıklamamıştır. Bu hususta bkz. Overwalle, Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology, s. 482. İlgili karar için bkz. K. No. C-428/08, Monsanto Tech. LLC - Cefetra BV, T. 6 Temmuz 2010, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=80491&pageIndex=0&doclang=EN&m ode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=612703> (27.03.2015).

⁴⁰⁵ Biyoteknoloji ve genetik mühendislik alanında patent hukuku gelişmelerine ve uygulamalarına ilişkin Uzman Grup Final Raporu, Mayıs 2016 (Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering, May 2016). İlgili Rapor için bkz. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/16686/attachments/1/translations> (20.07.2016).

⁴⁰⁶ Bkz. aşağıda Üçüncü Bölüm, I, E.

⁴⁰⁷ Uzman grubu raporunda 2004 yılında yayınlanan başka bir AB Komisyonu raporuna da atıfta bulunarak konunun orada da ayrıntılı olarak incelenmiş olduğuna dikkat çekmiştir. Söz konusu raporda, amaca bağlı korumanın birçok avantajı olmakla birlikte, patent istiflemeyle yol açabileceği ve hâlihazırda tartışmaların devam eder nitelikte olduğu, amaca bağlı korumanın kesin bir şekilde kabul edilmesi halinde ancak APS’de yapılacak bir değişiklikte patent verme prosedürünün amaca bağlı koruma doğrultusunda değiştirilebileceği vurgulanmıştır. 2004 tarihli Komisyon Raporu hakkında bkz. Sven J. R. Bostyn, **Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation**, <http://www.ivir.nl/publicaties/download/patentingdna.pdf> (6.11.2016).

⁴⁰⁸ Avrupa Adalet Divanı’nın 6 Temmuz 2010 tarih ve C428/08 sayılı Kararı, (Court of Justice of the European Union (CJEU) decision C-428/08), <https://ipcuria.eu/details.php?t=1&reference=C-428/08> (6.11.2016).

⁴⁰⁹ AB Uzman Grubu Raporu’nda incelenen üye ülkeler, Almanya, Fransa, Lüksemburg, İtalya ve Polonya’dır.

⁴¹⁰ Avrupa Adalet Divanı Monsanto Kararı’nın konuyu tüketici biçimde ele alan genel nitelikte ilkeler ortaya koyduğu ve bu çerçevede amaca bağlı korumanın ulusal hukuk uygulamalarında kabul edilemeyeceğine ilişkin – aksi yöndeki görüş için bkz. Cole, s. 4-5. Yazar, Alman Patent Kanunu’nda 2005 değişikliği ile getirilen § 4 hükmü ile “insan kaynaklı genetik materyal bakımından patent başvurusu sırasında buluşa konu gen dizininin kullanımının da açıklanması gerekliliğinin” Yönerge ile uyumadığını ve Monsanto Kararı ile bu uyumsuzluğun tüketici nitelikte genel ilkeler konması suretiyle ortadan kaldırıldığını ileri sürmektedir.

kararları, üye ülkeler ve Avrupa Adalet Divanı'nın aynı çizgide birleşerek konuyu çözüme kavuşturmuş bulunduklarını belirtmişlerdir. Azınlık görüşünde AB Komisyonu'nun konuya açıklık getirmesi gerektiği savunulmaktadır. Raporda uzmanlar Yönerge'de değişiklik yapılmasını önermemişlerse de azınlık görüşüne katılan bir üye, amaca bağlı koruma sisteminin uygulanması gerektiğine ilişkin açıklık getirilememesi durumunda, Yönerge'nin azınlık görüşüne uygun olarak değiştirilmesi gerektiğini savunmuştur.

Biyoteknolojik materyalin patentlenmesine ilişkin olarak, ister insan kaynaklı isterse de diğer biyolojik materyal kaynaklı olsun, mutlak korumanın kabul edilmesi, biyolojik materyalin çok fonksiyonlu özel niteliği dolayısıyla, patent sahibine kendisinin dahi başlangıçta öngöremediği genişlikte bir koruma sağlayabileceğinden kanımızca sakıncalı olacaktır. Amaca bağlı koruma ise en azından buluşun istemde yer alan amaçla sınırlı olarak patentlenmesine imkân vereceğinden, biyolojik materyalin sonradan ortaya çıkabilecek fonksiyonları için yeni araştırmalar yapılmasının teşviki ve bu alanının araştırmaya kapanmaması bakımından yerinde olacaktır. Aksi halde, bir gene ilişkin alınan patent, genin olası diğer fonksiyonlarını araştıran ve yeni buluşlar ortaya koyan araştırmacıları, genin patentini elinde bulunduran kişiden lisans almaya zorunlu bırakacaktır. Lisans bağımlılığı bulunan bir alanda da araştırmalar cesaretlendirilmemiş olacaktır. Bu durum git gide biyoteknolojik buluşlar alanında tekelleşmeye ve yeni yatırımcıların bu alandan uzaklaşmasına sebebiyet verebilecektir. Dolayısıyla, birçok üye ülkenin⁴¹¹ de kendi iç hukuklarında Yönerge'yi uyumlaştırırken öngördüğü gibi, amaca bağlı korumanın biyoteknolojik buluşlar bakımından geçerli olması nihai olarak hem teknolojinin teşviki hem de kamu yararının korunması bağlamında yerinde olacaktır kanısındayız.

Gerçekten de mutlak koruma – amaca bağlı koruma tartışması üye ülke hukuklarında temel tartışma konularından biri olmuştur. Yönerge'nin, Almanya'da yürürlüğe girişi oldukça gecikmeli olarak, 28 Şubat 2005 tarihinde gerçekleşmiştir⁴¹². Söz konusu gecikmenin sebebinin, Yönerge'nin genler için öngördüğü “mutlak ürün koruması” hakkında oluşan yoğun toplumsal tartışmalar olduğu belirtilmektedir⁴¹³.

⁴¹¹ Fransa, Belçika ve AB üyesi olmayan ancak Avrupa Patent Sözleşmesi'ne dâhil olan İsviçre gibi.

⁴¹² **Bundesgesetzblatt** Jahrgang 2005 Teil I Nr. 6, ausgegeben zu Bonn am 28. Januar 2005, http://www.bgbl.de/banzxaver/bgbl/start.xav?start=%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl105s0146.pdf%27%5D#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl105s0146.pdf%27%5D_1417517300493 (02.12.2014).

⁴¹³ Franz Josef Zimmer ve Svenja Sethmann, “Act Implementing the Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions in Germany (BioPatG)”, **Biotechnology Law Report**, Cilt: 24, Sayı: 5, s. 561.

PatG⁴¹⁴ ile insan geninin sadece özellikli bir fonksiyonunun ya da bunun uygulamasının patentlenebileceği, patent çerçevesinde tanımlanmayan diğer olası kullanımların koruma kapsamına alınmadığı belirtilmiştir. Böylece Almanya, Yönerge'nin öngördüğü mutlak ürün korumasından insan geni bakımından ayrılmıştır⁴¹⁵. Hayvan ve bitki genleri için ise, PatG'de bu tür bir ayırma yer verilmemiştir^{416, 417}. Bu doğrultuda Almanya'nın insan genleri bakımından sınırlı, amaca bağlı koruma (restricted, purpose – bound protection) yöntemini tercih ettiği anlaşılmaktadır⁴¹⁸.

Fransa'da Yönerge'nin kamuoyunda oldukça tepki gördüğü, canlı organizmaların patentlenebilirliğinin etikliği hususunun kamusal tartışma haline geldiği ve söz konusu tepkilerin etkisinin iç hukuka aktarma sırasında belirleyici olduğu belirtilmektedir⁴¹⁹. Fransa'nın konunun uzmanlarına danışma konusundaki idari geleneği ve toplumsal baskıların, ekonomik baskıların önüne geçerek yasalaştırma aşamasında politik tercihte yönlendirici olduğu da vurgulanmaktadır⁴²⁰.

Fransa da Almanya gibi uyumlaştırma sağlamadığı hususu ATAD tarafından mahkeme kararı ile tespit edildikten sonra Yönerge'yi iç hukuka aktarma yoluna gitmiştir⁴²¹. 6 Ağustos 2004 tarihinde Yönerge Fransa tarafından farklılaştırılmış biçimde iç hukuka aktarılmıştır⁴²². İnsan geninin patente konu olması bakımından

⁴¹⁴ 16 Ekim 1980'de yayımlanan Patent Yasası (Federal Law Gazette 1981 I s. 1), en son olarak 19 Ekim 2013 tarihli Kanun'un 1. maddesi ile değiştirilmiştir (Federal Law Gazette I, s. 3830).

⁴¹⁵ Zimmer ve Sethmann, s. 561.

⁴¹⁶ Zimmer ve Sethmann, s. 561.

⁴¹⁷ Buna karşın Hollanda'da ise, bitki ve hayvanların patente konu olması mevzusunun şiddetli tartışmalara sebep olduğu belirtilmektedir. Bkz. Overwalle, *Biotechnology and Patents: Global Standards*, s. 101, dn. 82.

⁴¹⁸ Overwalle, *Biotechnology and Patents: Global Standards*, s. 101. Alman Patent Kanunu (Das Deutsche Patentgesetz) madde §1 a (3): "Bir gen dizini ya da gen dizini parçasının endüstriyel uygulaması, gen dizini ya da gen dizini parçasının yerine getirdiği somut özelliği belirtilerek başvuruda açıklanmalıdır." Alman Patent Kanunu madde §1 a (4): "Bir insan geninin doğal dizini ya da dizininin parçası ile aynı yapıda olan gen dizini ya da gen dizini parçası buluşun konusu olduğunda, kullanımı paragraf 3te bahsedilen ve somut olarak belirtilen endüstriyel uygulama patent iddiasında kaydedilmelidir."

⁴¹⁹ Marques, s. 37.

⁴²⁰ Marques, s. 37.

⁴²¹ Bkz. yukarıda Bölüm III, I, B, "Yönerge'nin Tarihçesi" başlığı altında anlatılanlar.

⁴²² Yusufoglu, *Genlerin Korunması*, s. 2380. Yazarın aktardığına göre, "29 Temmuz 1994 tarihli Biyoetik Kanununun kabulü ile Fransız Fikri Mülkiyet Kanunu m. L. 611-17'de "insan vücudunun, parçalarının ve ürünlerinin, ayrıca bir insan geninin tam veya kısmi yapısının olduğu şekliyle patente konu olmayacağı belirtilmişti. Ancak, Yönerge'ye aykırı olduğundan insan genleri üzerinde ürün koruması verilemeyeceğine ilişkin olan hüküm (6 Ağustos 2004 tarihli düzenleme ile) metinden çıkartılmıştır." Bu hususta bkz. Yusufoglu, *Genlerin Korunması*, s. 2380 ve dn. 44'de anılanlar. Fransız Fikri Mülkiyet Kanunu m. L. 611-17 hükmünün şu anki düzenlemesinde sadece "Ticari kullanımları kamu politikası veya ahlakına aykırı olduğu durumlarda buluşlar patentlenemez olarak değerlendirilmelidir; ancak, bu uyumsuzluk yasa veya yönetmelik bağlamında bir yasaktan kaynaklanamaz. (Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be inconsistent to public policy or morality; however, such inconsistency may not emanate from a prohibition by law or regulation.)" ifadeleri yer almaktadır.

Fransa'nın yaklaşımı da Almanya'ninkine benzerdir. Diğer bir deyişle Fransa da insan genleri bakımından sınırlı, amaca bağlı koruma yöntemini tercih etmiştir⁴²³. Fransa'nın Yönerge'nin etik ilkelerini kendi iç hukuku çerçevesinde yorumlayarak Yönerge hükümlerini dar anlamda uygulama tercihinde bulunduğuna dikkat çekilmektedir⁴²⁴.

Fransa Fikri Mülkiyet Kanunu'nda genlerin işlevle sınırlı olarak korunacağı hem patent verilebilirlik koşullarına ilişkin hükümde⁴²⁵ hem de korumanın kapsamının sınırlarına ilişkin hükümde⁴²⁶ düzenlenmiştir. Korumanın kapsamına ilişkin hükümde gen dizinlerine ilişkin istemin kapsamının söz konusu dizinin tarifnamede somut bir biçimde açıklanan spesifik işlev ile doğrudan bağlantılı olan kısmı ile sınırlandırılmış olması gerekliliği öngörülmüştür. Ayrıca hükmün ikinci cümlesi uyarınca, aynı gen dizini üzerindeki başka bir istem kanunda sayılı koşulları karşılaması halinde ve söz konusu dizinin herhangi başka bir uygulamasını ortaya çıkarması koşulu ile aynı gen dizini üzerindeki verilmiş patent haklarına başvurmayı gerekli kılmayacaktır.

e. “Buluşa ilişkin endüstriyel uygulamanın patent başvurusu sırasında açıklanması” koşulunun insana ilişkin biyoteknolojik buluşlar hakkındaki hükümde öngörülmüş olması

Buluşa ilişkin endüstriyel uygulamanın patent başvurusu sırasında açıklanması koşulunun insana ilişkin biyoteknolojik buluşlar hakkındaki hükümde (Yönerge m. 5.3) öngörülmüş olması, söz konusu uygulama sadece insana ilişkin gen dizinleri bakımından mı öngörülmekte yoksa diğer canlılar için de geçerli mi sorusunu gündeme getirmektedir. Bu husus doktrinde tartışmalıdır.

Gerçekten de Yönerge gerekçe hükümlerinin ve madde hükümlerinin belirli bir konu sırasına göre, konu bütünlüğü içerisinde ilerlediği, gen dizinlerinin fonksiyonunun patent başvurusu esnasında belirtilmesine ilişkin hükmün insana ilişkin biyoteknolojik buluşlar hakkındaki düzenlemeler arasında yer aldığı (gerekçe no. 16-26 kısmında yer alan gerekçe no. 23 ile m. 5, m. 6 kısmında yer alan m. 5.3) görülmektedir.

⁴²³ Overwalle, *Biotechnology and Patents: Global Standards*, s. 101, dn. 83. Hükmün ifadesi şöyledir: “Bir gen dizinini kapsayan patent hakkının kapsamı, bu dizinin (başvurudaki) tanımında açıklanan özel fonksiyonuna doğrudan bağlı kısmı ile sınırlıdır.” Fransız Fikri Mülkiyet Kanunu, madde L613-2-1. (Article L613-2-1, Code de la Propriété Intellectuelle (Partie Législative/ Loi no. 2004-800 du 6 août 2004, Art 17 a III, Journal Officiel, 7 Ağustos 2004)) http://www.legifrance.gouv.fr/telecharger_pdf.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414 (04.01.2015).

⁴²⁴ Marques, s. 38.

⁴²⁵ Fransız Fikri Mülkiyet Kanunu, m. L611-18. Code de la propriété intellectuelle, Article L611-18 (inserted by Act No. 2004-800 of 6 August 2004, Article 17a II, Official Journal of 7 August 2004).

⁴²⁶ ⁴²⁶ Fransız Fikri Mülkiyet Kanunu, m L613-2-1. Code de la propriété intellectuelle, Article L613-2-1 (inserted by Act No. 2004-800 of 6 August 2004, Article 17 a III, Official Journal of 7 August 2004).

Ancak, EPO Uygulama Kuralları'ndaki ilgili başlık "insan vücudu ve elementleri" olmasına rağmen, hüküm EPO tarafından, insanlardan, diğer hayvanlardan, bitkilerden veya mikroorganizmalardan gelen tüm biyolojik dizinlere kadar uzanır olarak yorumlanmıştır⁴²⁷.

Ayrıca, EPO Temyiz Kurulları tutarlı bir şekilde söz konusu düzenlemenin ister bir genin parçası olsun veya olmasın (kodlamayan DNA) ve isterse de, genomik, transkripsiyonlu veya düzenleyici RNA olsun, bütün DNA dizinlerini içerdiği yönünde karar verdiğine işaret edilmektedir⁴²⁸. Diğer bir deyişle, bu yorumla her türlü biyolojik nükleik asit dizinleri düzenlemeye dâhil kabul edilmektedir⁴²⁹.

Kanımızca, her ne kadar söz konusu düzenleme insana ilişkin biyoteknolojik buluşlar hakkındaki hükümde yer almaktaysa da, diğer canlı türlerine ilişkin buluşlar bakımından uygulanmasını engelleyecek haklı bir gerekçe ileri sürmek zor görünmektedir. Dolayısıyla burada EPO'nun ilgili hükmü tüm canlı türleri için yeknesak uygulama yaklaşımı yerindedir.

f. CRISPR-Cas9 tekniği ve Etik ve Bilimsel Çekinceler

CRISPR-Cas9 tekniği 2010 itibari ile gündeme gelen CRISPR-Cas tekniğinin en güncel halini oluşturmaktadır. CRISPR-Cas9 sistemi, bir prokaryotik bağışıklık sisteminden adapte edilmiş bir genom düzenleme aracı olarak adlandırılmaktadır ve tarımda, gen terapisinde ve embriyonal gen düzenlenmesinde kullanılabılır bir teknik olduğu belirtilmekte, söz konusu tekniğin herhangi bir genom dizilimini düzenlemek üzere nispeten kolaylıkla değiştirilebilir olduğu, böylece çok sayıda potansiyel uygulamasının ortaya çıkabileceği vurgulanmaktadır⁴³⁰.

Etik Grup 11 Ocak 2016 tarihinde yayımladığı Bildirgesinde⁴³¹, son yıllarda hızla gelişme gösteren gen düzenleme (gene editing) tekniğine ilişkin kaygılarını dile getirmiş ve konuya ilişkin olarak özellikle CRISPR-Cas9 tekniği bakımından moratoryum ilan edilmesi ihtiyacı bulunduğunu, zira söz konusu teknik ile gen

⁴²⁷ EPO İnceleme Kuralları G, III, 4, "Gen dizinleri ve kısmi gen dizinleri" başlığı altında konuya değinilmektedir. Bkz. EPO, **Guidelines for Examination**, G,III, 4, https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_iii_4.htm (25.11.2015).

⁴²⁸ Jessica C. Lai, "Myriad Genetics and the BRCA Patents in Europe: The Implications of the U.S. Supreme Court Decision", **UC Irvine Law Review**, Cilt: 5, Sayı: 5, Aralık 2015, s. 1048, <https://pdfs.semanticscholar.org/c195/9a425a6d679dadd56aa5540fb8d408f4ec3a.pdf> (12.01.2017).

⁴²⁹ Lai, s. 1048.

⁴³⁰ Minjung Song, The CRISPR/Cas9 system: Their delivery, in vivo and ex vivo applications and clinical development by startups, **Biotechnology Progress**, doi:10.1002/btpr.2484, (wileyonlinelibrary.com).

⁴³¹ European Group on Ethics in Science and New Technologies, **Statement on Gene Editing**, <https://ec.europa.eu/research/ege/index.cfm>, https://ec.europa.eu/research/ege/pdf/gene_editing_ege_statement.pdf#view=fit&pagemode=none (05.02.2016).

düzenlemenin çok daha hızlı ve kolay bir şekilde yapılabilir hale geldiğini vurgulamış, konuya ilişkin olarak belirli ülkeler ve belirli kuruluşlar bazında düzenlemeler öngörmenin yeterli olmayacağını, uluslararası bir yaklaşımın gerekliliği üzerinde ısrarla durmuştur. Etik grup ayrıca, insan kaynaklı olmayan gen düzenlemeleri dâhil olmak üzere tüm gen düzenlemeleri bakımından aynı yaklaşımın sergilenmesi gerekliliğinin bulunduğu zira değiştirilen genlerin çevre ve biyosferde kayda değer ölçüde etkileri bulunacağına dikkat çekmiştir. 11 Temmuz 2018 tarihinde Nature Medicine adlı dergide yayınlanan iki ayrı araştırma sonucuna göre, söz konusu tekniğin kanseri tetikleyici etkisi olabileceği ortaya çıkmıştır⁴³².

Yeni ve oldukça etkili bir teknik olan ve sonuçları henüz öngörülemeyen CRISPR-Cas9 tekniği hakkında Etik Grubun ihtiyatlı yaklaşımı ve uyarılarının dikkate alınması gerekliliği ortadadır. Yargı mercileri ve patent ofislerinin de benzer özeni göstererek konuya ihtiyatla yaklaşması yerinde olacaktır kanısındayız.

g. Yönerge m. 5 Hükmü Uygulama Alanı

Yönerge m. 5 hükmünün insana ilişkin biyolojik materyalin nereye kadar ya da ne kapsamda patentlenmesine izin verdiğini saptamak hükmün uygulama alanının tespiti için gereklidir. Yukarıda değinildiği üzere hüküm ikinci fıkrasında, insan vücudundan izole edilen ya da yeniden üretilen bir elementin, endüstriyel uygulamasının patent başvurusu esnasında açıklanması koşuluyla patentlenebileceğini ve gen dizini ya da gen dizini parçalarının da bu kapsama dâhil olduğunu belirtmektedir. İkinci fıkra bakımından insana ilişkin ne tür materyallerin kapsam dışında bırakılacağına ilişkin bir kısıtlama bulunmamaktadır. Kapsama ilişkin bir kısıtlama Yönerge m. 5 hükmünün ilk fıkrasında yer alan “insan vücudu, oluşumu ve gelişiminin herhangi bir aşamasında” patentlenemez ifadesinde öngörülmüştür.

Hüküm uyarınca, insan vücudu her ne kadar patentlenemez olarak öngörülmüşse de insan vücudundan izole edilmiş ya da teknik bir usulle yeniden üretilmiş insan kaynaklı elementler patente konu olabilecektir. Diğer bir deyişle, insan vücudu bizzat kendisi patentlenemiyor olarak öngörülmüşse de insan vücudundan ayrılan ya da yeniden üretilen elementler patentlenebilecektir. Bu doğrultuda, Yönerge çerçevesinde embriyonik hücrelerin patente konu olup olamayacağı hususu

⁴³²Robert J. Ihry ve diğerleri, “p53 inhibits CRISPR–Cas9 engineering in human pluripotent stem cells”, **Nature Medicine**, Sayı: 24, 11 Temmuz 2018, s. 942, <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0050-6> (01.08.2018); Emma Haapaniemi ve diğerleri, “CRISPR–Cas9 genome editing induces a p53-mediated DNA damage response”, **Nature Medicine**, Sayı: 24, 11 Temmuz 2018, s. 930, <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0049-z> (01.08.2018).

akla gelebilecektir. Embriyonik hücrelere ilişkin özel bir düzenleme Yönerge m. 6'da insan kaynaklı biyolojik materyale ilişkin istisnalar başlığı altında yer almaktadır⁴³³.

Hükümde yer alan endüstriyel uygulamanın patent başvurusu sırasında açıklanması düzenlemesinin ise yukarıda açıklandığı üzere tüm canlılar bakımından uygulanması yerinde olacaktır.

6. Yönerge m. 6 Hükmü ile İnsan Kaynaklı Biyolojik Materyal Hakkında Getirilen İstisnalar

a. Yönerge m. 6.1 ile Kamu Düzeni ve Genel Ahlaka İlişkin Olarak Öngörülen Genel İstisna Hükmü

Yönerge m. 5 hükmü kendisiyle doğrudan bağlantılı olan Yönerge m. 6 hükmü ile birlikte incelenmelidir. Zira m. 5 hükmünde öngörülen patentlenebilirliğe ilişkin olarak m. 6 hükmü getirdiği kamu düzeni ve genel ahlak istisnaları ile söz konusu hükmün kapsamını sınırlamaktadır.

Yönerge m. 6.1 hükmü uyarınca, buluşlar, ticari kullanımları kamu düzeni ve genel ahlaka aykırı ise patentlenemez olarak değerlendirilmelidirler. Ancak sadece hukuk ya da kanun tarafından yasaklanmış olması ticari kullanımın kamu düzeni ya da genel ahlaka aykırı olduğu şeklinde değerlendirilmemelidir.

Yönerge m. 6.2 hükmü ise ne tür durumların kamu düzeni ve genel ahlaka aykırı kabul edilerek patentlenebilirlik dışında bırakılacağına ilişkin örnekler içermektedir. Söz konusu örneklerin incelenmesine geçmeden önce Yönerge öncesi duruma göz atmakta fayda bulunmaktadır.

Yönerge m. 6 hükmü çerçevesinde getirilen etik yasaklara ilişkin düzenlemenin APS uygulamasında çok fazla değişikliğe yol açmayacağı, dolayısıyla, Yönerge öncesi EPO kurul kararlarının Yönerge sonrasında da yol gösterici olabileceği belirtilmektedir⁴³⁴. Harvard/Onco-mouse Davası ve Relaxin Davası Kararları bu bağlamda incelenebilecektir.

Harvard/Onco-mouse Davasında, kansere yakalanmak üzere genetik olarak değiştirilen farelere ilişkin bir çalışma ile kansere çözüm bulunması konusunda araştırma yapılmaktaydı. Başlangıçta, EPO İnceleme Bölümü APS m. 53 (a)'nın teknik uzmanlarca incelenecek bir konu olmadığı gerekçesi ile incelemeyi reddetmişti.

⁴³³ Konu aşağıda ilgili başlıkta incelenmektedir. Bkz. "f. Yönerge m. 6 Hükmü ile İnsan Kaynaklı Biyolojik Materyal Hakkında Getirilen İstisnalar" başlığı altındaki açıklamalar.

⁴³⁴ Bently ve Sherman, s. 435.

EPO Temyiz Teknik Kurulu ise tam tersi yönde hareket ederek konuyu incelemiş ve çeşitli açılardan memeli hayvanların genetik değişikliğe konu olmasının sakıncalı olabileceğini öngörerek özellikle hayvanların acı çekmesine yol açması kuvvetle muhtemel çalışmalar bakımından irdelenmeleri gerektiğini belirtmiştir. Ayrıca genetiği değiştirilmiş farelerin doğaya salınmaları durumunda ortaya çıkabilecek geri dönülmez yan etkilere de dikkat çekilmiştir. Temyiz Kurulu davayı, İnceleme Bölümü'ne geri gönderirken APS m. 53 (a)'nın değerlendirilmesinde bir yandan hayvanların acı çekmesi ve çevreye verilebilecek olası zararlar göz önünde bulundurulurken bir yandan da buluşun insanlığa faydasının göz önünde bulundurulması gerektiği hususlarına dikkat çekmiştir. Söz konusu faydacı⁴³⁵ denge testini uygulayan İnceleme Bölümü, buluşun patentlenebilir olduğu sonucuna varmıştır. İnceleme Bölümü gerekçesinde, kansere çare bulunmasının son derece istenen bir sonuç olduğuna ve farenin bu sonucun elde edilmesine yardımcı olacağına değinirken, buluş ile sebep olunan zarar konusunu ise aynı oranda önemsememiştir⁴³⁶. Onco-mouse davasında benimsenen faydacı yaklaşım 1991 yılında EPO tarafından farelerin tüylerinin dökülmesine neden olan bir ilacın patent başvurusunun reddi esnasında uygulanmıştır. Patent Ofisi, insanların saç dökülmesine çare olmak üzere üretilen ilacın, farelerin acı çekmesini haklı kılacak nitelikte bir faydası olmadığı gerekçesi ile buluşun etik dışı olduğunu ileri sürmüştür⁴³⁷.

Bir başka olayda ise EPO faydacı yaklaşımı uygulamayı gerekli görmemiş, ancak evrensel olarak aşırı kabul edilebilecek bir buluşun söz konusu olduğuna ilişkin ezici bir fikir birliği olduğu durumlarda patent verilmemesi hususunun göz önünde bulundurulması gerektiği sonucuna ulaşmıştır. Olay, Plants Genetics Systems şirketi tarafından pestisitlere dayanıklı olmak üzere genetiği değiştirilmiş bitkilere ilişkin bir buluş hakkında olup, Greenpeace'in buluşun çevreye kuvvetle muhtemel zararı dolayısıyla etik olmadığı gerekçesi ile buluşa patent verilmesine itiraz ettiği bir olaydır⁴³⁸. Aynı olayda EPO, patent uzmanlarının şahsi değer yargıları ve kişisel kanaatlerine dayanan ve patent verilmesine ilişkin temel ilkelerden uzak ve

⁴³⁵ Faydacı Öğreti (Yaklaşım): "Jeremy Bentham ve John Stuart Mill'in önemli temsilcileri olduğu "Faydacı Öğreti" uyarınca, her insan mutlu olmayı başlıca amaç sayar. Bu nedenle de hazzla erişmek ve acıdan kaçmak ister. Bir toplumun ahlak ve hukuk düzeni, mümkün olduğu kadar çok sayıda insanın mutlu olması amacını gerçekleştirebilecek bir düzen olmalıdır. Bu anlamda hukukun işlevi ve amacı toplumda en büyük mutluluğu sağlamaktır. Bu nedenle bir toplumda mümkün olduğu kadar çok sayıda insanın mümkün olduğu kadar çok mutlu olması o toplumda adaletin sağlanmasında objektif ölçü olmalıdır." Alıntı için bkz. Adil İzveren, **Hukuk Felsefesi**, 2. Bası, Ankara, 1994, s. 53-54.

⁴³⁶ Bently ve Sherman, s. 436.

⁴³⁷ Bently ve Sherman, s. 436.

⁴³⁸ EPO İtiraz Dairesi (Opposition Division) 1993, 24 IIC 618. Bu hususta bkz. Bently ve Sherman, s. 436.

hesaplanamayan itiraz iddiaları çerçevesinde bir şahsi ya da tahkime dayanan karar verilmesinin uygun olmadığına ve patent hukukunun bu tarzda fikirlerin rol alacağı bir forum olmadığına kanaat getirmiştir⁴³⁹.

Greenpeace kararında ağır basan ve desteklenen yaklaşım EPO tarafından Relaxin Davasına da uygulanmıştır. Davaya konu olayda, Hovard Florey Enstitüsünün insan yumurtalığından elde edilen (doğada kendiliğinden var olan) ve doğum esnasında uterusu rahatlatan DNA dizinlerine ilişkin bir patenti söz konusu idi. Olayda itirazcı olan Green Party (Yeşil Parti) söz konusu patente üç ayrı argümanla itiraz etmekteydi. İlk olarak hamileliğin kar amacı ile kullanılmasının insan onuru ile bağdaşmayacağı; ikinci olarak başvuru sahibinin hayatı patentlemekte olduğu ve bunun temelden etik dışı olduğu ve üçüncü olarak da böyle bir patentlemenin kölelikle eşdeğer olduğu savunulmaktaydı. EPO itirazın reddine ilişkin kararında, araştırmada kullanılan dokunun zorunlu jinekolojik operasyonlar sırasında bağışlandığı, dolayısıyla insan onuruna aykırı olmadığı, DNA'nın "hayat" olmadığı, genetik bir kod taşıyan kimyasal bir madde olduğu, dolayısıyla yanlış anlamlandırıldığı ve son olarak patentlenme kavramının doğasının da yanlış anlaşıldığı ve köleliğin söz konusu olamayacağını zira bir patentin insan üzerinde mülkiyete ilişkin haklar doğurmayacağı sadece başkalarını aynı buluşun uygulanmasından alıkoyacağını savunmuştur.

Söz konusu kararlar çerçevesinde EPO, kurum olarak kendisinin temel etik konularada karar vermesi gereken bir konumda olmadığına altını çizirken, ilgili davalar etik kaygıların patent hukuku çerçevesinde anlamlandırılması ve çözülmesi bağlamındaki zorlukları da ortaya koymuştur. DNA'nın "kimyasal bir madde" olarak bilimsel anlamlandırılması ile sosyal anlamda "yaşam" olarak anlaşılması arasındaki tercihte, bilimsel tanım tarafında tercihte bulunan EPO, etik itirazlarla patent hukuku arasındaki derin tartışmayı da ortaya koymaktadır⁴⁴⁰.

Bu konudaki en son gelişme EPO Temyiz Kurulu'nun çokça eleştirilen, genetiği değiştirilmiş tohumların APS madde 53 (a)'yı ihlal etmediğine ilişkin Plant Genetic Systems Kararı⁴⁴¹ ile gelmiştir. Her ne kadar söz konusu karar etiğin patent hukukuna uyarlanması daha esnek bir yaklaşım sergilese de bu ilişkide mevcut olan belirsizlik ve şüpheyi de ortaya çıkarmakta olduğu vurgulanmaktadır⁴⁴². EPO Temyiz Kurulu söz konusu kararında, APS çerçevesinde anlaşılması gereken etik konseptinin, kökenini Avrupa toplumu ve medeniyetinden alan doğru ve yanlış

⁴³⁹ Bently ve Sherman, s. 437.

⁴⁴⁰ Bently ve Sherman, s. 438.

⁴⁴¹ T 0356/93 (Plant cells), 21.2.1995, OJ EPO 545, <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930356ex1.html#qplant%20genetic%20systems%2F%20glutamine> (10.07.2017).

⁴⁴² Bently ve Sherman, s. 438.

kavramlarından aldığını ortaya koymuştur. Patent Ofislerinin bilim ile toplumsal politikaların kesişme noktasında yer aldığına dikkat çeken Kurul, APS m. 53 (a) anlamında kamu düzeni kavramının, kamu güvenliğini, bireylerin fiziksel olarak topluma entegrasyonunu ve çevrenin korunmasını kapsadığını dile getirmiştir. Bu bağlamda Kurul bir buluşun kamu barışını ya da toplumsal düzeni ihlal ettiği ya da çevreyi tehdit altında bıraktığı durumlarda APS m. 53 (a) çerçevesinde patentlenebilirlik dışında bırakılabileceğini ortaya koymuştur.

b. Yönerge m. 6.2 Hükmü ile Özellikle Patentlenemez Olarak Öngörülen Örnek Durumlar

Yönerge m. 6.2 hükmü sınırlı sayım ilkesine bağlı olmaksızın, özellikle ne tür durumların m. 6.1 hükmü temelinde patentlenemez olacağına ilişkin bir düzenleme öngörmüş ve dört ayrı durumda patent verilemeyeceğini vurgulamıştır⁴⁴³. Buna göre, “insanların klonlanmasına yönelik işlemler”, “insanların tohum dizini genetik kimliğini değiştirmeye yönelik işlemler”, “insan embriyolarının endüstriyel ve ticari amaçlarla kullanımı” ve “insan ya da hayvanlar için önemli bir tıbbi katkısı olmaksızın hayvanların acı çekmelerine yol açabilecek hayvanların genetik kimliğini değiştirmeye yönelik işlemler” ve ayrıca “bu tür işlemler sonucu meydana gelen hayvanlar” Yönerge kapsamında patentlenemeyecektir⁴⁴⁴.

Yönerge m. 5 ve m. 6 hükümlerini birlikte değerlendirirsek, patent verilebilecek, insana ilişkin biyolojik materyalin kapsamı şu şekilde ortaya çıkmaktadır:

İnsan vücudundan izole edilmiş ya da yeniden üretilmiş bir element (gen dizini ya da gen dizini parçası da dâhil) patent başvurusu sırasında endüstriyel uygulaması açıklanmak koşulu ile patentlenebilir. Ancak, insan klonlanmasına ilişkin işlemler, insan tohum dizini genetik kimliğini değiştirmeye yönelik işlemler (öjenik⁴⁴⁵ olarak adlandırılan ve insan ırkını geliştirmeye yönelik gerçekleştirilen işlemler)⁴⁴⁶, insan embriyosunun endüstriyel ya da ticari amaçlarla kullanımına yönelik işlemler,

⁴⁴³ Yönerge'nin ilgili hükmünde çevreyle ve bitkilerle ilgili herhangi bir düzenleme öngörülmemiş olması doktrinde eleştirilmektedir. Mills, s. 136.

⁴⁴⁴ Yönerge'nin getirdiği düzenlemenin, patent hukuku bakımından etik konusunu harmonize etmek yerine EPO ve ulusal uyulamalar düzeyinde, birbirinden farklı yorumların ortaya çıkmasına sebep olabileceği ileri sürülmektedir. Mills, 138.

⁴⁴⁵ Öjenik: İnsan ırkının soyaçekim yoluyla geliştirilmesine ait. Tanım için bkz. Rifkin (Çev. Celal Kapkın), s. 170, dipnot 79, (Çevirenin notu).

⁴⁴⁶ Bently ve Sherman, s. 440.

kesinlikle patentlenemez. Bu sayılanlar dışında da, ticari olarak kullanımları kamu düzeni ya da genel ahlâka aykırılık teşkil edecek buluşlar patentlenemeyecektir.

(1) İnsan Klonlanmasına Yönelik İşlemler

Yönerge m. 6. 2. a hükmü açık bir şekilde insanın klonlanmasına yönelik işlemlere patent verilmesini yasaklamış bulunmaktadır. Yasak, bu tür işlemlerin, kamu düzeni ve genel ahlak ilkelerine aykırılık teşkil edebileceği kaygısına dayanmaktadır.

Yönerge Gerekçe no. 41’de insan klonlama, embriyo bölünmesi tekniği de dâhil olmak üzere, yaşayan ya da merhum bir insanla aynı çekirdek genetik bilgiyi taşıyan bir insan yaratmak için tasarlanan herhangi bir işlem olarak tanımlanmaktadır⁴⁴⁷. Yönerge Gerekçe no. 40’da ise, Topluluk içinde insan tohum dizininde yapılan müdahalelerin ve insanların klonlanmasının, kamu düzeni ve genel ahlaka aykırı davranışlar olduğu konusunda bir fikir birliği bulunduğu, bu nedenle, insanoğlunun genetik kimliğini değiştirme ve insanların klonlanması işlemlerinin patent verilebilirlik işlemlerinden açık bir şekilde hariç tutulmasının önemli olduğu vurgulanmaktadır⁴⁴⁸.

Yönerge, biyoteknolojik buluşların korunması hakkında olduğundan ve söz konusu korumayı patent verilmesi suretiyle gerçekleştirmeyi öngördüğünden, hüküm, insanın klonlanmasına ilişkin çalışmaların yasaklanması olarak algılanmamalı, sadece bu tür çalışmalara patent verilemeyeceği şeklinde yorumlanmalıdır. Zira Yönerge ne tür bilimsel çalışmaların yapılabileceğine ilişkin olmayıp, ne tür biyoteknolojik buluşlara patent verilebileceğine ilişkin düzenlemeler öngörmektedir⁴⁴⁹. Söz konusu araştırmaların yasaklanması kamu hukuku çerçevesinde insan onurunun korunması bağlamında öngörülmektedir⁴⁵⁰.

Doktrinde konuya ilişkin olarak EPO uygulamasına dikat çekilmektedir. 08.12.1999 tarihinde EPO tarafından genetik olarak değiştirilmiş olan embriyolara patent verilmesi, kamuoyunda büyük bir ilgi uyandırmıştı. Bu patentin sadece küçük

⁴⁴⁷ Klonlama: Büyük Türkçe Sözlükte “Kopyalama, gen klonlanması” olarak tanımlanmaktadır.

⁴⁴⁸ Gerçekten de klonlanan insanların ne oranda sağlıklı bireyler olarak yaşayabilecekleri kaygısı yanında, klonlandıkları insanların hastalanan organları bakımından birer yedek organ deposu olma riskine ilişkin kaygılar da gündeme gelebilecektir.

⁴⁴⁹ Doktrinde, Yönerge’nin araştırmaları önlemeye yönelik bir ifade kullandığı iddiası da bulunmaktadır. Bkz. Overwalle, *Biotechnology and Patents: Global Standards*, s. 96.

⁴⁵⁰ 1993 tarihli Birleşmiş Milletler Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi, 1998 tarihli Avrupa’da İnsan Haklarının Korunması ve Biotıp Sözleşmesi, Biotıp Sözleşmesine Ek 1 No.lu Protokol, UNESCO’nun 1997 tarihli “İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi”, Birleşmiş Milletlerin 2005 tarihli Klonlamanın Yasaklanmasına Dair Uluslararası Kararı, 1997 tarihli Avrupa Parlamentosu Bildirisi, Avrupa Birliği Anayasası’nın 3/2. Maddesi kamu hukuku bağlamındaki uluslararası düzenlemelere örnek olarak gösterilebilecektir.

bir hata sonucu verildiğini belirten EPO'nun 22.02.2000 tarihli basın açıklaması da, büyük tepki almıştı. Zira 1991'de patent verilmesinin asla salt teknik bir gerekçeye dayanamayacağı, aksine burada sosyal etkilerin de dikkate alınması gerektiği bizzat kendisince rapor edilmişti⁴⁵¹.

