

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
FİKRÎ VE SİNÂİ MÜLKİYET HUKUKU

THIRD CHAPTER
INTELLECTUAL AND
COMMERCIAL PROPERTY LAW

§ 3. Biyoteknolojik Buluşların Korunması

Protection of Biotechnological Inventions

Mehmet Akif ÖZSOY¹

¹ Araştırma Görevlisi, İstanbul Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Ticaret Hukuku Anabilim Dalı,
İstanbul, Türkiye

e-posta: akifozsoy@istanbul.edu.tr

DOI: 10.26650/B/SS26.2020.015.28

Öz

Biyoteknolojik buluşların patent hukukundaki yeri Avrupa Birliği'nde doksanlı yıllardan itibaren tartışılmaya başlanmış ve gelişen teknolojinin de bir sonucu olarak, biyoteknoloji alanına giren buluşların hangi koşullarda patentlenebileceğini/patentlenemeyeceğini, korumanın kapsamını, biyoteknolojik buluşlara ilişkin zorunlu lisans hâllerini belirlemek ve biyolojik materyalin tevdi usulünü düzenlemek bir zorunluluk hâlini almıştır. Bunun sonucu olarak 06.07.1998'de, Avrupa Parlamentosu ve Konseyin 98/44/AT sayılı Biyoteknolojik Buluşların Korunmasına İlişkin Yönergesi imzalanmıştır. Söz konusu Yönerge, Avrupa Birliği patent hukuku bağlamında (henüz nihayete ermemiş bir girişim olan) "Topluluk Patenti" ile birlikte en önemli kaynaklardan birini oluşturmaktadır. Bu bakımdan, Türkiye'nin Avrupa Birliği'ne katılım sürecinde hazırlanan ulusal eylem planlarına fikri mülkiyet hukuku üst başlığı altında sıkça konu olan Yönerge hükümlerinin, 10.01.2017 tarihinde yürürlüğe giren 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'na ve sair mevzuata da önemli etkileri bulunmaktadır. Bu çalışmayla, Yönerge hükümlerinin Türk hukukuna olan etkilerinin tespit edilmesi ve iktibas edilen/edilmeyen düzenlemelerin değerlendirilmesi amaçlanmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Patent hukuku, Biyoteknolojik buluşlar, Biyolojik materyal, Zorunlu lisans

Abstract

The place of biotechnological inventions in the patent law had become debatable in the 1990s and as a consequence of the developing technology, need for regulation on the topics of conditions for the patentability of biotechnological inventions, scope of the mentioned protection, grounds for compulsory licencing thereof and deposit of biological materials have arised. As a result, Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council was signed on 6 July 1998. The directive, alongside the initiative of "Community Patent" (which has not yet been codified), serves as the essential source of EU patent law. Provisions of the directive have frequently been referred under the title of intellectual property law of Turkey's national action plan for accession to the EU and therefore had a strong influence on Industrial Property Code and other statutes. With this study, we aim to determine the effects of relative directive provisions on Turkish law and to estimate the regulations that were/were not adapted.

Keywords: Patent law, Biotechnological inventions, Biological material, Compulsory licensing

I. Mevzuat

A. AB Mevzuatı

- Adı** : Avrupa Parlamentosu ve Konseyin 06 Temmuz 1998 tarih ve 98/44/AT sayılı Biyoteknolojik Buluşların Korunmasına İlişkin Yönergesi (“Yönerge”)
- Kabul Tarihi** : 06 Temmuz 1998
- Sayısı** : 1998/44/AT
- Yayın Yeri** : ABRG 30.7.1998, L 213, s. 13–21

B. Türk Mevzuatı

- 1. Adı** : Sınai Mülkiyet Kanunu (“SMK”)
- Kabul Tarihi** : 22 Aralık 2016
- Sayısı** : 6769
- Yayın Yeri** : RG 10.01.2017, 29944
- 2. Adı** : Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik (“Yönetmelik”)
- Yayın Yeri** : RG, 24.04.2017, 30047
- 3. Adı** : Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun
- Kabul Tarihi** : 08 Ocak 2004
- Sayısı** : 5042
- Yayın Yeri** : RG 15.01.2004, 25347

II. Açıklamalar

A. AB Hukuku

1. Genel Açıklamalar

18 maddeden oluşan Yönerge’nin, “Gerekçe” olarak ifade edilebilecek Recitals kısmı 56 paragraftan teşekkül etmektedir. Söz konusu kısımda özetle: biyoteknolojinin ve genetik mühendisliğinin AB’nin sınai kalkınması bakımından önemli rol oynadığı; bu bağlamda ilgili alanlara ilişkin yatırımların taşıdığı risk-

lerin ve maliyetinin yüksek olmasından dolayı karşılığının alınabilmesi için hukuki korumanın elzem bulunduğu; yine bu alanlara yönelik üye devletler arasında bir uyum bulunmamasının iç pazarının işlerliği açısından menfi bir etkisinin olduğu ve bu suretle üye devletler arasında bir uyumlaştırmanın yapılması gerekliliği; biyoteknolojideki gelişmelerin bu suretle geliştirilen ilaçlar için büyük önem taşıyor hâle geldiği ve bu sebeple biyoteknolojinin kamu sağlığı açısından müspet etkilerinin bulunduğu ifade edilmiş ve Yönerge hükümlerinin ne saikle ve hangi hususlar gözetilerek düzenlendiği açıklığa kavuşturulmuştur. Yönerge, “I-Patentlenebilirlik (m. 1-7)”, “II-Korumanın kapsamı (m. 8-11)”, “III-Zorunlu çapraz lisanslama (m. 12)”, “IV- Biyolojik materyalin tevdi edilmesi, açıklanması ve yeniden tevdi edilmesi (m. 13-14)” ve “V-Son hükümler (m. 15-18)” olmak üzere beş bölümden oluşmaktadır.