EPO, ilk olarak, patentin insanın klonlanmasına kadar genişletilemeyeceği, zira patent talebinin sadece usulün korunmasını sağladığı, olayın insanın klonlanması kapsamında olmadığına işaret ederek kamuoyunu yatıştırmayı denemiştir⁴⁵². İkinci olarak her halükarda patentin icrasının, Biyoetik Konvansiyondaki insan klonlama yasağı veya Embriyo Koruma Kanunu gibi ulusal kanunlar temelinde caiz olmadığına işaret etmiştir⁴⁵³.

11 Nisan 2000'de farklı kişi ve gruplar söz konusu patentin tahsisine itiraz etmişlerdir. Bunun üzerine Mayıs 2000'de patent sahibi patent başvurusuna eklenmek üzere ve bir "haktan feragat" niteliğinde olmak üzere, başvurusunun "insani olmayan" hayvan üretimi usulü için söz konusu olduğu ve insanı kapsamayan bir transgenetik üretim usulü olduğuna dair bir ilave cümlelerin eklenmesi için başvurmuştur. 24 Temmuz 2002'de EPO itirazlar üzerine, bu patentin artık insan ve hayvan embriyonal kök hücreleri için geçerli olmadığına karar vermiştir⁴⁵⁴. Sonuç olarak EPO, insan ve domuz hücrelerinin birleştiren klonlama işlemini etik dışı bulduğunu açıklamış ve bunun üzerine başvuru sahipleri başvuruyu daha ileri götürmemişlerdir⁴⁵⁵. Bu çerçevede anlaşılmaktadır ki, insan embriyosunun klonlanması APS Uygulama Kuralları no. 28 (a) (eski no. 23d (a)) hükmü bulunmasaydı dahi büyük bir olasılıkla APS m. 53 (a) hükmündeki genel düzenlemeye aykırı bulunacaktı ve patentlenemeyecekti⁴⁵⁶.

Avrupa Bilim ve Teknoloji Etik Grubu 16 numaralı görüşünde⁴⁵⁷, Yönerge'de yalnızca üremeye yönelik klonlamaya ilişkin mi yoksa kök hücre klonlaması için de mi patentlenebilirlik yasağı bulunduğu konusunda açıklık getirilmemiş olduğunu tespit etmiştir. Etik Grup Görüşünde, somatik hücre nükleer transferi ile embriyo oluşturmak için kullanılan sürecin hem üreme klonlaması hem de kök hücreler için klonlama

⁴⁵¹ Simon, s. 45.

⁴⁵² Simon, s. 45.

⁴⁵³ Simon, s. 45.

⁴⁵⁴ Simon, s. 45; Bently ve Sherman, s. 441.

⁴⁵⁵ Bently ve Sherman, s. 440.

⁴⁵⁶ Bently ve Sherman, s. 440.

⁴⁵⁷ Avrupa Bilim ve Teknoloji Etik Grubunun İnsan Kök Hücrelerine İlişkin Buluşların Patentlenmesinin Etik Yönleri hakkındaki 16 numaralı Görüşü. Opinion no: 16, 07/05/2002, **Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells**, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/avis16_en.pdf (30.04.2017). Overwalle, Biotechnology and Patents: Global Standards, s. 93'de Etik Grubun 16 numaralı görüşü hakkında bilgi verilmektedir.

işleminde aynı olmakla birlikte klonlanmış embriyoların kaderinin farklı olduğunu hatırlatılmıştır. Klonlama ile özdeş insanları yaratma yasağının, tüm AB devletleri tarafından ve Avrupa Konseyi Sözleşmesine ek protokolde değinilen Temel Haklar Bildirgesi'nde ve UNESCO'nun İnsan Genomu Evrensel Bildirgesinde değinildiği üzere tüm dünyada yaygın şekilde paylaşılmakta olduğu belirtilmiştir. Kök hücrelerin klonlanmasına ilişkin olarak üye ülke yaklaşımları arasında da farklılıklar olduğu da vurgulanmıştır. Etik Grup, 15.11.2000 tarihli 15 numaralı görüşüne atfen⁴⁵⁸ kök hücrelerin klonlanmasına ilişkin güçlü etik kaygıların bulunduğunu hatırlatmış, dolayısıyla söz konusu etik kaygılar ve embriyonun ticarileştirilmesi ve araçsallaştırılması riski nedeniyle, kök hücre klonlanması yolu ile insan embriyosu yaratılması usulüne ilişkin patent verilebilirliğin yasaklanması bağlamında temkinli bir yaklaşım çağrısında bulunmuştur. Etik Grup, bu konuda kamuoyuna açık bir tartışmanın yapılması için acil bir ihtiyaç olduğunu da ayrıca vurgulamıştır. Böylece Etik Grup, embriyonun kendisinin klonlanmasına ilişkin patent verilebilirlik istisnası dışında, kök hücrelerin klonlanması yolu ile insan embriyosu oluşturulmasının da açıklığa kavuşturulması gerektiğini haklı olarak vurgulamış olmaktadır. Kanımızca, Yönerge bakımından, amaç göz önünde bulundurularak, herhangi bir şekilde insanın klonlanması sonucunu ortaya çıkaracak buluşlara ilişkin patenlenebilirlik yasağının söz konusu olduğu söylenebilecektir.

(2) İnsan Tohum Dizini Genetik Kimliğini Değiştirmeye Yönelik İşlemler

Yönerge m. 6.2.b hükmü, insan tohum dizini genetik kimliğini değiştirmeye yönelik işlemlerin (öjenik olarak adlandırılan ve insan ırkını geliştirmeye yönelik gerçekleştirilen işlemlerin) patente konu olmasını yine kamu düzeni ve genel ahlak ilkeleri temelinde açıkça yasaklamış bulunmaktadır. Yine burada da Yönerge'nin söz konusu işlemlere yönelik çalışmaları yasaklayamayacağı sadece, patent verilmesini önleyebileceğini vurgulamakta fayda vardır.

Gelecekte bu konuda çokça araştırma yapılacağı, hatta genetik kimlik belirleme yöntemlerinin olağan hale geleceği yönünde varsayımlar kimi yazarlarca

⁴⁵⁸ Avrupa Bilim ve Teknoloji Etik Grubunun İnsan Kök Hücre Araştırmalarının ve Kullanımının Etik Yönleri hakkındaki 15 numaralı Görüşü. Opinion No. 15, 14/11/2000, **Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use**, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/avis15_en.pdf (05.05.2017).

ileri sürülmektedir⁴⁵⁹. Yönerge m. 6.2.b hükmü, gelecekteki olası gelişmeleri göz ardı ederek insan tohum dizini tedavi metotlarını patent koruması kapsamı dışında bıraktığı ve bu nedenle ileride sorunlara yol açabileceği gerekçesi ile eleştirilmektedir⁴⁶⁰. Yönerge'nin tüm tohum dizini genetik kimliği değiştirmeye yönelik işlemleri patentlenebilirlik kapsamı dışında bırakan söz konusu hükmü aşırı tepki verme olarak da değerlendirilmektedir⁴⁶¹. Yukarıda⁴⁶² daha önce değinildiği üzere, bazı hastalıklara ilişkin çekinik genlerin kişiyi başka hastalıklara karşı koruduğu, dolayısıyla, bir hastalık için tedavi edilen çekinik gen nedeni ile kişinin başka bir hastalığa yakalanma riskinin artıyor olabileceği ileri sürülmektedir⁴⁶³.

Sonuç olarak, etkisi tam olarak öngörülmeden gelecek nesilleri etkileyebilecek genetik tedavilere ihtiyatla yaklaşılması gerektiği ortaya çıkmaktadır. Gelecekte, teknolojinin ilerlemesi ile, genlerin neden oldukları hastalıklar ve sağladıkları faydalar daha iyi anlaşıldığında, her hasta ve hastalık bakımından bir fayda zarar analizi yapılarak, gelecek nesilleri etkileyebilecek konularda daha sağlıklı kararlar verilmesi mümkün olabilecektir kanısındayız.

(3) İnsan Embriyosunun Endüstriyel ya da Ticari Amaçlarla Kullanılmasına Yönelik İşlemler

Yönerge'nin m. 6.2. c hükmü, insan embriyosunun endüstriyel ya da ticari amaçlarla kullanımına yönelik işlemlerin patentlenmesini açık bir şekilde yasaklamış bulunmaktadır. Ancak burada, Yönerge m. 6.2 a ve b hükümlerinden farklı olarak, embriyonun "endüstriyel ya da ticari amaçlarla kullanımının" patentlenemeyeceği

⁴⁵⁹ Rifkin, s. 23. Yazar, "ana babaların, kendi çocuklarının özyapısal özelliklerinden bazılarını tasarlamayı gerçekleştirebileceklerini, ısmarlama bebeklerin, yirmi birinci yüzyılda öjenik bir uygarlığın ortaya çıkmasını kolaylaştırabileceğini" belirterek konuya ilişkin endişelerini dile getirmektedir.

⁴⁶⁰ Lydia Nenow, "To Patent or not to Patent: The European Union's New Biotech Directive", **Houston Journal of International Law**, C. 23, S. 3, 2001, s. 593-594, <http://www.hjil.org/articles/hjil-23-3-nenow.pdf> (20.03.2015). Yazara göre, "bilim insanları ileride belirli tipteki kalıtsal hastalıklar için bir tohum dizini gen tedavisi metodu geliştirebileceklerdir. Ve söz konusu tedavi metodu, kalıtsal hastalığı olan her yeni neslin bireysel olarak tedavi edilmesi gereğini ortadan kaldıracaktır. Hatta etik açıdan bu imkân şu an olduğundan daha kabul edilebilir olarak değerlendirilebilecektir. Dolayısıyla, kalıtsal hastalıkların tedavisi metotlarının patentlenmesi imkânının etik kaygılara dayanarak söz konusu hüküm ile tamamen yasaklanmış olması desteklenmesi zor bir tutumdur. Söz konusu bilimsel gelişmeler ışığında yeni bir hukuki değişiklik yapılması, Yönerge'nin yürürlüğe girmesi kadar uzun zaman alacaksa, hukukun hasta insanların potansiyel olarak daha iyi bir tedavi almalarını engelleyebileceği hususu gerçek bir olasılık olarak karşımıza çıkmaktadır." Yazarın endişeleri anlaşılabilir olmakla beraber, yeterince bilgi sahibi olmadan gelecek nesilleri etkileyebilecek genetik değişiklikler yapılması öngörülemez sakıncaları da beraberinde getirme riski taşıdığından, konuya ihtiyatlı yaklaşılması gerektiği kanısındayız.

⁴⁶¹ Bently ve Sherman, s. 440. Aynı yerde, söz konusu hükmün sistik fibroz gibi genetik hastalıkların tedavisine engel olabileceği gerekçesi ile gerici ve dar görüşlü olarak da nitelendiği de belirtilmektedir.

⁴⁶² Bkz. Birinci Bölüm, I, C, 4, "Gen Terapisi" başlığı altında anlatılanlar.

⁴⁶³ Rifkin, s.168-169.

ifadesi yer almaktadır. Hükme ilişkin tartışmalar, embriyonun tanımının ne olduğu, embriyonun kullanılmasının ve özellikle endüstriyel ve ticari kullanımın ne anlama geldiği noktalarında yoğunlaşmaktadır.

Yönerge’de ve APS’de embriyoya ilişkin bir tanım bulunmamaktadır. Çeşitli mahkeme kararlarında⁴⁶⁴ ise embriyoya ilişkin patentleme yasağının, insan onurunun korunması ve ticari kötüye kullanımın önüne geçilmesi gerekçeleri ile getirilmiş bulunması göz önünde bulundurularak, söz konusu tanımın geniş yorumlanması gerektiği sonucuna varılmıştır⁴⁶⁵. Buna göre, embriyo insana dönüşme kapasitesi olan hücreler olarak kabul edilmelidir. Bu bağlamda doğal olarak meydana gelen embriyolar yanında, insan yumurtasına bir yetişkinin genleri enjekte edilerek elde edilen embriyolar da insana dönüşme kapasiteleri bulunduğu için hüküm kapsamında yer almalıdır. Hatta bir çeşit eşeysiz üreme türü sonucunda oluşan embriyolar dahi, insana dönüşme kapasiteleri bulunduğu için Avrupa Adalet Divanı tarafından bu kapsamda değerlendirilmiştir. Sonuç olarak, “insana dönüşme kapasitesi” kistası embriyonun tanımı için yeterli görülmüştür.

Konuya ilişkin diğer bir tartışma insan embriyosunun endüstriyel ya da ticari olmayan amaçlarla kullanımına ilişkin buluşlara patent verilebilecek mi sorusu ile gündeme gelmektedir. Bir ürün ya da işlem patentleniyorsa, ticari ya da endüstriyel amaçla kullanılacaktır denilerek, hükmün bu ifadesinin sakat ve yersiz olduğu düşüncesi akla gelebilecektir. Burada embriyo araştırmalarına daha yakından bakmak faydalı olacaktır. Embriyoya ilişkin araştırmalar yaygın olarak tüp bebek tedavisi nedeni ile söz konusu olmaktadır. Ayrıca, embriyonun kendi sağlığı açısından kendisine (embriyoya) yapılan müdahaleler söz konusu olabilmektedir. Yönerge, Gerekçe m. 42’de bu tür (embriyonun sağlığı için yapılan) işlemlerin patentlenebilir olduğuna işaret etmektedir. Hüküm uyarınca, *“endüstriyel veya ticari amaçlar için insan embriyolarının kullanımları patent verilebilirlikten hariç tutulmalıdır ve her halükarda böyle bir yasak, insan embriyosuna uygulanan ve bunun için yararlı olan terapötik veya teşhis amaçlı buluşları etkilemez”*. Dolayısıyla, insan embriyolarının endüstriyel ve ticari amaçlarla kullanımının patentlenmesine ilişkin yasak, bir embriyoya uygulanan ve söz konusu embriyonun kendisi için faydalı olan teşhis ve tedavi amacı güden buluşlar bakımından geçerli olmayacaktır⁴⁶⁶. Yönerge’nin yasalaşma süreci incelendiğinde, konuya ilişkin hükmün değişikliğe

⁴⁶⁴ EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulunun “Wisconsin Alumni Research Foundation” Kararı (G 2/06) ve Avrupa Adalet Divanı “Brüstle” Kararı (C-34/10).

⁴⁶⁵ Bentley ve Sherman (2014), s. 523.

⁴⁶⁶ Avrupa Patent Ofisi (EPO), **Guidelines for Examination in the European Patent Office**, Kasım 2015, Bölüm G, Kısım 2, Madde 5.3 List of Exceptions,(iii), (b).

uğramış olduğu görülmektedir. Önceki metinde sadece “insan embriyosunun kullanımı” ifadesi yer alırken, Konseyin değişikliği ile endüstriyel ve ticari kullanım ibarelerinin eklendiği anlaşılmaktadır. Söz konusu değişikliğin gerekçesini ise, embriyo yararına tanıs ve tedaviye ilişkin buluşların patent sistemi dışında bırakılması ihtimaline ilişkin kaygının oluşturduğu belirtilmektedir⁴⁶⁷. Hatta aynı gerekçe ile Gerekçe No. 42’nin Yönerge’ye eklenmiş olduğu açıklanmaktadır⁴⁶⁸.

Bunun dışında embriyo çalışmaları, embriyoda yer alan kök hücreler nedeni ile önem kazanmıştır. Zira kök hücreler çoğalarak her tür hücreye dönüşme kapasitesine sahiptirler ve bu nedenle tıpta yeni kapılar açmaktadırlar. Şöyle ki kök hücreler çoğaltılarak örneğin bir organa ya da dokuya dönüştürülebilmekte, böylece, bir organını kaybeden ya da yanık gibi durumlarda doku kaybına uğrayan hasta için organ ya da doku nakli için kaynak oluşturulabilmektedir. Her ne kadar kök hücreler embriyo dışında da bulunabilse de “embriyonik kök hücreler” yapılan çalışmaların gerçekleştirilmesinde daha verimli sonuçlar verdikleri savıyla tercih edilmişlerdir. Ancak embriyo dışında, örneğin kordon kanında, dişte ve kemikte kök hücrelere rastlanmaktadır.

Embriyonik kök hücreler hakkında uygulamaya yol gösterici olarak Avrupa Bilim ve Teknoloji Etik Grubu ve Avrupa Komisyonu görüşlerine bakmakta fayda vardır.

Avrupa Bilim ve Teknoloji Etik Grubu 16 numaralı görüşünde⁴⁶⁹, insan hücresi için patent verilmesinin tamamen yasaklanmasının kamunun (özellikle de hastaların) çıkarına aykırı olacağını ve Avrupa Birliği’nin Yönerge’de belirtilen tercihleri ile de bağdaşmayacağını belirtmiştir. Etik Grup, değiştirilmemiş izole kök hücrelerin ise, ürün olarak patent verilebilmesi için özellikle endüstriye uygulanabilirlik gibi gerekli yasal koşulları taşımadığını belirtmiştir. Etik Grup ayrıca, söz konusu izole hücrelerin, izole edildikleri insan vücudu, fetüs ya da embriyoya çok yakın olduklarından, bunların patente konu olmalarının, insan vücudunun ticarileştirilmesi olarak değerlendirilebileceğini vurgulamıştır. Etik Gruba göre değiştirilmemiş kök hücre dizileri tespit edildiğinde, patentlenebilir bir ürün olarak değerlendirilebilmeleri çok

⁴⁶⁷ 19/98 sayılı, 26 Şubat 1998 tarihli Konsey Ortak Tutumu, 1 Nisan 1998 tarihli Avrupa Topluluğu Resmi Gazetesi’nde yayınlanmıştır. (Common Position (EC) N° 19/98, Official Journal of the European Communities, 8 April 1998, C110/17 - C110/34), s. C110/30, paragraf 37. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:51998AG0408\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:51998AG0408(02)&from=EN) (11.07.2017).

⁴⁶⁸ 19/98 sayılı, 26 Şubat 1998 tarihli Konsey Ortak Tutumu, s. C110/30, paragraf 37.

⁴⁶⁹ Avrupa Bilim ve Teknoloji Etik Grubunun İnsan Kök Hücrelerine İlişkin Buluşların Patentlenmesinin Etik Yönleri hakkındaki 16 numaralı Görüşü. Opinion no: 16, 07/05/2002, **Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells**, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/avis16_en.pdf (30.04.2017). Overwalle, Biotechnology and Patents: Global Standards, s. 93’de Etik Grubun 16 numaralı görüşü hakkında bilgi verilmektedir.

zordur. Zira değiştirilmemiş kök hücre dizileri gerçekten spesifik bir kullanıma sahip değildir, ancak çok geniş belirsiz potansiyel kullanım alanlarına sahiptir. Dolayısıyla, böyle değiştirilmemiş kök hücre dizilerinin patentlenmesi, çok geniş kapsamlı patentlere yol açacaktır. Sadece in vitro⁴⁷⁰ işlem gören ya da genetik olarak değiştirilerek spesifik endüstriyel uygulama için gerekli karakteristiği edinen kök hücre dizileri patent verilmesi için gerekli yasal koşulları sağlamış olacaklardır. Etik Grubun görüşü doğrultusunda insan kök hücresi içeren usullere patent verilmesi açısından, patent verilebilirlik koşullarını sağlamak kaydıyla (yenilik, buluş basamağı ve endüstriye uygulanabilirlik koşulları), herhangi özel bir etik engel söz konusu değildir. Etik Grup, insan kök hücrelerinin kaynağının canlı ya da merhum yetişkin insan olabileceği gibi embriyonik ya da fetal kök hücreler de olabileceğini ve kaynağın etik açıdan büyük önem arz ettiğini belirterek, söz konusu kaynağın patent başvurusunu yapan tarafından mutlaka açıklanması gerektiğini vurgulamıştır. Etik Grup 15 numaralı Görüşüne de atıf yaparak⁴⁷¹, insan embriyosunun kullanılmasına ilişkin olarak özel dikkat gerektiren güçlü etik kaygılar bulunduğunu hatırlatmış, Yönerge’de de söz konusu kaygıların ticari ve endüstriyel amaçlı kullanımın kamu yararı ve genel ahlaka aykırı kabul edilerek yasaklanması ile yansıtıldığını belirtmiştir. Etik Grup, insan embriyonik kökenli değiştirilmemiş kök hücrelerin, genetik olarak değiştirilmiş kök hücre dizilerine veya spesifik terapötik veya diğer kullanımlar için spesifik ayrıştırılmış kök hücre dizilerine dönüştürülmesine izin veren buluşların patentlenmesinin, patentlenebilirlik kriterlerini yerine getirdiği sürece ve yukarıda belirtilen etik ilkelere uygun olarak hazırlanmış olmak koşuluyla etik olarak kabul edilebilir olduğunu ifade etmiştir.

Etik Grup Yönerge 7. maddesine göre kendisinin genel olarak biyoteknolojinin etik yönlerini değerlendirmekle yükümlü olduğunu ancak bunun yanı sıra somut patent başvuruları sırasında da etik yönlerin değerlendirilmesine ihtiyaç duyulabileceğini belirterek söz konusu ihtiyacın karşılanabilmesi için, ulusal patent ofislerinin ve EPO gibi kurumların bağımsız uzmanlardan oluşan danışma kurulları oluşturmasının yerinde olacağı tavsiyesinde bulunmuştur.

⁴⁷⁰ In vitro işlem: Test tüpü, kültür tüpü gibi organizma dışı alanlarda gerçekleşen işlem ya da biyokimyasal reaksiyon. (In vitro: Refers to cells growing in culture, or a biochemical reaction occurring in a test tube) Tanım için bkz. Euro Term Bank, <http://www.eurotermbank.com/search.aspx?text=in%20vitro&langfrom=en&langto=en%20fr%20de&where=etb%20extres&advanced=false#pos%3D2> (05.03.2015).

⁴⁷¹ Avrupa Bilim ve Teknoloji Etik Grubunun İnsan Kök Hücre Araştırmalarının ve Kullanımının Etik Yönleri hakkındaki 15 numaralı Görüşü. Opinion No. 15, 14/11/2000, **Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use**, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/avis15_en.pdf (05.05.2017).

Etik Grup, değiştirilmemiş insan kök hücre dizileri için bir halka açık AB Sicili oluşturularak bu kayıtların hem embriyonik kök hücre hem de embriyonik tohum hücre dizileriyle ilgili bilgileri içermesi gerektiğini ve söz konusu sicilın amacının şeffaflığın sağlanması ve böylece araştırma topluluğu tarafından daha ileri araştırmalar için gerekli biyolojik materyale erişimin kolaylaştırılması olacağını ifade etmektedir.

Etik Grup patentler ve sağlık hakkına erişim ilişkisine de değinerek, “zorunlu lisansın”, geniş kapsamlı ve teşhis ve tedaviyi önleyecek nitelikte yanlış uygulanan patentler bakımından üye ülkelerce etkin biçimde kullanılmasının önemini vurgulamaktadır. Etik Grup Yönerge’nin 16. maddesi ile öngörüldüğü üzere biyo-patentleme sürecinin değerlendirilmesinde, özellikle yüksek maliyetli teşhis ve tedavi ürünlerine adil ve eşit erişim bakımından, patentlerin ilerideki araştırmalara ve sağlık hizmetlerine erişimine ilişkin olan sonuçlarına özel dikkat gösterilmesi gerektiğini vurgulamaktadır.

Etik Grup “donörün bilgilendirilmiş onamı” konusuna da değinerek, bağışlanan hücreler bir patent başvurusunun parçası haline geldiğinde, donörlerin patentlenme olasılığı hakkında bilgilendirilme ve bu tür bir kullanımı reddetme hakları olduğunu vurgulayarak, adil bir tazminat dışında donörlere insan vücudunun ticarileştirilmesi yasağına aykırı herhangi bir ödül verilmemesine dikkat edilmesi gerekliliğini hatırlatmıştır.

Avrupa Komisyonunun, konunun etik yönünü incelemiş olan 2002 tarihli Etik Grup Görüşleri haricinde, biyoteknolojik buluşların korunması hakkındaki 98/44/AT sayılı Yönerge m. 16 hükmüne (Avrupa Komisyonunun Yönerge’ye ilişkin hazırlaması öngörülen rapora ilişkin hüküm) dayanarak hazırlanmış 4 ayrı raporu mevcuttur. 2002 tarihli ilk rapor Yönerge’nin 16.b maddesine istinaden hazırlanmıştır⁴⁷². Yönerge’nin m. 16.c hükmüne istinaden ise üç ayrı rapor hazırlanmıştır; bunlar 10.10.2002 tarihli ilk rapor, 18.07.2005 tarihli ikinci rapor ve Mayıs 2016 tarihli üçüncü rapordur. Komisyon özellikle ikinci ve üçüncü raporlarında kök hücrelere ilişkin açıklamalarda bulunmuştur.

⁴⁷² Konsey ve Avrupa Parlamentosu için Avrupa Komisyonu Raporu – 98/44 Sayılı Yönerge m. 16(b) ile Öngörülen Patent Verilebilecek Konulara İlişkin Yayınlanamayan ya da Geç Yayınlanan Temel Genetik Mühendisliği Araştırmaları Uygulamalarını Değerlendiren Komisyon Raporu - Report from the Commission to the European Parliament and Council - an assessment of the implications for basic genetic engineering research of failure to publish, or late publication of, papers on subjects which could be patentable as required under Article 16(b) of Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions. (SEC 2002 (50)), COM/2002/0002 Final.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1433081045790&uri=CELEX:52002DC0002>
(18.04.2015).

Avrupa Komisyonu, 2005 tarihli Raporu'nda⁴⁷³ insana dönüşebilen totipotent kök hücre ile dönüşüm yeteneği bulunmayan pluripotent kök hücreler arasında bir sınır çizmiştir. Komisyon Raporu'na göre Yönerge totipotent kök hücreler bakımından açıktır. Zira bu türdeki her hücre kendi kendine insana dönüşebilir ve Yönerge madde 5(1) uyarınca oluşum ya da gelişiminin herhangi bir aşamasında insan vücudu patentlenemez. Pluripotent embriyonik kök hücreler bakımından durum daha karmaşıktır ve Komisyon bu aşamada daha fazla düzenleme yapmak için erken olduğu değerlendirmesinde bulunmuştur⁴⁷⁴.

Haziran 2005'de EPO (Avrupa Patent Ofisi) insansal embriyonik kök hücrelere patent verilmesi hakkında bir moratoryum (erteleme - dondurma) ilan etmiştir⁴⁷⁵. EPO başkanı Alain Pompidou, politik seviyede çözülememiş olan çok fazla etik yön bulunduğunu açıklamıştır⁴⁷⁶. 27 Ekim 2005'de EPO biyoteknolojik buluşlar bakımından 98/44/AT sayılı Yönerge'yi 1999 yılından beri takip ettiklerini hatırlatmıştır⁴⁷⁷. 21 Nisan 2006'da EPO Teknik Temyiz Kurulu, önüne gelen ilgili bir davaya ilişkin soruları Genişletilmiş Temyiz Kuruluna sevk etmiştir⁴⁷⁸. 25 Kasım 2008 tarihinde Genişletilmiş Temyiz Kurulu konuya ilişkin kararını vermiştir⁴⁷⁹. Buna göre, Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Kuralları 28 numaralı hükmü⁴⁸⁰ uyarınca, insan embriyosunun ticari ya da endüstriyel amaçlarla kullanımı Avrupa Patent Sözleşmesi m. 53 (a) hükmünü⁴⁸¹ ihlal edeceğinden, sadece insan embriyosunun imhası suretiyle hazırlanabilen ürünlere ilişkin patent verilmesi yasak olduğundan, talep reddedilmelidir⁴⁸².

⁴⁷³ Konsey ve Avrupa Parlamentosu için Avrupa Komisyonu Raporu – Biyoteknoloji ve Genetik Mühendisliği Alanlarında Patent Hukukunun Gelişimi ve Uygulaması. Commission of the European Communities, Report from the Commission to the Council and the European Parliament. Development and Implications of Patent Law in the Field of Biotechnology and Genetic Engineering (SEC (2005) 943), Brussels, 14 July 2005, COM 2005, 312 final. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52005DC0312> (20.03.2015)

⁴⁷⁴ Adı geçen Komisyon Raporu, s. 6.

⁴⁷⁵ Overwalle, Biotechnology and Patents: Global Standards, s. 94.

⁴⁷⁶ Overwalle, Biotechnology and Patents: Global Standards, s. 94.

⁴⁷⁷ Basın açıklamasında EPO, biyoteknolojik buluşların patentlenmesine ilişkin olarak ihtiyatlı bir yaklaşım izlediklerini vurgulamıştır. Özellikle insan kaynaklı embriyonik kök hücreler bakımından tutucu (sınırlayıcı) bir yaklaşıma sahip olduklarını ve şu ana kadar bu konudaki başvuruların reddedilmiş olduğunu belirtmiştir. Ayrıca, bu konuda patent verilmesi söz konusu olsa dahi herkesin patentin iptali için süresi içinde başvuruda bulunabileceğini hatırlatmıştır. http://www.portal-lusofonia.org/component/option,com_docman/task,doc_view/gid,26/Itemid,34/ (27.03.2015).

⁴⁷⁸ Overwalle, Biotechnology and Patents: Global Standards, s. 94.

⁴⁷⁹ Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı (Decision of the Enlarged Board of Appeal), G 2/06, Avrupa Patent Ofisi Resmi Gazetesi (Official Journal EPO), R.G.T. Mayıs 2009, s. 306-332.

⁴⁸⁰ Avrupa Patent Sözleşmesi, Uygulama Yönetmeliği Kural 28: "Madde 53 (a) uyarınca, Avrupa Patenti biyoteknolojik buluşlar bakımından özellikle aşağıdakilerle ilgili olarak verilemez: (c) insan embriyolarının endüstriyel ya da ticari amaçlarla kullanımı". (EPC, Implementing Regulation Rule 28). <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2013/e/r28.html> (20.03.2015).

⁴⁸¹ Avrupa Patent Sözleşmesi'nin kamu düzeni ve genel ahlaka ilişkin maddesidir.

⁴⁸² Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı (Decision of the Enlarged Board of Appeal), G 2/06, Avrupa Patent Ofisi Resmi Gazetesi (Official Journal EPO), R.G. T. Mayıs 2009, s. 306-332.

Aşağıda ayrıntılı olarak incelenen 17 Mayıs 2016 tarihli Uzman Grubu Raporu'nun⁴⁸³, insan kök hücrelerinin patentlenebileceğine ilişkin alt raporunda embriyonik kök hücreler konusu ele alınmış ve "insan embriyosu" tanımı konusundaki tartışmaya değinilmiştir. Uzmanların çoğunluğu, her ne kadar Yönerge'de insan embriyosuna ilişkin bir tanım bulunmasa da AB Adalet Divanı kararları ile konuya açıklık getirilerek "kendiliğinden insana dönüşme kapasitesi bulunan hücrelerin" patentlenemeyeceği ortaya konduğundan herhangi bir yasal değişikliğe gerek bulunmadığı kanısında olduklarını belirtmişler, 15 kişilik uzman gruptan 13 üye herhangi bir eyleme gerek bulunmadığı yönünde oy kullanmışlar, 2 üye ise Komisyonun açıklayıcı bir ifadesinin gerekliliğini savunmuşlar, bu mümkün değilse yasal düzenleme ile konuya açıklık getirilmesi gerekliliğini öne sürmüşlerdir.

Konuya ilişkin diğer bir sorun "endüstriyel ya da ticari amaçla kullanma" teriminden ne anlaşılması gerektiği hususudur. Brüstle Davasında⁴⁸⁴ Adalet Divanı endüstriyel ya da ticari amaçla kullanmaya ilişkin patentlenebilirlik yasağının bilimsel araştırmaları da kapsayacak şekilde anlaşılması gerektiği sonucuna varmıştır. Mahkemeye göre, Yönerge'nin 6. 2 (c) Maddesinde belirtilen endüstriyel ve ticari amaçlar için insan embriyolarının kullanımı ile ilgili patent verilebilirlik yasağı, insan embriyosunun bilimsel araştırma amaçları için kullanımını da kapsamaktadır, sadece insan embriyosuna uygulanan ve onun için yararlı olan terapötik veya teşhis amaçlı kullanım patentlenebilir kabul edilmelidir. Uzman grup ise raporunda (çoğunluk görüşü) Adalet Divanı'nın bu yaklaşımına katılmayarak, Yönerge'nin ilk taslağında embriyonun "herhangi bir kullanımı" terimi kullanılmışken, son halinde, "endüstriyel ve ticari amaçla kullanımı" ibareleri tercih edildiğinden, yasa koyucunun bahsedilen genişlikte bir yorumu amaçlamadığını ileri sürmüştür⁴⁸⁵.

İlgili raporda ayrıca Yönerge m. 6 (c) hükmünde yer alan "kullanma" teriminin anlamına ilişkin tartışmada ise çoğunluk görüşünde, "insan embriyosunun imhasını gerektiren işlemler için kullanma" kapsam dışı kabul edilerek, imhanın gerekli olmadığı işlemlerin Yönerge kapsamında patentlenebilir olarak değerlendirilebileceği ifade edilmiştir. Azınlık görüşü ise, insan embriyosunun herhangi bir şekilde

⁴⁸³ **Biyoteknoloji ve genetik mühendislik alanında patent hukuku gelişmelerine ve uygulamalarına ilişkin Uzman Grup Final Raporu**, 17 Mayıs 2016. Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering, 17 May 2016 (E02973). İlgili Rapor için bkz. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/16686/attachments/1/translations> (20.07.2016).

⁴⁸⁴ Avrupa Adalet Divanı Brüstle/ Greenpeace Kararı, C-34/10 Brüstle - Greenpeace, 18 Ekim 2011, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0034&from=EN> (11.07.2017).

⁴⁸⁵ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 151.

kullanımının (tanı ve tedavi amacı taşımadığı sürece) patentlenemez kabul edilmesi gerektiğini savunmuşlardır.

Uzun tartışmalar ve farklı rapor ve kararların ardından varılan nokta, insan embriyosunun, insana dönüşme kapasitesi olan hücreleri ifade ettiği ve insan embriyosunun imhasını gerektirecek herhangi bir buluşun patentlenemeyeceğidir⁴⁸⁶. Yalnızca embriyonunun bizzat kendisi için faydalı olan tanı ve teşhise yardımcı buluşlar bakımından patent verilebilmesi söz konusu olabilecektir. Dolayısıyla insan yumurtası, fertilizasyonu sonrasında imhasını gerektiren bir buluşla patente konu olamayacaktır. Varılan nokta, insan embriyosunun ticarileştirilmesinin önüne geçilmiş olması bakımından etik kaygıları giderir niteliktedir. Ancak, bu çerçevede birçok hastalığın tedavisi ile sonuçlanabilecek embriyonik kök hücre araştırmalarının da önüne geçilmiş olabilecektir⁴⁸⁷. AB dışında, mevzuatı uygun olan ülkelerde söz konusu araştırmalara patent verilmesine devam edebilecektir. Ancak, AB açısından insan onurunun ve bütünlüğünün korunmasına ilişkin olarak verilen en tereddütlü karar bu olabilir, zira terazinin diğer ucunda, tedavi olmayı bekleyen sayısız hasta ve hastalık bulunuyor olabilir. Yine de insan embriyo tarlalarının yaratılmasını (şimdilik) önlediği için karara katılmamak elde değildir. Olması gereken hukuk açısından yaklaşırsak, insan kaynaklı biyoteknolojik buluşların kamu erki ya da uluslararası kuruluşların sıkı denetimi altında yapılması ve örneğin tüp bebek yapımı için meydana getirilen embriyoların⁴⁸⁸ işlemiden artanlarının doğrudan imhası yerine, araştırmalarda kullanılmasına ve patente konu olmasına izin verilmesi düşünülebilirdi. Ancak, böyle bir araştırmaya patentlenebilme kapısı bir kez açıldığında, teknolojinin nereye kadar kamu denetimine tabi kılınabileceği tereddüt uyandıran bir soru olarak karşımıza çıkmaktadır.

⁴⁸⁶ Avrupa Adalet Divanı 18 Aralık 2014 tarihli, C-364/13 sayılı Kararı uyarınca, 98/44/AT sayılı Yönerge m. 6.2.c hükmü şu şekilde yorumlanmalıdır; bölünmesi ve ilerideki gelişimi partenogenez ile uyarılmış fertilize olmamış insan yumurtası eğer güncel bilimsel gerçekler ışığında kendiliğinden insana dönüşme kapasitesini barındırmıyorsa, işbu düzenleme anlamında insan embriyosu olarak kabul edilemez. Güncel bilimsel gerçekler ışığında kendiliğinden insana dönüşme kapasitesini barındırıp barındırmadığı hususunu belirlemek ise ulusal mahkemenin görevi dâhilindedir.

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=160936&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=430978> (20.03.2015).

⁴⁸⁷ Ancak, 2011 yılında yayınlanan ilginç bir araştırmaya göre ise, embriyonik kök hücre çalışmaları, sanılanın aksine yetişkin kök hücreleri kadar verimli sonuç vermemektedir. Justo Aznar, Jose Luis Sanchez, "Embryonic Stem Cells: Are Useful in Clinic Treatments?", J Physiol Biochem, S. 67, 2011, s. 144. https://www.academia.edu/11447206/Embryonic_stem_cell_clincs_uses_give_more_problems_and_kill_embryons (25.03.2015).

⁴⁸⁸ Türk Hukuku kapsamında, Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik m. 20/5 uyarınca, kullanılmayan embriyolar ya derhal imha edilmekte ya da en fazla 5 yıl süre ile saklanmak üzere dondurulmaktadır. Beş yıldan fazla saklanması Bakanlığın iznine tabidir. İlgili Yönetmelik için bkz. R.G. T. 30.09.2014, S. 29135.

Yönerge m. 5 ve m. 6 çerçevesinde insan kaynaklı biyolojik materyalin patentlenebilirliği hakkında sonuç olarak şunlar söylenebilir: 1. Oluşumunun ve gelişiminin herhangi bir aşamasında insan kaynaklı biyolojik materyal patentlenemez. 2. İzole edilen ya da yeniden üretilen insan kaynaklı biyolojik materyal doğada bulunanla aynı olsa da patentlenebilir. 3. Patentlenebilirlik için patent başvurusu sırasında endüstriyel kullanımın belirlenen standartlara uygun olarak ifşa edilmesi koşulu aranacaktır. 4. Ticari kullanımları kamu yararı ve genel ahlaka aykırılık teşkil edebilecek buluşlar patentlenemeyecektir. 5. Özellikle, insan klonlanmasına yönelik işlemler, insan tohum dizini genetik kimliğini değiştirmeye yönelik işlemler ve insan embriyosunun endüstriyel ya da ticari amaçlarla kullanımına yönelik işlemler (embriyonun imhasını gerektiren işlemler hiçbir şekilde patentlenemeyeceği gibi, embriyonunun bizzat kendisi için faydalı olmayan işlemler de) kesinlikle patentlenemeyecektir.

B. Avrupa Komisyonu'nun Bilim ve Yeni Teknolojiler Etik Grubu

Yönetmeliğin, "Patentlenebilirlik" başlıklı birinci kısmının son hükmü olan m. 7 hükmü, Avrupa Komisyonu'nun Bilim ve Yeni Teknolojiler Etik Grubu (Etik Grup) hakkındadır. Hüküm, oldukça kısadır ve Etik Grubun biyoteknolojinin tüm etik yönlerini değerlendirmekte olduğunu vurgulamaktadır. 20 Kasım 1991'de, Avrupa Komisyonu, Biyoteknolojinin Etik İlkeleri Üzerinde Danışmanlar Grubu oluşturarak Topluluk araştırma ve teknolojik gelişme politikaları için karar verme sürecine etiği dâhil etmeyi kararlaştırmıştı. Komisyon, 16 Aralık 1997 tarihinde, Grubun adını, Bilim ve Yeni Teknolojilerde Etik Grubu olarak değiştirerek, Grubun görev alanının bilim ve teknolojinin tüm alanlarındaki uygulamaları kapsayacak şekilde genişletilmesi kararı aldı. Etik Grubun görevi 2010/1/AB sayılı Komisyon Kararı ile yenilenmişti. Son olarak 2016/835/AB sayılı, 25.05.2016 tarihli Komisyon Kararı ile Etik Grubun görev süresi 5 yıl daha uzatılmış ve gruba yeni üyeler atanmıştır.