İşbu çalışma kapsamında öncelikle, Yönerge'nin Türk hukukuna olan etkisinin tespitinde sağlıklı bir yöntem izleyebilmek için ve yine bu bağlamda değerlendirme ve önerilerimize esas teşkil etmesi bakımından söz konusu Yönerge'nin İngilizce metninden işlenerek tarafımızca hazırlanan Türkçe tercümesine yer verilecektir:

2. Yönerge Maddelerinin Tercümesi

Avrupa Parlamentosu ve Konseyin 06 Temmuz 1998 tarih ve 98/44/AT sayılı Biyoteknolojik Buluşların Korunmasına İlişkin Yönergesi

BÖLÜM I

Patentlenebilirlik

Madde 1

1. Üye Devletler ulusal patent mevzuatları çerçevesinde biyoteknolojik buluşlara koruma sağlayacaktır. Üye Devletler, gerekli olması hâlinde, işbu Yönerge hükümleri göz önünde bulundurularak ulusal patent mevzuatlarını uyumlaştıracaktır.
2. İşbu Yönerge, Üye Devletlerin taraf olduğu uluslararası antlaşmalar ve özellikle TRIPS ve Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi çerçevesinde doğan yükümlülöklere hâle getirmez.

Madde 2

1. Bu Yönergenin uygulanmasında:
 - (a) Biyolojik materyal: Genetik bilgi içeren ve kendi kendine üreyebilen ya da bir biyolojik sistemde üretilebilen herhangi bir maddeyi;

(b) Mikrobiyolojik işlem: Mikrobiyolojik materyal içeren, mikrobiyolojik materyalle gerçekleşen veya sonucunda mikrobiyolojik materyal oluşan her türlü işlemi,

ifade eder.

2. Bitki veya hayvan üretimi için gerçekleştirilen bir işlem, melezleme veya seleksiyon gibi tamamıyla bir doğa olayından meydana geliyorsa esas olarak biyolojik işlemdir.

3. “Bitki çeşidi” 2100/94 sayılı Tüzük (AT) m. 5’te tanımlanmıştır.

Madde 3

1. Bu Yönerge uyarınca; yeni, buluş basamağını içeren ve sanayiye uygulanabilir olan buluşlar; biyolojik materyalden oluşsa veya biyolojik materyal içerse ya da biyolojik materyali yaratan, işleyen veya kullanan herhangi bir işlemden meydana gelse dahi patentlenebilir kabul edilir.

2. Doğal ortamından izole edilmiş ya da teknik bir işlem sonucu üretilmiş biyolojik materyal daha önce doğada mevcut olsa dahi buluş konusu olabilir.

Madde 4

1. Aşağıda belirtilenler patentlenemez:

(a) bitki ve hayvan çeşitleri;

(b) bitki veya hayvan üretimi için esas olarak biyolojik işlemler.

2. Bitki veya hayvanlara ilişkin buluşlar, buluşun teknik uygulanabilirliği belirli bir bitki ya da hayvan çeşidiyle sınırlandırılmamışsa patentlenebilecektir.

3. Birinci fıkra’nın (b) bendi mikrobiyolojik veya diğer bir teknik işleme yönelik olan ya da böyle bir işlem sonucunda elde edilen ürünlere ilişkin buluşların patentlenebilirliğine hanel getirmez.

Madde 5

1. Oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeni ve bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin unsurlarından birinin tek başına keşfi patentlenebilir buluşların dışında kalır.

2. Bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere, insan bedeninden izole edilmiş olan ya da başka bir teknik işlem sonucu üretilen bir unsur, yapısı doğal olanıyla aynı olsa dahi patentlenebilir bir buluş olarak kabul edilebilir.

3. Bir gen dizisi veya kısmi gen dizisinin sanayiye uygulanabilirliği patent başvurusunda açıklanmalıdır.

Madde 6

1. Ticari kullanımları kamu düzenine ve genel ahlaka aykırı olan buluşlara patent verilmez. Ancak buluşun kullanımın kanun veya diğer düzenlemelerce yasaklanmış olması tek başına aykırılık manasına gelmez.
2. Birinci fıkra hükmü uyarınca, özellikle şu sayılanlara patent verilemez:
 - (a) insan klonlama işlemleri;
 - (b) insan eşey hattının genetik kimliğini değiştirme işlemleri;
 - (c) insan embriyosunun sınai ya da ticari amaçlarla kullanılması;
 - (d) insan ya da hayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çektirebilecek genetik kimlik değiştirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlar.

Madde 7

Komisyonun Bilim ve Yeni Teknolojilerde Etik Hakkında Avrupa Grubu biyoteknolojinin bütün etik yönlerini değerlendirir.

BÖLÜM II

Korumanın kapsamı

Madde 8

1. Buluşun bir sonucu olarak belirli nitelikleri haiz biyolojik materyalle sağlanan patent koruması, söz konusu biyolojik materyalden özdeş veya farklı bir biçimdeki üretme ya da tütetme yoluyla elde edilen ve aynı nitelikleri haiz biyolojik materyalleri de kapsar.
2. Buluşun bir sonucu olarak belirli nitelikleri haiz bir biyolojik materyalin üretilmesine imkân tanıyan bir usule sağlanan patent koruması, doğrudan bu usul yoluyla elde edilen biyolojik materyali ve biyolojik materyalden özdeş veya farklı bir biçimdeki üretme ya da tütetme yoluyla elde edilen ve aynı niteliklere sahip olan bir diğer biyolojik materyali de kapsar.

Madde 9

Genetik bilgiyi içeren veya genetik bilgiden oluşan bir ürüne sağlanan patent koruması, m. 5/1 saklı kalmak kaydıyla, ürünün içinde oluşan, ürünün içerdiği genetik bilgiye ilişkin olan ve ürünün işlevini yerine getirmesini sağlayan tüm materyalleri kapsar.

Madde 10

Madde 8 ve 9’da düzenlenen koruma, üretme veya türetmenin biyolojik materyalin piyasaya sürülmesine yönelik uygulamanın zorunlu bir sonucu olduğu durumlarda, elde edilen materyal daha sonradan bir başka türetme veya türetme iŐleminde kullanılmıŐ olmadıkça, patent sahibi tarafından veya onun rızasıyla bir  ye Devlet’in sınırları içerisinde piyasaya sürülen biyolojik materyalin türetilmesi veya türetilmesinden elde edilen biyolojik materyalleri kapsamaz.

Madde 11

1. Madde 8 ve 9 hükümlerine istisnaen; bir çiftçinin, tarım amaçlı kullanımı için kendisine patent sahibi tarafından ya da onun izniyle satılan ya da başka bir ticari yolla sağlanan bitki türetim materyaliyle yaptığı türetim sonucunda ortaya çıkan üründen elde edeceği materyali, kendi arazisinde yapacağı türetim veya t retimlerde kullanma yetkisi vardır. Söz konusu istisnanın kapsam ve koŐulları 2100/94 sayılı Tüzük’un (AT) 14. maddesi uyarınca belirlenecektir.

2. Madde 8 ve 9 hükümlerine istisnaen; çiftçinin patent sahibi veya onun rızasıyla satılan damızlık veya diğer hayvan türeme materyalini tarım amaçlı kullanma yetkisi vardır. Bu yetki çiftçinin hayvan ya da hayvan türetme materyalinin kendi tarım etkinliğini sürdürmesi için kullanımını kapsarken; bunların ticari satış amacıyla türetim faaliyetlerini kapsamaz.

3. İkinci fıkradaki istisnanın kapsam ve koŐulları ulusal kanunlar, düzenlemeler ve içtihatla belirlenir.

BÖLÜM III

Zorunlu  apraz lisanslama

Madde 12

1.  nceki bir patennden doğan hakka tecavüz edilmeksizin bir bitki çeşidi geliŐtirmemesi veya ıŐlah ı hakkını kullanamaması durumunda ıŐlah ı, uygun lisans bedelinin  denmesi Şartıyla, koruma konusu olacak bitki çeşidinin kullanılması için zorunlu olan patentli buluşa ilişkin inhisari olmayan zorunlu lisans başvurusunda bulunabilir.  ye Devletler, böyle bir lisansın verilmesi durumunda patent sahibinin de korunan bitki çeşidinin kullanımı için uygun Şartlar altında çapraz lisans elde etmesine imkân sağlamalıdır.

2. Biyoteknolojik buluş üzerindeki patent hakkı sahibinin, önceki bir bitki çeşidine ait ıŐlah ı hakkına tecavüz etmeden buluŐu kullanamaması durumunda patent hakkı sahibi, uygun lisans bedelinin  denmesi Şartıyla,

korunan bitki çeşidinin kullanılması için inhisari olmayan zorunlu lisans başvurusunda bulunabilir. Üye Devletler, böyle bir lisansın verilmesi durumunda ıslahçı hakkı sahibinin de korunan buluşun kullanımını için uygun şartlar altında çapraz lisans elde etmesine imkân sağlamalıdır.

3. Fıkra 1 ve 2 uyarınca lisans başvurusunda bulunanlar:

(a) Patent hakkı sahibine veya ıslahçı hakkı sahibine sözleşmeye dayalı bir lisans elde etmek için başvurduğunu ancak sonuç alamadığını;

(b) Korunan bitki çeşidiyle veya patentli buluşla kıyaslandığında, buluşun veya bitki çeşidinin, önemli ölçüde ekonomik yarar sağlayan kayda değer bir teknik ilerleme gösterdiğini;

ispat etmek zorundadır.