Yönerge'nin hazırlanma aşamasında oluşan etik kaygıların giderilmesi ve etik hükümlerin Yönerge'ye dâhil edilmesinde, Etik Grubun çalışmalarının katkısının büyük olduğu belirtilmektedir⁴⁸⁹. Hatta Etik Grubun raporları sayesinde Yönerge'nin kabul edilebildiği ileri sürülmüştür. Yönerge, Gerekçe kısmındaki gönderme (Gerekçe no.44) dışında, doğrudan 7. maddesini Etik Gruba hasrederek, söz konusu grubun çalışmalarına verdiği önemi vurgulamıştır. Ancak, Etik Grubun Avrupa Birliği

⁴⁸⁹ Busby ve diğerleri, s. 803, 805.

Organları nezdindeki statüsü tartışılmış ve Grup gereğinden fazla etkin olduğu gerekçesi ile doktrinde eleştirilmiştir⁴⁹⁰.

Yönerge Gerekçe no. 44 ile Etik Grubun belirli bir patent verilmesi işlemlerine ilişkin olarak değil, temel etik prensiplere ilişkin görevli bulunduğu hususuna açıklık getirilmiştir. Buna göre, Etik Grup, biyoteknolojinin tüm etik yönlerini değerlendirirken, söz konusu Gruba, sadece biyoteknolojinin, patent hukuku konusunda danışıldığı yer de dâhil olmak üzere, temel etik ilkeler düzeyinde danışılacaktır⁴⁹¹.

Etik Grup günümüze değin biyoteknolojik buluşların patentlenmesine ilişkin çok sayıda görüş bildirmiştir. Bunlardan tarih sıralamasına göre en önemlileri, 2002 tarihli insan kaynaklı kök hücreleri içeren buluşların patentlenmesinin etik boyutuna ilişkin 16 numaralı⁴⁹², 2008 tarihli gıda temini için hayvan klonlanmasının etik boyutuna ilişkin 23 numaralı⁴⁹³, 2008 tarihli tarımsal teknolojilerdeki modern gelişmelerin etik boyutuna ilişkin 24 numaralı⁴⁹⁴, 2009 tarihli sentetik biyoloji etiğine ilişkin 25 numaralı⁴⁹⁵ görüşlerdir. Ayrıca Etik Grubun yeni bir teknoloji olan ve genlerin önceki teknolojilere oranla çok daha hızlı ve kolay düzenlenmesini sağlayan Gen

⁴⁹⁰ Busby ve diğerleri, s. 803-842.

⁴⁹¹ Söz konusu açıklamanın getirilmesine ilişkin olarak Konsey Ortak Tutumu'nda (26 Şubat 1998 tarihli, 19/98 sayılı), bu Grubun yalnızca biyoteknolojinin temel etik ilkeler düzeyinde değerlendirileceği durumlarda görevli olduğu, Grubun belirli bir patent verme prosedürüne dâhil olma olasılığındaki tüm şüpheleri ortadan kaldırmak için yeni bir gerekçe (resital) eklenmesi gerektiği belirtilmektedir. Bkz. 19/98 sayılı, 26 Şubat 1998 tarihli Konsey Ortak Tutumu, 1 Nisan 1998 tarihli Avrupa Topluluğu Resmi Gazetesi'nde yayınlanmıştır. (Common Position (EC) N° 19/98, Official Journal of the European Communities, 8 April 1998, C110/17 - C110/34), s. C110/31, paragraf 40. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:51998AG0408\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:51998AG0408(02)&from=EN) (11.07.2017).

⁴⁹² Avrupa Bilim ve Teknoloji Etik Grubu 16 numaralı görüşü. Opinion no: 16, 07/05/2002, Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/avis16_en.pdf (30.04.2017).

⁴⁹³ Opinion no. 23 - 16/01/2008 - Ethical aspects of animal cloning for food supply, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf (01.05.2017).

⁴⁹⁴ Opinion no. 24 - 17/12/2008 - Ethics of modern developments in agricultural technologies, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion24_en.pdf (01.05.2017).

⁴⁹⁵ Opinion no. 25 - 17/11/2009, Ethics of Synthetic Biology, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/opinion25_en.pdf, (01.05.2017).

Düzenleme tekniği (Gene Editing) hakkında 2016 tarihli bir Bildirgesi⁴⁹⁶ de mevcuttur⁴⁹⁷.

Etik Grubun Görüş ve Bildirgelerine genel olarak çalışma içerisinde ilgili başlıklarda yer verildiğinden söz konusu yayınlar burada tekrar incelenmeyecektir. Yalnız “Sentetik Biyoloji Etiği” konulu Görüş’e başka bir yerde değinilmediğinden burada kısaca değinmekte fayda vardır.

Biyoteknolojinin bir alt dalı olarak sınıflandırılabilen sentetik biyolojide⁴⁹⁸, belirli bir canlıdaki belirli bir genin değiştirilmesi değil, bir canlının bütün olarak ortaya çıkarılması söz konusu olmaktadır. Etik Grup, Sentetik Biyoloji Etiği konulu 25 numaralı Görüşünün, “Patentleme ve Ortak Miras” başlıklı kısmında, halkın sentetik biyoloji sonuçlarına en uygun yollarla ulaşmasını sağlamak için görüşmelerin başlatılmasını önermekte, patent başvuruları tarafından gündeme getirilen genel etik konuların patent tahsis sisteminde doğru bir şekilde ele alınması gerektiğini de vurgulamaktadır. Etik Grup, AB patent hukuku sisteminin, patentlerle ilgili etik sonuçların değerlendirilmesi için kendisini (Etik Grubu) organ olarak tanımlamakta olduğunu hatırlatmakta, Avrupa Patent Organizasyonunu ve ulusal patent ofislerini, AB Yönergesi 98/44’de yer alan 7. maddeyi dikkate alarak bu maddeyi uygulamaya ısrarla davet ettiğini ifade etmektedir.

C. Korumanın Kapsamı

Yönerge’nin ikinci bölümü “Korumanın Kapsamı” başlığı altında düzenlenmiştir ve 8 ila 11. maddeleri kapsamaktadır.

⁴⁹⁶ European Group on Ethics in Science and New Technologies, Statement on Gene Editing, 11/01/2016, <https://ec.europa.eu/research/ege/index.cfm>, https://ec.europa.eu/research/ege/pdf/gene_editing_ege_statement.pdf#view=fit&pagemode=none (05.02.2016). 2016/835 sayılı Etik Grup Görev Süresinin Yenilenmesine ilişkin Komisyon Kararı m. 5/ (9) hükmü uyarınca “operasyonel şartlar, belirli bir konudaki tavsiyenin bir Görüşün kabulünden daha hızlı verilmesini gerektiriyorsa, kısa bildirimler veya diğer analiz biçimleri sunulabilir”, Commission Decision, 2016/835 of 25 May 2016 on the renewal of the mandate of the European Group on Ethics in Science and New Technologies, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0835&from=EN> (01.05.2016).

⁴⁹⁷ Etik Grubun 2010-2016 yılları arasında yayınlanan Görüş ve Bildirgelerine ulaşmak için bkz. <https://ec.europa.eu/research/ege/index.cfm> (01.05.2017). Etik Grubun 2010 yılına kadar yayınlanmış olan Görüş ve Bildirgelerine ulaşmak için bkz. http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/publications/opinions/index_en.htm (01.05.2017).

⁴⁹⁸ Bir tanıma göre “Sentetik biyoloji, biyolojik temelli parçaları, yeni cihazları ve sistemleri tasarlamayı, ayrıca mevcut, doğal biyolojik sistemleri yeniden tasarlamayı amaçlar.” Tanım için bkz. Aljaz Nose, **The Impact of Patenting on Synthetic Biology Inventions**, Tilburg, Haziran 2010, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi) <http://arno.uvt.nl/show.cgi?fid=106288> (01.05.2017).

Yönerge m. 8.1 hükmü uyarınca, “*buluşun sonucu olarak özel karakteristik özelliklere sahip olan biyolojik materyale ilişkin verilen patentle sağlanan koruma, söz konusu biyolojik materyalden aynı ya da farklı formlardaki ve aynı karakteristik özelliklere sahip olmak üzere yayılma ya da çoğalma yoluyla türetilmiş herhangi bir biyolojik materyale kadar uzanır.*”

Hüküm özetle, bir biyolojik materyale ilişkin olarak verilen patentin, aynı özellikleri taşımak koşuluyla, o biyolojik materyalden türetilen aynı ya da farklı formlardaki diğer biyolojik materyalleri de kapsadığını öngörmektedir.

Yönerge m. 8.2 hükmü ise usul patentlerine ilişkindir. Hüküm uyarınca, “*bir buluşun sonucu olarak ortaya çıkan belirli karakteristik özelliklere sahip bir biyolojik materyalin oluşumunu sağlayan usule ilişkin verilen patent koruması, o usulle doğrudan elde edilen biyolojik materyale ve bu biyolojik materyalden aynı ya da farklı formlardaki ve aynı karakteristik özelliklere sahip olmak üzere yayılma ya da çoğalma yoluyla türetilmiş herhangi bir biyolojik materyale kadar uzanır.*”

Diğer bir deyişle, verilen bir usul patenti, o usulle meydana getirilen biyolojik materyali ve söz konusu biyolojik materyalden türetilmiş aynı karakteristik özelliklere sahip aynı ya da farklı formlardaki diğer biyolojik materyalleri de kapsayacaktır. Burada Yönerge’nin TRIPS m. 34 hükmüne atıf yapan 54 no.lu gerekçesini de hatırlamakta fayda vardır. TRIPS m. 34 usul patentleri bakımından ispat yükü hususunu düzenlemekte, hüküm özetle belirli bir ürünün patentli bir usulden farklı bir usulle elde edilmiş olduğunun ispatında ispat yükünün yeni bir usulle üretim yaptığını iddia eden tarafta olacağını öngörmektedir⁴⁹⁹.

Yönerge m. 9 hükmü uyarınca ise, “*genetik bilgi taşıyan ya da genetik bilgiyi kapsayan bir buluş söz konusu olduğunda, söz konusu buluşa ilişkin patent koruması Yönerge m. 5.1 hükmü saklı kalmak koşuluyla, ürünün dâhil edildiği ve genetik bilginin dâhil olduğu ve fonksiyonunu yerine getirdiği her tür materyale kadar uzanır.*” Görüldüğü üzere, Yönerge m. 9 hükmü özetle, m.8 hükmündekine benzer bir korumanın genetik bilgi taşıyan biyolojik materyaller için verilen patentler hakkında da (m. 5.1 hükmü saklı tutulduğundan, oluşumunun ve gelişiminin herhangi bir aşamasındaki insan vücudu hariç olmak üzere) geçerli olduğunu vurgulamaktadır.

Yönerge m. 8 ve 9 hükümleri, biyolojik materyallerle ilgili sağlanan patent korumasının kapsamını, buluş sahibinin dahi öngöremeyeceği alt uygulamaları

⁴⁹⁹ Benzer bir hüküm mülga Patent KHK m.84/II’de de bulunmaktaydı. SMK ise aynı yöndeki bir düzenlemeyi m. 141/ (2)’ de öngörmektedir.

kapsayabilecek genişlikte tuttıkları gerekçesi ile eleştirilmektedir^{500, 501}. Burada patent hakkının kapsamı bakımından klasik geniş “mutlak koruma” rejiminin mi yoksa sınırlı “amaca bağlı koruma” rejiminin mi geçerli olacağı sorusu tekrar gündeme gelmektedir⁵⁰².

Doktrinde, Yönerge m. 9 hükmünün öngördüğü geniş koruma kapsamı ile ilgili olarak, patent hakkının patentte açıkça belirtilen fonksiyon için geçerli kılınması çözümü önerilmektedir^{503, 504}. Yönerge Gerekçe no. 25 hükmünün de bu çözümü desteklediği belirtilmektedir⁵⁰⁵. Yönerge Gerekçe no. 25 hükmü, “*patentle korunan hakların yorumu amacıyla, buluş için temel nitelikte (esaslı) olmayan dizinler sadece kısmen çakıştığında, her bir dizin, patent hukuku anlamında bağımsız bir dizin olarak kabul edilir.*” ifadesini kullanmaktadır. Diğer bir deyişle, buluşla doğrudan bağlantılı olmayan dizinler buluşa konu olan esas dizin ile sadece kısmen çakışıyorsa, söz konusu dizinler bağımsız bir dizin olarak kabul edilecekler ve patent koruması kapsamı dışında yer alacaklardır.

Konuya ilişkin esas sorunun ise, biyolojik materyalin üremeye ve tükenmeye ilişkin spesifik doğasından kaynaklandığı vurgulanmaktadır⁵⁰⁶.

Avrupa Komisyonu, DNA dizinlerine ilişkin olarak klasik ve dar kapsamlı koruma hakkında tercihte bulunmadığını vurgulamıştır⁵⁰⁷. Avrupa Parlamentosu’nun ise EPO ve üye ülkelere yönelik DNA dizinlerine ilişkin olarak dar kapsamlı bir patent

⁵⁰⁰ Bkz. Bently ve Sherman, s. 526, 527; Marques, s. 52. Yönerge 9. madde hakkındaki geniş kapsamlılık eleştirisi için bkz. Overwalle, Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology, s. 481.

⁵⁰¹ Hükmün geniş kapsamının olası uygulama sonuçlarına ilişkin şu örnek verilebilir; kansızlığa (anemi) sebep olan “X” genini bulan ve izole eden bir buluş sahibi, bu buluşu için patent alabilecektir. Aynı genin kan kanserine de neden olduğu bir başkası tarafından bulunsa dahi, ikinci buluş ilkinin kapsamı dâhilinde kalabilecektir. Benzer örnekler için bkz. Bently ve Sherman, s. 527; Marques, s. 52, dipnot 184.

⁵⁰² Overwalle, Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology, s. 481.

⁵⁰³ Schertenleib, s. 125, 136; Bently ve Sherman, s. 527; Marques, s. 52.

⁵⁰⁴ Önceki dipnotta anılan ilk yazarın belirttiğine göre, böylece, diğer araştırmacıların yukarıdaki örnekte, aynı X genine ilişkin bir araştırma yapmaları önünde bir caydırıcı unsur bulunmamış olacaktır. Daha radikal bir önerinin ise gen patentlerini, 20. Yüzyılın başlarında kimyasal buluşlar bakımından uygulanmakta olan, usul patentleri ile sınırlama önerisi olduğu belirtilmektedir. Bkz. Bently ve Sherman, s. 527. Aynı yazar, usul patentlerine ilişkin Yönerge m. 8.2 hükmü hakkında ise, hükmün sadece patentlenen usul ile “doğrudan elde edilen” ürünü kapsamaması gerektiğini vurgulamaktadır ve Pioneer Electrics davasındaki doğrudanlık yorumunun burada da geçerli olması gerektiğini belirtmektedir. Söz konusu kararda mahkeme “doğrudan (directly)” teriminin, “aracı olmadan (without intermediary)” anlamına geldiği sonucuna varmıştır. Karar metni için bkz. <https://academic.oup.com/rpc/article-abstract/112/16/487/1586974/PIONEER-ELECTRONICS-CAPITAL-INC-AND-ANOTHER-v> (23.03.2016).

⁵⁰⁵ Bently ve Sherman, s. 527; Marques, s. 52.

⁵⁰⁶ Marques, s. 52.

⁵⁰⁷ Konsey ve Avrupa Parlamentosu için Avrupa Komisyonu Raporu – Biyoteknoloji ve Genetik Mühendisliği Alanlarında Patent Hukukunun Gelişimi ve Uygulaması. Report from the Commission to the Council and the European Parliament - Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (SEC (2005) 943) /*COM/2005/0312 final. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52005DC0312> (29.12.2014). Konya ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. Yukarıda I.d. İnsan Kaynaklı Biyolojik Materyal başlıklı kısım.

koruması yürürlüğe koymaları yönünde aldığı bir Önergisi mevcuttur⁵⁰⁸. Hâlihazırda EPO (Avrupa Patent Organizasyonu) üyesi kimi ülkeler geleneksel mutlak koruma rejimini tercih etmiş ancak Almanya ve Fransa gibi ülkeler genetik alanında sınırlı ürün korumasını tanımıştır⁵⁰⁹.

Doktrinde, bu sorun “aşırı hak iddiaları”⁵¹⁰ olarak adlandırılmakta ve sorunun “büyük oranda organik maddeye bağımlı ama mühendislik ve elektroniğin cansız ürün ve işlemlerine de açık olan ilaç kimyası alanındaki buluşlarla ilgili olarak yapılan uzun kampanyalar sonucu ortaya çıktığı” belirtilmektedir⁵¹¹. Buna göre, “Öncü buluşlarla”⁵¹² ilgili olarak patent sistemi, organik, inorganik her tür buluşta aynı varsayımı uygulamıştır.” Bu varsayıma göre, “bir buluş sahibi bir konuda ilk kullanımı gerçekleştirirse, onu patentletmeye hak kazanır.” Sonuç olarak, “patent devam ettiği sürece, ne için kullanılırsa kullanılsın, isterse farklı ya da yeni bir kullanım söz konusu olsun, o konudaki tekel hakkı da devam edecektir.”⁵¹³ Bunun yanında patent sahipleri, “seçme patent doktrininin”⁵¹⁴ sağladığı avantajlardan da yararlanabilmişlerdir ki bilinen maddelerin ilk tıbbi kullanımı iddialarında bulunabilmişlerdir ve en sonunda ilaç preparatları hakkında (saçma olarak nitelenen) “İsviçre tipi iddia”⁵¹⁵ ile alt (ikincil) tıbbi kullanımlara ilişkin patent hakkı almaya hak kazanmışlardır. İşte tüm bu nosyonların gen patentlerine taşınması, hak iddialarının genetik materyalin kendisi, onunla bütünleşik hücresel karakteristiği ve bilinen veya öngörülen bütün kullanımlara kadar yayılmasına sebep olmuştur. Hatta söz konusu “dolaylı hak iddiaları”⁵¹⁶, belli tip hak iddialarına ilave dolaylı haklar öngören Yönerge düzenlemeleri ile de desteklenmiştir.⁵¹⁷

⁵⁰⁸ European Parliament Resolution on Patents for Biotechnological Inventions, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2005-0407+0+DOC+XML+V0//EN> (29.12.2014).

⁵⁰⁹ Overwalle, Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology, s. 482; Geertrui Van Overwalle, The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its Aftereffects: The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory License for Public Health, **International Review of Intellectual Property & Competition Law**, Cilt: 37, 2006, s. 889, 889–1008.

Bkz. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1719136 (27.03.2015). (“Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its Aftereffects” olarak anılacaktır.)

⁵¹⁰ İng. “excessive claims”.

⁵¹¹ Cornish ve Llewelyn, s. 889.

⁵¹² İng. “initiating / pioneering inventions”.

⁵¹³ Tıbbi tedavi usullerinin patentlenmesine ilişkin yasaklardan ilk olarak bu yöntemle kaçınılabildiği belirtilmektedir. Bkz. Cornish ve Llewelyn, s. 889.

⁵¹⁴ İng. “doctrine of selection patents”.

⁵¹⁵ İng. “Swiss-form claim”.

⁵¹⁶ İng. “reach through claims”. Yazar, “ilaç patentleri bakımından “dolaylı hak iddialarının” bazı durumlarda ilk patent sahibi için müteakip araştırmalar bakımından belki öngörülebileceğini belirtmektedir.” Bkz. Cornish ve Llewelyn, s. 890.

⁵¹⁷ Cornish ve Llewelyn, s. 889. Yazar burada Yönerge m. 8’e atıf yapmaktadır.

Yönerge m. 8 ve 9 ile belirlenen korumanın kapsamına ilişkin sınırlamalar, Yönerge m. 10 ve 11 hükümlerinde yer almaktadır. Yönerge m. 10 hükmü uyarınca, *“elde edilen materyal sonradan başka üreme ya da çoğalma için kullanılmadığı sürece, üreme ve çoğalmanın biyolojik materyalin piyasaya sürüldüğü uygulamanın zorunlu sonucu olarak ortaya çıktığı durumlarda, madde 8 ve 9 hükümlerinde bahsedilen koruma, patent sahibi tarafından ya da onun rızası ile üye ülke topraklarında piyasaya sürülen biyolojik materyalin üremesi ya da çoğalması ile oluşan biyolojik materyale kadar uzanamaz.”*

Yönerge m. 10 hükmü karmaşık bir dille kaleme alınmış olsa da ifade etmek istediği husus, patent sahibinin rızası ile bir üye ülkede piyasaya sürülen biyolojik materyalden, kullanım amacının zorunlu kıldığı üreme ve çoğalma sonucu ortaya çıkan yeni biyolojik materyalin, koruma kapsamında yer almayacağı hususudur. Ancak, söz konusu materyalin sonradan diğer şekillerdeki⁵¹⁸ üreme ve çoğalma için kullanılması patent hakkını ihlal etmiş olacaktır. Hüküm doktrinde biyoteknolojik patentlere ilişkin yeni bir tür “hakta tükenme” olarak yorumlanmıştır⁵¹⁹. Hükmü açıklamak için doktrinde bira mayası örneği verilmiştir. Buna göre, patentli bir bira mayasını bira yapımı için kullanan kişi ilk bakışta mayanın patentini ihlal etmiş gibi görünecektir, zira bira yapımı işlemi çoğaltmayı gerektirecektir. Ancak, bira mayası ev yapımı içki dükkânında, bira yapımı amacıyla satılıyorsa, Yönerge m. 10’dan yararlanarak patent hakkı ihlali iddiasına karşı bir savunma ortaya koyabilecektir. Ancak, bira mayası önce üretilip, ardından satılıyorsa, söz konusu savunma geçerli olmayacaktır⁵²⁰. Benzer şekilde, çiftçiler patentli bir tohumu ekip, elde ettikleri ürünü satabileceklerdir (un yapımı için buğday satımı gibi), ancak, tohumu başka çiftçilere bitki yetiştirmeleri için satamayacaklardır⁵²¹.

Yönerge m. 11 hükmü doktrinde, “çiftçi istisnası” olarak adlandırılmaktadır⁵²². Hüküm üç fıkradan oluşmaktadır. Tarımsal üretime ilişkin ilk fıkra uyarınca, *“Yönerge m. 8 ve 9 hükümlerinden muafiyet yoluyla, patent sahibi tarafından bitki üretim materyalinin çiftçiye satımı ya da diğer bir şekilde ticarileştirilmesi ya da onun rızası ile tarımsal kullanımı, söz konusu muafiyetin sınırları ve koşulları 2100/94 sayılı AT*

⁵¹⁸ Bently ve Sherman, s. 547. Yönerge “diğer yayılma ve çoğalma” ifadesini kullanmıştır. Ancak, adı geçen yazar söz konusu hüküm yorumlarken “diğer şekillerdeki yayılma ve çoğalma” ifadesine yer vermiştir. Konuyu daha anlaşılır kıldığından burada da aynı ifade tercih edilmiştir.

⁵¹⁹ Marques, s. 52.

⁵²⁰ Sonuç olarak, patentli bira mayası kullanılarak üretilen bira ve üretilmesi söz konusu olmaksızın mayanın birebir kendisi, ihlal söz konusu olmadan satılabilecekken, patentli maya kullanılarak üretilen maya satılamayacaktır.

⁵²¹ Örnekler için bkz. Bently ve Sherman, s. 547.

⁵²² Bently ve Sherman, s. 547.

Yönergesi m. 14 hükmüne uygun olacak şekilde, çiftçiye kendi hasatının ürününü üretim ya da çoğaltma amacıyla kendi çiftliğinde kullanma izni verir.”

Yönerge m. 11.2 ve 11.3 hükümleri ise hayvancılığa ilişkindir. Yönerge m. 11.2 hükmü uyarınca, *“Yönerge m. 8 ve 9 hükümlerinden muafiyet yoluyla, patent sahibi tarafından ya da onun rızası ile damızlıkların ya da diğer hayvansal üreme materyalinin çiftçiye satımı ya da diğer bir şekilde ticarileştirilmesi, çiftçiye (patentle) korunan çiftlik hayvanlarını tarımsal amaçla kullanma yetkisi verir. Bu durum, hayvanı ya da diğer hayvansal üreme materyalini tarımsal faaliyetini devam ettirmeye müsait bulundurmaya kapsamakla birlikte, ticari üretim faaliyeti çerçevesinde ya da amacıyla satımı kapsamaz.”*

Yönerge m. 11.3 hükmü ise, m. 11.2 hükmünde sağlanan muafiyete ilişkin sınır ve koşulların ulusal hukuk, mevzuat ve uygulamaları ile belirleneceğini vurgulamaktadır.

Yönerge çiftçi istisnasına ilişkin hükmünde, muafiyet kapsam ve koşulları bakımından, tarımsal üretimde, Bitki Çeşitliliği Haklarına ilişkin 2100/94 sayılı Yönerge m. 14'e atıf yapmış, hayvansal üretimde ise kapsam ve koşulların belirlenmesini üye ülke ulusal hukuklarına bırakmıştır⁵²³.

D. Zorunlu Lisans

Yönerge'nin 3. Bölümü “Çapraz Lisanslama” başlığını taşır ve m. 12 hükmü ile düzenlenmiştir. Yönerge m. 12.1 ve m. 12.2 hükümleri birbirine zıt iki duruma ilişkindir. İlk paragraf, ıslahçı hakkı sahibine patent hakkı sahibi nezdinde çapraz lisanslama hakkı öngörmekteyken, ikinci paragraf patent hakkı sahibine ıslahçı hakkı sahibi nezdinde çapraz lisanslama olanağı sunmaktadır. Madde 12.1 hükmü uyarınca, bir ıslahçı, mevcut bir patenti ihlal etmeksizin, bir bitki çeşitliliği hakkını elde edemiyor ya da bundan faydalanamıyorsa, uygun bir telif hakkı ödemesi karşılığında, bitki çeşitliliği hakkının kullanılabilmesi için gerekli olduğu oranda patentle korunan buluşun inhisari olmayan kullanımı için zorunlu lisansa başvurabilir. Üye ülkeler, böyle bir lisansın verilmesinin ardından, korunan bitki çeşidini kullanabilmesi için patent sahibine çapraz lisans verilmesini sağlayacaktır.

Yönerge m. 12.2 hükmü uyarınca ise, biyoteknolojik bir buluşa ilişkin bir patentin sahibi, mevcut bir ıslahçı hakkını ihlal etmeksizin, patent hakkını kullanamıyorsa, uygun bir telif hakkı ödemesi karşılığında, patent hakkının

⁵²³ Zira hayvan çeşitliliği bakımından bitki çeşitliliğine benzer bir AB düzenlemesi bulunmamaktadır.

kullanılabilmesi için gerekli olduğu oranda ıslahçı hakkı ile korunan buluşun inhisari olmayan kullanımı için zorunlu lisansa başvurulabilir. Üye ülkeler, böyle bir lisansın verilmesinin ardından, korunan buluşu kullanabilmesi için ıslahçı hakkı sahibine çapraz lisans verilmesini sağlayacaktır.

Yönerge m. 12.3 çapraz lisanslamanın koşullarına ilişkindir. Buna göre, yukarıda paragraf 1 ve 2'de bahsedilen lisanslara başvuranlar, patent hakkı ya da ıslahçı hakkı sahibine sözleşmesel lisans almak için başvurmuş ve elde edememiş olduklarını ve bitki çeşidi ya da buluşun, patentte iddia edilen buluşa ya da (ıslahçı hakkı ile) korunan bitki çeşidine kıyasla, önemli bir ekonomik çıkar için önemli bir teknik ilerleme oluşturduğunu ispatlamalıdır.

Yönerge m. 12.4 hükmü zorunlu lisansı verecek otoriteye ilişkindir. Buna göre, her üye ülke, lisansı verecek otoriteyi ya da otoriteleri tayin edecektir. Bitki çeşitliliğine ilişkin lisans sadece Topluluk Bitki Çeşitliliği Ofisince verilebileceğinden, burada 2100/94 (AT) Sayılı düzenlemenin 29. maddesi uygulanacaktır.

Doktrinde, ıslahçı hakkı sahibinin patent hakkı sahibi karşısındaki durumuna ilişkin düzenlemenin yeterli olmadığı, Yönerge m. 12'de sunulan zorunlu lisans olanağının pek çok koşula bağlanmış olduğu için uygulanabilirliğinin sorgulanması gerektiği belirtilmektedir⁵²⁴. Bununla birlikte, kamu yararının ispatlanması yerine, önemli ekonomik çıkara ilişkin kayda değer teknik ilerlemenin ispatlanmasının daha kolay olacağından hareketle, zorunlu lisansa dayalı bağımlı buluşları kullanma şansının artabileceği belirtilmektedir⁵²⁵.

Doktrinde, söz konusu düzenleme ile getirilen zorunlu lisansların ücretli açık erişimi garanti etme amacı taşıdıkları ancak, yeni bir bitki çeşidinin gelişimi yıllar aldığından ve başlangıçta ne oranda teknik ve ekonomik değer elde edileceğinin tahmin edilmesinin zor olduğundan, öngörülen zorunlu çapraz lisanslama düzenlemesinin ıslahçı hakkı sahipleri için çok belirsiz ve maliyetli olduğuna dikkat çekilmektedir⁵²⁶.

⁵²⁴ B.P. Kiewiet, "Modern Plant Breeding and Intellectual Property Rights", Einbeck, 26 Ocak 2001, (kolokyum konuşması) <http://www.cpvo.europa.eu/documents/articles/Speech%20BK.PDF> (30.04.2015).

⁵²⁵ Vera Tiefbrunner, "EU Biotech Law Changes Compulsory Licensing Rules", **Managing Intellectual Property**, Eylül 2005, http://www.managingip.com/Article/1254946/EU-biotech-law-changes-compulsory-licensing-rules.html?utm_campaign=Email+verification&utm_content=2018-11-01&utm_term=Verification+link&utm_medium=Email+operational&utm_source=Registration+Form&r=v erified (15.05.2017).

⁵²⁶ Juliana Santilli, **Agrobiodiversity and the Law: Regulating Genetic Resources, Food Security and Cultural Diversity**, Earthscan (Yayınevi), İngiltere, 2012, s. 99. Yazar, Fransa ve Almanya'nın Yönerge'yi iç hukuklarına aktarırken, ıslahçı hakkı istisnasını korumak ve bilimsel araştırmaların geliştirilmesi için daha esnek kurallar öngördüklerini belirtmektedir. "*Fransız hukukunda genetik çeşitliliğe erişim hakkı, bir ya da birkaç genetiği değiştirilmiş çeşidi entegre eden bir ya da birkaç patentli gen dahil olmak üzere, bir GDO'daki bir geni kapsayan patent bütünüyle bitki çeşidine aktarılmadığı sürece,*

Gerçekten de doktrindeki eleştiriler ve aşağıda ayrı bir başlıkta ayrıntılı olarak incelenen Uzman Grup Final Raporu⁵²⁷ dikkate alındığında hükmün uygulanabilirliği konusunda şüpheler ortaya çıkmaktadır. Rapor'da da özellikle belirtildiği üzere, ıslahçı bakımından patent sahibinden alınacak lisansın elde edilmesi gereken zamanın ıslah işleminin başlangıcı mı yoksa sonu mu olduğu hususu büyük önem arz etmekle birlikte Yönerge'de bu konudaki tereddütleri ortadan kaldıracak açık bir düzenleme bulunmamaktadır.

Etik Grup da 2008 tarihli Tarımsal Teknolojilerdeki Modern Gelişmelerin Etik Boyutuna ilişkin 24 numaralı⁵²⁸ Görüşünde konuya değinmiş, burada Grup, tarımdaki yenilikçiliğin teşvikini desteklediğini ancak patentlerin tarımsal ürünler üzerindeki etkisi konusunda endişe duymakta olduğunu ifade etmiştir. Lisans sözleşmeleri yoluyla tohum kullanımını kontrol etme yolu da problemli olarak değerlendirilmiştir. Etik Grup, AB'ye bitki çeşitliliği korumasını UPOV şemasından çıkartarak bir patent sistemine aktarmanın inovasyonu önleyip önlemeyeceği hususunu analiz etmesini önermektedir. Grup ayrıca, patentlerin (öncelikle) yeni teknolojilerle ilişkili olduğunu ve bu teknolojilere, özellikle de gelişmekte olan ülkelerde, yüksek maliyet nedeniyle erişimin engellenebileceğinin altını çizerek, Avrupa Parlamentosu ve Konseyin 98/44/AT sayılı Yönergesi'nin 16. maddesi uyarınca, gelişmekte olan ülkeler için tarımdaki patentlerin sonuçlarının dikkate alınması gerekliliğini vurgulamıştır. Etik Grup, bu alandaki yeni gelişmeleri yaygınlaştırmak için, gelişmekte olan ülkelerdeki çiftçilerin bu gelişmelere erişiminin sağlanması bakımından patent havuzlarının değerlendirilmesi gerektiğini de belirtmiştir. Grup, kısa vadede, çiftçilerin tohum tutma ve bunları gelecek sezonlarda kullanma haklarının, mümkün olduğu durumlarda, Gıda ve Tarım için Bitkisel Genetik Kaynaklar Uluslararası Anlaşması'nın⁵²⁹ 9. maddesi⁵³⁰ de dikkate alınarak sağlanması gerektiği tavsiyesinde bulunmuştur. Görüldüğü üzere hem doktrinde hem de Uzman Grup ve Etik Grup raporlarında, Yönerge'nin hükümleri

himaye edilmektedir. Böylece, GDO'nun genetik çeşitliliğine patentli genler haricinde serbest erişim mümkün olacaktır. Ancak, patentli genetik ögeyi içeren yeni bir çeşit üretiliyse, yeni çeşidin piyasaya sunulması için ıslahçı hakkı sahibinin izni gerekecektir. Eğer, patentli genetik öge yeni çeşitten yetiştirilmişse, patent sahibinin yeni çeşit üzerinde hakkı bulunmayacaktır. Bu da bitki çeşidinin genetik arka planının kamuya açık kalmasını sağlarken, patent hakkı sahibinin haklarının da korunmasını sağlayacaktır."

⁵²⁷ **Biyoteknoloji ve genetik mühendislik alanında patent hukuku gelişmelerine ve uygulamalarına ilişkin Uzman Grup Final Raporu**, Mayıs 2016. Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering, May 2016. İlgili Rapor için bkz. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/16686/attachments/1/translations> (20.07.2016). Rapor aşağıda Üçüncü Bölüm I, D' de ayrıntılı olarak incelenmektedir.

⁵²⁸ Opinion no. 24 - 17/12/2008 - Ethics of modern developments in agricultural technologies, 10.4.2, s. 66, http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion24_en.pdf (01.05.2017).

⁵²⁹ Anlaşmaya ilişkin bilgi için bkz. yukarıda Bölüm II, 3.

⁵³⁰ Etik Grup tarafından atıf yapılan ilgili Sözleşme hükmü, çiftçi haklarının korunmasına ilişkindir.

çerçevesinde patent hakkı sahibi ile ıslahçı hakkı sahibi ve çiftçi hakları sahipleri arasındaki dengenin kurulabilmesi konusunda haklı çekinceler ve tereddütler bulunmaktadır.

E. Biyolojik Materyalin Tevdii

Yönerge'nin dördüncü bölümü "Biyolojik Materyalin Tevdii, Ulaşılabilirliği ve Yeniden Tevdii" başlığını taşımakta ve 13 ve 14. madde hükümlerini kapsamaktadır. Yönerge'nin usule ilişkin hükümler içeren bu bölümünde tartışmalı olarak nitelenebilecek bir kısım olmadığı doktrinde vurgulanmaktadır⁵³¹.

Yönerge m. 13 oldukça uzun bir hükümdür ve 5 ayrı fıkradan oluşmaktadır. Hükmün ilk fıkrası uyarınca, kamunun erişimine açık olmayan ve konusunda uzman bir kişi tarafından tekrar üretilebilecek şekilde patent başvurusu esnasında tarif edilemeyen buluş, biyolojik materyalin kullanımını içeriyorsa ya da biyolojik materyale ilişkinse, tarif patent hukuku bakımından yetersiz kabul edilir. Ancak aşağıdaki koşullar yerine getirilmişse biyolojik materyalin tevdii patent hukuku bakımından yeterli kabul edilecektir. a. biyolojik materyal patent başvurusunun yapıldığı günden daha geç olmamak kaydı ile tanınmış bir tevdii makamına tevdii edilmiş olmalıdır. 28 Nisan 1977 tarihli "Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdii Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşması'nın" 7. maddesi uyarınca bu statüyü kazanan uluslararası tevdii makamları tanınmış tevdii makamı olarak kabul edilecektir; b. yapılan başvuru, başvuru sahibinin bildiği kadarıyla biyolojik maddenin özellikleri hakkında ilgili bilgiyi vermelidir; c. tevdii kurumu ve tevdii edilen biyolojik materyalin giriş numarası başvuruda belirtilmelidir.

İkinci fıkra uyarınca, tevdii edilen biyolojik materyale erişim örnek tedariki ile sağlanır. Bunlar: a. patent başvurusunun ilk yayınlanma tarihine kadar sadece ulusal hukuklarca yetki verilen kişilere; b. patent başvurusunun ilk yayınlanma tarihinden, patent verilmesi tarihine kadar, isteyen herkese ya da başvuru sahibi talep ederse, sadece bağımsız bir uzmana; c. patent verildikten sonra, geri alma ya da iptal olunmaya bakılmaksızın, isteyen herkese verilir.

Hükmün üçüncü fıkrası uyarınca, örnek (numune), patent koruması devam ettiği sürece talep eden kişiye, onu ya da ondan üretilen herhangi bir materyali üçüncü

⁵³¹ Anthony Bochon, "The Directive 98/44 EC for the Legal Protection of Biotechnological Inventions: A commentary of its articles", **Droit & Technologies**, 21.11.2008, s. 5, <http://www.droit-technologie.org/actuality-1175/the-directive-98-44-ec-for-the-legal-protection-of-biotechnological-in.html> (21.05.2015).

kişilerin ulaşımına açık hale getirmemeyi ve başvuru sahibi ya da patent sahibi, söz konusu olabildiği durumlarda, taahhütten açıkça feragat etmiş olmadıkça, deneysel amaçlı kullanımlar dışında onu ve ondan elde edilen herhangi bir materyali kullanmamayı taahhüt eden kişiye verilir.

Dördüncü fıkra uyarınca bir başvuru reddedilmişse ya da geri alınmışsa, başvuru sahibinin talebi üzerine tevdi edilen materyale erişim patent başvurusunun yapıldığı günden başlamak üzere 20 yıl süresince bağımsız bir uzmanla sınırlanabilir. Bu durumda yine fıkra 3 uygulanacaktır.

Beşinci fıkraya göre ise, başvuru sahibinin 2. paragrafın (b) bendinde ve paragraf 4'te atıfta bulunulan talepleri, sadece, patent başvurusunun yayınlanması için teknik hazırlıklar tamamlanmış olarak kabul edildiği tarihe kadar yapılabilir.

Yönerge m. 14. uyarınca, madde 13 çerçevesinde tevdi edilen biyolojik materyal tanınmış tevdi makamı tarafından sağlanamaz hale gelirse, materyalin yeni tevdiine Budapeşte Anlaşması'nda belirtilen kurallarla aynı şekilde izin verilir. Her yeni tevdiye, tevdi makamınca imzalanan ve yeni tevdi edilen biyolojik materyalin, orijinali ile aynı olduğunu garanti eden bir beyan eşlik etmelidir.

F. Son Hükümler (Yürürlük ve Raporlar)

Yönerge'nin Beşinci Bölümü, "Son Hükümler" başlığını taşır ve m. 15 - 18 hükümlerinden oluşur.

Yönerge m. 15 hükmü, Yönerge'nin üye ülkelerce iç hukuka aktarılması tarihine ilişkindir. Hükmün ilk fıkrasında, üye ülkelerin en geç 30 Temmuz 2000 tarihine kadar, Yönerge'nin uyumlaştırılması için gerekli olan kanunlar, düzenlemeler ve idari hükümleri yürürlüğe koymaları ve bu hususta derhal Komisyonu bilgilendirmeleri gerektiği öngörülmüştür. İlk fıkrada ayrıca, üye ülkelerin, söz konusu düzenlemeleri uyumlaştırırken, Yönerge'ye atıfta bulunmaları gerektiği ya da resmi yayınlarında bu atfın yer alması gerektiği belirtilmiştir. Atfın ne şekilde yapılacağı üye ülkelerce kararlaştırılacaktır. Hükmün ikinci fıkrası ise, bu Yönerge çerçevesinde uyumlaştırılan ulusal hukuk hükümlerine ilişkin metinlerin Komisyona bildirileceğini öngörmektedir. Yönerge m. 17 hükmü, Yönerge'nin yürürlüğe gireceği tarihi Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayınlanacağı tarih olarak tespit etmektedir. Yönerge m. 18 hükmü ise, Yönerge'nin üye ülkelere hitaben yazıldığını vurgulamaktadır.