4. Her Üye Devlet lisans vermeye yetkili otorite ya da otoriteleri belirlemekle yükümlüdür. Bitki çeşidine ilişkin lisansın yalnızca Topluluk Bitki Çeşitleri Ofisi tarafından verilebileceği durumlarda 2100/94 sayılı Tüzük'ün (AT) 29. maddesi uygulanır.

BÖLÜM IV

Biyolojik materyalin tevdi edilmesi, açıklanması ve yeniden tevdi edilmesi

Madde 13

1. Biyolojik materyale ilişkin veya bu materyalin kullanımını içeren bir buluş, kamunun erişimine açık değilse ve patent başvurusunda ilgili teknik alandaki bir uzman tarafından çoğaltılmasına olanak verecek şekilde açıklanamamışsa açıklama, ancak aşağıdaki koşulların sağlanması hâlinde patent hukuku anlamında yeterli kabul edilir:

(a) biyolojik materyalin patent başvurusundan sonra olmayacak bir tarihte, Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdi Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşması'nın 7. maddesi uyarınca onaylanmış bir tevdi kurumuna tevdi edilmiş olması;

(b) başvurunun, tevdi edilen biyolojik materyalin karakteristik özelliklerine ilişkin olarak başvuru sahibinin sağlayabileceği bilgileri içermesi;

(c) tevdi kuruluşunun adının ve erişim numarasının patent başvurusunda belirtilmesi.

2. Tevdi edilen biyolojik materyale, materyalin bir örneğinin temini yoluyla şu sayılanlarca erişim sağlanabilir:

(a) patent başvurusunun yayınlanmasına kadar ulusal patent mevzuatı çerçevesinde yetki verilmiş kişilerce;

(b) başvurunun yayınlanmasıyla patent verilmesi arasındaki sürede, başvuru sahibi yalnızca bağımsız bir uzmanla sınırlandırmadığı müddetçe talep üzerine herkesçe;

(c) patent verildikten sonra, patent hakkından vazgeçilmesine veya patentin hükümsüzlüğüne bağlı olmaksızın talep üzerine herkesçe.

3. Başvuru ya da patent sahibi feragat ettiğini açıkça belirtmedikçe, patent korumasının devamı süresince materyalin örneğine erişim imkânı, talepte bulunan kişiye ancak;

(a) örneğe ya da bundan türetilen herhangi bir materyale üçüncü kişilerin erişemeyeceğini ve;

(b) örneği veya bundan türetilen herhangi bir materyali deneysel amaçlar dışında kullanmayacağını taahhüt etmesi koşuluyla verilir.

4. Başvuru reddedildiğinde ya da geri çekildiğinde, tevdi edilen materyale erişim imkânı başvuru sahibinin talebiyle, başvurunun yapıldığı tarihten itibaren yirmi yıl boyunca bağımsız bir uzmanın erişimiyle sınırlı tutulacaktır. Bu durumda üçüncü fıkra uygulanır.

5. İkinci fıkranın (b) bendi ve dördüncü fıkra uyarınca talepte bulunulması, patent başvurusunun yayınlanması için gerekli teknik hazırlıkların tamamlanmış sayılacağı tarihe kadar gerçekleştirilebilir.

Madde 14

1. Madde 13 uyarınca tevdi edilen biyolojik materyal, kabul edilmiş tevdi kuruluşu tarafından sağlanamaz hâle gelirse materyalin yeniden tevdiine Budapeşte Antlaşması'ndaki kurallar uyarınca, aynı şekilde izin verilir.

2. Yeniden tevdi, yeniden tevdi edilen biyolojik materyalin tevdi edilmiş olan orijinaliyle aynı olduğuna dair tevdi makamınca onaylanan ve bir beyanla birlikte yapılır.

BÖLÜM V

Son hükümler

Madde 15

1. Üye Devletler işbu Yönerge hükümlerine uygun olan kanunları, sair mevzuatı ve idari düzenlemeleri en geç 30 Temmuz 2000 tarihine kadar yürürlüğe koyacak ve bu durumu Komisyona derhâl bildirecektir.

Üye Devletler bu düzenlemeleri iktibas ettiğinde işbu Yönerge'ye atıfta bulunacak veya böylesi bir atfa ilgili resmî gazetelerinde yer verecektir.

Atfin hangi usullere göre yapılacağı Üye Devletler tarafından belirlenecektir.

2. Üye Devletler işbu Yönerge kapsamındaki hususlara yönelik olarak yapmış oldukları ulusal düzenlemelerin metinlerini Komisyona ulaştıracaktır.

Madde 16

Komasyon, Avrupa Parlamentosuna ve Konseye:

(a) madde 15/1’de öngörülen süreden itibaren her beş yılda bir, işbu Yönerge’yle Üye Devletlerin taraf olduğu insan haklarının korunmasına ilişkin uluslararası antlaşmalar arasındaki ilişki hususunda karşılaşılan sorunlara yönelik bir rapor;

(b) işbu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki yıl içinde, patentlenebilecek konulara ilişkin yayınların yayımlanamaması veya geç yayımlanmasının temel genetik mühendisliği araştırmalarına olan etkilerini değerlendiren bir rapor;

(c) madde 15/1’de öngörülen süreden itibaren yıllık olarak, biyoteknolojik buluşlar ve genetik mühendisliği bağlamında patent hukukunun gelişimi ve etkilerine ilişkin bir rapor

gönderecektir.

Madde 17

İşbu Yönerge Avrupa Toplulukları Resmî Gazetesi’nde yayımlandığı gün yürürlüğe girer.

Madde 18

İşbu Yönerge Üye Devletlere yönelik olarak 6 Temmuz 1998’de Brüksel’de hazırlanmıştır.

B. Türk Hukuku

1. Genel Açıklamalar

Türk hukukunda biyoteknolojik buluşların korunmasına ilişkin olarak, 551 sayılı mülga Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (= “*mülga PatKHK*”) dönemindeki düzenlemelerin yürürlüğe girdiği tarih olan 14/06/1995 itibarıyla 06/07/1998 tarihli Yönerge henüz mevcut olmadığından, Yönerge’nin mülga PatKHK bakımından Türk hukukuna doğrudan bir etkisinin

olması söz konusu değildi. Bu anlamda Türk öğretisinde biyoteknolojik buluşlara ilişkin değerlendirmeler, sınırlı PatKHK düzenlemeleri çerçevesinde ve/veya Ticaretle Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Anlaşması (= “TRIPS”) ve giderek Yönerge hükümleri bağlamında yapılagelmıştır. 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu ve Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik’le biyoteknolojik buluşlara yönelik getirilen düzenlemelerde ise Yönerge’nin belirleyici bir etkisinin bulunduğu söylenebilecektir¹. Aşağıda görüleceği üzere bu hususa bazı maddelerin gerekçelerinde açıkça yer verilmiştir. Yine ilgili Yönerge’nin etkisini taşıyan bir diğer düzenleme olarak 5042 sayılı Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun ifade edilmelidir.

Bu başlık altında öncelikle, konuya ilişkin Türk öğretisindeki kaynakların sınırlı olduğu göz önünde bulundurularak, seçilmiş kaynakça mahiyetinde, şu eserleri zikretmekte fayda görmekteyiz: *Falcıoğlu Mete Özgür*, “*Biyoteknolojik Buluşların Avrupa Patent Sözleşmesi Sisteminde Patentlenmesi*”, *Ankara Barosu Fikrî Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi*, C. 5, S. 4, 2005, s. 15-36; *Karaturp Nüket Evrim*, *Biyoteknolojik Buluşların Korunması (Yayımlanmamış Doktora Tezi)*, 2018; *Memiş Tekin*, “*Türkiye’de Biyoteknolojik Patent Düzenlemeleri*”, *Güncel Hukuk*, S. 10, 2006, s. 16-18; *Odman-Boztosun Ayşe*, *Islahçı Hakkı*, 2006; *Öztürk Özgür*, *Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları*, 2008; *Öztürk Özgür*, “*Sınai Mülkiyet Kanunu’nda Patent ve Faydalı Modellere İlişkin Düzenlemeler ve Yenilikler*”, 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu (9-10 Mart 2017), Ed. *Feyzan Hayal Şehirali-Çelik*, 2017, s. 345 vd.; *Soysal Tamer*, *Tarımda Biyoteknoloji Uygulamaları ve Patent Hakları*, 2019; *Tekinalp Ünal*, *Fikrî Mülkiyet Hukuku*, 2012, s. 799-816; *Tekinalp Ünal*, “*Sınai Mülkiyet Kanunu’nun Öne Çıkan Yenilikleri*”, 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu (9-10 Mart 2017), Ed. *Feyzan Hayal Şehirali-Çelik*, 2017, s. 50-55; *Yusufoğlu Fülürya*, *Patent Verilebilirlik Şartları*, 2014; *Yusufoğlu Fülürya*, “*Genlerin Korunması ile İlgili Olarak AB Yönergesinin Diğer Hukuk Sistemlerine Yansımaları ve Türkiye’deki Hukukî Düzenleme Çalışmalarının Değerlendirilmesi*”, Prof. Dr. *Fırat Öztan’a Armağan*, C. 2, 2010, s. 2361-2403.

¹ Biyoteknolojik buluşlara ilişkin SMK’daki düzenlemelere Yönerge’yle birlikte etkisi olan bir diğer düzenleme de Avrupa Patent Sözleşmesi’nin (=European Patent Convention/EPC) Uygulama Tüzüğü’nün (=Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents/EPCReg) 26-34 maddeleridir. EPC’deki düzenlemeler SMK’yla benzer şekilde biyoteknolojik buluşları patentlenebilirliğin istisnaları bağlamında ele almışken (EPC m. 52 -53), EPCReg’de konu daha ayrıntılı olarak düzenlenmiştir. Bu manada EPO bünyesinde yayınlanan EPCReg işbu çalışma bakımından inceleme konusuna dâhil değildir; zira Avrupa Patent Organizasyonu bir Avrupa Birliği kurumu değildir ve Türkiye dâhil birçok Avrupa Birliği üyesi olmayan ülke de Organizasyon’un mensubudur. Ancak şunu da eklemeliyiz ki, EPCReg’deki düzenlemeler de Yönerge’den bağımsız düşünülmemelidir. Nitekim açıkça ifade edildiği üzere EPCReg’in yorumlanmasında da Yönerge esas alınmaktadır (EPCReg m. 26/1).