Yönerge m. 16 hükmü ise, Komisyon'un Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'ne göndereceği raporlara ilişkindir. Madde 16. a hükmüne göre Komisyon, Yönerge m.

15.1'de öngörülen tarihten itibaren, her 5 yılda bir, işbu Yönerge ile üye ülkelerin katıldıkları insan haklarının korunmasına ilişkin uluslararası anlaşmalar arasında vuku bulan problemler için bir rapor gönderecektir. Ayrıca, Komisyon'un Yönerge'nin yürürlüğe girmesinden itibaren iki yıl içerisinde, patent verilebilecek konulara ilişkin yayınlanamayan ya da geç yayınlanan temel genetik mühendisliği araştırmaları uygulamalarını değerlendiren bir raporu da Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'ne göndermesi gerekliliğini düzenlenmektedir. Hükümde son olarak, Yönerge m. 15.1'de öngörülen tarihten itibaren, her yıl, patent hukukunun biyoteknoloji ve genetik mühendisliği alanındaki gelişimi ve uygulamalarına ilişkin bir raporun Komisyon tarafından, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'ne iletilmesi gerektiği de öngörülmektedir.

Yönerge m. 16 (a) hükmüne ilişkin bir rapor tespit edilememiştir. Yönerge m. 16 (b) hükmüne ilişkin rapor 14 Ocak 2002 tarihinde yayınlanmıştır⁵³². İlgili raporda özellikle başvuru sahibine patent başvurusundan belirli bir süre önce yapılan açıklamaların yeniliği ortadan kaldırmasını önleyen bir hakkın⁵³³ ("önsüre" hakkı) tanınıp tanınmaması gerektiği hususu üzerinde durulmuştur. Araştırma sonuçlarına göre, akademik sektör bahsi geçen önsüre hakkını faydalı bulurken, özel sektörde tam tersi bir eğilim gözlenmiştir. Özel sektör, PPA (Provisional Patent Application) olarak adlandırılan "*Geçici Patent Başvurusu Sistemini*" yeğlediğini ortaya koymuştur. PPA sistemi akademik sektörde de desteklenmektedir. Rapor söz konusu haklara ilişkin düzenleme yapılırken hukuki güvenilirlik ilkesinin ön planda tutulması gerektiğini vurgulamış ve ABD'de uygulanan "önsüre" hakkı ve "*ilk icat eden*" sistemlerinin birlikte uygulandığında en yüksek düzeyde hukuki belirsizlik ortamı yarattığını ileri sürmüştü ancak önsüre hakkının yasal kesinlik sağlanması halinde gözönünde bulundurulması gerektiği vurgulanmıştır. Rapor uyarınca, akademik sektör ve küçük ve orta ölçekli işletmelerin patent sistemini daha kolay kullanabilmeleri açısından özellikle şu üç önlem alınmalıdır:

⁵³² Konsey ve Avrupa Parlamentosu için Avrupa Komisyonu Raporu – 98/44/AT Sayılı Yönerge m. 16(b) ile Öngörülen Patent Verilebilecek Konulara İlişkin Yayınlanamayan ya da Geç Yayınlanan Temel Genetik Mühendisliği Araştırmaları Uygulamalarını Değerlendiren Komisyon Raporu (Report from the Commission to the European Parliament and Council - an assessment of the implications for basic genetic engineering research of failure to publish, or late publication of, papers on subjects which could be patentable as required under Article 16(b) of Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions. (SEC 2002 (50)), COM/2002/0002 Final). <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1433081045790&uri=CELEX:52002DC0002> (18.04.2015).

⁵³³ "Grace Period" olarak adlandırılan ve patent başvurusu öncesinde başvuru sahibine çalışmasını kamuya açıklama izni veren bu hak ABD, Avustralya, Kanada ve Japonya'da olduğu gibi ülkemizde de 551 sayılı KHK m. 8 ile tanınmış bulunmaktaydı. Benzer hüküm SMK m.84'de de yer almaktadır.

- Tüm üye ülkelerde, 2 Haziran 2000'de Cenova'da kabul edilen Patent Hukuku Anlaşmasının 5. maddesine paralel olarak geçici patent başvurusu sistemi getirilmesi.

- Akademik kuruluşlar ve küçük ve orta ölçekli işletmelere patent sisteminin verimli kullanımı ve fikri mülkiyet haklarının stratejik kullanımı hakkında destek ve öneri sağlanmasının yanında bu konular hakkında eğitim ve öğretim sunulması.

- Birlik Patentinde önerildiği üzere, basit ve uygun maliyetli bir patent sistemi sağlanması.

Komisyonda her yıl iletilmesi öngörülen m. 16 (c) hükmüne ilişkin rapor yalnız 2002⁵³⁴ ve 2005⁵³⁵ yıllarında toplamda iki defa hazırlanabilmiştir. Bunun üzerine Avrupa Parlamentosu, 2012 yılında yayınladığı “Önerge” (resolution) ile Komisyonu, 2005 yılından beri rapor yayınlamayarak, yükümlülüklerini yerine getirmeme gerekçesiyle eleştirmiştir⁵³⁶. 7 Kasım 2012 tarihinde AB Komisyonu Kararı ile bir “Uzmanlar Grubu” oluşturulmuş ve söz konusu grup Aralık 2013 - Mayıs 2016 tarihleri arasında 18 kez bir araya gelerek çalışmalarını bir raporla Komisyon'un ve kamuoyunun bilgisine sunmuşlardır⁵³⁷. 260 sayfadan oluşan ve tartışmalı konularda oldukça ayrıntılı incelemelere yer veren söz konusu Rapor aşağıda takip eden ayrı bir başlıkta incelenmektedir.

IV. AB KOMİSYONU UZMAN GRUP RAPORU

7 Kasım 2012 tarihli AB Komisyonu Kararı ile oluşturulan Uzman Grubu, Aralık 2013- Mayıs 2016 tarihleri arasında 18 kez bir araya gelerek çalışmalarını bir raporla Komisyon'un ve kamuoyunun bilgisine sunmuşlardır. AB Komisyonu Kararı uyarınca

⁵³⁴ **Konsey ve Avrupa Parlamentosu için Avrupa Komisyonu Raporu - Biyoteknoloji ve Genetik Mühendisliği Alanlarında Patent Hukukunun Gelişimi ve Uygulaması.** Report from the Commission to the Council and the European Parliament - Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering, /*COM/2002/0545 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52002DC0545>.

⁵³⁵ **Konsey ve Avrupa Parlamentosu için Avrupa Komisyonu Raporu – Biyoteknoloji ve Genetik Mühendisliği Alanlarında Patent Hukukunun Gelişimi ve Uygulaması.** Report from the Commission to the Council and the European Parliament - Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (SEC (2005) 943) /*COM/2005/0312 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52005DC0312> (29.12.2014).

⁵³⁶ **Avrupa Parlamentosunun Esas Olarak Biyolojik İşlemlere İlişkin 10 Mayıs 2012 tarihli Önergesi.** European Parliament Resolution of 10 May 2012 on the Patenting of Essential Biological Processes, (2012/2623(RSP)), <http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?qid=1433018617912&uri=CELEX:52012IP0202> (18.04.2015).

⁵³⁷ **Biyoteknoloji ve genetik mühendislik alanında patent hukuku gelişmelerine ve uygulamalarına ilişkin Uzman Grup Final Raporu**, 17 Mayıs 2016. Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering, 17 May 2016, (E02973), <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/16686/attachments/1/translations> (20.07.2016).

Uzman Grubun görevi, Yönerge'ye ilişkin "etik meseleler" hariç olmak üzere⁵³⁸ Komisyona 98/44/AT sayılı Yönerge'nin uygulanması bağlamında "fikri mülkiyet hukuku uygulaması" ve "fikri mülkiyet hukuku yönetimi" ve kamusal ve endüstriyel araştırma ve gelişmeler ile bitki ve hayvan yetiştirilmesi ve biyoteknoloji de dahil olmak üzere yaşam bilimleri ile ilgili hukuki ve teknik bilirkişi raporu hazırlanmasıdır⁵³⁹.

15 kişilik bir uzmanlar grubu tarafından hazırlanan ve 260 sayfadan oluşan Uzman Grup Final Raporu Yönerge'ye ilişkin tartışmalı konuları ayrıntılı bir şekilde incelemektedir. Rapor'da üzerinde görüş birliği sağlanamayan konular bakımından azınlık görüşlerine de ayrıntılı bir biçimde yer verilmiştir. Rapor'da, Yönerge'nin, kimi konulara ilişkin problemlerine karşın, yapılacak herhangi bir değişikliğin hukuki belirsizlik yaratabileceği ve bilimsel araştırma faaliyetlerini sekteye uğratabileceği gerekçeleriyle, değiştirilmesi ya da yeniden düzenlenmesi önerilmemektedir. Rapor'da üç temel konunun üzerinde durulduğu görülmektedir. Bunlardan ilki bitkilerle ilgili buluşlar ikincisi insan embriyosuyla ilgili buluşlar, üçüncüsü ise nükleik asit bağlantılı buluşlardır.

A. Bitkilere İlişkin Buluşlar Üzerine Alt Rapor

1. Esas Olarak Biyolojik İşlemler

Bitkilere ilişkin buluşlar bakımından Rapor'da ele alınan sorunlardan ilki, geleneksel bitki yetiştiriciliği yöntemleri ile biyoteknolojik yöntemlerin bir arada kullanılmaya başlanmış olması ve bu nedenle de, "esas olarak biyolojik işlem" kavramından ne anlaşılması gerektiği sorusuna verilecek yanıtın zorlaşmış olmasıdır. Esas olarak biyolojik işlem teriminden ne anlaşılması gerektiği Rapor'da tartışılmış ve Genişletilmiş Temyiz Kurulunun (Enlarged Board of Appeals/EBA) G2/07 numaralı kararına geniş şekilde yer verilmek suretiyle konu incelenmiştir⁵⁴⁰.

EBA G2/07 Kararında⁵⁴¹, APS Uygulama Kuralı no. 26(5)'in yorumlanmasına ilişkin olarak Yönerge'yi ve Yönerge'nin yasalaşma sürecini incelemiş, ancak ne Yönerge'de ne de yasalaşma sürecine ilişkin belgelerde açıklayıcı bir ipucuna rastlanmadığını ortaya koyarak Yönerge'nin ilgili hükmünün (Yönerge m. 2(2)) belirsiz ve çelişkili olduğu sonucuna varmıştır. Yüksek Mahkeme APS m. 53(b)'nin ilk

⁵³⁸ Bunlar Avrupa Bilim ve Yeni Teknolojiler Etik Grubu'nun konusudur.

⁵³⁹ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 1.

⁵⁴⁰ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 27.

⁵⁴¹ EBA G0002/07 (Broccoli/Plant Bioscience), 9.12.2010, <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g070002ex1.html> (20.07.2016).

yasalaşma sürecine dönerek yasa koyucunun ilgili hükmü öngörme saiki çerçevesinde patent verilebilirlikten istisna edilmek istenen konunun, bitki yetiştiricilerinin yeni bitki türleri yaratma amacıyla uyguladıkları bitki yetiştirme işlemi erevesindeki UPOV Szleřmesi⁵⁴² ile öngörülen özel mülkiyet hakkının kapsamı olduğu sonucuna varmıştır. Yüksek Mahkeme ayrıca yasa koyucunun “sadece biyolojik işlem” terimini “esas olarak biyolojik işlem” terimi ile değiştirmış olmasının bilinçli bir yasama işlemi olduğunu ve “salt bir teknik aracın bitki yetiştirme işleminde kullanılmış olmasının işlemi patent verilebilir kılacak bir teknik karakter vermemesi gerektiğini” vurgulamıştır. Sonuç olarak mahkeme, bütün genomların çapraz üretimine ve seleksiyona dayanan bitki yetiştirilmesi işleminin, her ne kadar işlemin basamaklarını kolaylaştırmaya yarayan teknik bir araç kullanımını da içeren insan mdehalesi bulunsa da, APS m. 53(b) anlamında esas olarak biyolojik işlem olarak patent verilebilirlik dışı kalacağını öngörmüştür.

Ancak yine Yüksek Mahkemeye göre, çapraz üreme ve seleksiyon, içersinde ek bir basamak teknik işlem içeriyorsa ve bu basamak kendisi genoma bir özellik ekliyorsa ya da üretilen bitkinin genomunda bir özelliği değiştiriyorsa, böylece o özelliğin eklenme ya da değiştirilmesi çapraz üreme için seçilen bitkilerin genlerinin karışımı sonucu değilse, artık söz konusu işlem bitki yetiştiriciliği alanını terk etmektedir⁵⁴³.

Uzman grubu, Yüksek Mahkeme’nin ayrıntılı ve kapsamlı analizine karşın, yine de mahkeme kararının esas olarak biyolojik işlem hakkında tüketicisi bir tanım getirmediği sonucuna varmıştır. Uzman Grup her ne kadar yukarıdaki ilk paragrafta oybirliği ile katılmış olsa da ikinci paragraf bakımından aynı görüş birliğine ulaşılamamıştır. Zira kimyasal ya da radyasyon mutagenleri gibi tekniklerle meydana gelen değişimlerle bitki üretimi için yetiştiricilik işlemleri bakımından, azınlık farklı görüşler ileri sürmüştür. Uzman Grup üç farklı tipte mutagenez bulunduğuna işaret etmiştir. Bunlar, doğal mutagenezler, tesadüfi mutagenezler ve hedeflenen mutagenezler olarak tespit edilmişlerdir. Tüm uzmanlar doğal mutagenezlerin doğal bir işlem olduğu ve hedeflenen mutagenezlerinse teknik bir işlem olduğu konusunda fikir birliğine varmışlardır. Her ne kadar uzmanların çoğunluğu kimyasal ya da radyasyonla teşvik edilen mutagenezlerin teknik bir basamak olduğu konusunda hemfikir olsa da azınlıkta kalan bir kısım uzman bunun salt bir hızlandırma olduğu

⁵⁴² UPOV (The International Union for the Protection of New Varieties of Plants): Yeni Bitki eşitlerini Koruma Uluslararası Birliği; UPOV Convention (The International Convention for the Protection of New Varieties of Plants): Yeni Bitki eşitlerini Koruma Uluslararası Sözleşmesi, <http://www.upov.int/upovlex/en/acts.html> (03.08.2017).

⁵⁴³ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 28.

görüşünü ileri sürmüştür. Yüksek mahkemenin ilgili Kararında değindiği ilginç bir nokta da, APS Ön Taslak Sözleşme’de⁵⁴⁴ radyasyon mutagenesi patentlenebilir kabul edilmişti ve G2/07 kararı da bunu tekrar ediyor görünmektedir zira karar uyarınca bu teknik patent verilebilirlik kapsamı dışında bırakılmamıştır⁵⁴⁵. Tüm bu incelemelerin sonucunda Uzman Grup, 1) çapraz üreme ve seleksiyona dayalı yetiştirme tekniklerinin patentlenebilir olmadığı, 2) hedeflenen mutagenез gibi işlemlerin patentlenebilir olduğu (zira tüm genomların karışımı ile değil hedeflenen genetik değişim yolu ile bitki üreten teknik bir işlem söz konusudur), 3)98/44/AT sayılı Yönerge ve G2/07 kararının belirsiz (gri) bir alan bıraktığı hususlarında hemfikir olmuşlardır⁵⁴⁶.

Rapor’da, söz konusu “belirsiz alanın” sınırlarının açık olmadığı ve değişken nitelik göstereceğinin anlaşıldığı belirtilmiştir. Uzmanların çoğu, en azından şu an için bu belirsiz alanın oldukça küçük olduğu konusunda fikir birliğine varmışlardır. Rapor’da günümüzde uygulanmakta olan tekniklere G2/07 kararında öngörülen kıstasların uygulanması sonucu elde edilen sonuçlara ilişkin bir tabloya yer verilmiştir. Tabloda ilgi çeken nokta son yıllarda ortaya çıkan yeni tekniklerin tartışmalı olanlar arasında olmadıklarının görülmesidir. Zira bunlar şüpheye yer bırakmayacak nitelikte teknik işlemlerdir.

Rapor’da mevcut kullanılmakta olan teknikler arasında -eskiden beri kullanılmakta olan- “işaretleyici destekli yetiştirme (marker assisted breeding)” tekniğinin G2/07 kararında anılan kriteri karşılayamadığı sonucuna varılmıştır. Embriyo kurtarma ve protoplast füzyonu tekniklerinin ise G2/07 kriteri ile kolayca sınıflandırılmadığı sonucuna varılmıştır.

Rapor’da değinilen diğer bir karar da Temyiz kurulunun T 1729/06 sayılı kararıdır. Söz konusu kararda APS m. 53(b) nin İngilizce versiyonu ile Almanca ve Fransızca versiyonları arasında farklılık olduğuna dikkat çekilmiş, hükmün amacının konvansiyonel yetiştirme işlemlerinin kapsam dışı bırakmak olduğu vurgulanmıştır (s. 31).

Rapor’da “esas olarak biyolojik işlem” terimi için kapsayıcı bir tanım getirilemeyeceği zira gelecekte bitki üretimine ilişkin işlemlerin ne tür gelişmeler doğurabileceğinin bilinemediği bu nedenle de geniş kapsamlı bir tanımın başarısızlığa mahkûm olacağı belirtilmiştir. Sonuç olarak Rapor’da çoğunluk görüşünün mevcut

⁵⁴⁴ 14 Mart 1961 tarihli Avrupa Topluluğu Çalışma Gurubu ilk Taslak Sözleşmesi (The first Preliminary Draft Convention of the EC Working Group of 14 March 1961).

⁵⁴⁵ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 29.

⁵⁴⁶ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 33.

hukuki duruma ilişkin herhangi bir değişiklik yapılmaması gerektiği yönünde olduğu vurgulanmıştır. Söz konusu uzmanlar hali hazırda patent hukukunun “esas olarak biyolojik işlem” istisnasını sağladığını, istisnaya ilişkin daha fazla açıklamanın ise mahkeme kararları ile verilmekte olduğunu ve gelecekte de verilmeye devam edileceğini belirtmişlerdir⁵⁴⁷. Esas olarak biyolojik işlem konusuna ilişkin olarak çoğunluk herhangi bir değişiklik gerekmediğini öngörse de gruptaki iki uzman kanvansiyonel (geleneksel) tarımın (esas olarak biyolojik işlem de dâhil olmak üzere) patent hukukuna dâhil olmadığına ya Komisyonun açıklayıcı bir ifadesi ile bu mümkün değilse ayrı bir yasal düzenleme ile ya da son çare olarak Yönerge’de değişiklik yapılması suretiyle vurgulanması gerekliliğini öne sürmüşlerdir⁵⁴⁸.

2. Esas Olarak Biyolojik İşlemlerle Elde Edilen Ürünler

Rapor’da üzerinde durulan diğer bir konu esas olarak biyolojik işlemlerle elde edilen ürünler konusudur. Bitki üretimi için esas olarak biyolojik işlemlerin patent verilebilirlik kapsamı dışında tutulmasının genetik materyal üzerindeki ürün istemi üzerinde olumsuz etkisi olup olmayacağı sorusu gündeme gelmektedir. Bu soru Genişletilmiş Temyiz Dairesi önüne G2/07 ve G1/08 Kararları çerçevesinde getirilmiştir. Daire APS m. 64(2) çerçevesinde, patentli bir ürünün hem ürünün kendisi hem de onun her tür kullanımı ve üretim yöntemini kapsayan mutlak korumadan yararlanacağını ancak usul istemlerinin daha dar bir kapsamda korunacağını diğer bir deyişle sadece usul ve onun direkt ürünlerinin korumadan yararlanacağını vurgulamıştır. Kapsam dışı bırakılan esas olarak biyolojik usulle yapılan bitkilere ilişkin istemlere izin vermenin patent sahibinin diğerlerinin patent verilebilir olmayan

⁵⁴⁷ 25 Temmuz 2018 tarihli Avrupa Adalet Divanı Kararı (C-528/16), ise, konuyu genetiği değiştirilmiş organizmalar ve mutagenез açısından incelemiş, modern mutagenез yöntemleri (CRISPR/Cas-9 gibi) ile elde edilen ürünlerin GDO’lu kabul edilerek, Genetiği Değiştirilmiş Organizmalara ilişkin Yönerge kapsamına gireceğini öngörmüştür (Kararda, “sadece belirli sayıda uygulamada geleneksel olarak kullanılan ve uzun bir güvenlik kaydına sahip olan mutagenез teknikleri / yöntemleri vasıtasıyla elde edilen organizmalar, bu direktifin kapsamı dışındadır” yorumu da getirilmiştir.). Söz konusu Karar, dolaylı olarak, patentlenebilirliğin kapsamını etkileme potansiyeline sahiptir. Zira mutagenез ile elde edilen ürün genetiği değiştirilmiş ürün olarak kabul ediliyorsa, geleneksel yöntemlerle elde edilmeyip belirli bir teknik kullanılarak elde edilmiş olacaklarından patentlenebilir kabul edilebilecektir. Ancak, GDO’lu ürünlere karşı oluşan toplumsal tepki nedeni ile biyoteknoloji sektörü bahsedilen Karar’ı şiddetle eleştirmekte ve Karar’a karşı AB’yi politik bir aksiyon almaya davet etmektedir. Bu hususta bkz. Europa Bio, Press Release, <https://www.europabio.org/agricultural-biotech/publications/european-plant-and-life-science-research-centres-unite-against>, <https://www.europabio.org/cross-sector/publications/court-ruling-could-lock-out-benefits-genome-editing-europe> (04.09.2018). Karar için bkz. <http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-528/16> (04.09.2018). İlgili Yönerge için bkz. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32001L0018> (04.09.2018).

⁵⁴⁸ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 33.

esas olarak biyolojik usulleri kullanmasına engel olması sonucunu doğurabileceğine dair endişelere işaret edilmiştir. Bitki yetiştiricilerinin işlemlerinin ürünleri patent kapsamında kalabilir ve bitki yetiştiricileri esas olarak biyolojik işlemle elde ettikleri bitkileri ticarileştiremeyebilirler. Bu bağlamda söz konusu etkinin yasa koyucunun gayesine engel olabileceğine ve esas olarak biyolojik işlemler istisnasının önlenmesinin istem hazırlama tekniğine bağlı olarak aşılabileceğine ilişkin kaygılar ortaya konmuştur⁵⁴⁹.

Rapor'da Genişletilmiş Temyiz Dairesi'ne yöneltilen başlıca sorulara değinilmiş ve konu söz konusu sorular çerçevesinde incelenmiştir. Kararlar uyarınca, APS m. 53(b) çerçevesinde bitki üretimine ilişkin esas olarak biyolojik işlemler istisnası bitkiler ya da bitki parçaları gibi bitkisel materyal üzerinde olumsuz etkiye sahip değildir. Bitki çeşidi dışındaki bitkilere ve bitkisel materyallere yönelik usul yoluyla ürün istemlerinin usul özelliklerinin bitki üretimine ilişkin esas olarak biyolojik işlemleri tanımlaması durumu, istemin reddini gerekli kılmaz. İstem başvuru tarihinde istem konusu patent başvurusunda açıklanan bitki üretimi için esas olarak biyolojik işlemin mevcut tek metod olması bitki çeşidi dışındaki bitki ya da bitki materyaline yönelik istemin reddini gerekli kılmaz. Ürün istemi ile sağlanan korumanın istem konusu ürünün APS m. 53 (b) ile istisna edilen esas olarak biyolojik işlem aracılığıyla meydana gelmesi birbiri ile bağlantılı bulunmamıştır.

Her ne kadar kararda varılan sonuçlara ilişkin uzmanlar grubunun endişeleri bulunsa da çoğunluk herhangi bir eyleme geçilmemesi yolunda görüş birliğine varmışlardır. Zira bir bitkinin hangi yollarla üretildiğinin ispatı her zaman mümkün görünmemektedir. Azınlıkta kalan 4 üye ise, Komisyonun açıklayıcı bir ifadesi ile bu mümkün değilse ayrı bir yasal düzenleme ile ya da son çare olarak Yönerge'de değişiklik yapılması suretiyle konuya açıklık getirilmesi gerekliliğini öne sürmüşlerdir⁵⁵⁰.

3. Bitkiler ve Bitki Çeşitlerine İlişkin Patentler

Rapor uyarınca, her ne kadar bitki çeşitleri patentlenemiyor olsalar da, uygulamada patente konu olan bitkinin piyasaya bir ya da birkaç bitki çeşidi olarak sürülmesi oldukça sık rastlanan bir durum olduğundan, patent hukuku ile bitki

⁵⁴⁹ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 34.

⁵⁵⁰ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 39-40.

çeşitlerinin korunmasına ilişkin sistemin çalışabilceği tespit edilmektedir. Bu nedenle bir bitkiye ilişkin patent istemi çok sayıda bitki çeşidini kapsayabilecektir.

Genişletilmiş Temyiz Dairesi'nin G1/98 sayılı Kararı'nda konuya ilişkin getirmiş olduğu kıstas uyarınca, belirli bir genotipin getirdiği özelliklere yapılan referans bir bitkinin tüm yapısına ya da genetik bilgi grubuna ilişkindir. Bitki çeşitliliği konusu bütün genomuyla tanımlanan bitki gruplarına ilişkin olup bireysel karakteristikler bu kapsamda değildir⁵⁵¹. Dolayısıyla tek bir rekombinant DNA dizinine ilişkin değişiklik yapılması durumunda yeni bir bitki çeşidinden söz edilemeyecektir⁵⁵². Bu durumda sadece genotipinin bir bölümü ile tanımlanan bireysel varlıklar söz konusu olacaktır. Örneğin bütün genomuyla tanımlanamayacağı ancak sadece bireysel bir özellik taşıyacağı için, haşereye dayanıklı gen taşıyan bir bitki yeni bir bitki çeşidi oluşturmayacaktır. Bu tür buluşlar genotipinin bir bölümü ile tanımlanan sınırsız sayıda bireysel varlıkları kapsayacaktır. Burada yeni bir taksonomik kategori bulunmamaktadır. Patente konu olabilecek genetik değişiklik bir bitki türüne ilişkin olabileceği gibi bir bitki çeşidine ilişkin de olabilecektir. Örneğin patente konu genetik değişiklik elma türüne (bitki türü) ilişkin olabileceği gibi, elmanın bir çeşidi olan Amasya elmasına (bitki çeşidi) ilişkin de olabilecektir. Dolayısıyla patent istemi yeni bir bitki çeşidi yaratmaya ilişkin olmamakla birlikte bir bitki çeşidine ilişkin olabilecektir (Rapor'da uygulamanın da genellikle bu yönde olduğu belirtilmektedir⁵⁵³). Ya da patent istemi birden fazla bitki çeşidini kapsar nitelikte olabilecektir. Ancak G1/98 kararı ile getirilen kıstas her ne kadar hukuki olarak bitkiler ile bitki çeşitleri arasında ayırmda faydalı ise de bilimsel sınırlar bundan çok daha az belirgin olduğundan genetiği değiştirilmiş bitkilere ilişkin başvurularda çaprazlama, seleksiyon, işaretleme gibi yetiştirme teknikleri kullanıldığında yeni problemlerin ortaya çıkabileceği Rapor'da vurgulanmıştır⁵⁵⁴. Konuya ilişkin temel tartışmalardan biri biyolojik materyale erişim konusuna ilişkindir. Bitki çeşitliliği hakları sistemi tam bir yetiştirici hakları istisnası içermektedir. Ancak patent hukukunda aynı oranda geniş kapsamlı bir bitki yetiştiriciliği istisnasından söz edilemediğinden, lisans alınması gerekliliği doğabilmektedir. Rapor'da, bitki çeşitliliği hakları sistemi ile patent hakları sistemi arasında dengenin sağlanabilmesi için ve bitki çeşitliliği haklarının fiilen uygulanabilmesi için pragmatik bir yaklaşım sergilenmesi gerekliliği vurgulanmıştır⁵⁵⁵.

⁵⁵¹ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 42.

⁵⁵² Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 37.

⁵⁵³ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 43.

⁵⁵⁴ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 44.

⁵⁵⁵ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 44.

Sonuç olarak Rapor'da konuya ilişkin olarak çoğunluk herhangi bir eyleme geçilmemesi yolunda görüş birliğine varmışlardır. Zira anılan uzmanlar konuya ilişkin temel bir paradigma değişikliğinin henüz söz konusu olmadığı görüşündedirler. Azınlıkta kalan 4 üye ise, esas olarak biyolojik işlemlerin patent hukuku kapsamı dışında bırakılmasına ilişkin Komisyonun açıklayıcı bir ifadesinin gerekliliğini savunmuşlar, bu mümkün değilse ayrı bir yasal düzenleme ile ya da son çare olarak Yönerge'de değişiklik yapılması suretiyle konuya açıklık getirilmesi gerekliliğini öne sürmüşlerdir⁵⁵⁶.

4. Bitki Yetiştiricileri İstisnası

Rapor'da bitki yetiştiricileri istisnasının, tam bitki yetiştiricileri istisnası ve sınırlı bitki yetiştiricileri istisnası olmak üzere ikiye ayrılarak incelendiği görülmektedir. Tam bitki yetiştiricileri istisnası UPOV'da görülen istisna şeklinde olup yetiştirilen bitki türünün ticarileştirilmesini de kapsarken, sınırlı bitki yetiştiricileri istisnası sadece yetiştirme, keşfetme ve geliştirmeyi kapsayıp, ticarileştirmeyi kapsamamaktadır⁵⁵⁷. Rapor'da bitki yetiştiricileri istisnasının sadece biyolojik materyali kapsadığı, biyolojik materyal elde etmek için kullanılan patentli tekniklerin ve araçların kullanımı için patent sahibinin iznine ihtiyaç bulunduğu vurgulanmaktadır. Bitki yetiştiricileri istisnasının tanınmış olduğu tüm üye ülkelerde sadece sınırlı bitki yetiştiricileri istisnasının söz konusu olduğu da belirtilmektedir. Bitki yetiştiricileri istisnasının tanınıp tanınmamasına ilişkin tartışma, istisnanın tanınmaması halinde bitki yetiştiricilerinin biyolojik materyallere erişiminin kısıtlanması dolayısıyla bu alandaki teknolojik gelişmelerin engellenmesi ve sonuç olarak da bitki çeşitliliği kaybının ortaya çıkma ihtimalinin doğması ve istisnanın tanınması halinde ise patent hakkı sahiplerinin haklarını kullanamama gibi bir sonuçla karşılaşmaları olarak özetlenmektedir⁵⁵⁸. Rapor'da, Üniter Etkili Avrupa Patenti⁵⁵⁹ ile de sınırlı bir bitki yetiştiricileri istisnasının öngörüldüğü belirtilmekte ancak söz konusu patent sisteminin bütün patentleri kapsamayacağına da dikkat çekilmektedir⁵⁶⁰. Ayrıca hali hazırda kimi üye ülkelerin sınırlı bitki yetiştiriciliği istisnasını ulusal hukukları

⁵⁵⁶ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 45.

⁵⁵⁷ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 46.

⁵⁵⁸ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 47.

⁵⁵⁹ Birleşik Patent Mahkemesi Sözleşmesi madde 27 hükmü bitki yetiştiricilerine ilişkin istisnayı içermektedir. Bkz. Agreement on a Unified Patent Court (2013/C 175/01), OJ, C 175/1, 20.06.2013.

⁵⁶⁰ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 51.

bakımından öngördükleri diğer ülkelerin de aynı düzenlemeyi getirmesi ile konunun çözüme kavuşturulabileceği de belirtilmiştir⁵⁶¹.

Rapor'da uzman grubun bitki yetiştiricileri istisnası konusunda uzlaşmaya varamadıkları, bununla birlikte 15 kişilik grubun 9 üyesinin herhangi bir eyleme gerek bulunmadığı yönünde oy kullandıkları (bu 9 kişi içinden 6 üyenin bitki yetiştiricileri istisnasına tamamen karşı oldukları), kalan 6 üyenin dördünün Yönerge harici açıklayıcı bir yasal düzenleme önerdikleri, bu 6 üyeden ikisinin ise Yönerge dışı bir yasal düzenleme mümkün değilse Yönerge'nin yeniden düzenlenmesi ile sorunun çözülmesini önerdikleri belirtilmiştir⁵⁶². Gerekirse Yönerge'nin değiştirilerek sorunun çözülmesi önerisinde bulunan iki üye sınırlı bir bitki yetiştiricileri istisnasının yeterli olmadığını, tam bitki yetiştiricileri istisnasının diğer bir deyişle ticarileştirmeye olanak sağlayan istisnanın sağlanması gerekliliğini savunmuşlardır⁵⁶³.

5. Zorunlu Çapraz Lisanslama

Rapor'da Yönerge'de zorunlu çapraz lisanslamaya ilişkin hükmün iki ayrı durum hakkında düzenlemeler öngördüğü, patent sahibi ile bitki yetiştiricisinin gerekli olan hallerde birbirlerine karşı zorunlu lisans hakkından yararlanabileceğinin düzenlenmekte olduğu hatırlatılmış, Yönerge muğlak ifadeler içerdiği gerekçesiyle de eleştirilmiştir⁵⁶⁴.

Zorunlu çapraz lisanslamaya ilişkin getirilen temel argümanlardan biri, söz konusu sistemin pratik olarak uygulanabilirliğinin bulunamayabileceği endişesine dayanmaktadır. Zira Yönerge'nin getirdiği sistemin muğlak ifadeler nedeni ile farklı farklı yorumlanabileceği vurgulanmıştır. Özellikle bir bitki çeşidine ilişkin hakkın "elde edilmesi" hakkında kullanılan "acquiring(edinme)" teriminin neyi kapsadığı konusunda belirsizlik bulunduğu üzerinde durularak, bitki yetiştiricisinin, hakka konu bitkiyi yetiştirdikten sonra mı yoksa yetiştirmeye başlamadan mı patent sahibine zorunlu lisans için başvurması gerektiğinin anlaşılamadığı tespit edilmiştir. Bitki yetiştirildikten sonra başvuru söz konusu olacak ise, patent sahibinden lisans alınamaması durumunda, tüm emek ve zamanın boşa gideceği, henüz bitki yetiştirilmeden başvuru yapılması gerekiyorsa da, zorunlu lisansın koşullarını karşılayan bir bitki çeşidi ortaya çıkarılacağına ispatının mümkün olamayacağı dile getirilmiştir⁵⁶⁵.

⁵⁶¹ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 52.

⁵⁶² Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 48.

⁵⁶³ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 54.

⁵⁶⁴ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 55.

⁵⁶⁵ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 56.

Rapor'da zorunlu çapraz lisanslamaya ilişkin ikinci temel sorunun, Yönerge m. 12'de aranan koşulların yerine getirilebilirliği açısından söz konusu olduğu belirtilmiştir. Yönerge m. 12 hükmü uyarınca, patent sahibine uygun bir sözleşmesel lisans teklifinde bulunulmuş olması ve bunun patent sahibi tarafından reddedilmiş olması ve patentli buluşa oranla, bitki çeşidinin önemli bir teknik gelişmeye yönelik dikkate değer bir ekonomik getiri öngörmesi gerekmektedir. Uzmanlar her iki koşulun da sıkıntı yaratabileceği üzerinde durmuşlardır⁵⁶⁶. Her ne kadar zorunlu lisans düzenlemeleri bakımından söz konusu hükümler üye ülkelerde sık rastlanan hükümler olsa da uygulamada bu sistemin ne kadar verimli çalıştığına ilişkin bir veri bulunamadığı vurgulanmıştır⁵⁶⁷. Rapor'da Yönerge m. 12 hükmünün TRIPS m. 31 (i) hükmünden esinlenmiş olsa da, TRIPS hükmü sadece patentler için düzenleme getirirken, Yönerge m. 12 hükmü patent sistemi ile bitki yetiştiricileri sistemini birleştirerek bir çapraz lisanslama öngördüğünden düzgün çalışamayabileceğinin bir kısım uzmanca ileri sürüldüğü belirtilmiştir ve ayrıca söz konusu lisansa başvuru çıtasının oldukça yüksek olduğu özellikle vurgulanmıştır⁵⁶⁸. Rapor'un sonuç kısmında ise 15 kişilik uzman gruptan 13 üyenin herhangi bir eyleme gerek bulunmadığı yönünde oy kullandıkları, 2 üyenin ise Komisyon'un açıklayıcı bir ifadesinin gerekliliğini savundukları, bu mümkün değilse ayrı bir yasal düzenleme ile ya da son çare olarak Yönerge'de değişiklik yapılması suretiyle konuya açıklık getirilmesi gerekliliğini öne sürdükleri belirtilmiştir⁵⁶⁹. Azınlıkta kalan 2 üye bitki çeşitlerinin tamamen patent hukuku kapsamı dışında bırakılmaları gerektiğini özellikle belirtmişlerdir⁵⁷⁰.

B. İnsan Kök Hücrelerinin Patentlenebilirliğine İlişkin Alt Rapor

Rapor'da yetişkin kök hücreler ve pluripotent kök hücrelerin patentlenebilirliğine ilişkin bir tartışma bulunmadığı, totipotent kök hücrelerin patentlenmesinin ve insan klonlanmasına ve insan genetik dizininin değiştirilmesine ilişkin çalışmaların ise açık bir şekilde yasaklanmış bulunduğu, ancak embriyonik kök hücrelere ilişkin olarak Yönerge'nin m. 6 ve Gerekçe No. 38 ile konuyu ele almış olmasına karşın, tatmin edici bir düzenleme öngörmediği ancak, var olan düzenlemenin uygulamaya ışık tutacak nitelikte olduğu ve zaten yargı kararları ile

⁵⁶⁶ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 51.

⁵⁶⁷ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 57.

⁵⁶⁸ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 58.

⁵⁶⁹ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 60.

⁵⁷⁰ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 60.

konunun çözüme kavuşturulmakta olduğu belirtilmiştir. Ancak Yönerge m. 6 (2) ile öngörülen özellikle, “endüstriyel ve ticari amaçla kullanım” ve “insan embriyosu” terimlerinin yorumu bakımından üye ülkelerde farklı yaklaşımlar gözlemlendiği vurgulanmıştır⁵⁷¹.

“İnsan embriyosu” teriminin anlamına ilişkin olarak Rapor’da Brüstle-Greenpeace Davası’na atıf yapılarak, mahkemenin burada insan embriyosu terimine verdiği anlam üzerinde durulmuştur. Karar uyarınca, fertilizasyon sonrası insan yumurtası, somatic çekirdek hücre transferi yapılmış fertilize edilmemiş insan yumurtası ve bölünmesi ve gelişimi, eşeysiz üreme (partenogenez) ile stimule (teşvik) edilen fertilize edilmemiş insan yumurtası insan embriyosu olarak kabul edilmelidir. Sonuç olarak Rapor’da uzmanların çoğunluğu, her ne kadar Yönerge’de insan embriyosuna ilişkin bir tanım bulunmasa da AB Adalet Divanı kararları ile (C-34/10 Brüstle- Greenpeace ve C-364/13 International Stem Cell Cooperation Corporation – Comptroller General) konuya açıklık getirilerek “kendiliğinden (doğal olarak) insana dönüşme kapasitesi bulunan hücrelerin” patentlenemeyeceği ortaya konduğundan herhangi bir yasal değişikliğe gerek bulunmadığı kanısında olduklarını belirtmişlerdir. Bu bağlamda, 15 kişilik uzman gruptan 13 üyenin herhangi bir eyleme gerek bulunmadığı yönünde oy kullandıkları, 2 üye ise Komisyon’un açıklayıcı bir ifadesinin gerekliliğini savunmuşlar, bu mümkün değilse yasal düzenleme ile konuya açıklık getirilmesi gerekliliğini öne sürmüşlerdir⁵⁷².

“Kullanma” teriminin anlamına ilişkin tartışmada ise yine Brüstle- Greenpeace davasına atıfta bulunularak inceleme yapılmıştır. Buna göre 3 ihtimal üzerinde durulmaktadır. Birinci anlam, kelimenin tam karşılığı olarak yorumlanan, kendisi insan embriyosunun kullanımını gerektiren usul ya da maddeye ilişkindir. İkinci anlam, önceden insan embriyosunun yok edilmiş olmasına dayanan usul ya da maddeye ilişkindir. Üçüncü anlam önceden insan embriyosunun yok edilmeden kullanılmış olmasına dayanan usul ya da maddeye ilişkindir.

Rapor’da ilk iki ihtimal bakımından embriyonun imhası (yok edilmesi) söz konusu olduğundan patentlenebilirliğin söz konusu olmadığı ancak üçüncü ihtimale ilişkin Yargı kararlarında bir açıklık bulunmadığından bu ihtimalin tartışmaya açık olduğu ancak üçüncü ihtimal de patentlenebilirlik kapsamı dışında bırakılması halinde, embriyonun imhası ile sonuçlanmasa dahi insan embriyosunun kullanımını içeren tüm buluşların patentlenebilirlik dışı bırakılacağı, bunun ise çok geniş bir yorum

⁵⁷¹ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 143.

⁵⁷² Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 145-146.

olacağının çoğunluk üyelerce savunulduğu belirtilmiştir. İnsan embriyosunun kullanımı terimi bu kadar geniş yorumlanması halinde tanı ve tedavi amacı taşımayan tüm buluşlar kapsam dışında kalmış olacaklardır. Oysa Yönerge'nin ilk taslağında embriyonun herhangi bir kullanımı terimi kullanılmışken, son halinde, endüstriyel ve ticari amaçla kullanımı ibareleri tercih edildiğinden, yasa koyucunun bahsedilen genişlikte bir yorumu amaçlamadığı Rapor'da ileri sürülmüştür⁵⁷³. Bu bağlamda, 15 kişilik uzman gruptan 13 üyenin herhangi bir eyleme gerek bulunmadığı yönünde oy kullandıkları, 2 üyenin ise Komisyonun açıklayıcı bir ifadesinin gerekliliğini savunmuşlar, bu mümkün değilse yasal düzenleme ile konuya açıklık getirilmesi gerekliliğini öne sürmüşlerdir⁵⁷⁴. Azınlıkta kalan iki üye insan embriyosunun herhangi bir şekilde kullanımının (tanı ve tedavi amacı taşımadığı süreç) patentlenemez kabul edilmesi gerektiğini savunmuşlardır.

C. Nükleik Asit Bağlantılı Buluşların Korunmasının Kapsamına İlişkin Alt Rapor

Rapor'da, nükleik asitlerin patente konu olması bakımından mutlak koruma sisteminin mi yoksa amaca bağlı koruma sisteminin mi Yönerge ile öngörüldüğüne ilişkin tartışmaya yer verilmiş, bu bağlamda Almanya, Fransa, Lüksemburg, İtalya ve Polonya'nın Yönerge'yi iç hukuklarına nasıl aktardıkları incelenmiş, ayrıca Monsanto'ya ilişkin AB Adalet Divanının C-428/08 sayılı kararına da yer verilmiştir⁵⁷⁵.

Raporda incelenen üye ülkelerin farklı ifadeler kullanmış olsalar da temelde mutlak koruma sistemini reddederek amaca bağlı korumayı öngördükleri tespit edilmiştir. Ayrıca AB Adalet Divanı da Monsanto'ya ilişkin C-428/08 sayılı kararında amaca bağlı koruma sistemini benimsemiştir⁵⁷⁶.

Buna karşın Uzman grubun çoğunluğunu oluşturan üyeler (11/15) Yönerge'nin mutlak korumayı öngörmekte olduğunu, Monsanto kararının doğru olmakla birlikte tüm davalara uygulanabilecek nitelikte genel ilkeler öngörmediğini, Yönerge'nin başlangıcında yer alan, (Gerekçe no. 1-3) Birliğin endüstriyel gelişiminin desteklenmesi, biyoteknolojinin yüksek riskli yatırımlar arasında yer alması ve biyoteknoloji alanındaki yatırımların desteklenmesi gerekliliği gibi gerekçelere atfen,

⁵⁷³ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 151.

⁵⁷⁴ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 152.

⁵⁷⁵ Avrupa Adalet Divanı'nın 6 Temmuz 2010 tarih ve C428/08 sayılı Kararı, (Court of Justice of the European Union (CJEU) decision C-428/08), <https://ipcuria.eu/details.php?t=1&reference=C-428/08> (6.11.2016); Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 217.

⁵⁷⁶ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 212.

mutlak korumanın 20 yıllık patent koruma süresi için yatırımcıların kamuya sağladıklarının karşılığı olarak orantılı bulunduğunu belirtmişlerdir⁵⁷⁷.

Azınlıkta kalan üyeler ise (4/15) , Almanya, Fransa, Lüksemburg, İtalya ve Polonya'nın Yönerge'yi doğru yorumlayarak patent hakkının sömürülmesinin önüne geçme ve doğru dengeyi sağlama bakımından DNA dizinlerinin fonksiyonları çerçevesinde korunması amacını taşıdıklarının anlaşıldığını ve Monsanto davasında AB Adalet Divanı'nın çok yerinde bir kararla, Yönerge'yi yorumlayarak amaca bağlı korumanın geçerli olması gerektiğine ilişkin genel, otoriter ve açıklayıcı bir ifade kullandığını belirtmişlerdir. Ayrıca söz konusu kararın adı geçen üye ülke hukukları ile ve Avrupa Parlamentosu kararları ile tamamen aynı çizgide olduğuna da dikkat çekilmiştir. Monsanto kararının amaca bağlı korumanın Yönerge ve TRIPS ile de uyumlu olduğunu teyit ettiğini ve kararın DNA bağlantılı buluşlarda genel bir kural koyarak AB hukuku ve uygulaması bakımından tüketici biçimde konuya açıklık getirdiğinin altını çizmişlerdir.

Azınlık AB Komisyonu'nun, Monsanto Kararı ve Almanya, Fransa, Lüksemburg ve İtalya'nın ulusal hukuklarının ve bunun yanında Avrupa Parlamentosu'nun kararlarının Yönerge'yi doğru yorumlamış olduklarını açıklığa kavuşturması gerektiği ve diğer üye ülkeler, ulusal mahkemeler ve müstakbel Birleşik Patent Mahkemesi'nin (Unified Patent Court) de aynı çizgide karar almaları için cesaretlendirilmeleri gerektiğini belirtmişlerdir. Azınlık ayrıca EPO'nun da patent verilmesi sırasında aynı çizgide hareket etmesinin teşvik edilmesi gerekliliğini dile getirmiştir. Son olarak azınlık Yönerge m. 4 çerçevesindeki istisnalara karşılık gelebilecek mutlak korumanın verilemeyeceğinin de (bitki ve hayvan çeşitlerine ilişkin istisna) AB komisyonunca açıklığa kavuşturulması gerektiğini vurgulamışlardır⁵⁷⁸.

Rapor'da uzmanlardan hiçbirisi Yönerge'de değişiklik yapılmasını önermemişlerse de azınlık görüşüne katılan bir üye, amaca bağlı koruma sisteminin uygulanması gerektiğine ilişkin açıklık getirilememesi durumunda⁵⁷⁹, Yönerge'nin azınlık görüşüne uygun olarak değiştirilmesi gerektiğini savunmuştur⁵⁸⁰.

⁵⁷⁷ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 217.

⁵⁷⁸ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 217-219.

⁵⁷⁹ Azınlık görüşünde AB Komisyonunun konuya açıklık getirmesi gerektiği savunulmaktadır.

⁵⁸⁰ Bkz. Uzman Grup Final Raporu s. 217.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

TÜRK HUKUKU'NDA BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLARIN KORUNMASI

Yürürlükteki hukukumuz bakımından biyoteknolojik buluşların korunması konusunda Sınai Mülkiyet Kanunu ve patent koruması için ülkemizin seçilmiş bulunduğu Avrupa patentleri bakımından da Avrupa Patent Sözleşmesi hükümleri incelenmelidir. Ancak Ocak 2017 tarihinden önce başvurusu yapılmış ya da patent alınmış buluşlar bakımından Patent KHK kısmen uygulanmaya devam edecektir. Dolayısıyla, hem SMK öncesi başvurusu yapılan ya da patent belgesi alınan buluşlar bakımından hem de SMK öncesi hukuki durumu anlamak açısından yeni yürürlüğe giren Sınai Mülkiyet Kanunu öncesi duruma göz atmakta da fayda vardır. Bu bağlamda aşağıda öncelikle mülga Patent KHK ve mevcut duruma ilişkin APS ilgili hükümleri ardından da Sınai Mülkiyet Kanunu incelenmiştir.

I. 551 SAYILI MÜLGA PATENT HAKLARININ KORUNMASI HAKKINDA KANUN HÜKMÜNDE KARARNAME DÖNEMİ

Mülga Patent KHK'da biyoteknolojik buluşların korunmasına ilişkin özel bir düzenleme bulunmamaktaydı⁵⁸¹. Patent KHK'nın "*Patent Verilerek Koruncak Buluşlar*" başlıklı 5. maddesi uyarınca, yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilir olan buluşlar, patent verilerek korunmaktaydı.

Mülga Patent KHK m. 6/IV(b)'de patent verilemeyecek buluşlar arasında "*Bitki veya hayvan türleri*"⁵⁸² veya önemli ölçüde biyolojik esaslara dayanan bitki veya hayvan yetiştirilmesi usulleri" sayılmak suretiyle, adı geçenlerin buluş niteliği taşıyıcıları dahi patent hakkı ile korunamayacakları düzenlenmişti. Söz konusu hüküm Avrupa Patent Sözleşmesi m. 53/b ve TRIPS m. 27/3(b) hükümleri ile uyumlu olmakla birlikte, aynı düzenlemelerde yer alan mikroorganizmalara ilişkin istisna Patent KHK'ya doğrudan alınmamıştı. Patent KHK'da, APS ve TRIPS' de yer alan "*Bu hüküm, mikrobiyolojik usuller ve bu usuller yoluyla kazanılmış olan ürünlere uygulanamaz*" ifadesine, yer verilmemişti. Bunun yerine, "*Tarifnamenin Açıklığı*"na ilişkin olan m. 46

⁵⁸¹ 98/44/AT sayılı AB Yönergesi 30.07.1998 tarihinde kabul edilmiştir. Dolayısıyla Mülga Patent KHK'nın kabul edildiği 1995 yılında Avrupa Birliği Hukukunda ve Avrupa Patent Sözleşmesi'nde biyoteknolojik buluşların korunmasına ilişkin mevcut düzenlemeler bulunmamaktaydı.

⁵⁸² Mülga hükümde hatalı olarak "çeşit" yerine "tür" teriminin kullanıldığı anlaşılmaktadır.

ve “*Patent Başvurusunun Yayınlanmasının Etkileri*” başlıklı m. 82’de mikroorganizmalara ilişkin düzenlemeler öngörülüyordu. Böylece Patent KHK’da, m. 46 ve m. 82 hükümleri ile mikroorganizmalara ilişkin uluslararası düzenlemeler üstü kapalı bir biçimde kabul edilmişti.

Kanımızca APS ve TRIPS ilgili hükümlerinden farklı olarak mikroorganizmalara ilişkin istisnanın KHK m. 6/IV(b) hükmünde yer almaması bilinçli bir düzenleme değildi. Zaten Türkiye “Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdi Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşması”nı 5 Temmuz 1997’de imzalamış ve Anlaşma 30 Kasım 1998’den itibaren yürürlüğe konmuştu. Görüldüğü üzere Mülga Patent KHK canlı varlıklara ilişkin olarak sadece mikroorganizmaların patente konu olabileceğini üstü kapalı biçimde kabul etmiş, bitki ve hayvan türlerini ve bunların önemli ölçüde biyolojik esaslara dayanan yetiştirilme usullerini kesin bir biçimde patent kapsamı dışında bırakmış, bunun haricinde ise doğrudan konuya ilişkin herhangi bir düzenleme öngörmemişti. Dolayısıyla Mülga KHK hükümleri çerçevesinde biyoteknolojik buluşlara ilişkin başvurular diğer buluşların tabi olduğu genel hükümlere tabi idi⁵⁸³. Zira mülga Patent KHK, m. 6/IV(b) hükmü dışında canlıların patent verilebilirliğine ilişkin açık bir yasak da içermemekteydi. Bu bağlamda mülga Patent KHK 6/IV(a) hükmüne değinmek yerinde olacaktır. Hüküm, konusu kamu düzeni ve genel ahlaka aykırı olan buluşların patente konu olamayacağı düzenlemesini öngörmekteydi. Dolayısıyla yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan, sanayiye uygulanabilir, kamu düzeni ve genel ahlaka aykırı olmayan, bitki ve hayvan çeşidi ve bunların önemli ölçüde biyolojik esaslara dayanan yetiştirilme usullerini içermeyen biyoteknolojik buluşlar patent koruması kapsamında yer alıyordu.

⁵⁸³ Zira “*Türk Hukukunda herhangi bir hukuki alanda yasaklayıcı bir hüküm bulunmaması halinde o konunun yasaklanmış olduğu yorumunun getirilemeyeceği genel olarak kabul görmektedir.*” Bkz. Tekin Memiş, “The Commercialization of Human Genetic Information and Related Circumstances within Turkish Law”, **Law and the Human Genome Review**, Sayı: 35, Temmuz- Aralık, 2011, s. 113 (“Human Genetic Information” olarak anılacaktır).

II. AVRUPA PATENT SÖZLEŞMESİ ve TÜRK HUKUKU'NA ETKİSİ

A. Genel Olarak

5 Ekim 1973 tarihinde Münih'te imzalanan Avrupa Patent Sözleşmesi 7 Ekim 1977 tarihinde yürürlüğe girmiştir⁵⁸⁴.

Türkiye, Avrupa Patent Sözleşmesi'ne 27.01.2000 tarih ve 4504 sayılı Kanun⁵⁸⁵ ile katılmış, Sözleşme 01.11.2000 tarihi itibarı ile ülkemizde yürürlüğe girmiştir⁵⁸⁶.

Sözleşme ile buluşların korunması konusunda Avrupa Devletleri arasındaki işbirliğinin güçlendirilmesi ve yeknesak bir patent verilme işlemi ile patenti düzenleyen standart kuralların oluşturulması amaçlanmaktadır⁵⁸⁷. Sözleşme ile “geçerlilik, koruma süresi, koruma kapsamı, patent verilme usulü” bakımından ortak, diğer hususlar bakımından başvuru alanı bulduğu bir “Avrupa Patenti” sistemi öngörülmüştür.

B. APS'nin Üye Ülkelerdeki Etkisi

Avrupa Patenti başvuruları için patent verilebilirlik incelemesi APS m. 52-57 hükümleri çerçevesinde yapılmaktadır. Avrupa Patent Sözleşmesi'nin Uygulama Kurallarının yukarıda bahsedilen “26-29 numaralı” hükümleri de Avrupa Patentinin patent verilebilirlik incelemesinde uygulama alanı bulacaktır. Tüm bu hükümler hâlihazırda Türk hukuku bakımından Avrupa Patenti için yürürlükte olan hükümlerdir. Dolayısıyla Türkiye'yi kapsayan Avrupa Patenti başvuruları bakımından Yönerge'nin APS Uygulama Kuralları'na dâhil edilmiş olan hükümleri ülkemizde Sözleşme'nin kabul edildiği 2000 yılından beri mevzuata dâhil bulunmaktadır. Bu çerçevede Yönerge'nin APS hükümleri bağlamında, Türkiye'deki Avrupa Patentlerine etkisinin incelenmesi bakımından, APS'nin üye ülkelerdeki uygulama alanının belirlenmesi önem taşımaktadır.

⁵⁸⁴ Avrupa Patent Sözleşmesi'nin yürürlüğe girişi hakkında ayrıntılı tarihsel sürece ilişkin bkz. Ali Necip Ortan, **Avrupa Patent Sistemi**, Cilt I, Avrupa Patenti Antlaşması, Banka ve Ticaret Hukuku Enstitüsü, Adalet Matbaacılık, Ankara 1991, s. 20. Sözleşme çeşitli defalar değişikliğe uğramıştır. Son değişiklik Sözleşmenin 40. Yılında Ekim 2013 tarihinde gerçekleştirilmiştir.

⁵⁸⁵ R.G. T. 29.01.2000, S. 23948.

⁵⁸⁶ Avrupa Patentlerinin Verilmesi İle İlgili Avrupa Patent Sözleşmesi'nin Türkiye' de Uygulama Şekli Gösterir Yönetmelik m. 5/II hükmü uyarınca, “Sözleşme ile Kanun Hükmünde Kararname arasında herhangi bir aykırılık olması durumunda Sözleşme hükümleri uygulanır.”

⁵⁸⁷ Bkz. APS Giriş Bölümü.

Doktrinde, genel olarak patent verilmesi sürecinde APS hükümlerinin, patent verilmesinden sonrasında ise üye ülke hukuklarının uygulanacağı belirtilmektedir⁵⁸⁸. Doktrinde ayrıca, Avrupa Patentine ilişkin herhangi bir ihlal, geçersizlik karşı davası ya da geçersizlik işleminin farklı farklı ulusal hukuk ve prosedürlere tabi olabileceği de belirtilmektedir⁵⁸⁹ (APS m. 68, m. 101, m. 105a, m. 105b, m. 138).

APS m.2/(2) uyarınca, *“Avrupa patenti, onun verildiği Üye Devletlerin her birinde, bu Sözleşme içinde aksi ifade edilmedikçe, o devlet tarafından verilen bir patent gibi aynı etkiye sahip olacak ve aynı şartlara tabi olacaktır.”* Bu çerçevede, öncelikle haklarında özel düzenleme bulunduğu içini APS’nin bizzat düzenlediği patentin verilmesine ilişkin hükümleri (patent verilebilirlik şartları-m. 52-57, süresi-m. 63, koruma alanı-m. 69 ve patent verme usulü-m. 75-86 gibi) *“Avrupa Patenti”* bakımından her üye ülkede, ulusal hukukun düzenlemelerine bakılmaksızın, geçerli olan hükümlerdir.

“Koruma Alanı” başlığı altında düzenlenen APS m. 69/(1) hükmü uyarınca, *“Bir Avrupa patenti veya bir Avrupa patent başvurusu ile verilen koruma alanı, patent istemlerinin içeriğine göre belirlenir. Bununla birlikte, tarifname ve resimler, patent istemlerini yorumlamak için kullanılır.”* APS’nin “69. Maddenin Yorumu Hakkındaki Protokolü” uyarınca, istemlerin, ne katı bir şekilde istemde yer alan ifadelerin kelime anlamlarına göre yorumlanarak, tarifname ve resimlerin sadece istemlerde bulunan bir belirsizliği çözme amacıyla kullanılacağı şeklinde, ne de istemlerin sadece rehber niteliğinde olduğu, öngörülen asıl korumanın alanında uzman kişi tarafından tarifname ve resimlerin patent sahibince tasarlanana değerlendirilmede kullanılacağı şeklinde yorumlanmalıdır. Aksine, hüküm bu iki aşırı uç yorum arasında bir pozisyon alınarak, patent sahibi için adil bir koruma sağlama ile üçüncü kişiler için makul düzeyde bir hukuksal kesinlik sağlamayı kaynaştıracak şekilde yorumlanmalıdır.

Görüldüğü üzere hüküm, esas olarak patent istemlerin ne şekilde yorumlanması gerektiğini düzenlemeyi amaçlamaktadır. Dolayısıyla, APS m. 69

⁵⁸⁸ Yusufoglu, Genlerin Korunması, s. 2393; Christoph Ann, “Patents on Human Gene Sequences in Germany: On Bad Lawmaking and Ways to Deal with It”, **German Law Journal**, Cilt 7, Sayı 3, s. 288-289, https://static1.squarespace.com/static/56330ad3e4b0733dcc0c8495/t/56b8737f8a65e2830e05f432/1454928768559/GLJ_Vol_07_No_03_Ann.pdf (22.10.2017).

⁵⁸⁹ Alexander R. Klett, Matthias Sonntag, Stephan Wilske, **Intellectual Property Law in Germany**, Verlag c.H. Beck, Münih, Almanya, 2008, s. 11; Martin Quodbach, “Law Enforcement of Biotech Patents” **Biopatent Law: European vs. US Patent Law**, Ed. Ulrich Storz, Londra, İngiltere, 2014, s. 23. Türkiye’de açılan hükümsüzlüğe ilişkin dava Sınai Mülkiyet Kanunu hükümlerine göre incelenecektir ve hükümsüzlüğe karar verilmesi halinde, karar sadece ülkemizde geçerli olup koruma sağlayan diğer ülkelerde etkili olmayacaktır. Bu hususta bkz. Tahir Saraç, “Patent Hukukundaki Hükümsüzlük Davaları”, **I. İstanbul Fikri Mülkiyet Hukuku Sempozyumu**, İstanbul Ticaret Üniversitesi Yayınları, İstanbul 2005, s. 128 (Hükümsüzlük).

hükmünün, Avrupa Patentinin üye ülkelerde sağladığı haklarla bir bağlantısı bulunmamaktadır⁵⁹⁰.

“Avrupa Patentinden Doğan Haklar” başlığını taşıyan APS m. 64 hükmü, üye ülke hukukları bakımından göz önünde bulundurulması gereken hükümdür. APS m. 64/1 hükmü uyarınca, Bir Avrupa Patenti, patent sahibine, ilanının yayımından itibaren, patentin verildiği üye ülkelerde, o ülkede verilmiş olan bir ulusal patentin verdiği ile “aynı” hakları sağlayacaktır. Görüldüğü üzere söz konusu hüküm m. 2/(2) hükmünün kısmen tekrarı niteliğindedir. APS m. 64/2 hükmü ise usul patentlerine ilişkin olarak özel bir düzenleme öngörmektedir. Hüküm uyarınca, *“Avrupa Patentinin konusu, bir usul ise, patent ile sağlanan koruma bu usul ile doğrudan elde edilen ürünleri de kapsar.”* Böylece APS usul patentleri bakımından, verilen patent hakkının usul ile doğrudan elde edilen ürünleri kapsamına ilişkin düzenlemeyi tüm üye ülkelerde geçerli kılma iradesini açık biçimde ortaya koymuştur. Diğer bir deyişle bu hususu üye ülke hukuku uygulamalarına bırakmadığını ortaya koymuştur. APS m. 64/(3) hükmü ise, patent hakkı ihlallerine ilişkindir ve hüküm uyarınca *“Bir Avrupa patentinin ihlali, ulusal hukuklara göre işlem görür.”* Görüldüğü üzere m. 64 hükmü Avrupa Patentlerine hangi durumda Sözleşme hükümlerinin hangi durumlarda üye ülke hukukunun uygulanacağı konusunda bir rehber niteliğindedir. Hüküm doğrultusunda, bir Avrupa Patenti, geçerli olduğu ülkede bir ulusal patent için hangi haklar öngörülüyse o haklara sahip olacaktır⁵⁹¹. Bu çerçevede, üye ülkeler egemenlik alanlarında geçerli olan patentin etkisini düzenlemekte ve patentin etkisine ilişkin uyuşmazlıkları çözme konularında serbestiye sahiptirler, diğer bir deyişle Avrupa Patenti yalnızca etkisi bakımından geçerli olduğu üye ülkenin iç hukukuna göre değerlendirilecektir⁵⁹².

Özetle, APS m. 2/(2) ve m. 64 uyarınca, Avrupa Patenti geçerli olduğu ülke hukukundaki ülke patentleri ile aynı haklara sahip olacak, ancak patent verilebilirlik şartları ve istemlerin yorumlanması bakımından APS m. 52-57 ve m. 69 hükümleri geçerli olacak ve bu alanda üye ülke iç hukukları uygulama alanı bulamayacaktır. Doktrinde, APS m. 64 ile Avrupa Patentinin “verdiği hakların”, APS m. 69 ile ise Avrupa Patentinin “koruma alanının” düzenlenmiş olduğu belirtilmektedir⁵⁹³. Buna

⁵⁹⁰ Yusufoğlu, Genlerin Korunması, s.2391.

⁵⁹¹ Yusufoğlu, Genlerin Korunması, s.2390; Simon Cohen, Gareth Morgan and Matthew Royle, Taylor Wessing, “Litigating Biotech Patents in Europe” , **IP in the Life Sciences Industries 2008**, s. 47, http://unitedkingdom.taylorwessing.com/uploads/tx_siruplawyermanagement/LSH_IAM_Magazine_article_Litigation_biotech_patents_in_Europe_-_Simon_Cohen.en.pdf (04.04.2016).

⁵⁹² Yusufoğlu, Genlerin Korunması, s.2390.

⁵⁹³ Yusufoğlu, Genlerin Korunması, s.2391.

göre, Avrupa Patentin koruma alanı, istemlerin teknik anlamda incelenmesi ile belirlenirken, aynı patentin etkisi geçerli olduğu üye ülkenin ulusal patente tanıdığı haklar çerçevesinde belirlenecektir⁵⁹⁴.

APS m. 64 ve m. 69 hükümlerinin yorumlanmasına değindiği bir kararında⁵⁹⁵ EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu, Avrupa Patenti ile “sağlanan koruma” ile Avrupa Patenti ile “sağlanan haklar” arasında net bir ayırım olduğunu vurgulamasının ardından, m. 69/(1) hükmü çerçevesinde patentle sağlanan korumanın istemler açısından özellikle de söz konusu istemlerin kategorileri ve teknik özellikleri ile belirlendiğini belirtmiş, bu bağlamda m. 69/(1) hükmünün ve hükme ilişkin Protokolün hem EPO hem de üye ülkelerdeki hukuksal işlemlerde sağlanan korumanın tespiti açısından uygulama alanı bulacağını öngörmüştür. Karar uyarınca, bir Avrupa Patenti sahibine m. 64/(1) hükmü çerçevesinde sağlanan koruma ise, seçilen üye ülke hukukunun, patent sahibine sağlayabileceği yasal haklardır ki bunlar örneğin, üçüncü kişilerin hangi eylemlerinin ihlal teşkil edebileceği ya da bu ihlallere karşı hangi hukuki yollara başvurulabileceği gibi durumlardır. Mahkemeye göre, genel anlamda denilebilir ki, m. 69/(1) hükmü çerçevesinde patent ile “sağlanan korumanın kapsamı”nın belirlenmesi, kategori ve teknik özellikler bakımından neyin korunduğunun belirlenmesi iken, m. 64/(1) kapsamında patent ile sağlanan hakların belirlenmesi, sadece seçilen üye ülkeleri ilgilendirmekte olup, patent konusu ürünün ya da usulün nasıl korunduğu ile ilgilidir. EPO Teknik Temyiz Kurulu’nun konuya ilişkin bir Kararında⁵⁹⁶ da yukarıda anılan EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararına atıf yapılarak, “sağlanan koruma” teriminin daha çok neyin korunduğuna ilişkin bir tanım iken, “sağlanan haklar” teriminin daha çok öngörülenin korunması biçimi ile ilgili olduğu vurgulamıştır. Bu bağlamda, “sağlanan haklar” teriminin üçüncü kişilerin hangi eylemlerinin ihlal teşkil edeceği ve meydana gelen herhangi bir ihlalde hangi hukuk yollarına başvurulabileceği ile ilgili olduğu belirtilmiştir. Söz konusu kararda, ihlal sonucu meydana gelen zarara ve alınabilecek tedbirlere ilişkin hükümler, “sağlanan haklar” teriminin kapsamı için örnek olarak gösterilmiştir.

C. APS – Yönerge ilişkisi

Yukarıda Yönerge’ye ilişkin açıklamalarımızda da değinildiği gibi Avrupa Patent Organizasyonu, Avrupa Birliği’nin bir kurumu olmamasına ve Avrupa

⁵⁹⁴ Yusufoglu, Genlerin Korunması, s.2391.

⁵⁹⁵ EPO Enlarged Board of Appeals, G 0002/88, 11.12.1989, gerekçe no. 3.3.

⁵⁹⁶ EPO Technical Board of Appeal, T 0402/89, 12.8.1991, gerekçe no. 2.

Birliği'nden tamamen bağımsız olmasına karşın, 16.06.1999 tarihli İdari Konsey Kararı ile Avrupa Patent Sözleşmesi'nde Yönerge'ye uygun değişiklikler yapılması öngörölmüştür. Bu çerçevede Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Kurallarına 23-b, 23-c, 23-d, 23-e madde hükümleri eklenmiştir (Uygulama Kuralları APS 2000 çerçevesinde bunlar, 26, 27, 28, 29. maddeler olarak değiştirilmiştir). Ayrıca 98/44/AT sayılı AB Yönergesi'nin, Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Kuralları çerçevesinde Sözleşme'nin yorumlanamsında ikincil mevzuat teşkil edeceği de Uygulama Kuralları no. 26'da açıkça belirtilmiştir⁵⁹⁷.

Doktrinde EPO'nun Yönerge hükümlerini uygulama kuralları çerçevesinde APS'ye eklemesinin kendisini koruma adına yapılmış kaçınılmaz bir işlem olduğu, bunun sebebinin de aksi takdirde 28 AB üyesi ülkenin AB çerçevesindeki yasal sorumluluklarını yerine getirebilmek adına EPO'dan ayrılmaları ile sonuçlanabileceği ihtimaline dayandığı belirtilmektedir⁵⁹⁸. Doktrinde ayrıca, EPO'nun Yönerge hükümlerini APS hükümlerini değiştirmek suretiyle değil de sadece uygulama kurallarına ekleme yaparak içselleştirdiği hususuna dikkat çekilmekte ve bunun üye ülkelerin katılımıyla gerçekleştirilen bir uluslararası diplomatik konferans yasal süreci izlenerek yapılmamış olmasının AB Hukukunun AB egemenlik alanı dışına çıkmasına ilişkin bazı demokratik sorunlara da işaret ettiği vurgulanmaktadır⁵⁹⁹. Yukarıda değinildiği üzere AB ve EPO birbirinden tamamen bağımsız iki kurumdur. Doktrinde genişletilmiş temyiz kurulu "embryo kullanımı -Warf" davasında EPO'nun bu nedenle Yönerge'nin bir hükmünün yorumuna ilişkin olarak AB Adalet Divanı kararına atıf yapmayı reddettiği de hatırlatılmaktadır. Ancak EPO'nun bağımsız yasal pozisyonunun EPO'nun APS ile AB hukuku arasında uygulamada herhangi bir uyumsuzluk çıkmamasına ilişkin ihtiyacı (EPO'nun AB üyesi ülkelerdeki otoritesinin zarar görmemesi için) ile de çeliştiği ancak EPO'nun kendini koruma bakış açısıyla, aynı anda hem AB hukuk düzeninden bağımsızlığını vurgularken hem de APS ve AB hukukları arasındaki uyumun sağlanmasına çalışmasının anlaşılabilir olduğu da belirtilmektedir⁶⁰⁰.

Doktrinde ayrıca, diğer hukuk düzenlerindeki yüksek mahkemelerin izole edilen DNA'nın doğal hali ile patent verilebilirliğini yeniden gözden geçiriyor olmasının

⁵⁹⁷ APS Uygulama Kuralları no. 26.

⁵⁹⁸ Justine Pila ve Christopher Wadlow, **The Unitary EU Patent System**, Bloomsbury Publishing, Oxford, İngiltere, 2015, s. 46 vd.

⁵⁹⁹ Pila, Wadlow, s. 47.

⁶⁰⁰ Pila, Wadlow, s. 47.

ya da yakınlarda reddetmiş olmasının⁶⁰¹, kanunun diğer önde gelen patent sistemlerinin getirdiği standartları yansıtmaması ve adapte etmesi kaygıları ile hareket eden Avrupa patent hukuku düzenleyicilerinin böyle tartışmalı ve hızla değişen alanlarda kanuni ilkeler öngörmesinin tehlikelerine de dikkat çekilmektedir⁶⁰².

AB Hukuku ile APS hukuku tamamen iki farklı sistem olarak karşımıza çıkmaktadır ve doğrudan birbirlerine etki etmeleri söz konusu değildir. Birlik hukukunda son karar merci Avrupa Yüksek Adalet Divanıdır ve üye ülkelerde ulusal mahkemelerce verilen kararlar Adalet Divanına temyize gitmektedir. Diğer bir deyişle nihai yorumu Adalet Divanı yapmaktadır. Ancak Avrupa Patent Organizasyonu bu sistemin dışında yer almaktadır ve kendi nihai kararlarını veren bir mekanizması bulunmaktadır. Avrupa Patent Organizasyonu'nun ne ulusal mahkemelerle ne de Adalet Divanı ile bir bağlantısı bulunmamaktadır. Dolayısıyla Avrupa Patent Organizasyonu Kararları Adalet Divanınca temyiz edilmemektedir. Ancak 98/44/AT sayılı Yönerge belli başlı hükümleri Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Kuralları arasına alındığından ve Yönerge ikincil mevzuat kabul edildiğinden, söz konusu iki ayrı sistem aynı hukuk kurallarını farklı yorumlama riski ile karşı karşıya kalmışlardır. Bu da uygulamada ikiliğe neden olabilecek nitelikte bir somut durumun ortaya çıkmasını olası kılmaktadır.

Yönerge hükümleri APS'ye alınırken, Yönerge'nin tamamlayıcı mevzuat niteliğinde olduğu Uyg. Kur. 26 (1) hükmü ile açıkça belirtilmiş olmasına karşın APS m. 164 (2) uyarınca Uygulama Kuralları Sözleşme'nin astı durumundadır. Yönerge hükümleri Uygulama Kuralları arasına Avrupa Patent Organizasyonu İdari Konseyi tarafından alınmıştır. Konseyin APS hükümlerini değiştirme yetkisi bulunmamaktadır. Sadece Uygulama Kuralları'nda değişiklik yapması mümkündür. Sözleşmede değişiklik yapılabilmesi için tüm üye ülkelerin katılımı ile diplomatik bir konferans düzenlenmesi gereklidir. Dolayısıyla Yönerge hükümlerinin AB hukukundaki statüsü ile APS sistemindeki statüsü farklılık arz etmektedir. Sonuç olarak her iki sistem aynı anda hem kendi yollarını izleme ve hem de biyoteknolojik buluşları Avrupa genelinde harmonize etme konusunda eğilimlerin ortaya çıkmasına neden olmuştur⁶⁰³.

⁶⁰¹ Yukarıda Bölüm II'de incelenmiş bulunan ABD ve Avustralya Yüksek Mahkemesi Kararları kast edilmektedir.

⁶⁰² Pila, Wadlow, s. 47.

⁶⁰³ Rob J. Aerts, "The European Commission's notice on Directive 98/44 and the European Patent Organization's response: the unpredictable interaction of EU and EPC law", **Journal of Intellectual Property Law & Practice**, 2018, Cilt: 13, Sayı: 10, (15 Mayıs 2018'de yayınlamıştır.) <https://academic.oup.com/jiplp/advance-article-abstract/doi/10.1093/jiplp/jpy058/4996297> (09.07.2018).

D. Yönerge'nin APS Uygulama Kuralları Çerçevesinde APS Üyesi Ülkelerdeki Etkisi

APS Uygulama Kuralları Bölüm V, “*Biyoteknolojik Buluşlar*” başlığını taşımaktadır ve 26-34 sayılı kuralları içermektedir. Kural 26, genel hükümler ve tanımlara ilişkindir. Söz konusu hükmün ilk fıkrasında, biyoteknolojik buluşlara ilişkin Avrupa patent başvuruları ve patentleri bakımından Sözleşme'nin ilgili hükümlerinin, “Bölüm V” hükümleri ile uyumlu olarak uygulanması ve yorumlanması gerektiği belirtilmiş, Yönerge'nin de yorum için tamamlayıcı araç olarak kullanılması gerektiği öngörülmüştür. Kural 26'nın izleyen hükümlerinde, “*biyoteknolojik buluş*”⁶⁰⁴, “*biyolojik materyal*”, “*bitki çeşidi*”, “*esas olarak biyolojik işlem*” ve “*mikrobiyolojik işlem*” kavramlarına ilişkin tanımlara yer verilmiştir⁶⁰⁵. Kural 26 (2) uyarınca, “*biyoteknolojik buluşlar, biyolojik materyal içeren ya da biyolojik materyallerden oluşan bir ürünü ilgilendiren veya biyolojik materyallerin üretildiği, kullanıldığı ya da işlendiği usulleri içeren buluşlardır.*”

APS Uygulama Kuralları biyoteknolojik buluşlara ilişkin bölümü Yönerge ile paralel hükümler içermektedir ve yukarıda da değinildiği üzere tamamlayıcı kaynak olarak Yönerge'ye atıfta bulunmaktadır. Bu bağlamda, tekrara düşmemek için biyoteknolojik buluşlara ilişkin tüm APS hükümleri bakımından Yönerge'ye ilişkin açıklamalarımıza atıf yapmakla yetiniyoruz.

Yönerge'nin APS çerçevesinde APS üyesi ülkelerdeki etkisi bakımından ayrıca değinilmesi gereken husus, “mutlak koruma” ile “amaca bağlı koruma” yaklaşımları bakımından korumanın kapsamının belirlenmesi sorunudur. Farklı görüşler bulunmakla birlikte, genel olarak kabul gören yaklaşım, Yönerge'nin biyoteknolojik buluşlar bakımından “mutlak koruma” öngörmüş olduğu yönündedir. Ancak kimi AB ve/veya APS üyesi ülkeler insan genlerine ilişkin biyoteknolojik buluşlar bakımından bilinçli olarak “amaca bağlı” korumayı tercih ederek, iç hukuklarına bu yönde düzenlemeler getirmişlerdir.

APS üyesi olan ancak iç hukuklarında biyoteknolojik buluşlar bakımından amaca bağlı korumayı öngören ülkeler bakımından, Avrupa patentine uygulanacak hukuk ile ulusal patentlerine uygulanacak hukuka ilişkin olarak ikili bir durum ortaya çıkabilmektedir. Şöyle ki, sözgelimi bir ülke hem APS üyesi olup dolayısıyla Avrupa patenti için mutlak korumayı kabul etmiş, hem de iç hukukunda buluşun koruma

⁶⁰⁴ Yönerge ise, biyoteknolojik buluşlara ilişkin bir tanım içermemektedir.

⁶⁰⁵ “Biyolojik materyal”, “esas olarak biyolojik işlem” ve “mikrobiyolojik işlem” kavramları Yönerge ile aynı doğrultuda tanımlandığından, bu hususta Yönerge'ye ilişkin açıklamalarımıza bakılabilir.

kapsamını amaca bağlı koruma olarak düzenlemişse, o ülke bakımından Avrupa patentleri için daha geniş bir koruma kapsamı belirlenirken, ulusal patentler için daha dar bir koruma kapsamı belirlenmiş olacaktır. Böylece Avrupa patenti ulusal patentlere göre avantajlı bir konuma gelmiş olacaktır. Örneğin, Almanya bakımından mevcut durumun bu şekilde geliştiği ve patent başvuruları bakımından Avrupa patentlerinin tercih edilmeye başlandığı belirtilmektedir⁶⁰⁶. Bahsedilen sakıncayı öngören kimi ülkeler, iç hukuk düzenlemelerini yaparken, APS m. 64 hükmünden yararlanarak, “amaca bağlı koruma” kısıtlamasını yalnızca “korumanın kapsamı” bağlamında değil aynı zamanda patentle sağlanan hakların etkisine ilişkin olarak öngörme yolunu seçmişlerdir. Böylelikle, her ne kadar APS’nin korumanın kapsamına ilişkin hükümlerinin ülkelerinde geçerli olacak Avrupa patentleri bakımından uygulanmasını değiştiremeseler de, aynı etkiye, patentle sağlanan hakların etkisini daraltarak ulaşmayı amaçlamışlardır. Hem AB hem de APS üyesi olan Fransa⁶⁰⁷ ve Lüksemburg⁶⁰⁸’un düzenlemeleri bu duruma örnek olarak gösterilmektedir⁶⁰⁹.

Doktrinde amaca bağlı korumanın yerinde olacağını savunanlarca Almanya’nın sadece ulusal patentlerde etkili olabilen yasa yapma tekniği eleştirilirken olması gereken düzenlemeye örnek olarak Fransa, Lüksemburg ve İsviçre düzenlemeleri gösterilmektedir. Ancak, böyle bir yaklaşımın EPO nezdinde nasıl karşılandığı ya da karşılanabileceği de incelenmesi gereken bir husustur. Esasen biyoteknolojik buluşlara ilişkin düzenlemeler, patent verilebilirlik çitasını buluştan nitelikli keşfe düşürerek ve amaca bağlı koruma yerine mutlak ürün korumasını öngörerek vb. hükümlerle patent hukukunu bir anlamda dolanmak suretiyle, biyoteknolojik buluşlar için avantajlı bir pozisyon ortaya çıkartmıştır. Ekonomik, rekabetçi kaygılarla patent sisteminin deforme edilmesinden rahatsızlık duyan kimi ülkeler, deformasyondan doğan sakıncaları ortadan kaldırmak ve bir anlamda dengeyi sağlayabilmek amacı ile kendileri de kanun ve hukuk sistematliğini zorlayan düzenlemler öngörme yoluna gitmek durumunda kalmışlardır. Kanımızca, yerleşmiş

⁶⁰⁶ Ann, s. 291.