Türk Hukuku bakımından yapılacak açıklamalar bağlamında, öncelikle SMK'daki, Yönetmelik'teki ve 5042 sayılı Kanun'daki, Yönerge'yle ilişkilendirilebilecek düzenlemeler yalnızca sayılmakla yetinilecektir. Söz konusu düzenlemelerle Yönerge arasındaki ilişkinin değerlendirilmesine ve bu bağlamdaki önerilere ise bir sonraki başlık altında yer verilecektir.

2. Mevzuat

Biyoteknolojik buluşların korunması hususu esas itibarıyla patentlenebilirliğin istisnaları ve bu istisnanın istisnası olarak biyoteknolojik buluşların hangi hâllerde patent konusu teşkil edebileceği bağlamında düzenlenmektedir. Yine bununla beraber zorunlu lisans, patent korumasının kapsamına ilişkin olarak “çiftçi istisnası” müessesesi ve patent başvurusu bağlamında biyolojik materyal içeren buluşun açıklanması ve biyolojik materyalin tevdi edilmesi hususları da düzenleme konusu yapılmaktadır. Her şeyden önce şunu belirtmeliyiz ki, biyoteknolojik buluşların faydalı model korumasından yararlanması imkânı yoktur. Bu husus SMK m. 142/3'te açıkça düzenlenmektedir.

Biyoteknolojik buluşlara ilişkin olarak Türk mevzuatındaki düzenlemelere işaret edecek olursak, ilk önce SMK'daki ilgili hükümleri ifade etmek gerekir. Bu manada SMK'nın “Tanımlar” başlıklı 2. maddesinde “Bitki çeşidi” ve “Biyolojik materyal” kavramları tanımlanmaktadır [SMK m. 2/1-(b-c)]. Bitki çeşidine yönelik bir diğer kavram olarak “Çeşit” ifadesi ayrıca 5042 sayılı Kanun'un 2/(e) maddesinde SMK'daki hükümle bire bir aynı olmasa da benzer bir şekilde tanımlanmıştır.

Mikrobiyolojik işlemler ve bu işlemler sonucu elde edilen ürünlerin patentlenebilir olduklarının açıkça düzenlenmesinin [SMK m. 82/3-(b)] PatKHK ile kıyaslandığında SMK'yla getirilen bir yenilik olduğu ifade edilmelidir. Söz konusu hüküm esas itibarıyla bitki çeşitleri veya hayvan ırkları ile bitki veya hayvan üretimine yönelik biyolojik işlemlerin patentlenemeyeceğine ilişkin olmakla beraber, mikrobiyolojik işlemlerin ve bu işlemler sonucu elde edilen ürünlerin bunun istisnası olduğuna işaret etmektedir. Bu husus ilgili hükmün gerekçesinde, *“Biyoteknoloji alanındaki çalışmalar yüksek maliyetli ve uzun solukludur. Bu nedenle, biyoteknolojik buluşların patentle korunarak desteklenmesi gerekir. Ancak, bu alanda ortaya çıkan gelişmelerin her zaman buluş niteliği taşıması, örneğin buluş basamağını içermemesi ya da keşif olması, patent kapsamı dışında bırakılmasını gerektirmektedir. Bitki çeşitleri, modern biyoteknolojik yöntemlerin yanı sıra, geleneksel yöntemlerle de elde edilebilmekte ve ülkemizde 08/01/2004 tarihli ve 5042 sayılı Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun ile korunmaktadır. Hayvan ırkları için de 4631 sayılı Hayvan Islahı Kanunu yürürlükte. Bu nedenlerle, buluş niteliği taşımasına karşın geliştirilen bir bitki çeşidi ya da hayvan ırkı, çifte koruma sağlanmaması amacıyla patent*

kapsamı dışında tutulmuştur. Ayrıca, bunların üretiminde kullanılan esas olarak biyolojik işlemler, yani melezleme ya da seleksiyon gibi tamamen doğal bir olaydan oluşan bitki veya hayvan üretim usulü, buluş niteliği taşımadığından patent kapsamının dışındadır. Öte yandan, TRIPS'in 27nci maddesinin üçüncü fıkrasının (b) bendine uygun olarak mikrobiyolojik işlemler ve bunun sonucunda elde edilen ürünlere bir istisna getirilmiş; bu konudaki gelişmelere patent koruması sağlanmıştır.” şeklinde açıklanmaktadır².

SMK m. 82/3-(b) hükmüyle ilgili olarak değinilmesi gereken bir diğer husus ise hükümde zikredilen “mikrobiyolojik işlem” ve “esas olarak biyolojik işlemler” ifadesinin neye karşılık geldiğidir. Söz konusu ifadeler SMK m. 82/5'te tanımlanmaktadır. Buna göre “mikrobiyolojik işlem, mikrobiyolojik materyal içeren, mikrobiyolojik bir materyalle gerçekleştirilen veya sonucunda mikrobiyolojik materyal oluşan herhangi bir işlemi; esas olarak biyolojik işlem, melezleme ya da seleksiyon gibi tamamen doğal bir olaydan oluşan bitki veya hayvan üretim usulünü ifade eder.”.