⁶⁰⁷ Bkz. 3 Temmuz 1992 tarihli Fikri Mülkiyet Kanunu (Code de la propriété intellectuelle), Art. L611-18, Art. L613-2-1, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414&dateTexte=20060302> (04.04.2016).

⁶⁰⁸ Bkz. 20 Temmuz 1992 tarihli Patent Kanunu (Loi du 20 juillet 1992 portant modification du régime des brevets d’invention, telle que modifiée), Art. 44 / 4. Bkz. <https://www.gouvernement.lu/4302399/version-coordonnee-loi-brevets.pdf> (04.04.2016).

⁶⁰⁹ AB üyesi olmayan ancak Yönerge hükümlerini iç hukukuna aktaran İsviçre ise, yalnızca insan genlerine ilişkin değil tüm canlılara ilişkin olarak “amaca bağlı” korumayı kabul etmiştir. Bkz. Buluşlar için Patentler Federal Kanunu m. 8c (Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 betreffend die Erfindungspatente-Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 22. Juni 2007, in Kraft seit 1. Juli 2008 (AS 2008 2551; BBl 2006 1)). Bu hususta bkz. Ann, s. 289, 290.

patent hukuku ilkelerine aykırı olarak ve kanunların kendi içersinde çelişiyor olmasını da göze alarak biyoteknolojik buluşlar bakımından kimi keşiflerin patentlenebilceğini düzenlemek ve tek bir fonksiyonu ortaya çıkarılmış bir gen için tüm olası fonksiyonlarını kapsayacak genişlikte ürün koruması öngörmek ve APS gibi uluslararası bir anlaşmanın, taraflarının görüşü alınmaksızın, uygulama kurallarının değiştirilmesi suretiyle kimi yönleriyle oldukça büyük eleştiriler alan Yönerge'yi, bir oldubitti ile tüm üye ülkelerin iç hukuklarına dâhil etmek ne kadar hukuk sistematiğine ters ise, APS düzenlemeleri ile biyoteknolojik buluşlar için getirilen korumanın kapsamını, yine hukukun dolanılarak daraltılmak istenmesi de aynı derecede hukuk sistematiğine aykırıdır. Esasen Yönerge'ye ve Yönergeyi Uygulama Kuralları ile içselleştiren APS'ye karşı AB ve APS üye ülkeleri hukuki yollardan tepkilerini dile getirmelidirler. Yönerge'nin uyumlaştırılması çalışmaları sırasında çokça eleştirildiği ve tartışıldığı ve hatta hakkında hükümsüzlük kararı verilmesi için dava açıldığı da bilinmektedir. Ancak, dava Yönerge lehine sonuçlanmış ve hukuka uygunluğu da Yüksek mahkemece tescil edilmiş bulunmaktadır. Ancak Yönerge hükümlerini uygulama kuralları çerçevesinde içselleştiren APS'ye karşı üye ülkeler söz konusu hukuki düzenlemenin getiriliş şeklini ve geçerliliğini sorgulamamışlardır. Bu kadar tartışmalı ve köklü değişiklikler öngören bir düzenlemenin üye ülkelerin oluru olmadan ve uygulama kurallarına ekleme yapılarak getirilmiş olması ne kadar yerindedir, sorusu akla gelmektedir. Yönerge'yi mahkeme zoruyla uyumlaştıran kimi AB üyesi ülkeler, koruma kapsamı bakımından Yönerge hükümlerini dar yorumlayarak uyumlaştırma yolunu seçmiş olsalar da, Avrupa patentleri bakımından uygulanacak APS uygulama kuralları için APS sistemi zorlanarak korumanın kapsamının sınırlandırılmaya çalışılması hukuk yapma tekniği bakımından yerinde görünmemektedir. Ancak AB'nin ve EPO'nun Yönerge'yi adeta üye ülkelere dikte eder tavrı yürürlükteki hukuk bakımından karmaşık ve stabil olmayan bir durum yaratmıştır. Hukuka uygun davranmaya çalışan, patent hukukunun yerleşik sistemini koruma refleksi ile hareket eden kimi ülkeler kanuna aykırılık sınırına gelmişlerdir. Dolayısıyla denebilir ki her ne kadar Yönerge'nin öngördüğü mutlak ürün korumasının Avrupa patentleri bakımından APS m. 64 hükmünden yararlanılarak amaca bağlı ürün koruması olarak etki edecek şekilde düzenlenmeye çalışılması Sözleşme'nin öngördüğü sistemin zorlanması niteliğinde olsa da bu yaklaşım genel anlamda patent hukuku sisteminin felsefesine uygundur.

Doktrinde, APS'nin biyoteknolojik buluşlar için öngördüğü mutlak ürün korumasının uygulamada her bir olay ayrıntılı ve dikkatli bir şekilde incelenmek

suretiyle, somut olayın özelliklerine uygun çözümleme yapılarak dar yorumlanabileceği savı da ileri sürülmüştür⁶¹⁰. Ancak her bir üye ülke patent ofisinin ve yargı organlarının konuya aynı bakış açısı ile yaklaşmasını beklemek de gerçekçi görünmemektedir. Sonuç olarak denilebilir ki APS'nin biyoteknolojik buluşların kapsamı bakımından üye ülkelerdeki etkisi kaotik bir hukuki ortam yaratmaktadır.

E. APS'nin Türk Hukukuna Etkisi

Ülkemiz açısından konuyu değerlendirmek gerekirse, Türkiye'nin önünde çeşitli olasılıklar bulunmaktadır. Seçeneklerden biri, APS bakımından ülkemizde de yürürlükte olan mutlak koruma sistemini ulusal patentler bakımından da öngörerek, ulusal patent – Avrupa patenti bağlamında birbiri ile uyumlu düzenlemeler getirmek ve böylece Avrupa patentlerinin ulusal patente göre avantajlı bir konuma gelmesini engellemek olacaktır. Bu seçenek hayata geçirilirse, koruma kapsamının genişliği ile çokça eleştirilen Yönerge sistemi aynen alınmış olacaktır. Diğer bir seçenek ise, Almanya'nın yaptığı gibi sadece ulusal patentler için etkili olacak, amaca bağlı koruma öngörerek APS hükümleri çerçevesinde mutlak korumaya sahip Avrupa patentini avantajlı konuma getirmek olacaktır. Üçüncü olasılık ise patent hukuku ile uyumlu olsa da APS hükümlerini zorlayan Fransa örneğinde olduğu gibi, APS m. 64 hükmünden yararlanılarak, APS'nin etkisini, patente sağlanan haklar bakımından sınırlamaya çalışarak, hem ulusal hem de Avrupa patenti açısından amaca bağlı koruma sağlamak olacaktır. İsviçre ise bize daha farklı bir seçenek olabileceğini ortaya koymuştur⁶¹¹. Zira hem Fransa'nın yaptığı gibi ulusal ve Avrupa patentlerini kapsayacak nitelikte amaca bağlı koruma getiren bir kanunlaştırma tekniği uyguladığı gibi hem de sadece insan genleri bakımından değil tüm canlılar bakımından amaca bağlı koruma öngörerek insanlarla diğer canlılar arasında tutum farklılığını ortadan kaldırma yolunu seçmiştir.

Konuya ilişkin olarak doktrinde TRIPS m. 30 hükmüne dikkat çekilerek, üye ülkelerin patentten doğan hakları sınırlandırabileceği belirtilmektedir⁶¹². Gerçekten

⁶¹⁰ Leonardo Galligani, "Use- or function-limited product protection, in particular with regard to biotechnological inventions", **13th European Patent Judges' Symposium**, EPO Official Journal, Special Edition 2, 2007, s. 160.

⁶¹¹ İsviçre'de genetik bilgi ve nükleotid dizinleri bakımından patentin koruma kapsamının "işlevle" sınırlı olduğu Buluşlar için Patentler Federal Kanunu'nun "patentin etkisi" başlığını taşıyan 8. maddesinin, "nükleotid dizinleri" başlığını taşıyan c fıkrasında vurgulanmıştır. (Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 betreffend die Erfindungspatente- Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 22. Juni 2007, in Kraft seit 1. Juli 2008 (AS 2008 2551; BBl 2006 1))

⁶¹² Yusufoglu, Genlerin Korunması, s. 2393.

TRIPS m. 30 patent sahibine sağlanan haklara ilişkin üç aşamalı bir sistem çerçevesinde sınırlama getirilebileceğini öngörmektedir⁶¹³. TRIPS m. 30 çerçevesinde getirilebilecek sınırlamalara örnek olarak⁶¹⁴, jenerik ilaçlar için, patent sahibine sorulmadan ve patentin süresi de dolmadan önce yetkili kamu otoriteleri nezdinde onay için başvuruda bulunulması ve patentli ürün üzerinde çalışma yapılması gösterilmektedir. Diğer bir örnek de buluşun araştırma amaçlı ya da deneysel olarak kullanılmasına ilişkindir. Üçüncü bir örnek ise, kişisel kullanıma yönelik reçete hazırlanmasına ilişkin işlemlerdir. Örneklerden de anlaşıldığı gibi, "Patentten Doğan Haklarının Kapsamının Sınırları" başlıklı Mülga Patent KHK m. 75 hükmü, TRIPS m. 30 hükmü ile uyumlu olacak şekilde kaleme alınmış olan hükmümüzdü. Sınai Mülkiyet Kanunu m. 85/(3) hükmü⁶¹⁵ de benzer bir düzenlemeyi öngörmektedir. Bu çerçevede doktrinde, TRIPS m. 30, APS m. 64 ve m. 69 hükümleri dikkate alınarak üye ülkelerin patentin sağladığı hakları amaca bağlı koruma ile sınırlandırabilecekleri dile getirilmiştir⁶¹⁶. İsviçre düzenlemesinin bu bağlamda başarılı bir şekilde hem ulusal hukukta hem de APS çerçevesinde korunan patentleri kapsayacak şekilde biyoteknolojik buluşlar için amaca bağlı koruma öngördüğü görülmektedir. Benzer bir düzenlemenin Türk Hukukunda getirilmesi ulusal patentlerin Avrupa patentleri karşısında dezavantajlı duruma gelmesini önleyebilecek ve hakkaniyete uygun amaca bağlı koruma sistemi öngörülmüş olacaktır. Hem ulusal patentler hem de Türkiye'nin seçili olduğu Avrupa patentleri bakımından biyoteknolojik buluşlarda amaca bağlı koruma sistemi getirilmesi, Türkiye'yi diğer ülkeler nezdinde tercih edirlilik bakımından dezavantajlı bir konuma getirir mi sorusu gündeme gelebilecektir. Öncelikle, Almanya ve İtalya'nın ulusal patentleri bakımından,

⁶¹³ "Verilen Haklardan İstisnalar" başlıklı TRIPS madde 30 hükmü uyarınca, "Üyeler, üçüncü kişilerin yasal menfaatlerini dikkate alarak, bu istisnaların patentten normal olarak yararlanılmasına makul ölçüler dışında aykırı olmaması ve patent sahibinin yasal menfaatlerine makul ölçüler dışında zarar vermemesi koşuluyla, herhangi bir patent ile verilen münhasır haklara sınırlı istisnalar getirebilirler."

⁶¹⁴ Örnekler için kz. Sisule F. Musungu ve Cecilia Oh, "The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?" **World Health Organization, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, Study 4C**, Ağustos 2005, s. 31-32, <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf> (04.05.2016).

⁶¹⁵ SMK m. 85/(3): "Aşağıda sayılan fiiller patentin sağladığı hakkın kapsamı dışındadır: a) Sınai veya ticari bir amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı kalan fiiller. b) Patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller. c) İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller. ç) Sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılması ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller. d) Patent konusu buluşun Paris Sözleşmesine taraf devletlerin gemi, uzay aracı, uçak veya kara nakil araçlarının yapımında veya çalıştırılmasında veya bu araçların ihtiyaçlarının karşılanmasında, söz konusu araçların geçici veya tesadüfi olarak Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde bulunması şartıyla kullanılması. e) 5/6/1945 tarihli ve 4749 sayılı Kanunla onaylanan Milletlerarası Sivil Havacılık Anlaşmasının 27 nci maddesinde öngörülen ve bu madde hükümlerinin uygulandığı bir devletin hava aracı ile ilgili fiiller."

⁶¹⁶ Yusufoglu, Genlerin Korunması, s. 2393.

Fransa, Lüksemburg, Belçika ve İsviçre'nin hem ulusal hem de Avrupa patentleri bakımından amaca bağlı korumayı öngörmüş olduğunu ve adı geçen ülkelerin (İsviçre haricinde) AB üyesi oldukları halde Yönerge düzenlemesine rağmen amaca bağlı korumayı tercih ettikleri hatırlanmalı, amaca bağlı korumanın yeni araştırmalara ket vurulmaması, biyoteknoloji alanında tekelleşmenin önlenmesi bakımından önemli ve gerekli olduğu vurgulanmalıdır. Biyoteknolojik buluşlar bakımından amaca bağlı koruma yerine mutlak koruma sisteminin tercih edilmesi ülkemizde yeni yeni oluşturulmaya çalışılan biyoteknoloji endüstrisini zora sokarak bu alandaki global şirketleri aşırı koruma yoluyla destekleme anlamına gelebilecektir. Ulusal çıkarlarımız global biyoteknoloji devlerinin desteklenmesinden değil yerli endüstrinin önünün açılmasından yanadır kanısındayız.

III. SİNAİ MÜLKİYET KANUNU

A. Genel Olarak

6769 sayılı 22.12.2016 tarihli “Sınai Mülkiyet Kanunu⁶¹⁷” (SMK) biyoteknolojik buluşlara ilişkin kısmi düzenlemeler öngörmektedir. Sınai Mülkiyet Kanunu Tasarısı'nın ilk metninde biyoteknolojik buluşlara ilişkin öngörülen düzenlemeler ile mevcut SMK hükümleri arasında dikkate değer nitelikte farklılıklar bulunmaktadır. Tasarı'nın orijinal metni daha çok 98/44/AT sayılı Yönerge çerçevesinde ve onun ruhuna uygun olarak ancak özet nitelikte düzenlemeler öngörmüşken, yasalaşan SMK daha çok Tasarı'ya ve AB Yönergesi'ne ilişkin öğretide dile getirilen eleştirileri göz önünde bulundurularak hazırlanmış olduğu izlenimini vermektedir.

SMK'da ilk dikkat çeken husus tasarının orijinal metnine kıyasla tanımların sayısının azaltılmış olmasıdır. Biyoteknolojik buluşlarla ilgili olan, “esas olarak biyolojik işlem”, “mikrobiyolojik işlem” tanımları, Tasarı'nın m. 2'de yer alan tanımlar kısmından çıkartılarak “Patentlenebilir buluşlar ve patentlenebilirliğin istisnaları” başlıklı m. 82 hükmünün beşinci fıkrasına alınmıştır. “Genetik kaynak” tanımı tamamen çıkartılmış, genel hükümler arasında yer alan tanımlara ilişkin 2. maddede biyoteknolojik buluşlarla ilgili olarak yalnızca “biyolojik materyal” ve “bitki çeşidi” tanımları korunmuştur.

SMK m. 2/(1) “b” bendi hükmü uyarınca, bitki çeşidi, *“bir veya birden fazla genotipin ortaya çıkardığı bazı özellikleri ile tanımlanan, aynı tür içindeki*

⁶¹⁷ R.G. T. 10.01.2017, R.G.S. 29944.

diğer genotiplerden en az bir tipik özelliğiyle ayrılan ve değişmeksizin çoğaltılmaya uygunluğu bakımından bir birim olarak kabul edilen en küçük taksonomik kısım içerisinde yer alan bitki grubunu”, ifade etmektedir.

SMK m. 2/(1) “c” bendi hükmü uyarınca biyolojik materyal, *“genetik bilgi içeren ve kendi kendine üreyebilen ya da bir biyolojik sistemde üretilen herhangi bir maddeyi”* ifade etmektedir.

Tasarının ilk haline göre yasalaşan metinde biyoteknolojik buluşlara ilişkin olarak düzenlemelerde nicel azalma meydana gelmiştir.

SMK’nın Genel Gereğesi’nde ise biyoteknolojik buluşlara ilişkin herhangi bir açıklama bulunmamaktadır.

Patent Hukukuna ilişkin özel düzenlemeler Sınai Mülkiyet Kanunu Dördüncü Kitap, Birinci Kısımında *“Patent Hakkı”* başlığı altında m. 82- m.141 hükümleri arasında yer almaktadır. Patent Hakkına ilişkin Birinci Kısımın Birinci Bölümü, *“Patenlenebilirlik Şartları”* başlığı altında m. 82- m. 84 hükümleri arasındaki düzenlenmeleri içermektedir. *“Patentlenebilir buluşlar ve patentlenebilirliğin istisnaları”* başlığını taşıyan m. 82 hükmü hem genel nitelikteki patent verilebilirlik şartlarına hem de biyoteknolojik buluşlara ilişkin temel düzenlemelerin bulunduğu hüküm olarak öngörülmüştür. Ayrıca SMK m. 142 (3) “c” hükmü ile biyoteknolojik buluşların “faydalı model” ile korunmayacağı açıkça belirtilmiş bulunmaktadır.

B. Patent Verilebilirlik

1. Genel Hüküm

SMK m. 82 hükmü birinci fıkrası, buluşların patentlenebilmesi için gerekli olan şartları düzenleyen genel bir hüküm niteliğindedir. Hüküm uyarınca, *“Teknolojinin her alanındaki buluşlara yeni olması, buluş basamağı içermesi ve sanayiye uygulanabilir olması şartıyla patent verilir.”*⁶¹⁸

⁶¹⁸ Benzer düzenlemeyi öngören mülga Patent KHK m. 5’de, “buluş basamağı içermesi” terimleri yerine “teknğin bilinen durumunu aşan” terimleri yer almaktaydı. Ayrıca hükme mülga Patent KHK m. 5’den farklı olarak “Teknolojinin her alanındaki buluşlara” terimi eklenmiştir. SMK söz konusu değişikliklerle APS m. 52/(1) hükmü ile uyumlu hale gelmiştir.

2. Keşiflerin Patentlenebilir Buluş Olmadığına İlişkin Düzenleme

SMK m. 82 hükmü ikinci fıkrası buluş niteliğinde sayılmayan konuları düzenlemektedir⁶¹⁹. Kanunun söz konusu hükmünde buluş niteliğinde sayılmayacağı belirtilen konulardan biri de (mülga Patent KHK m. 6/l'de olduğu gibi), biyoteknolojik buluşların patentlenebilirliğine ilişkin olarak tartışmaların odağında bulunan “keşifler” konusudur. Söz konusu hükmün gerekçesinde, keşiflerin hangi sebeplerle buluş sayılamayacaklarına ilişkin ayrıntılı açıklamalar bulunmaktadır. Buna göre keşifler, doğada var olan ancak henüz bilinmeyen nesnelerin ya da olayların ortaya çıkarılması olduklarından patente konu olamayacaklardır. Açıklamaların devamında keşfedilen bir maddenin, sadece teknik bir problemin çözümünde kullanılması halinde patente konu olabileceği belirtilerek, bir örnekle konu izah edilmiştir. Buna göre bilinen bir maddenin yeni bir özelliğinin bulunması keşif niteliğinde olup, sadece o yeni özellik kullanılarak bir teknik çözüm getirilmişse bir buluştan söz edilebilecektir⁶²⁰.

3. Kamu Düzeni ve Genel Ahlâk İstisnaları

SMK m. 82/(3) hükmü patent verilmeyecek⁶²¹ buluşlar hakkında düzenleme öngörmekte olup, biyoteknolojik buluşlara etkisi bakımından ilgili Kanunun en kapsamlı düzenlemesidir. Hükmün (a) bendi uyarınca, kamu düzeni ve genel ahlaka aykırı buluşlar patent verilerek korunamayacaktır. İlgili hükmün gerekçesinde, kamu düzeni ve genel ahlâk kavramlarının hukukun genel kavramları olduğu belirtildikten sonra iç hukukumuz işaret edilerek, söz konusu kavramların hukukumuzda geçerli olan kurallarla yorumlanarak anlamlandırılacakları vurgulanmıştır. SMK m. 82 hükmü dördüncü fıkrası ise, (a) bendine atıfta bulunarak, *“buluşun ticari kullanımının sadece mevzuatla yasaklanmış olmasının, söz konusu kullanımın kamu düzenine ve genel ahlâka aykırılık manasına gelmeyeceğine”* ilişkin uluslararası sözleşmelerde de yer alan düzenlemelere⁶²² paralel bir düzenlemeyi öngörmüştür.

⁶¹⁹ Karş. Mülga Patent KHK m. 6/l. Patent KHK m. 6/l hükmünde yer alan insan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis ve tedavi usullerine ilişkin hüküm, SMK'da patent verilemeyecek buluşlar arasında sayılarak APS hükümleri ile uyum sağlanmıştır.

⁶²⁰ Örnek şöyledir: *“Bilinen bir maddenin mekanik şoklara dayanıklı olduğunun bulunması bir keşiftir ancak demiryolu traverslerinin bu maddeden imal edilmesi bir buluştur ve patentlenebilecektir.”*

⁶²¹ SMK Tasarısının son halinde, m.82/(3) hükmü *“Aşağıda belirtilen buluşlar patent verilerek korunmaz”* ifadesi yer almakta iken kanunlaşan metnin m.82/(3) hükmünde *“Aşağıda belirtilen buluşlara patent verilmez”* ifadesi kullanılmıştır.

⁶²² Bkz. APS m. 53/(a), TRIPS m. 27/2.

Hükümler birlikte değerlendirildiğinde ortaya çıkan tabloya göre, bir buluşun ticari kullanımının kanunla ya da diğer bir düzenleme ile yasaklanmış olması, buluşun kamu düzeni ya da genel ahlâka aykırı olduğu anlamına gelmeyecektir. Diğer bir deyişle yasaklama kamu düzeni ve genel ahlâk dışında bir gerekçeden de kaynaklanıyor olabilecektir. Yürürlükteki hukuk bakımından böyle bir yasaklama bulunması, yasaklama konusu çerçevesinde gerçekleştirilen buluşa patent verilmesi için bir engel teşkil etmeyecektir. Dolayısıyla buluşa diğer koşulları da sağlaması halinde patent verilebilecek sadece buluş mevzuattaki yasak yürürlükte olduğu müddetçe ticari kullanıma sunulamayacaktır.

Kamu düzeni ve genel ahlâk kavramları SMK'da "*patent hakkının kapsamı ve sınırları*" başlığı altında düzenlenen m. 85 hükmünün altıncı fıkrasında tekrar karşımıza çıkmaktadır. Hükümde patentin konusunun kanunlara, genel ahlâka, kamu düzenine ya da genel sağlığa zarar verecek şekilde kullanılamayacağı belirtildikten sonra söz konusu kullanımın yürürlükte olan ya da ileride kabul edilebilecek belirli ya da belirsiz süreli kanuni yasaklamalara ya da sınırlamalara da bağlı olduğu vurgulanmıştır. Mülga Patent KHK'da yer almayan hüküm, patentin konusu hakkında kanuna, genel ahlâka, kamu düzenine ya da genel sağlığa aykırılık gerekçelerinden biri ya da bir kaçı ile her zaman sınırlama getirilebileceğine ilişkin yasa koyucu insiyatifine vurgu yapmaktadır. Hüküm gerekçesinde, söz konusu hükmün getiriliş amacına ilişkin bir açıklama bulunmamakta, hüküm özetle tekrar edilmektedir. Sonuç olarak hükümden anlaşıldığı kadarıyla, bir buluşa patent verilmiş olması, buluşun konusunun mevcut kanunlara, kamu düzenine, genel ahlâka ya da genel sağlığa aykırı kullanımına cevaz vermeyeceği gibi, anılan gerekçelerle patentli bir buluşun konusunun kullanımı ileriki zamanlarda kanunla yasaklanabilecektir ya da sınırlanabilecektir.

4. Biyoteknolojik Buluşlara Özel Olarak Düzenlenen Patentlenebilirlik İstisnaları

SMK'nın biyoteknolojik buluşların patentlenebilirliğine ilişkin istisnalar hakkında öngördüğü özel düzenlemeler, m. 82 hükmü üçüncü fıkrası, b,ç,d bentleri ve beşinci fıkrasıdır. Yukarıda değinildiği üzere, 82. madde üçüncü fıkrası, patent verilemeyecek buluşlara ilişkindir. Dolayısıyla, SMK bakımından biyoteknolojik buluşlara ilişkin temel düzenleme, ne tür biyoteknolojik buluşların patent korumasının kapsamı dışında kalacağı belirtilmek suretiyle getirilmiş olmaktadır.

a. Bitki Çeşitleri ve Hayvan Irkları

SMK m. 82/(3)hükmü “b” bendi, bitki çeşitleri ve hayvan ırklarına ilişkin buluşların patente konu olamayacağını açık bir biçimde düzenlemiştir⁶²³. SMK m. 82/(3) “b” hükmüne benzer düzenlemeler Yönerge’de yer aldığı gibi, Yönerge öncesinde de çeşitli uluslararası sözleşmelerde ve ulusal düzenlemlerde yer almaktaydı⁶²⁴. Mülga Patent KHK m. 6 hükmü bitki ve hayvan çeşitlerine ilişkin benzer bir düzenleme içermekteydi. Patent KHK ilgili hükmünde “bitki ve hayvan türleri” terimleri kullanılmışken, yerinde bir değişiklik ile SMK’da “bitki çeşidi” ve “hayvan ırkı” terimlerinin tercih edildiği görülmektedir⁶²⁵. Yukarıda değinildiği üzere, “bitki çeşidi” tanımı SMK’nın genel hükümleri arasında bulunan tanımlara ilişkin 2. maddesinin “b” bendinde yer almaktadır. Tanım uyarınca, bitki çeşidi terimi, *“bir veya birden fazla genotipin ortaya çıkardığı bazı özellikleri ile tanımlanan, aynı tür içindeki diğer genotiplerden en az bir tipik özelliğiyle ayrılan ve değişimsiz çoğaltılmaya uygunluğu bakımından bir birim olarak kabul edilen en küçük taksonomik kısım içerisinde yer alan bitki grubunu”* ifade etmektedir⁶²⁶.

Bitki ve hayvan çeşitlerinin patentlenebilirlik kapsamı dışında bırakılmasının nedeni ilgili hükmün gerekçesinde ayrıntılı olarak açıklanmıştır. Buna göre, bitki çeşitleri modern biyolojik yöntemler yanında geleneksel yöntemlerle de elde edilebilmektedir ve “Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun⁶²⁷” ile korunmatadırlar. Hayvan ırkları için ise Hayvan Islah Kanunu⁶²⁸ bulunmaktaydı⁶²⁹. Ancak, söz konusu kanun daha sonra yürürlükten kaldırılmıştır⁶³⁰. Hayvan ıslahı hâlihazırda 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu’nun 10. maddesi hükmü ile düzenlenmiş bulunmaktadır. Anılan gerekçelerle,

⁶²³ Karş. Mülga Patent KHK m. 6/IV hükmü “b” bendi: *“Bitki veya hayvan türleri veya önemli ölçüde biyolojik esaslara dayanan bitki veya hayvan yetiştirilmesi usulleri.”*

⁶²⁴ APS m. 53/(b), TRIPS m. 27/3 (b).

⁶²⁵ Bitki türü ve bitki çeşidi kavramlarının farkı konusunda ayrıntılar için yukarıda Üçüncü Bölüm Kısım I, C, 1, c’de yer alan Yönerge’nin bitki, hayvan ve mikroorganizmalara ilişkin hükmünün açıklamalarına bakınız.

⁶²⁶ SMK’nın bitki çeşidi tanımı, 5042 sayılı Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun’da yer alan çeşit tanımı ile uyumludur. R.G. T. 15.1.2004, R.G. S. 25347.

⁶²⁷ 5042 sayılı, 8.1.2004 tarihli Kanun, R.G. T. 15.1.2004, R.G. S. 25347.

⁶²⁸ 4631 sayılı 28.2.2001 tarihli Kanun, R.G. T. 10.3.2001, R.G. S. 24338.

⁶²⁹ Her ne kadar hüküm gerekçesinde bitki çeşitlerinin modern yöntemler yanında geleneksel yöntemlerle de elde edilebildiğine ilişkin gerekçenin paralel şekilde, hayvan çeşitleri bakımından dile getirilmesi atlanmış olsa da aynı gerekçenin hayvan çeşitleri için de geçerli olduğu aşikârdır.

⁶³⁰ 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu’nun (R.G. T. 13.10.2010, R.G. S. 27610) 47/6 maddesi uyarınca Hayvan Islah Kanunu yürürlükten kaldırılmıştır.

bir bitki çeşidi ya da hayvan ırkı, buluş niteliğine sahip olsa bile, çifte koruma sağlanmaması gayesiyle, patentlenebilirlikten istisna edilmişlerdir⁶³¹.

SMK m. 82/(3) hükmü “b” bendi ile bitki çeşitleri ve hayvan ırkları yanında, bitki ve hayvan üretimine yönelik esas olarak biyolojik işlemlerin de patentlenebilirlik kapsamı dışında bırakıldıkları öngörülmüştür. Kanun m. 82/(5) hükmünün ikinci kısmında “esas olarak biyolojik işlem” kavramı tanımlanmıştır. Buna göre esas olarak biyolojik işlem, “*melezleme ya da seleksiyon gibi tamamen doğal bir olaydan oluşan bitki ve hayvan üretim usulünü*” ifade etmektedir. Hükmün gerekçesinde, bitki ve hayvan üretimine yönelik esas olarak biyolojik işlemlerin kapsam dışı bırakılmasının gerekçesi olarak, söz konusu işlemlerin melezleme ya da seleksiyon gibi tamamen doğal bir olaydan oluşan bitki ve hayvan üretim usulleri olmaları nedeni ile “buluş niteliği taşımadıklarından” patent koruması kapsamı dışında bırakıldıkları açıklanmıştır⁶³².

Bitki çeşidi ve hayvan ırkları ile bunların yetiştirilmesine ilişkin esas olarak biyolojik işlemler haricinde kalacak bitki ve hayvanlara ilişkin biyoteknolojik buluşlar bakımından patent verilebilirliğe ilişkin SMK’da bir düzenleme bulunmamaktadır. Dolayısıyla, mevcut durumda bunlara ilişkin incelemeler genel hükümler çerçevesinde yapılacaktır. Ancak, aşağıda inceleneceği üzere insan kaynaklı biyoteknolojik buluşlar bakımından kanunun yerinde olarak öngördüğü amaca bağlı koruma sisteminin bitki ve hayvanlara ilişkin biyoteknolojik buluşlar bakımından da öngörülmesi gerekliliği bulunmaktadır. Hâlihazırda böyle bir düzenleme bulunmaması kanun koyucunun insan kaynaklı biyolojik materyal bakımından sadece keşif olarak nitelendirdiği durumların diğer biyolojik materyal bakımından buluş olarak nitelendirilmesine yol açabilecektir. Kanımızca madde gerekçelerinden de anlaşıldığı üzere kanun koyucunun böyle bir düzenlemeyi amaçlamadığı ancak bir ihmal neticesinde böyle bir durumun ortaya çıktığı düşüncesi ağır basmaktadır. Söz konusu boşluğun doldurularak, insan dışı biyolojik materyal bakımından da sadece keşif niteliğinde olan çalışmaların patentlenememesinin sağlanması ve amaca bağlı korumanın öngörülmesi, patent verilecek buluşların konuları bakımından farklı uygulamalar ortaya çıkmasının önlenmesi açısından gereklidir. Aksi halde aynı nitelikteki buluş

⁶³¹ TRIPS ise, bitki ve hayvan çeşitleri ile esas olarak biyolojik işlemlerin korunması konusunda üye ülkeleri sui generis bir koruma sağlama ya da patent hukuku ile koruma bakımından ya da her ikisini birden öngörme bakımından serbest bırakmıştır.

⁶³² SMK m. 82/(3) hükmü esasen patent verilerek korunamayacak “buluşlara” ilişkin olsa da “bitki ve hayvan üretimine yönelik esas olarak biyolojik işlem” düzenlemesinin –her ne kadar söz konusu işlemler buluş niteliği taşımasa da- bitki ve hayvan çeşitlerine ilişkin patent verilebilirlik istisnası ile birlikte düzenlenmiş olması konu bütünlüğü bakımından anlaşılır niteliktedir.

insan hücresi için söz konusu olduğunda patent alamaz iken, bitki, hayvan ya da mikroorganizma için söz konusu olduğunda patent alabilecektir. Bu da patent hakkı sahiplerine yönelik bir eşitsizliğe yol açabilecektir.

b. Mikroorganizmalar

SMK m. 82/(3)hükmü “b” bendi ilk cümlesinde, mikrobiyolojik işlemler veya bu işlemler sonucu elde edilen ürünlerin patentlenebilirlik istisnasına dâhil olmadıkları belirtilmiştir. Dolayısıyla, mikrobiyolojik işlemler veya bu işlemler sonucu elde edilen ürünler patentlenebilecektir. SMK m. 82/(4) hükmünde “mikrobiyolojik işlem” kavramının tanımlandığı görülmektedir. Buna göre mikrobiyolojik işlem, *“mikrobiyolojik materyal içeren, mikrobiyolojik bir materyalle gerçekleştirilen veya sonucunda mikrobiyolojik materyal oluşan herhangi bir işlemi”* ifade etmektedir⁶³³. SMK m. 82/(3)hükmü “b” bendi gerekçesinin mikrobiyolojik işlemlere ilişkin kısmında, TRIPS m. 27/3 (b) hükmüne atıfta bulunularak değişikliğin söz konusu hükme uygun olarak yapıldığı vurgulanmıştır. Söz konusu hüküm mülga Patent KHK’da açıkça yer almamaktaydı. Ancak mikroorganizmanın tevdiine ilişkin hükümler vb. çerçevesinde mikroorganizmalara ilişkin düzenlemeler bulunmaktaydı⁶³⁴.

Yukarıda bitki ve hayvanlara ilişkin SMK’ya getirilen eleştiriler mikroorganizmalar bakımından da geçerlidir. Diğer bir deyişle insan kaynaklı biyolojik materyal için öngörülen amaca bağlı koruma bitki ve hayvanlara ilişkin buluşlara olduğu gibi mikroorganizmalara da uygulanmalıdır kanısındayız. Zira bir çalışmanın sadece keşif mi yoksa buluş mu olduğu konusu patent hukuku açısından teknik bir sorundur. İnsan kaynaklı biyolojik materyal için sadece keşif olarak nitelenen bir çalışmanın diğer canlılardan kaynaklandığında buluş olarak nitelenmesinin teknik ve bilimsel bir açıklaması bulunamaz.

c. İnsan Kaynaklı Biyolojik Materyal

SMK’da biyoteknolojik buluşlara ilişkin (patentlenebilirliğin istisnaları çerçevesinde öngörülen) en çarpıcı düzenleme ise, korumanın kapsamı bakımından AB Yönergesi’nden daha dar bir kapsam belirlenmesine yol açan m. 82/(3) hükmü “ç”

⁶³³ Tanım, APS Uygulama Kuralları 26/(6) ve Yönerge m.27/1 (b) hükmünde yer alan tanım ile paralel niteliktedir.

⁶³⁴ Bu hususta bkz. yukarıda Dördüncü Bölüm Kısım I’de yer alan mülga Patent KHK’ya ilişkin açıklamalar.

bendi düzenlemesidir. Hüküm uyarınca, *“oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeni ve bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin öğelerinden birinin sadece keşfi”*ne ilişkin buluşlar patent verilerek korunamayacaktır. Buna göre, insanla bağlantılı olan “sadece keşif niteliğindeki” biyoteknolojik çalışmaların patentlenemeyeceği açık bir şekilde düzenlenmiş olmaktadır. Hüküm ile SMK, AB Yönergesi’nin çokça tartışılan “mutlak koruma” sisteminden tereddüte yer bırakmayacak şekilde uzaklaşmış, “amaca bağlı koruma” yaklaşımını tercih ettiğini açıkça ortaya koymuştur⁶³⁵. Hükme ilişkin oldukça uzun madde gerekçesinde kanun koyucu insan bedenine ilişkin biyolojik materyalin hangi koşullarla ve ne oranda patentlenebileceği hususunda çok ayrıntılı açıklamalarda bulunmuştur.

Gerekçe uyarınca, ilgili hükümde *“insan bedeni ve öğelerinin patente konu olmasına ilişkin sınırlar”* belirlenmiştir. SMK hükmü iki ayrı durumu düzenlemektedir. İlk olarak, *“oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeninin”* patentlenemeyeceği ilkesi getirilmiştir. Gerekçede hükmün bu kısmına ilişkin olarak *“eşey hücreleri dâhil olmak üzere”* denilerek oluşum ve gelişim aşamalarına, üreme kapasitesine sahip insan hücrelerinin de dâhil olduğu vurgulanmıştır. Gerekçenin bu ifadesinin Yönerge Gerekçe m. 16’da yer alan bazı ifadeler ile paralellik gösterdiği anlaşılmaktadır. Diğer bir deyişle Yönerge Gerekçe m. 16 kısmen SMK ilgili hükmü gerekçesine zemin oluşturmuştur.

SMK m. 82/(3) hükmü “ç” bendi ile düzenlenen ikinci durum ise, *“bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin öğelerinden birinin sadece keşfinin”* patent verilerek korunamayacağı hususudur. SMK ilgili hükmünde yer alan “sadece keşfi” ifadesi patentle sağlanacak korumanın kapsamını oldukça daraltır niteliktedir ve SMK’nın Yönerge’nin öngördüğü korumadan farklı bir korumayı amaçladığını işaret etmektedir. Zira Yönerge’nin hem insana ilişkin biyolojik materyallerin patentlenebilirliğini düzenleyen 5. maddesi ve hem de Yönerge Gerekçe

⁶³⁵ Ancak hüküm insana ilişkin biyoteknolojik buluşlarla ilgili olduğundan bitkiler ve hayvanlar bakımından bu türde bir “amaca bağlı koruma” sistemi açık bir biçimde öngörülmemiş olmaktadır. Örneğin İsviçre, sadece insan genlerine ilişkin olarak değil tüm canlıları kapsayacak şekilde, biyoteknolojik buluşlarda amaca bağlı korumayı öngörmüştür. Bkz. Buluşlar için Patentler Federal Kanunu m. 8c (Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 betreffend die Erfindungspatente- Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 22. Juni 2007, in Kraft seit 1. Juli 2008 (AS 2008 2551; BBl 2006 1)). Hüküm şöyledir: “Madde. 1b10 1 Bir doğal olarak oluşan bir dizin veya kısmi bir dizin olduğu gibi patentlenebilir değildir. 2 Ancak, doğal olarak oluşan bir dizinden veya kısmi bir gen diziliminden türetilmiş dizinler, teknik bir yöntemle üretiliyse, işlevleri özel olarak belirtilirse ve Madde 1’in diğer koşulları yerine getirilmiş ise buluş olarak patentlenebilirler. ; 2. madde saklıdır.” (Art. 1b10 1 A naturally occurring sequence or partial sequence of a gene is not patentable as such. 2 Sequences that are derived from a naturally occurring sequence or partial sequence of a gene may, however, be patented as an invention if they are produced by means of a technical process, their function is specifically indicated, and the further requirements of Article 1 are fulfilled; Article 2 remains reserved.).

m. 16'da "basit keşfi" ifadesi kullanılmıştır. "Sadece keşfi" ifadesi ile "basit keşfi" ifadeleri patentle sağlanan korumanın kapsamını önemli ölçüde değiştirmektedir. Zira "sadece keşfi" denildiğinde, insana ilişkin biyolojik materyalle ilgili olası tüm keşifler koruma kapsamı dışında bırakılırken, "basit keşfi" denildiğinde "basit olmayan keşifler" bir diğer ifade ile "nitelikli keşifler" patent koruması kapsamına dâhil olabilmektedirler. Yönerge Gerekçe m. 16 bu anlamda kendi içerisinde de çelişkilidir. Zira basit keşfin hangi gerekçe ile patenlenemediğine ilişkin açıklama getirirken adeta "basit" ve "sadece" terimlerinin anlamları ile oynanarak, *"bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin öğelerinden birinin basit keşfinin"* "patent hukukundaki sadece keşfin patentlenemeyeceği ilkesi ile aynı çizgide prensipler getirdiği" ileri sürülmüştür⁶³⁶.