Patentlenebilirliğin istisnalarına yönelik SMK m. 82/3 hükmünün (ç) bendinde ise “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”nin patent konusu olamayacağı düzenlenmiştir. İlgili fıkranın uzun ve detaylı olarak kaleme alınmış olan gerekçesi ise gerekçeden ziyade hükmün uygulama alanına da işaret eden adeta bir şerh niteliğindedir: “Üçüncü fıkranın (ç) bendinde, insan bedeni ve öğelerinin patentlenebilirliği hakkında sınırlar belirlenmiştir. Buna göre, eşey hücreleri dahil olmak üzere, oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeni patentlenebilir bir buluş olarak kabul edilmemiştir. Bununla beraber, bir gen dizisi veya kısmi dizisi de dahil olmak üzere, insan bedeninin öğelerinden birinin sadece keşfi de patentlenebilir bir buluş değildir. Sadece keşiften kastedilen; sanayiye uygulanabilirliği açıklanmadan, insan bedeninin öğelerinin rutin, bilinen ve basit tekniklerin kullanımıyla doğal ortamından sadece izole edilmesi ya da üretilmesidir. Bu tür uygulamalar basit bir keşif olarak değerlendirilecektir. İnsan bedeninin öğelerinin, bu şekilde herhangi teknik bir bilgi eklenmeden, sadece doğal ortamdan izole edilmesi ya da üretilmesi, doğada var olanın sadece ortaya çıkarılması olarak nitelendirileceğinden, bu durum doğada var olanın keşfinden öteye geçemeyecektir. Bu tür bir uygulama ile elde edilen öğeler, örneğin bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi patentlenebilir buluşların kapsamı dışında kalacaktır. Bununla birlikte, doğal orta-

² Söz konusu gerekçeyle ilgili olarak ifade edilmesi gereken bir husus, atftta bulunulan 4631 sayılı Hayvan Islahı Kanunu'nun 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu m. 47/6 ile yürürlükten kaldırıldığının gözden kaçırılmış olmasıdır. Bu manada 11/06/2010 tarihi itibarıyla hayvan ırklarına ilişkin yürürlükteki düzenleme 5996 sayılı Kanun'dur.

mından izole edilen insan bedeninin öğelerinin, örneğin bir gen dizisi ya da kısmi gen dizisinin fonksiyonunun bulunması, patentlenebilirlik kriterlerinden biri olan sanayide uygulanabilirliğin sağlanması durumunda, artık doğada olanın sadece keşfedilmesi kapsamında çıkılarak, bir buluşun ortaya çıkarıldığı kabul edilecektir. Bu tür buluşlara ilişkin patent başvurularında gen dizisinin veya kısmi gen dizisinin sanayiye uygulanabilirliğinin yani fonksiyonun açıklanması gerekecektir. İnsan bedeninden ya da doğal ortamından izole edilen veya diğer şekilde üretilen unsurlar, örneğin tanımlama, saflaştırma veya sınıflandırma ya da insan bedeni dışında üretilme gibi, doğada kendiliğinden ortaya çıkmayan, sadece insan müdahalesiyle uygulamaya konulabilecek nitelikte teknikler neticesinde ortaya çıkacağından, patentlenebilir buluşlar arasında değerlendirilecektir. Bu kapsamda, bir gen dizisi veya kısmi dizisi de dahil olmak üzere, yapısı doğal olanından farklı olan ve insan bedeninden izole edilen ya da başka bir teknik işlem sonucunda üretilen bir öğe, doğal olanıyla aynı olsa dahi, patentlenebilir bir buluş olabilecektir. Ancak, doğal ortamından izole edilen insan bedeninin öğelerinin sanayide uygulanabilirliğinin bulunması hâlinde, bu buluşlara patentlenebilirlik şartlarını sağlaması şartıyla patent verilebilecektir. Bu durumda, patente sağlanan korumanın kapsamı da buluşun patentte açıklanan sanayiye uygulama alanıyla sınırlı olacaktır, patente sağlanan hak, doğal onamındaki insan bedeninin öğelerini kapsamayacaktır. Örneğin gen dizisi ya da kısmi gen dizisinin fonksiyonunun bulunması ile ortaya çıkarılan buluşa sağlanan patent koruması, gen dizisinin patentte açıklanan fonksiyonu ile sınırlı olacaktır. Böylece, fonksiyonu belirtilmeksizin, bir gen dizisi ya da kısmi gen dizisinin sadece doğal ortamından izole edilmesi ya da üretilmesi, teknik bir bilgi içermediğinden patentlenebilir bir buluş olarak kabul edilemeyecektir. Sanayiye uygulanabilirliğin sağlanabilmesi için, gen dizisi ya da kısmi gen dizisinin bir protein ya da protein parçasının üretilmesi için kullanılması durumunda, bu proteinin ya da protein parçasının veya hangi fonksiyonu yerine getirdiğinin tanımlanması gereklidir.”