SMK ise, yerinde bir düzenleme ile Yönerge'den farklı olarak "sadece keşfi" ifadesini kullandığı gibi, hüküm gerekçesinde de bunun bilinçli bir terim seçimi olduğu açıklanmıştır. SMK ilgili hüküm gerekçesinde, sadece keşif ile ne kast edildiği örneklerle de açıklanmıştır. Buna göre, sadece keşif, *"sanayiye uygulanabilirliği açıklanmadan, insan bedeninin öğelerinin rutin, bilinen ve basit tekniklerin kullanımıyla doğal ortamından sadece izole edilmesi ya da üretilmesidir."* Gerekçe uyarınca, *"insan bedeninin öğelerinin, bu şekilde herhangi teknik bir bilgi eklemeden, sadece doğal ortamdan izole edilmesi ya da üretilmesi, doğada var olanın sadece ortaya çıkarılması olarak nitelendirileceğinden, bu durum doğada var olanın keşfinden öteye gidemeyecektir."*

SMK m. 82/(3) hükmü "ç" bendi gerekçesinde, bir çalışmanın ne zaman keşif kapsamından çıkarak buluş olarak nitelendirilebileceğine ilişkin olarak, *"doğal ortamından izole edilen insan bedeni öğelerinin "fonksiyonunun bulunması" ile patentlenebilirlik kriterlerinden olan "sanayiye uygulanabilirlik" kriterinin sağlanmış olacağı, böylece doğada olanının sadece keşfedilmesi kapsamından çıkılarak bir buluşun ortaya çıkarıldığına kabul edileceği"* belirtilmiştir. Ayrıca, söz konusu buluşların "patent başvurularında" gen dizisi ya da kısmi gen dizisinin, sanayiye uygulanabilirliğinin diğer bir deyişle fonksiyonunun açıklanması gerektiği vurgulanmıştır. Kanımızca, patent başvurusunda sanayiye uygulanabilirliğin yani "fonksiyonun açıklanması" gereğinin, hükmün uygulamada daha net bir biçimde anlaşılması bakımından, gerekçede yer almak yerine hükmün kendisinde açıkça

⁶³⁶ İlgili düzenleme şöyledir: *"and the **simple discovery** of one of its elements or one of its products, including the sequence or partial sequence of a human gene, cannot be patented; whereas these principles are in line with the criteria of patentability proper to patent law, whereby a **mere discovery** cannot be patented."*

belirtilmesi yerinde olurdu. Ayrıca, sanayiye uygulanabilirliğin diğer bir deyişle fonksiyonun patent başvurusunda belirtilmesi gereği daha açık bir şekilde düzenlenilerek hangi belgeler içerisinde yer alması gerektiği de açıklığa kavuşturulmalıdır. Zira istemler içerisinde yer almayan ifadeler buluşun korunmasının kapsamını etkilemeyecektir⁶³⁷. Dolayısıyla, kanımızca SMK ilgili madde metninde buluşa ilişkin sanayiye uygulanabilirliğin yani buluşun fonksiyonunun patent başvurusunda istemler içerisinde yer alması gerektiği hükmü getirilmelidir. Örneğin buluşun fonksiyonunun tarifnamede yer almakla birlikte istemlerde yer almaması durumunda, patentle sağlanan koruma istemle belirleneceğinden, fonksiyonla sınırlı olmayan bir koruma öngörülmüş olabilecektir.

SMK m. 82/(3) hükmü “ç” bendi hükmü gerekçesinin devamında yukarıda anılan ifadelerle çeliştiği izlenimi uyandırabilecek kimi ifadelere de yer verilmiştir. Kanunun ilgili hüküm gerekçesi 19. satırda başlayan cümlede özetle, insana ilişkin biyolojik materyalin insan bedeninden ayrılmasının doğada kendiliğinden meydana gelemeyeceği, dolayısıyla insan müdahalesi olmadan meydana gelemeyeceği gerekçesi ile bu tür çalışmaların patentlenebilir buluş olarak değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir. Esasında bu gerekçe, izole edilen ya da aynen yeniden üretilen biyolojik materyalin patentlenebilirliğini savunanlarca ileri sürülegelen bir gerekçedir⁶³⁸. Diğer bir deyişle böyle bir ifade, gerekçenin önceki anlatımında yer alan biyolojik materyalin izole edilmesi ya da aynen tekrar üretilmesinin keşif niteliğinde olduğu ifadesi ile çelişmektedir.

Gerekçenin devamında ise, yukarıda anılan çelişkiyi pekiştiren ve kendi içerisinde de ayrıca çelişen bir başka ifade yer almış, hem “yapısı doğal olanından farklı olan” hem de “doğal olanı ile aynı olsa da” ifadeleri aynı cümle içerisinde birlikte kullanılmıştır. Şöyle ki, *“bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere, yapısı doğal olanından farklı olan ve insan bedeninden izole edilen ya da başka bir teknik işlem sonucunda üretilen bir öge, doğal olanı ile aynı olsa dahi, patentlenebilir bir buluş olabilecektir”*, denmiştir. Söz konusu ifade, “yapısı doğal olanından farklı olan” kısmı haricinde Yönerge m. 5 hükmü ile aynıdır. Kanımızca, gerekçenin bu kısmında istem dışı hatalı bir ekleme yapılmış ya da çeviri hatası sonucu böyle bir durum ortaya çıkmıştır. Her hâlükârda, anılan son iki cümlesi ile gerekçe daha önce “doğada var olanın sadece ortaya çıkarılması” olması dolayısıyla “keşif” olarak nitelendirdiği hususu, burada patentlenebilir buluş olarak nitelendirmiştir. Devamında ise, artık

⁶³⁷ SMK m. 89: “Patent başvurusu veya patentin sağladığı korumanın kapsamı istemlerle belirlenir.”

⁶³⁸ Bkz. yukarıda Dördüncü Bölüm, I, A ve II’de incelenen Avusturalya ve ABD Yüksek Mahkeme Kararlarında, DNA’nın patentlenebilirliğini savunan karşı oy sahibi görüşler.

buluş olarak nitelendirdiği, doğal ortamından izole edilen insan bedeninin ögelerinin, sanayide uygulanabilirliğinin bulunması ile patent verilebilir kabul edileceği belirtilmiştir. Daha sonra da söz konusu “buluşun” fonksiyonla sınırlı olarak korunacağı açıklamalarına yer verilmiştir. Oysa SMK gerekçesinin başlangıcında savunulan tez, *“insana ilişkin biyolojik materyalin izole edilmesi ya da yeniden üretilmesi, doğada var olanın ortaya çıkarılması niteliğinde olduğundan sadece keşif niteliğindedir”*, teziydi. Daha sonra ise, *“insana ilişkin biyolojik materyalin izole edilmesi ya da yeniden üretilmesi, insan müdahalesi olmadan gerçekleşmeyeceğinden patentlenebilir buluş niteliğindedir ancak patent verilebilmesi için fonksiyonunun patent başvurusunda belirtilmesi gerekir”* tezi savunulmuştur. Esasen ikinci tez tam da Yönerge’nin ruhuna uyan niteliktedir. Zira Yönerge de, insana ilişkin biyolojik materyalin izole edilmesi ya da yeniden üretilmesinin, doğada var olanla aynı olsa da, patentlenebilir buluş olaak nitelenebileceğini ve sanayiye uygulanabilirliğin patent başvurusunda gösterilmesi gerektiğini öngörmektedir. Dolayısıyla, Gerekçede, SMK’nın madde hükmünde yer alan sadece keşif niteliğindeki çalışmaları patentlenebilirlik kapsamı dışında tutan düzenlemesini destekleyen ilk açıklamaların ardından gelen, çelişkili ve Yönerge düzenlemesine yaklaşan açıklamalar yerinde değildir kanısındayız.

Gerekçede Yönerge sistemine yaklaşan açıklamaların getirdiği sistem, insana ilişkin biyolojik materyalin izole edilmesi ya da yeniden üretilmesinin buluş niteliğinde olduğu ve sanayiye uygulanabilirliğinin patent başvurusunda açıklanması ile patent verilebileceği sistemidir. Ancak, Yönerge sistemi verilen patentin sadece açıklanan sanayiye uygulanabilirlik fonksiyonu çerçevesinde korunacağını değil, mutlak ürün korumasına sahip olacağını öngörmektedir. Yani tek bir fonksiyon başvuru sırasında açıklanmak suretiyle, söz konusu biyolojik materyale ilişkin tüm olası fonksiyonların tekelleştirilmesi söz konusu olmaktadır. SMK metninden ve gerekçenin diğer açıklamalarından ise, kanun koyucunun böyle bir sistemi amaçlamadığı ortaya çıkmaktadır. Dolayısıyla, gerekçede yer alan söz konusu çelişkili ifadelerin⁶³⁹ yerinde olmadığı hususunu tekrarlıyoruz.

SMK’nın getirmek istediği sistem çerçevesinde, savunulacak tez, insana ilişkin biyolojik materyalin izole edilmesi ya da yeniden üretilmesinin sadece keşif niteliğinde olduğu, böyle bir çalışmanın buluş basamağına sahip olabilmesi için, söz konusu biyolojik materyalin fonksiyonunun bulunmuş olması gerektiği ve sadece bu fonksiyon çerçevesinde patent ile korunabileceği tezidir kanısındayız.

⁶³⁹ Bkz. SMK m. 82/(3) hükmü ç bendine ilişkin madde gerekçesi, s. 121, satır 19-26’da yer alan ifadeler.

Gerçekten de SMK madde gerekçesinin devamında, patent başvurusunda fonksiyonun açıklanması gereği ve buluşun da söz konusu fonksiyonla sınırlı olarak korunabileceği vurgulanmıştır. Hükmün gerekçesindeki ifadeye göre, *“patente sağlanan korumanın kapsamı da buluşun patentte açıklanan sanayiye uygulama alanıyla sınırlı olacaktır, patente sağlanan hak, doğal ortamındaki insan bedeninin öğelerini kapsamayacaktır.”* Gerekçede bu duruma örnek olarak, bir gen dizisi ya da kısmi gen dizisinin fonksiyonunun tespit edilmesi ile ortaya çıkarılan buluşa sağlanan korumanın, gen dizisinin patentte açıklanan fonksiyonu ile sınırlı olacağı durumu gösterilmiştir. İlgili hükmün gerekçesinin son cümlesinde ise, bir protein ya da protein parçasının üretilmesi için gen dizisi ya da kısmi gen dizisi kullanılmışsa, söz konusu protein ya da protein parçasının ya da hangi fonksiyonu yerine getirdiğinin tanımlanması gerektiği de vurgulanmıştır.

Görüldüğü üzere, SMK m. 82/(3) hükmü “ç” bendine ilişkin madde gerekçesi, oldukça uzun ve kimi zaman da çelişkili ifadeler içeren açıklamalar öngörmektedir. Bu bağlamda yukarıda değinilen çelişkili ifadelerin gerekçeden çıkarılması, zaman zaman rastlanan tekrarların ortadan kaldırılarak açıklamaların sadeleştirilmesi, fonksiyonun patent başvurusunda istemler içerisinde belirtilmesi gereğinin, sadece gerekçede değil, uygulamaya açıklık getirilmesi açısından madde hükmünde de yer alması, ayrıca, patent korumasının sadece patent başvurusunda belirtilen fonksiyonla sınırlı olduğunun, aynı materyale ilişkin sonradan ortaya çıkabilecek olası başka fonksiyonlar bakımından üçüncü kişilerin ilk patentle bağlantılı olmadan araştırma yapabileceği ve patent başvurusunda bulunabileceği hususlarının madde hükmünde belirtilmesi gerektiği kanısındayız.

Son olarak, hüküm yalnızca insana ilişkin biyolojik materyal hakkında düzenleme öngörmektedir. İnsan onurunun ve saygınlığının korunması gayesiyle, böyle bir düzenleme öngörülmüş olması anlaşılabilir olmakla birlikte, keşif ve buluş kavramlarının patent hukukunun teknik kavramları olduğu göz önüne alınarak, bir çalışmanın keşif ya da patent niteliğinde sayılmasının insanlarla diğer canlılar arasında fark gözetmekle ilgili olmadığından, buluş basamağı içermeyen, sadece keşif niteliğinde olan çalışmaların, elde edilen materyalin insan, hayvan ya da bitki olmasına bakılmaksızın keşif niteliğini koruyacağının, buluş olarak nitelenebilmeleri için ise, fonksiyonlarının tespit edilmiş ve patent başvurusunda belirtilmiş olması gereğinin ve ayrıca söz konusu patentle sağlanan korumanın, sadece bu fonksiyonu kapsayabileceği, olası diğer fonksiyonların koruma kapsamı dışında kalacağını

öngörülmesinin yerinde olacağı kanısındayız. Bu doğrultuda⁶⁴⁰ SMK m. 82/(3) hükmü “ç” bendinde, yalnızca, oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeninin patent verilerek korunmayacağı ifadesine yer verilerek, aynı hükümde takip eden başka bir bentte, genel olarak gen dizinlerine ilişkin bir düzenleme getirilerek, gen dizinlerinin ve kısmi gen dizinlerinin doğada var oldukları halleriyle patentlenemeyeceklerinin, ancak izole edilen ya da yeniden üretilen gen dizini ya da kısmi gen dizinlerinin, fonksiyonlarının patent başvurusunda açıklanması ve korumanın bu fonksiyonla sınırlı olması koşulu ile patentlenebileceğinin belirtilmesinin yerinde olacağı kanısındayız. Böylece sadece insana ilişkin değil aynı zamanda bitki, hayvan ve mikroorganizmaya da ilişkin biyolojik materyallerin yalnızca buluş niteliğini taşımaları halinde patentle korunmasını sağlamış olacaktır. Aksi takdirde, bitki, hayvan ve mikroorganizmalara ilişkin olarak (fonksiyonla sınırlı olmayan) mutlak ürün koruması talep eden patent başvuruları, insanlara ilişkin hükmün aksine, bunlara ilişkin açık bir yasaklayıcı hüküm bulunmaması nedeni ile kabul edilebileceklerdir⁶⁴¹.

d. Gen Dizisi İçeren Buluşun Açıklanması ve Dizi Listelerinin Sunulması

SMK m. 82/3 (ç) hükmü uyarınca⁶⁴², *“Oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeni ve bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin öğelerinden birinin sadece keşfi”* patentlenemeyecek buluşlar arasında sayılmaktadır. SMK da Yönerge’de olduğu gibi patentlenebilir ve patentlenemez biyoteknolojik buluşları ayrı ayrı düzenlemeyip sadece patentlenemeyecek istisnalar arasında belirli biyoteknolojik buluşları düzenlediğinden Yönerge m. 5 hükmünde insana ilişkin biyoteknolojik buluşların patentlenmesi için aranan “başvuru esnasında endüstriyel uygulamanın ifşası” koşulu SMK’da yer almamaktadır. Ancak Yönerge m. 5 deki ilgili hüküm SMK’nın ilgili madde

⁶⁴⁰ İsviçre örneğinde de olduğu gibi. Bkz. Buluşlar için Patentler Federal Kanunu m. 8c (Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 betreffend die Erfindungspatente- Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 22. Juni 2007, in Kraft seit 1. Juli 2008 (AS 2008 2551; BBl 2006 1)).

⁶⁴¹ Bkz. yukarıda Üçüncü Bölüm, Kısım I, C, 1, d, iv. Mutlak Koruma - Amaca Bağlı Koruma Yaklaşımları.

⁶⁴² Mülga Patent KHK m. 42 uyarınca buluşlara patent verilebilmesi için, patent başvurusu sırasında buluş konusunu açıklayan bir tarifnamenin verilmesi gerekiyordu. Mülga Patent KHK m. 46 uyarınca ise “Tarifname buluş konusunun ilgili olduğu teknik alanda uzman olan bir kişi tarafından buluşun uygulanabilmesini sağlayacak nitelikte açık ve yeterli yazılır”. Ayrıca buluş mikroorganizmalara ilişkin ise ve ilgili mikroorganizma ulaşılabilir değilse, söz konusu mikroorganizmanın kanunda belirtilen şekilde, yetkili tevdi merciine tevdi edilmesi gerekiyordu. Mülga Patent KHK’nın Uygulama Şekli Gösterir Yönetmelik m. 8’de de Tarifnamenin ne şekilde hazırlanacağını düzenlemekteydi. Mülga Yönetmelik m. 8. (ç) hükmü, buluşun çözümünü amaçladığı teknik problemler açıklanır, “Buluşun Sanayiye Uygulanma Biçimi” başlığını taşıyan m. 8. (f) hükmü de, “Buluşun sanayide ne şekilde yararlanılabileceği ve buluşun ne şekilde uygulanabileceği veya kullanılabileceği belirtilir.” Düzenlemelerini içermekteydi. Mülga Patent KHK biyoteknolojik buluşları düzenlemediği için, bu tür buluşlara ilişkin patent başvuruları hakkında özel bir düzenlemeyi de içermemekteydi.

gerekçesinde aynen yer almaktadır. SMK m. 90 hükmü mülga Patent KHK m. 42 ile benzer düzenlemeler getirmekte, buluşun konusunu açıklayan tarifnamenin patent başvurusunda verilmesini öngörmektedir. SMK m. 92 hükmü ise “Buluş, buluş konusunun ilgili olduğu teknik alanda uzman bir kişi tarafından buluşun uygulanabilmesini sağlayacak şekilde yeterince açık ve tam olarak patent başvurusunda, tarifname, istemler ve tarifnamede veya istemlerde atıf yapılan resimlerle açıklanır” düzenlemesini getirmektedir. Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik ise “*Gen dizisi içeren buluşun açıklanması ve dizi listelerinin sunulması*” başlıklı m. 80 hükmü, APS Uygulama Kuralları m. 30 hükmüne paralel bir düzenleme öngörmekte, hatta WIPO Standardına⁶⁴³ doğrudan atıf yaparak daha anlaşılır bir metin ortaya koymaktadır.

e. İnsan Kaynaklı Biyolojik Materyal Hakkında Öngörülen İstisnalar

SMK m. 82/(3) hükmü “d” bendi, biyoteknolojik gelişmelerin getirdiği çeşitli teknik olasılıkların patent verilerek korunamayacağına ilişkin önemli bir hükümdür. Hükümde dört ayrı durum düzenlenmiştir. Bunlar, “*insan klonlama işlemleri, insan eşey hattının genetik kimliğini değiştirme işlemleri, insan embriyosunun sınai ya da ticari amaçlarla kullanılması ve insan ya da hayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çektirebilecek genetik kimlik değiştirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlar*”a ilişkindir. Hükümün gerekçesinde söz konusu düzenlemenin, adı geçen buluşların “kamu düzenine ve genel ahlâka” aykırılık oluşturacakları gerekçesi ile getirildiği belirtilmektedir. Gerekçede, bu açıklamadan sonra madde hükmü tekrar edilmiş ve başka bir açıklama yapılmamıştır. Söz konusu hüküm Yönerge m. 6 ve APS Uygulama Kuralları no. 28 hükümleri ile birebir aynıdır. Dolayısıyla, tekrara düşmemek adına hükümle ilgili olarak Yönerge’nin m. 6 hükmüne ilişkin açıklamalarımıza atıf yapmakla yetiniyoruz⁶⁴⁴.

Her ne kadar patent kanunlarının amacı idari yasaklamalar getirerek çeşitli alanlardaki bilimsel araştırmaların yasaklanması olmasa da söz konusu hüküm çerçevesinde etik kaygılarla (kamu düzeni ve genel ahlâk kaygıları ile) belirli buluşların patent verilerek korunmayacağına vurgulanmış olması, hem biyoteknolojik buluşların toplumun çeşitli kesimlerde yarattığı kaygılara yanıt vermesi bakımından

⁶⁴³ WIPO Standardı hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. yukarıda Üçüncü Bölüm, I, C, 1, e, iii ve ayrıca bkz. WIPO Handbook on Industrial Property Information and Documentation (Sınai Mülkiyet Bilgi ve Dokümantasyon El Kitabı), s. 3.25.3, “Dizin Listeleri” başlığı altındaki açıklamalar, <http://www.wipo.int/export/sites/www/standards/en/pdf/03-25-01.pdf> (19.03.2015).

⁶⁴⁴ Bkz. yukarıda Üçüncü Bölüm, Kısım I, C, 1, Patenlenebilirlik.

anlaşılabilir niteliktedir hem de patent hukuku düzenlemelerinde eskiden beri var olan kamu düzeni ve genel ahlâka aykırı buluşların patenlenemeyeceği ilkesi ile uyumludur. Böylece esasen patent hukuku sistemi ile yasaklanamayacak olan ve yasaklanabilmeleri idare hukukunun alanına giren söz konusu bilimsel çalışmaların en azından patent hakları ile teşvik edilmemiş olmaları sağlanmaktadır.

C. Sınai Mülkiyet Kanunu’nda Biyoteknolojik Buluşlara İlişkin Öngörülen Diğer Hükümler

1. Çiftçi İstisnası

SMK’da, bitki ve hayvanlara ilişkin patent haklarına ilişkin olarak çiftçi istisnaları hakkında düzenlemeler de öngörülmüştür. Hükmün gerekçesinde, söz konusu istisnaların tarımsal üretimin korunması ve kollanması amacıyla getirildiği belirtilmektedir⁶⁴⁵. SMK, “*Patent hakkının kapsamı ve sınırları*” başlığı altında düzenlenen m. 85 hükmünün dördüncü fıkrasında, patentli bir bitkisel ürünün kullanılmasına ilişkin olarak küçük çiftçi⁶⁴⁶ istisnası getirmektedir. Buna göre, “*küçük çiftçi kendi işlediği arazisinde patent sahibince ya da onun izni ile satılan ya da başka bir ticari yolla sağlanan patentli bir ürün ile yaptığı üretim sonucunda ortaya çıkan üründen elde edeceği çoğaltım materyalini, yine kendi işlediği arazisinde yapacağı yeni üretimler için kullanabilecektir*”⁶⁴⁷. SMK m. 85 hükmü beşinci fıkrasında ise patentli hayvanlara ilişkin olarak benzer bir istisnaya yer verilmiştir. SMK’nın bitki patentlerine ilişkin istisnayı düzenleyen m. 85 dördüncü fıkra hükmünde 5042 sayılı Kanuna⁶⁴⁸ atıf yapılmışken, hayvan patentlerine ilişkin istisnayı düzenleyen beşinci fıkra hükmünde hayvan ıslahına ilişkin hükümlere⁶⁴⁹ atıf yapılmamış, hakkın kullanımına ilişkin usul ve esasların yönetmelikle belirleneceği belirtilmiştir⁶⁵⁰.

SMK’nın Uygulanmasına Dair Yönetmelik m. 118’de ilgili düzenleme yer almaktadır. Buna göre, çiftçinin patentli damızlık ya da diğer hayvan üreme

⁶⁴⁵ Hükmün gerekçesinde söz konusu istisnaların, TRIPS m. 30 ve 98/44/AT sayılı AB Yönergesi m. 11 birinci ve ikinci fıkralarına dayandığı belirtilmektedir.

⁶⁴⁶ Hükmünde 5042 sayılı “Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun”da yer alan “küçük çiftçi” tanımına atıf yapılmıştır.

⁶⁴⁷ Hükmün uyarınca söz konusu kullanım hakkı 5042 sayılı Kanun hükümlerine tabi olacaktır.

⁶⁴⁸ Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun. RG.T. 5.1.2004, RG. S. 25347.

⁶⁴⁹ Hayvan ıslahı hâlihazırda 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu’nun 10. maddesi hükmü ile düzenlenmiş bulunmaktadır.

⁶⁵⁰ Konuya ilişkin olan Yönerge m. 11 hükmü de bitki patentleri için 2100/94 sayılı Topluluk Bitki Çeşitleri Haklarına İlişkin Konsey Tüzüğü’ne atıf yapmakta, hayvan patentlerine ilişkin ise, Avrupa Birliği’nde özel bir düzenleme bulunmadığı için, üye ülkelerin hükme ilişkin ayrıntıları iç hukuklarında belirleyeceklerini öngörmektedir.

materyalini tarım amaçlı kullanma hakkı vardır. Söz konusu hak kendi tarımsal faaliyetini sürdürmek amacıyla patente konu hayvanların çoğaltılmasını kapsar ancak bu çoğaltma patentli hayvan üreme materyalinin ticari amaçla çoğaltılmasını kapsamaz. Yönetmelik ticari amaçla çoğaltmanın neleri kapsadığı ve neleri kapsamadığı konusunda ayrıntılı düzenleme getirerek, patentli bir hayvanın üreme hücrelerinin, semeninin veya embriyolarının satışını yapmanın ticari amaçlı çoğaltma kapsamına gireceğini ancak patentli hayvanın süt üretimi ya da kesim gibi tarımsal faaliyetler için yetiştirilme yoluyla çoğaltımının ve bunların çiftlikte kullanımının ya da kendisinin ya da yavrusunun satılmasının tarım amaçlı kullanım hakkı kapsamında kabul edileceğini düzenlemektedir.

2. İslahçı ile Bitki Patenti Sahibi Arasında Zorunlu Lisans

SMK'nın zorunlu lisans düzenlemesine ilişkin m. 129 hükmünün birinci fıkrası "d" bendinde, ıslahçının önceki patente ilişkin hakları ihlal etmeden yeni bir bitki çeşidi geliştirememesi halinde kendisine zorunlu lisans verilebileceği düzenlenmektedir. Patent sahibinin, önceki bir bitki çeşidine ait ıslahçı hakkını ihlal etmeden patent hakkını kullanamaması halinde de zorunlu lisans söz konusu olabilecektir (m. 129/(6))⁶⁵¹. Aynı hükmün yedinci fıkrası, tarafların karşılıklı olarak zorunlu lisans talep edebileceklerini öngörmektedir. Hükmün sekizinci fıkrasında zorunlu lisans verilmesinin hangi koşullarda mahkemeden istenebileceği düzenlenmektedir. Hüküm uyarınca ilk koşul, zorunlu lisans talep eden kişinin, patent sahibine ya da bitki çeşidine ait ıslahçı hakkı sahibine sözleşme ile lisans elde etmek için başvurmuş olduğunu ancak olumlu sonuç alamadığını ispat etmesi koşuludur. İkinci koşul ise, korunan bitki çeşidi ya da patentli bitkiye nazaran, sonradan ortaya çıkartılan bitki çeşidi ya da bitkiye ilişkin buluşun daha büyük ölçekte ekonomik yarar sağlayacak, önemli bir teknik ilerleme olduğunun ispat edilmesi koşuludur.

3. Genetik Kaynağın Coğrafi Menşei

SMK m. 90/(4)⁶⁵² hükmü, bir buluşun genetik kaynağa ya da genetik kaynakla bağlantılı geleneksel bilgiye dayanması halinde, söz konusu kaynağın nereden

⁶⁵¹ Hüküm uyarınca, bu ihtimalde 5042 sayılı Yeni Bitki Çeşitlerine Ait İslahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun hükümleri uygulanacaktır.

⁶⁵² Hüküm "*Patent başvurusu için gerekli belgeler ve başvuru tarihinin kesinleşmesi*" başlığı altında düzenlenmiştir.

alındığının patent başvurusunda belirtilmesi gerektiğini öngörmüştür. Hükmün gerekçesinde ise, hükümden farklı olarak ve Yönerge gerekçe no. 27 düzenlemesi ile paralel şekilde, kaynağın “bilinmesi halinde” başvuruda belirtileceği düzenlemesi yer almıştır. Hüküm Yönerge gerekçe no. 27 ile benzeşmekteyse de birebir aynı değildir. Yönerge’de, kayanağa ilişkin bilginin yer almamasının, patent başvurusu işlemlerinin ilerlemesini ve patentten doğan hakların geçerliliğini etkilemeyeceği belirtilmiştir. SMK’da ise böyle bir ifade yer almamaktadır. Ancak gerekçedeki “bilinmesi halinde” ibaresinden kanun koyucunun amacının kaynağın belirtilmemesinin patent başvurusu işlemlerini ya da patent hakkının geçerliliğini etkilemesi yönünde olmadığı sonucu çıkarılabilir kanısındayız.

4. Biyolojik Materyalin Tevdii, Yeniden Tevdii ve Korumanın Başlaması

“Buluşun açıklanması, tarifname, istemler ve özet” başlığı altında düzenlenen SMK m. 92 hükmünün birinci fıkrası buluşun patent başvurusunda nasıl açıklanması gerektiğine ilişkin bir düzenleme ile buluşun, “buluş konusunun ilgili olduğu teknik alanda uzman bir kişi tarafından buluşun uygulanabilmesini sağlayacak şekilde yeterince açık ve tam olarak patent başvurusunda, tarifname, istemler ve tarifiede veya istemlerde atıf yapılan resimlerle açıklanması gerektiğini” öngörmektedir.

SMK m. 92 hükmünün ikinci fıkrasında, buluşun erişilemeyen bir biyolojik materyale ilişkin olması ya da bu materyalin kullanımını içermesi hallerinde, buluş tevdi edilirse, kanuna uygun olarak açıklanmış sayılacağı belirtilmiştir. Hükmün üçüncü fıkrasında ise, tevdi edilen materyal sonradan erişilebilir olmaktan çıkarsa, materyalin Budapeşte Anlaşması’na uygun olarak yeniden tevdi edilmesi ve tevdi edilen kuruluştan edinilen belgenin örneğinin dört ay içerisinde Kuruma (Türk Patent ve Marka Kurumu) patent başvurusunun veya belgesinin numarası ile birlikte teslimi halinde, erişimin kesintiye uğramadığının kabul edileceği öngörülmüştür. Hükmün altıncı fıkrasında ise, biyolojik materyalin tevdi edilmesine ilişkin koşulların yönetmelikle belirleneceği belirtilmiştir.⁶⁵³

Hükmün gerekçesinde biyoteknolojik buluşların da diğer buluşlar gibi topluma tüm ayrıntılarıyla açıklanmış ve tekrarlanabilir olmalarının gerekliliğine vurgu yapılmış, biyolojik materyallerin çoğunlukla canlı ve kolay bozulabilir nitelikte olduklarından saklama sırasında canlılıklarını yitirebildikleri ya da özelliklerini kaybedebildiklerinden kamunun erişimine uygun olmaktan çıkabilecekleri, bu durumda kuralına uygun

⁶⁵³ Bkz. Sınai Mülkiyet Kanunu’nun Uygulanmasına Dair Yönetmelik m. 81.

olarak yeniden tevdi edilmeleri halinde erişimin devam ettiğinin varsayılacağı belirtilmiştir.

SMK'nın "başvurunun yayımlanması ve etkileri" başlığı ile düzenlene m. 97 hükmü altıncı fıkrasında ise, patent başvurusuna konu buluşun mikroorganizmalara ilişkin olması durumunda, patent korumasının mikroorganizmanın erişilebilir duruma gelmesinden itibaren başlayacağı öngörülmüştür. Hükmün gerekçesinde hükme ilişkin olmaktan çok biyolojik materyalin neden tevdi edilmesi gerektiğine ve tevdi edilecek materyallerin neler olabileceğine ilişkin açıklamalar getirilmiştir⁶⁵⁴. Söz konusu açıklamalar, tevdi hakkındaki m. 92 hükmü gerekçesinde yer alsaydı daha yerinde olurdu kanısındayız.

D. Mülga KHK'nın Uygulanmaya Devam Eden Hükümleri

SMK Geçici md. 1/II uyarınca, SMK'nın yürürlüğe girmesinden önce yapılmış olan ulusal patent başvuruları, başvuru tarihinde yürürlükte olan mevzuat hükümleri uyarınca, diğer bir deyişle 551 sayılı KHK ve ilgili yönetmelik hükümleri çerçevesinde sonuçlandırılacaktır. Dolayısıyla, 10 Ocak 2017 tarihi öncesinde yapılan başvurular bakımından mülga Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ve söz konusu Kanun Hükmünde Kararnameye ilişkin Yönetmelikler uygulama alanı bulacaktır. Biyoteknolojik buluşlara ilişkin patent başvuruları özelinde Mülga PatKHK herhangi bir hüküm öngörmediğinden, hakkında yasal düzenleme bulunmayan bir konuda genel hükümler çerçevesinde sonuca varılacağı görüşü kabul görmektedir⁶⁵⁵. Ayrıca, 10 Ocak 2017 tarihi öncesinde alınmış olan patentler bakımından, SMK m. 99 (itiraz ve itirazın incelenmesi), m. 138 (hükümsüzlük halleri) ile m. 113/(5) (kamu kurum ve kuruluşlarında çalışanların buluşlarına ödenecek bedel) ve m. 121/(8) (Buluştan elde edilen gelirin yükseköğretim kurumu ve buluşu yapan arasındaki paylaşımı) hükümleri haricinde SMK hükümleri uygulanacaktır⁶⁵⁶. Son olarak, SMK Geçici m.1 (4) hükmü uyarınca, Patent KHK Geçici m. 4 hükmü kapsamında yer alan patentler bakımından, söz konusu maddenin uygulanmasına devam edilecektir. Patent KHK Geçici m. 4 hükmü uyarınca, "Tıbbi ve veteriner ilaç

⁶⁵⁴ Gerekçede, bakteriler, mayalar, küfler, çok hücreli canlıların hücre kültürleri, tohumlar, virüsler, DNA vektörleri ve embriyolar tevdi edilebilecek biyolojik materyallere örnek olarak sayılmıştır.

⁶⁵⁵ Sınai Mülkiyet Kanunu ise, her ne kadar 98/44/AT sayılı Yönerge kadar ayrıntılı düzenlemeler öngörmemiş olsa da, nelerin biyoteknolojik buluş olarak patent hakkı çerçevesinde korunamayacağı hususunda ve İslahçı hakkı ile patent hakkı sahibi ilişkisi ile çiftçi istisnaları hakkında düzenlemeler öngörmektedir.

⁶⁵⁶ SMK Geçici m. 1/ (4).

Üretim usullerine ve ürünlerine bu Kanun Hükmünde Kararname kapsamındaki patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 1999 tarihinde başlar.” İhtira Beratı Kanunu düzenlemesinde ilaçlara patent verilmesi mümkün değildi. Patent KHK ise ilaçlara ve ilaç üretim usullerine patent verilmesini TRIPS’in imzalanması ve Gümrük Birliği’ne geçilmesi nedeni ile 566 sayılı KHK ile Patent KHK’ya sonradan eklenen Geçici m. 4 hükmü çerçevesinde öngörmüştü. Yeni SMK da aynı hükme atıf yaparak, ilaç ve ilaç üretim usullerine ilişkin korumanın başlangıç tarihini 01.01.1999 olarak tespit etmiştir.



SONUÇ ve ÖNERİLER

Ekmeğin mayalanması ile başlayan biyoteknoloji serüveni, modern biyoteknoloji ile yepyeni bir boyut kazanmış, DNA'nın keşfi ve gen aktarımı teknolojisi ile canlı organizmaların kendilerine tamamen yabancı özellikler edinebilmeleri, hastalıklı genlerden kurtulabilmeleri gibi önceden imkânsız görünen biyolojik sonuçların elde edilmesi olanaklı hale gelmiştir. Biyoteknolojinin yaşamın her alanına yayılan etkisi, kendini özellikle, tıp, tarım-hayvancılık, gıda ve çevre konularında göstererek, hem insan hayatını hem de dünyayı bir bütün olarak kökten değişikliklere sürüklemiştir. Genetiği değiştirilmiş organizmalar, biyoteknolojik ilaçlar, gen terapisi, CRISPR-Cas9 teknolojisi, kişiselleştirilmiş ilaçlar, verimi artırılmış, dayanıklı tohumlar, daha çok süt veren çiftlik hayvanları, plastik yiyen mikroorganizmalar biyoteknolojinin günlük yaşamda her gün daha sık karşımıza çıkan etkileridir. Hayatın her alanına yayılan biyoteknolojinin yarattığı ekonomik etki de yadsınamaz boyuta ulaşmış, ülkeler arası sektörel rekabet yasalaşma sürecini yönlendirir hale gelmiştir.

İşte bu rekabet ortamında daha çok söz sahibi olmak isteyen Avrupa Birliği, sektörün öncüleri konumundaki ABD ve Japonya gibi ülkeleri yakalayabilmek amacıyla, uzun tartışmalar sonunda, 1998 yılında 98/44/AT sayılı Biyoteknolojik Buluşların Korunmasına İlişkin Yönerge'yi kabul etmiştir. 98/44/AT sayılı Yönerge, halen konuyu tümüyle ve ayrıntılı olarak ele alan en geniş yasal metin olarak karşımıza çıkmaktadır.

Yönergenin yasalaşma süreci kadar üye ülke uyumlaştırma çalışmaları da oldukça sancılı olmuş, birçok üye ülke Yönerge'yi iç hukuka aktarmada gecikirken hatta mahkeme kararı ile zorla uyumlaştırırken, kimi ülkeler Yönerge'yi olduğu gibi aktarmamış, Danimarka ise, Yönergenin iptali için dava açmış ancak söz konusu dava reddedilmiştir.

Gelinen noktada Yönerge'ye ilişkin tartışmaların hala bütün harareti ile devam etmekte olduğu, üye ülkelerde yeknesaklığın tam olarak sağlanamadığı, Yönerge'deki muğlak ifadeler ve özellikle etik boyuttaki tartışmalar nedeni ile ard arda uzman grup raporları yayınlanırken, CRISPR-Cas9 tekniği gibi biyoteknoloji sektöründe yaşanan hızlı gelişmeler nedeni ile moratoryum ilan edilmesi tavsiyeleri dahi verildiği görülmekte, Yönerge'nin DNA'nın patentlenebilmesi sonucunu doğuran düzenlemesinin, ABD ve Avustralya gibi kimi ülke Yüksek Mahkeme kararlarında benimsenmemesi ile, söz konusu düzenlemenin yerindeliğine ilişkin soru işaretlerinin gittikçe artmasına yol açtığı da gözlemlenmektedir.

Biyoteknolojinin hızla gelişme göstermesi, eko sistemi doğrudan etkilemesi ve kalıcı değişikliklere sebebiyet vermesi, konunun sürekli gündemde kalmasına ve çok farklı alanlarda birçok tartışmaya neden olmasına yol açmaktadır.

1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile Gümrük Birliği'ne üye olan ve Avrupa Birliği adaylık statüsü devam etmekte olan Türkiye, Yönerge'yi tümüyle iç hukukuna aktarmamış, Yeni SMK ile sadece hangi biyoteknolojik buluşların patent korumasından yararlanamayacağına ve ıslahçı hakkı ile patent hakkı sahibinin çıkarlarının dengelenmesine ilişkin hükümler ile çiftçi istisnasına vb. yönelik düzenlemelere yer vermiştir. Yeni SMK ile Türkiye, yerinde bir düzenleme ile *“bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin öğelerinden birinin sadece keşfinin”* patent verilerek korunamayacağını öngörmek sureti ile Yönerge'den radikal biçimde ayrılmıştır. Zira Yönerge'nin en çok tartışılan hükümlerinden biri olan ilgili hükmünde, “basit keşfin” patentle korunamayacağı düzenlenerek, nitelikli keşiflerin patente konu olmasının önünü açıldığı kabul edilmektedir.

Yönerge'ye ilişkin bir diğer tartışmalı husus da biyoteknolojik buluşların patentle korunması bakımından, Yönerge'nin amaca bağlı (fonksiyonel) korumayı mı mutlak korumayı mı öngördüğüne ilişkindir. Zira amaca bağlı koruma, patent hakkı sahibine, fonksiyonla sınırlı bir koruma sağlarken, mutlak koruma sadece o fonksiyonla sınırlı olmayan, başvuru sırasında hak sahibinin öngördüğü ya da öngöremediği tüm fonksiyonlar için koruma sağladığı için gereğinden geniş bir koruma alanı yarattığı ve diğer araştırmacıları engellediği gerekçesi ile eleştirilmektedir. Yönerge'nin mutlak korumayı öngörmüş olduğu çoğunluk görüşü olarak karşımıza çıkarken, mutlak korumanın meydana getirebileceği sakıncalar, doktrinde yoğun bir şekilde dile getirilmektedir. Konuya ilişkin Avrupa Adalet Divanı Monsanto Kararı'nda, Yüksek Mahkeme her ne kadar Yönerge'nin mutlak koruma öngörmediğine hükmetmiş olsa da, Yönerge'ye ilişkin 2016 tarihli Uzman Grup Raporu, ilgili kararın somut olay bakımından doğru olmakla birlikte, genel ilkeler ortaya koyan bağlayıcı nitelikte bir karar olmadığını, Yönerge'nin mutlak korumayı öngörmekte olduğunu çoğunluk görüşü olarak ortaya koymaktadır.

Biyoteknolojik buluşların patent hakkı çerçevesinde korunmasına ilişkin 98/44/AT sayılı Yönerge haricinde kapsamlı bir uluslararası düzenleme bulunmamakla birlikte, Yönerge hükümlerinin kısmen Avrupa Patent Sözleşmesi, Uygulama Kuralları içerisine alınarak, APS üye ülkeleri bakımından ikincil mevzuat teşkil etmesi öngörülmüştür. Söz konusu hükümlerin APS Uygulama Kuralları arasına alınması usulüne ilişkin tartışmaların yanında olayın bir diğer boyutu da Avrupa

Patentleri bakımından uygulanacak olan hükümlerin üye ülkelerde ulusal patentleri ile Avrupa Patentlerine uygulanacak hükümler bakımından ikilik doğurması gibi bir sakıncayı meydana getirmiş olmasıdır. Zira hem AB hem de APS üyesi olan kimi ülkeler Yönerge'yi iç hukuklarına aynen aktarmadıkları gibi, Türkiye ya da İsviçre gibi hâlihazırda AB üyesi olmayan ülkeler bakımından, Yönerge'nin ilgili hükümleri Avrupa Patenti bakımından geçerli olacak ancak ulusal patentleri kapsamayacaktır. Bu da Avrupa Patentlerini ulusal patentler karşısında avantajlı konuma getirmektedir. Dolayısıyla, hak sahiplerinin ulusal patent yerine daha geniş koruma öngören Avrupa Patentine başvurması eğiliminin artmakta olduğu belirtilmektedir.

Yönerge ve Yönerge'nin kimi hükümlerinin Uygulama Kuralları çerçevesinde aktarıldığı APS dışında, biyoteknolojik buluşların korunmasına ilişkin kapsamlı bir uluslararası düzenleme bulunmamakla birlikte, patent hukukuna ilişkin genel hükümler öngören Uluslararası sözleşmeler biyoteknolojik buluşlar bakımından önem taşımaktadır. Yönerge kendi metni içerisinde TRIPS ve Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi hükümlerine atıf yaparak, Yönerge'nin üyelerin uluslararası sözleşmelere ve özellikle de adı geçen iki sözleşmeye ilişkin yükümlülüklerine hâlel getirmeyeceğini vurgulamaktadır.

Biyoteknolojik buluşların patentlenmesi hakkında kamu düzeni ve genel ahlaka ilişkin öngörülen istisnalar konusunda, Yönerge ile SMK tamamen paralel düzenlemeler öngörmektedir. Buna göre, buluşlar, ticari kullanımları kamu düzeni ve genel ahlaka aykırı ise patentlenemez olarak değerlendirilmelidirler. Ancak buluşun sadece hukuk ya da kanun tarafından yasaklanmış olması ticari kullanımın kamu düzeni ya da genel ahlaka aykırı olduğu şeklinde değerlendirilmemelidir. Ayrıca, kanun uyarınca, (sınırlı sayım ilkesine bağlı olmaksızın) insan klonlama işlemleri, insan eşey hattının genetik kimliğini değiştirme işlemleri, insan embriyosunun sınav ya da ticari amaçlarla kullanılması, insan ya da hayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çektirebilecek genetik kimlik değiştirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlar patenlenemez.

Yönerge'de yer alan korumanın kapsamına ilişkin hükümlere, SMK hükümleri içerisinde yer verilmemiştir. Yönerge, biyoteknolojik buluşlara ilişkin patent hakkı ile sağlanan korumanın, söz konusu biyolojik materyalden aynı ya da farklı formlardaki ve aynı karakteristik özelliklere sahip olmak üzere yayılma ya da çoğalma yoluyla türetilmiş herhangi bir biyolojik materyale kadar uzanacağını öngörmektedir. Benzer hüküm usul istemleri bakımından da öngörülmektedir. Yönerge'nin ilgili hükümleri, biyolojik materyallerle ilgili sağlanan patent korumasının kapsamını, buluş sahibinin

dahi öngöremeyeceği alt uygulamaları kapsayabilecek genişlikte tuttukları gerekçesi ile haklı olarak eleştirilmektedir.

Yönerge'nin ıslahçı hakkı sahibi ile patent hakkı sahibi arasındaki ilişkiyi düzenlemeye yönelik hükümleri ile çiftçi istisnası hükümlerine benzer hükümlere, SMK'da da yer verilmiştir. Her iki düzenleme de ıslahçı hakkı sahibi ile patent hakkı sahibi arasındaki dengeyi zorunlu lisans hükümleri çerçevesinde kurmaya çalışmıştır. Üretime yönelik tarım ve hayvancılık ürünlerinin de ticari amaçlar dışında, küçük çiftçinin kendi üretimi ve kullanımı için patent hakkına istisna oluşturacağı öngörülmüştür.

AB yaklaşımı çerçevesinde izole edilen bir DNA patentlenebilir bir madde iken ABD ve Avustralya'da son mahkeme kararlarının farklı yaklaşımlar sergiledikleri görülmektedir. ABD Yüksek Mahkemesi kanser araştırmalarına ilişkin bir kararında, DNA'nın izole edilse dahi patentlenebilir bir buluş olamayacağını zira doğada bulunan ile aynı olduğunu ancak DNA'dan üretilen cDNA'nın patentlenebilir buluş olabileceğini zira doğada bulunmayan yapay bir madde olduğunu öngörmektedir.

Avustralya Yüksek Mahkemesi ise bir adım ileri giderek doğadaki genlerin ve bunların insan müdahalesi ile ortaya çıkarılan versiyonlarının patentlenemeyeceğini zira bunların içerdikleri bilgi (gen kodu) bakımından doğadaki ile eşdeğer olduklarını, zaten bir farklılaşma olsaydı kanserin tespitinde kullanılmalarının da mümkün olmayacağını, genlere patent verilmesinin çok geniş bir patent hakkı sağlayacağını, dünyanın herhangi bir yerinde bir hasta üzerinde çalışan bir doktorun tesadüfen bu geni hastasında tespit etmesi durumunda patent hakkının ihlali tehlikesi ile karşı karşıya kalabileceğini, söz konusu genin hastada bulunup bulunmamasının doğanın bir olayı olduğunu, patent hakkının ihlal edilip edilmemesinin doğaya bağlı kılınamayacağını belirtmiştir. Mahkeme, bununla birlikte, böyle bir genin belirli bir hastada bulunup bulunmadığına ilişkin tespiti yapmak üzere kullanılacak bir kitin ise patent hakkına konu olabileceğini vurgulamıştır. Karar uyarınca, böyle bir kite ilişkin patent hakkı başka araştırmacıların aynı gen üzerinde çalışarak gene ilişkin başka teknik özelliklerin - fonksiyonların bulunup bulunmadığını incelemelerine engel olmayacağı gibi, kanserin tespitine yönelik yeni teknik gelişmeler için çalışmalar yapılmasını da önlemeyecektir.

Birleşmiş Milletlerin konuya ilişkin dikkat çekici raporunda⁶⁵⁷, bilimsel araştırmaların ve gelişimin önünün tıkanmaması açısından genlere ilişkin olarak genin

⁶⁵⁷ UNCTAD-ICTSD, **Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement**, Kasım 2004, s. 411. http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/RB2.5_Patents_2.5.5_update.pdf (14.09.2016).

kendisine değil, sadece kullanım alanına ilişkin patent verilmesinin gerekliliği, ayrıca tarımsal buluşlara ilişkin olarak da – sektörde yaşanan birleşme ve devralmalara atfen- sektörel yoğunlaşmanın önüne geçmek üzere Rekabet Hukuku kaynaklı önlemlerin de göz önünde bulundurulmasının faydalı olacağı belirtilmiştir. Rapor bir başka dikkat çekici rapora atıf yaparak (Commission on the Intellectual Property Rights- Final Report)⁶⁵⁸ açık bir dille gelişmekte olan ülkelerin biyoteknolojik buluşlara ilişkin olarak “patent koruması” öngörmemeleri gerektiğini bunun yerine TRIPS m. 27.3 (b)’den yararlanarak, daha başka sui generis hakları (bitki çeşitlerinin ve geleneksel bilginin korunması gibi) düzenlemelerinin yerinde olacağını vurgulamıştır. Raporda özellikle korunan çeşitlere ulaşılabilmesi ve çiftçilerin kendi tohumlarını saklayabilmeleri ve gayri resmi satış ve takas yapabilmelerinin sağlanmasının gerektiği de belirtilmiştir. Mikroorganizma kavramının ise dar yorumlanması gerekliliği vurgulanmıştır.

Konu patent hukuku kapsamında çözüme ulaştırılabilecek nitelikte görünmemektedir. İnsanları, insanın evi olan dünyayı, bir anlamda gelecek nesilleri riske edebilecek çok yönlü bir konu olduğundan, ekonomik kaygılar bir yana bırakılarak, uluslararası bir bilimsel üst etik kurul oluşturularak, tüm dünyada izlenecek ortak bir politika belirlenmesi gereği elzem görünmektedir. Uluslararası katılımlı bu kurulun tüm ilgili çevrelerden temsilcilerle oluşturulması ve sonucunda uluslararası yükümlülük getiren bir antlaşma imzalanarak, aykırı davranışların yaptırıma bağlanması, bu çerçevede, konuya ilişkin özel bir mahkeme de oluşturulması ileriye dönük geri dönülemez hatalardan gelecek nesilleri ve dünyamızı koruyabilmek adına atılması gereken adımlar olarak karşımıza çıkmaktadır. Zira bölgesel çözümler ve politikalar biyoteknolojinin olası risklerinden izole yaşamaya ve bu riskleri ortadan kaldırmaya yeterli olamayacaktır.

Biyoteknoloji konusunu tüm boyutlarıyla ele alan bir uluslararası sözleşme, temel ilkelerin ortaya konularak evrensel bir harmonizasyon elde edilmesi açısından faydalı olacaktır.

Bütüncül bir yaklaşım sergilenerek, biyolojik çeşitlilik, geleneksel bilginin korunması, etik kurallar, araştırmanın teşviki, fikri hakların korunması, sağlık, gıda güvenliği, sürdürülebilir doğal yaşam ve tüketici hakları gibi boyutları tümü ile ele alan evrensel bir sözleşme, adı geçen konularda temel kuralları koyabilirse, çok boyutlu ve hayati öneme sahip biyoteknoloji endüstrisi ve etkileri bakımından verimli bir

⁶⁵⁸Commission on the Intellectual Property Rights- Final Report, Chapter 3, Agriculture and Genetic Resources, s. 65, http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/Ch3final.pdf (14.09.2016).

uluslararası hukuki düzenleme elde edilmiş olacaktır kanısındayız. Zira mevcut durumda uluslararası sözleşmelerde getirilen bölük pörçük düzenlemelere kimi ülkeler hiç katılmamış durumdayken, sağlıklı işleyen bir hukuki kurallar bütününden söz etmek ne yazık ki imkânsız görünmektedir.

Konuya ilişkin önerilerimizi özetlersek, biyoteknoloji konusunu biyogüvenlik, etik ve patent hakkı vb. bakımından ele alan uluslararası bir sözleşme hazırlanması; Patent Ofisleri ve Mahkemelere yardımcı olmaları gayesi ile teknolojik gelişmeler, hukuk ve etik konularında uzmanlardan oluşan Ulusal Etik Kurulları oluşturulması yerinde olacaktır kanısındayız.

Türk Hukuku bakımından ise, SMK m. 82 hükmü gerekçesinde yer alan “gen dizinlerine ilişkin fonksiyonun belirtilmesi” koşulu kanun metni içerisinde yer alması ve patent başvurusunda istemler içinde belirtilmesi gerekliliğinin öngörülmesi ve ayrıca aynı hükmün gerekçesindeki çelişkili ifadelerin metinden çıkarılması faydalı olacaktır.

Sadece keşfin patentlenemeyeceği, fonksiyonun istemler içinde belirtilmesi gerekliliği ve korumanın bu fonksiyonla sınırlı olması gerektiği hususunda sadece insan kaynaklı biyolojik materyal için değil tüm biyoteknolojik buluşlar bakımından geçerli olacak şekilde düzenleme yapılması hususu da önem arz etmektedir. Zira patent hukuku tekniği bakımından yapılan çalışmanın niteliği, yani keşif mi buluş mu olduğu konusu insana ilişkin olup olmaması ile ilgili olmayıp patent verilebilirlik koşullarını taşıyıp taşıyamaması ile ilgilidir.

Korumanın kapsamına ilişkin hükme (SMK m. 85), korumanın istemde açıklanan fonksiyonla sınırlı olacağı hükmü getirilerek, amaca bağlı (fonksiyonel) korumanın hem ulusal patentler hem de Avrupa patentleri için geçerli olmasının sağlanması, ulusal patentlerin Avrupa patentleri karşısında dezavantajlı konuma düşmelerinin engellenmesi bakımından yerinde olacaktır kanısındayız (Fransa, Belçika, Lüksemburg ve İsviçre örneklerinde olduğu gibi).



KAYNAKÇA

Aerts, Rob J. "The European Commission's notice on Directive 98/44 and the European Patent Organization's response: the unpredictable interaction of EU and EPC law", **Journal of Intellectual Property Law & Practice**, 2018, Cilt: 13, Sayı: 10, ss. 800-805, <https://academic.oup.com/jiplp/article/13/10/800/4996297>, (01.08.2018).

Aguilar, Pablo S. ve Mary K. Baylies, Andre Fleissner, Laura Helming, Naokazu Inoue, Benjamin Podbliewicz, Hongmei Wang, Melissa Wong. "Genetic Basis of Cell- Cell Fusion Mechanisms", **Trends in Genetics**, Cilt: 29, Sayı: 7, Temmuz 2013, ss. 427-437, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4022042/> (09.03.2015).

Akçelik, Mustafa. "Genetik Mühendisliği ve Yaşamımızdaki Yeri", **6. Ankara Biyoteknoloji Günleri: Biyoteknoloji, Biyogüvenlik ve Sosyo - Ekonomik Yaklaşımlar**, (Ed. Sancak Cengiz), Ankara, 15-17 Kasım 2007, ss. 5-18, <http://kitaplar.ankara.edu.tr/dosyalar/pdf/368.pdf> (24.09.2014).

Akkaya, Alper ve Nurdan Pazarlıoğlu. "21. Yüzyılın Anahtar Teknolojisi: Beyaz Biyoteknoloji", **Kırıkkale Üniversitesi Bilimde Gelişmeler Dergisi**, Cilt: 1, Sayı: 1, 2012, ss. 22-33.

Ann, Christoph. "Patents on Human Gene Sequences in Germany: On Bad Lawmaking and Ways to Deal with It", **German Law Journal**, Cilt: 7, Sayı: 3, ss. 279-292, https://static1.squarespace.com/static/56330ad3e4b0733dcc0c8495/t/56b8737f8a65e2830e05f432/1454928768559/GLJ_Vol_07_No_03_Ann.pdf (22.10.2017) .

Arda, Mustafa. "Bakterilerde Genetik Madde Aktarımı", **www. mikrobiyoloji. org**, <http://www.mikrobiyoloji.org/TR/Genel/BelgeGoster.aspx?F6E10F8892433CFFAAF6AA849816B2EFA4711A7029DFDDEA> (22.10.2014).

Artemel, Mehmet Nafi. **Biyogüvenlik Hukuku, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmaların Araştırma, Geliştirme ve Ticari Amaçla Kullanımı**, Legal Yayınevi, İstanbul, 2014.

Ayiter, Nuşin. **Hukukta Fikir ve Sanat Ürünleri**, Ankara, 1981.

Aznar, Justo ve Jose Luis Sanchez. "Embryonic Stem Cells: Are Useful in Clinic Treatments?", **J Physiol Biochem**, Sayı: 67, 2011, ss. 141-144. https://www.academia.edu/11447206/Embionic_stem_cell_clincs_uses_give_more_problems_and_kill_embyons (25.03.2015).

Bainbridge, David I. **Intellectual Property**, Pearson Longman, İngiltere, 2009.

Balık, İsmail. "Biyolojik İlaçların Oranları Artıyor", **Haberler.com**, 22 Kasım 2014, <http://www.haberler.com/antalya-biyolojik-ilaclarin-orani-artiyor-6711468-haberi> (10.03.2015).

Bently, Lionel ve Brad Sherman. **Intellectual Property Law**, 2. Bası, Oxford University Press, Oxford, 2004.

Bochon, Anthony. "The Directive 98/44 EC for the Legal Protection of Biotechnological Inventions: A commentary of its articles", **Droit & Technologies**, 21.11.2008, <http://www.droit-technologie.org/actuality-1175/the-directive-98-44-ec-for-the-legal-protection-of-biotechnological-in.html> (21.05.2015).

Brazell, Lorna. **Intellectual Property Protection & Enforcement**, Thorogood Publishing Limited, Londra, Büyük Britanya, 1998.

Busby, Helen ve Tamara Hervey, Alison Mohr. "Ethical EU Law? The Influence of the European Group on Ethics in Science and New Technologies", **European Law Review**, Cilt: 33, Aralık 2008, ss. 803-842.

Carvalho, Nuno Pires de. "The problem of gene patents", **Washington University Global Studies Law Review**, 2004, Cilt: 3, Sayı: 3, s. 701-753, https://openscholarship.wustl.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com.tr/&httpsredir=1&article=1257&context=law_globalstudies (22.10.2015) (Gene Patents).

Carvalho, Nuno Pires de. **The TRIPS Regime of Patent Rights**, 3. Baskı, Kluwer Law International BV, Hollanda, 2010 (TRIPS).

Cohen, Simon ve Gareth Morgan and Matthew Royle, Taylor Wessing, "Litigating Biotech Patents in Europe" , **IP in the Life Sciences Industries 2008**, ss. 45-48, http://unitedkingdom.taylorwessing.com/uploads/tx_siruplawyermanagement/LSH_IAM_Magazine_article_Litigation_biotech_patents_in_Europe_-_Simon_Cohen.en.pdf (04.04.2016).

Cole, Paul. "A Patentability of Genes: A European Union Perspective", **Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine**, Cilt: 5, Sayı: 5, Mayıs 2015, ss. 1-12, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4448586/pdf/cshperspectmed-IPM-a020891.pdf> (16.02.2017).

Cornish, William ve David Llewelyn. **Intellectual Property: Patents, Copyright, Trademarks and Allied Rights**, Sweet & Maxwell, Londra, 2007.

Çoban, Aykut. "Türkiye'de İnsan Embriyosu Üzerinde Araştırma Yapmanın Hukuki Sorunları", **Türkiye Barolar Birliği Dergisi**, Sayı: 86, 2009, ss. 204-248.

Davison, Mark J. ve Ann L. Monotti, Leanne Wiseman. **Australian Intellectual Property Law**, Cambridge University Press, 2008, Melbourne, Avustralya.

Denli, Muzaffer. **Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar (GDO)**, İstanbul, 2012.

DPT Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2000, DPT: 2515-ÖİK:533, <http://www.kalkinma.gov.tr/Lists/zel%20htisas%20Komisyonu%20Raporlar/Attachments/64/oik533.pdf>, (18.04.2015).

DPT Fikri ve Sinaî Haklar Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ocak 1995, Yayın No: 2373-ÖİK:438, <http://www.kalkinma.gov.tr/Lists/zel%20htisas%20Komisyonu%20Raporlar/Attachments/188/oik438.pdf> (18.04.2015).

Eralp, Kemal Demir. **Genetik Kaynaklar ve Patent**, Uzmanlık Tezi, Türk Patent Enstitüsü, Patent Dairesi Başkanlığı, Ekim 2003, Ankara.

Erdem, B. Bahadır. **Patent Hakkının Korunmasına ve Patent Hakkına İlişkin Sözleşmelere Uygulanacak Hukuk**, 2. Bası, İstanbul 2002.

Filazi, Ayhan. “Biyoteknolojide Son Nokta; Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar”, **Mektup Ankara** (Veteriner Tavukçuluk Derneği Süreli Yayını), Cilt: 10, Sayı: 1, 2012, ss. 3-9.

Fisher, William Weston. **The Encyclopedia of Britannica**, <http://global.britannica.com/EBchecked/topic/446287/patent> (27.09.2014).

Galligani, Leonardo. “Use- or function-limited product protection, in particular with regard to biotechnological inventions”, **13th European Patent Judges’ Symposium**, EPO Official Journal, Special Edition 2, 2007, ss. 148-161.

Giugni, Diego ve Volter Giugni. “Intellectual Property: a powerful tool to develop biotech research”, **Microbial Biotechnology**, Cilt 3, Sayı 5, Eylül 2016, s. 493-506, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3815763/> (10.11.2016).

Gül, Ülküye Dudu. “Sağlık Alanında Biyoteknolojik Uygulamalar: Kırmızı Biyoteknoloji”, **Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi**, Cilt: 1, Sayı:1, 2014, ISSN: 2148-2330, <http://edergi.bilecik.edu.tr/index.php/fbd> (24.09.2014).

Gürel, Filiz. **Modern Biyoteknoloji Nereye Gidiyor?**, <http://biyogem.istanbul.edu.tr/?p=6452> (03.03.2015).

Haapaniemi, Emma ve Sandeep Botla, Jenna Persson, Bernhard Schmierer, Jussi Taipale. “CRISPR–Cas9 genome editing induces a p53-mediated DNA damage response”, **Nature Medicine**, Sayı: 24, 11 Temmuz 2018, ss. 927-930, <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0049-z> (01.08.2018).

Hakeri, Hakan. "Kök Hücre Çalışmaları, Klonlama ve Yeni Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", **SD Dergi**, Sayı: 10, Mart-Nisan-Mayıs 2009, <http://www.sdplatform.com/Dergi/249/Kok-Hucre-Calismalari-Klonlama-Ve-Yeni-Klinik-Arastirmalar-Hakkinda-Yonetmelik.aspx> (03.03.2015).

Harbers, Matthias. "The current status of cDNA cloning", **ScienceDirect, Genomics** Cilt: 91, Sayı: 3, 2008, ss. 232-242, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0888754307002820> (18.04.2016).

Haugen, Hans Morten. **The Right to Food and the TRIPS Agreement**, Martinus Nijhoff Publishers, Boston, ABD, 2007.

Hayal Şehirali, Feyzan. **Patent Hakkının Korunması**, Turhan Kitabevi, Ankara, 1998.

Hayırsever Topçu, Ferhunde. "Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi: Müzakereden Uygulamaya", **Marmara Avrupa Araştırmaları Dergisi**, Cilt: 20, Sayı: 1, 2012, ss. 57-97, <http://www.ankarabarosus.org.tr/siteeler/ankarabarosus/hgdmakale/2012-1/16.pdf> (24.09.2014).

Hirş, Ernst. **Fikri ve Sınai Haklar**, Ankara, 1948.

Holman, Christopher M. "Patent border wars: Defining the boundary between scientific discoveries and patentable inventions", **Trends in Biotechnology**, Cilt: 25, Sayı: 12, Aralık 2007, ss.539-543, <https://www.clinicalkey.com/#!/content/playContent/1-s2.0-S0167779907002594?returnurl=null&referrer=null> (19.12.2016).

Ihry, Robert J. ve Kathleen A. Worringer, Max R. Salick, Elizabeth Frias, Daniel Ho, Kraig Theriault, Sravya Kommineni, Julie Chen, Marie Sondey, Chaoyang Ye, Ranjit Randhawa, Tripti Kulkarni, Zinger Yang, Gregory McAllister, Carsten Russ, John Reece-Hoyes, William Forrester, Gregory R. Hoffman, Ricardo Dolmetsch & Ajamete Kaykas. "p53 inhibits CRISPR–Cas9 engineering in human pluripotent stem cells", **Nature Medicine**, Sayı: 24, 11 Temmuz 2018, ss. 939-946, <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0050-6> (01.08.2018).

İzveren, Adil. **Hukuk Felsefesi**, 2. Bası, Ankara 1994.

Jacob, Johanna. "Should Our Genes Be Part of the Patent Bargain?: Maximizing Access to Medical Diagnostic Advances While Ensuring Research Remains Profitable", **Santa Clara High Technology Law Journal**, Cilt: 2, Sayı: 28, 2011, ss. 403-451, <http://digitalcommons.law.scu.edu/chtlj/vol28/iss2/5> (07.02.2017).

Karahan, Sami ve Cahit Suluk, Tahir Saraç, Temel Nal. **Fikri Mülkiyet Hukukunun Esasları**, Seçkin Yayınevi, Ankara 2007.

Khor, Martin. **Rethinking IPRs and the TRIPS Agreement**, TWN, Malezya, 2001, <http://www.twm.my/title2/IPR/pdf/ipr01.pdf> (20.09.2016).

Kıvılcım, Zeynep. "Cartagena Protokolü ve Türkiye Biyogüvenlik Mevzuatı", **Marmara Avrupa Araştırmaları Dergisi**, Cilt: 20, Sayı: 1, 2012, ss. 99-121.

Kiewiet, Bart P. "Modern Plant Breeding and Intellectual Property Rights", Einbeck, 26 Ocak 2001, (Kolokyum Konuşması), <http://www.cpvo.europa.eu/documents/articles/Speech%20BK.PDF> (30.04.2015).

Nill Kimball, **Glossary of Biotechnology Terms**, <http://www.biotechterms.org/sourcebook/saveidretrieve.php3?id=327> (09.03.2015).

Kirch, Wilhelm. **Encyclopedia of Public Health**, Hollanda, 2008.

Klett, Alexander R. ve Matthias Sonntag, Stephan Wilske. **Intellectual Property Law in Germany**, Verlag c.H. Beck, Münih, Almanya, 2008.

Koçoğlu, Tülay ve Tülay Yalçınkaya. "Rekombinant DNA Teknolojisi", **Mikrobiyoloji Bülteni**, Cilt 26, 1992, ss. 177-188. http://www.mikrobiyolbul.org/journal_issue.aspx?issue_id=43 (09.03.2015).

Krajewski, Markus ve Bryan C. Mercurio. **The Regulation of Services and Intellectual Property**, Cilt 3, New York, ABD, 2016.

Ku, Deborah. "The Patentability of the Crispr-Cas9 Genome Editing Tool", **Chicago-Kent Journal of Intellectual Property**, Sayı: 16, Cilt: 2, 2017, ss. 408-439.

Kur, Annette ve Thomas Dreier. **European Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials**, Birleşik Krallık, 2013.

Marchant, James Robert Vernam ve Joseph Fletcher Charles. **Cassell's Latin Dictionary**, Londra, 1931.

Marques, Céline. **The Implementation of the Biotechnology Directive (98/44/EC) in France and in the UK: A Comparative Study Which Shows Serious Disparities Despite its Effort of Harmonisation**, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), Canterbury, İngiltere, 2006.

McKinney, Jeremy. "'It's a Trap': cDNA is Patent Eligible? But is it Patentable?", **Oklahoma Journal of Law and Technology**, Cilt: 10, Sayı: 1, Ocak 2014, ss. 1-31, <http://digitalcommons.law.ou.edu/okjolt/vol10/iss1/4> (12.02.2017).

Memiş, Tekin. "Türkiye'de Biyoteknolojik Patent Düzenlemeleri", **Güncel Hukuk**, Ekim 2006, Sayı: 10, ss.16-18 (Türkiyede Biyoteknolojik Patent Düzenlemeleri).

Memiş, Tekin. "The Commercialization of Human Genetic Information and Related Circumstances within Turkish Law", **Law and the Human Genome Review**, Sayı: 35, Temmuz- Aralık, 2011, ss. 113-121 (Human Genetic Information).

Mills, Oliver. **Biotechnological Inventions, Moral Restraints and Patent Law**, 2016, New York, ABD.

Mueller, Janice M. **An Introduction to Patent Law**, 2. Bası, Aspen Publishers, New York, ABD, 2006.

Musungu, Sisule F. ve Cecilia Oh. "The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?" **World Health Organization, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health**,

Study 4C, Ağustos 2005, ss. 31-32,
<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf> (04.05.2016).

Aydın Mutlu, “İkinci Tıbbi Kullanım İstemlerinin Yeni Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Patentlenebilirliği”, **Ankara Barosu Fikri mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi**, 2017, Sayı: 1, ss. 91-112.

Nenow, Lydia. “To Patent or not to Patent: The European Union’s New Biotech Directive”, **Houston Journal of International Law**, Cilt: 23, Sayı: 3, 2001, ss. 570-606, <http://www.hjil.org/articles/hjil-23-3-nenow.pdf> (20.03.2015).

Nose, Aljaz. **The Impact of Patenting on Synthetic Biology Inventions**, Tilburg, Haziran 2010, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi)
<http://arno.uvt.nl/show.cgi?fid=106288> (01.05.2017).

Oğuz, Arzu. “Fikri Mülkiyet Hakları ve Geleneksel (Yerel) Bilgi ve Folklorun Hukuki Korunması”, **Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi**, Cilt: 9, Sayı: 3, 2009, ss.9-52.

Ortan, Ali Necip. **İşçi Buluşları Hukuku**, İzmir, 1987.

Ortan, Ali Necip. **Avrupa Patent Sistemi**, Cilt I, Avrupa Patenti Antlaşması, Banka ve Ticaret Hukuku Enstitüsü, Adalet Matbaacılık, Ankara 1991.

Overwalle, Geertrui Van. “Biotechnology and Patents: Global Standards, European Approaches and National Accents”, **Genetic Engineering and the World Trade System**, (Ed. Daniel Wüger, Thomas Cottier), Cambridge University Press, 2008, ss. 77-108, http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1719208 (27.12. 2014) (Biotechnology and Patents: Global Standards).

Overwalle, Geertrui Van. “Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology. Comparing US and European Approaches”, **University of California Irvine Law Review**, Cilt: 2, Sayı: 1, ss. 435-517, <http://www.law.uci.edu/lawreview/Vol1No2Articles/VanOverwalle.pdf> (11.02.2015) (Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology).

Overwalle, Geertrui Van. “The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its Aftereffects: The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory License for Public Health”, **International Review of Intellectual Property & Competition Law**, Cilt: 37, 2006, ss. 889-1008. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1719136 (27.03.2015)
(Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its Aftereffects).

Overwalle, Geertrui Van. **The Legal Protection of Biotechnological Inventions in Europe and in the United States: Current Framework and Future Developments**, Leuven, Belçika, 1997.

Öcalan, Emre. **Genetik Kaynaklar, Geleneksel Bilgi ve Folklorik İfadelerin Fikri Mülkiyet ile Korunmasında Geline Uslararası Boyut, Tartışmalı Konular ve Ülkemizdeki Mevcut Durum**, Yayınlanmamış Uzmanlık Tezi, Türk Patent Enstitüsü Patent Dairesi Başkanlığı, Ankara, 2014.

Özdemir, Ayşegül. “Patenting Biotechnological Inventions in Europe and the US”, **Ankara Bar Review**, Sayı: 2, Cilt: 1, Ocak 2009, ss. 40-63. <http://www.ankarabarosus.org.tr/siteler/AnkaraBarReview/tekmakale/2009-1/5.pdf> (18.04.2015).

Özgen, Özlen ve Haluk Emiroğlu, Mustafa Yıldız, Ayşe Sezen Taş, Eda Puruçcuoğlu. **“Tüketiciler ve Modern Biyoteknoloji: Model Yaklaşımlar”**, Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü Yayınları Sayı: 1, Ankara 2007. <http://kitaplar.ankara.edu.tr/dosyalar/pdf/369.pdf> (24.09.2014)

Özsunay, Ergun. “Uluslararası Hukuk ve Genetik”, **Güncel Hukuk**, Ekim 2010, Sayı: 82, ss.12-13.

Öztürk, Gürkan. “Gen Terapisinde Temel Teknikler”, **SD Dergi**, Sayı: 6, Mart-Nisan – Mayıs 2008, <http://www.sdplatform.com/Dergi/142/Gen-terapisinde-temel-teknikler.aspx> (02.03.2015).

Öztürk, Özgür. **Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları**, Ankara, 2008.

Pak Beyin, Şafak. **Gen ve Kök Hücre Buluşlarının Patentlenebilirliği**, T.C. Türk Patent Enstitüsü Patent Dairesi Başkanlığı Uzmanlık Tezi, Ankara, 2014.

Pila, Justine ve Christopher Wadlow. **The Unitary EU Patent System**, Bloomsbury Publishing, Oxford, İngiltere, 2015.

Pflüger, Martin. **Concise International and European IP Law: TRIPS, Paris Convention, European Enforcement and Transfer of Technology**, (Editör: Thomas Cottier, Pierre Véron), 2. Bası, Birleşik Krallık, 2011.

Prywes, Noam. "The Supreme Court's Sketchy Science", **SLATE**, Haziran 2013, http://www.slate.com/articles/health_and_science/science/2013/06/supreme_court_patent_case_science_the_justices_misunderstand_molecular_biology.html (24.01.2017).

Quodbach, Martin. "Law Enforcement of Biotech Patents", **Biopatent Law: European vs. US Patent Law**, Ed. Ulrich Storz, Londra, İngiltere, 2014.

Reiss, Seth M.. **Commentary On The Paris Convention For The Protection Of Industrial Property**, Lex-IP.com, Hawaii, ABD, <http://www.lex-ip.com/Paris.pdf> (14.07.2018).

Rifkin, Jeremy. **Biyoteknoloji Yüzyılı**, Çev. Celal Kapkın, Evrim Yayınevi, İstanbul, 1998.

Rimmer, Matthew. **Intellectual Property and Biotechnology**, Edward Elgar Publishing Limited, Birleşik Krallık, 2008.

Rutherford, Adam. "DNA double helix: discovery that led to 60 years of biological revolution", **The Guardian**, 25 Nisan 2013, <http://www.theguardian.com/science/2013/apr/25/dna-double-helix-60-years-biological-revolution> (22.09.2014).

Ryan, Michael Patrick. **Knowledge Diplomacy, Global Competition and the Politics of the Intellectual Property**, Washington, ABD, 1998.

Santilli, Juliana. **Agrobiodiversity and the Law: Regulating Genetic Resources, Food Security and Cultural Diversity**, Earthscan (Yayınevi), İngiltere, 2012.

Saraç, Tahir. "Patent Hukukundaki Hükümsüzlük Davaları", **I. İstanbul Fikri Mülkiyet Hukuku Sempozyumu**, İstanbul Ticaret Üniversitesi Yayınları, İstanbul, 2005 (Hükümsüzlük).

Saraç, Tahir. **Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması**, Seçkin Yayınevi, Ankara, 2003 (Patentten Doğan Hak).

Schechter, Roger E. ve John R. Thomas. **Intellectual Property – The Law of Copyrights, Patents and Trademarks**, Thomson and West, Minnesota, ABD, 2003.

Schertenleib, Denis. "The Patentability and Protection of DNA-Based Inventions in the EPO and the European Union", **E.I.P.R.**, 2003, ss. 1-15, <http://schertenleib-avocats.com/document%20files/Article%20DNA.pdf> (16.03.2015).

Science History Institute Resmi Web Sayfası, Historical Biographies, **Herbert W. Boyer and Stanley N. Cohen**, <https://www.sciencehistory.org/historical-profile/herbert-w-boyer-and-stanley-n-cohen> (29.08.2017).

Semiz, Özgür. "Ticaretile Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Sözleşmesi (TRIPS): Öncesi ve Sonrası", **Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi**, Cilt: 7, Sayı: 27, Yıl 2011, ss. 514-519.

Simon, Jürgen. "Patent Hukuku ve Biyoteknoloji, Yaşamın Patentlenmesi mi?", Çev. Fadıl Yıldırım ve Tekin Memiş, **Kazancı Hukuk Dergisi**, Sayı: 10, 2005, ss. 44-61.

Sreenivasulu, N.S. ve C. B. Raju. **Biotechnology and Patent Law: Patenting Living Beings**, Manupatra, Hindistan, 2008.

Stazi, Andrea. **Biotechnological Inventions and Patentability of Life: The US and European Experience**, Birleşik Krallık, 2015.

Şener, Nurhan. “Kök Hücre Araştırmaları, Etik ve Yasal Tartışmalar”, (Ankara Barosu) **Hukuk Gündemi Dergisi**, Sayı: 1, 2012, ss. 54-57.

Tallmadge, Evan H. “Patenting Natural Products After Myriad”, **Harvard Journal of Law & Technology**, Cilt: 30, Sayı: 2, Bahar 2017, ss. 569-600, <http://jolt.law.harvard.edu/assets/articlePDFs/v30/30HarvJLTech569.pdf> (12.02.2018).

Tekinalp, Ünal. **Fikri Mülkiyet Hukuku**, Güncelleştirilmiş ve Genişletilmiş 3. Bası, İstanbul, 2004 (Tekinalp 2004).

Tekinalp, Ünal. **Fikri Mülkiyet Hukuku**, 5. Bası, Vedat Yayıncılık, İstanbul, 2012 (Tekinalp 2012).

Telefoncu, Azmi. **Biyoteknoloji**, İzmir, 1995.

Thieman, William J. ve Michael A. Palladino. **Introduction to Biotechnology**, Pearson, Benjamin Cummings, Londra, 2004.

Tramper, Johannes ve Yang Zhu. **Modern Biotechnology**, Hollanda, 2011.

Shivnath Tripathi, “*Product by Process Claims in View of Conflicting Precedents*” (1 Haziran 2013), **SSRN**, http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2272997 (5.4.2016).

Tiefbrunner, Vera. “EU Biotech Law Changes Compulsory Licensing Rules”, **Managing Intellectual Property**, Eylül 2005, http://www.managingip.com/Article/1254946/EU-biotech-law-changes-compulsory-licensing-rules.html?utm_campaign=Email+verification&utm_content=2018-11-01&utm_term=Verification+link&utm_medium=Email+operational&utm_source=Registration+Form&r=verified (15.05.2017).

Tritton, Guy ve Richard Davis, Michael Edenborough, James Graham, Simon Malynicz, Ashley Roughton. **Intellectual Property in Europe**, Sweet & Maxwell, Londra, İngiltere, 2008.

Tvedt, Morten Walløe ve Ellen-Marie Forsberg. “The Room for Ethical Considerations in Patent Law Applied to Biotechnology”, **The Journal of World Intellectual Property**, Sayı: 20, 2017, ss. 160-177.

UNCTAD–ICTSD, **Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement**, Kasım 2004, http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/RB2.5_Patents_2.5.5_update.pdf (14.09.2016).

Ünal, Onur. **Patent Hukukunda İstemler**, (Kendi Yayını) Bursa, 2008.

Variant Market Research Report. Nisan 2018, <https://www.variantmarketresearch.com/report-categories/pharmaceuticals/global-biotechnology-market> (02.08.2018).

Watson, James D. ve Francis H. C. Crick. “Genetical Implications of the Structure of the Deoxyribonucleic Acid”, **Nature**, 30 Mayıs, 1953, Cilt: 171, ss. 964-967. <http://www.nature.com/nature/dna50/watsoncrick2.pdf> (22.09.2014).

Waelde, Charlotte ve Abbe Brown, Smita Kheria, Jane Cornwell. **Contemporary Intellectual Property: Law and Policy**, 4. Bası, Oxford, İngiltere, 2016.

Welling, Hans. **Encyclopedia of Creativity**, 2. Bası, 2011, (Ed. Mark A. Runco/ Steven R. Pritzker), <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780123750389001266> (24.09.2014).

WIPO Handbook on Industrial Property Information and Documentation, WIPO Resmi Web Sitesi, <http://www.wipo.int/export/sites/www/standards/en/pdf/03-25-01.pdf> (19.03.2015).

Yusufoğlu, Fülürya. “Genlerin Korunması İle İlgili Olarak AB Yönergesinin Diğer Hukuk Sistemlerine Yansıması ve Türkiye’deki Hukukî Düzenleme Çalışmalarının Değerlendirilmesi”, **Prof. Dr. Fırat Öztan’a Armağan**, Cilt: 2, Turhan Kitabevi, Ankara, 2010, ss. 2361-2403 (Genlerin Korunması).

Yusufoğlu, Fülürya. **Patent Verilebilirlik Şartları**, İstanbul, 2014 (Patent Verilebilirlik).

Zimmer, Franz Josef ve Svenja Sethmann. “Act Implementing the Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions in Germany (BioPatG)”, **Biothecnology Law Report**, Cilt: 24, Sayı: 5, Ekim 2005, ss. 561-566. <http://online.liebertpub.com/doi/pdf/10.1089/blr.2005.24.561> (24.09.2014).