SMK m. 82/3-(d) düzenlemesi ise gerekçede de açıkça ifade edildiği üzere, esas itibarıyla kamu düzeni ve genel ahlak çerçevesinde patentlenebilirliğin istisnasını teşkil eden biyoteknolojik buluşlara ilişkindir. Şöyle ki, kamu düzenine ve genel ahlaka aykırı olan buluşların patentlenemeyecek olduğu açıkça düzenlenmiş olmakla beraber [SMK m. 82/3-(a)], hükmün (d) bendinde bu aykırılığın biyoteknolojik buluşlar bağlamında karşımıza nasıl çıkabileceği düzenlenmektedir. Buna göre “İnsan klonlama işlemleri, insan eşey hattının genetik kimliğini değiştirme işlemleri, insan embriyosunun sınai 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.” patent korumasından yararlanamayacaktır. Hükmün gerekçesinde de bu husus, “Patentlenebilirlik şartlarını sağlasa dahi bazı biyoteknolojik

buluşların patent koruması kapsamı dışında bırakılması öngörülmüştür. Bu istisnai durumların temelinde bu buluşların kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı bulunması yatmaktadır. Bu nedenle maddede insan klonlama işlemleri, insan eşey hattının genetik kimliğini değiştirme işlemleri, insan embriyosunun sınai ya da ticari amaçlarla kullanılması, insan ya da ayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çektirebilecek genetik kimlik değiştirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlarla ilgili buluşlar patent koruması dışında tutulmuştur.” şeklinde ifade edilmektedir.

“Çiftçi istisnası” olarak ifade edilegelen düzenlemeler ise SMK m. 85/4-5 hükümlerinde patentin sağladığı hak kapsamının sınırlarına yönelik olarak getirilmiştir. PatKHK’da mevcut bulunmayan düzenlemelerle, gerekçedeki ifadeyle “*tarımsal üretimin korunması ve kollanması*” amacı gözetilmektedir. Buna göre, bitki çeşidine ilişkin buluşlara yönelik çiftçiye tanınan kullanım hakkının kapsamı SMK m. 85/4’te düzenlenmiş ve kullanım hakkının 5042 sayılı Kanun hükümlerine tabi olduğu açıkça ifade edilmişken; SMK m. 85/5’te yer alan damızlık veya diğer hayvan üreme materyaline yönelik kullanım hakkının usul ve esaslarının yönetmelikle belirleneceği hükme bağlanmıştır. Söz konusu düzenlemelere, 5042 sayılı Kanun ve Yönetmelik çerçevesinde yapacağımız açıklamalar bağlamında tekrar değineceğimize işaret etmekle yetiniyoruz. Bu düzenlemelerle ilgili önemle vurgulamamız gereken son husus, patent hakkının istisnalarına yönelik olarak getirilmiş ilgili hükümlerin TRIPS m. 30 ve Yönerge m. 11/1-2’ye dayanığının gerekçede açıkça zikredilmiş olmasıdır.

SMK’da, patent başvurusunda buluşun açıklanması, tarifname, istemler ve özet hususu 92. maddede düzenlenmektedir. Burada, biyoteknolojik buluşlara ilişkin olarak, buluşun toplum tarafından erişilemeyen ve patent başvurusunda ilgili teknik alandaki uzman tarafından buluşun uygulanmasına yeterli olacak şekilde tanımlanamayan bir biyolojik materyalle ilgili olması veya bu materyalin kullanımını içermesi hâlinde bu materyalin tevdi edilmesiyle, buluşun yasadaki öngörülen şekilde açıklandığının kabul edileceği ifade edilmiştir (SMK 92/2). İlgili hükmün üçüncü fıkrası ise biyolojik materyalin tevdi kuruluşundaki erişiminin sürekliliğine ilişkindir. Mezkûr fıkırada, Yönerge m. 13’te olduğu gibi Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdi Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşması’na atıfta bulunan hükümle, tevdi edilen biyolojik materyalin tevdi kuruluşunda erişilebilir olmaktan çıkması hâlinde erişimin kesintiye uğramamış sayılması için gereken şartlar düzenlenmektedir. Böylesi bir düzenlemenin gerekliliği bakımından ise hükmün gerekçesinde isabetli açıklamalara yer verilmiştir: “*Maddenin üçüncü fıkrasında, biyolojik materyale erişimin sürekliliği ile ilgili hüküm düzenlenmiştir. Biyolojik materyal çoğunlukla canlı veya kolaylıkla bozulabilir organik materyallerden oluşmaktadır. Özellikle canlı materyali saklama süresince çeşitli nedenlerle canlılığını yitirebilir veya özellik-*

lerini kaybedebilir. Bu durumda tevdi edilen materyal, kamunun erişimine açık olmaktan çıkar. Bu materyalin tevdi kuruluşuna Budapeşte Anlaşmasına göre tekrar tevdiinin yapılarak erişimin sürekliliğinin sağlanması gerekmektedir...”

SMK'daki, biyoteknolojik buluşlara ilişkin olarak ifade edilebilecek bir diğer husus ise Kanunun “Zorunlu Lisans” başlıklı ikinci bölümünde düzenlenen m. 129 hükmüdür. Zorunlu lisansın verilmesi şartlarını düzenleyen hükümde ıslahçının önceki bir patent hakkına tecavüz etmeden yeni bir bitki çeşidi geliştirememesi [SMK m. 129/1-(d)] ve patent sahibinin önceki bir bitki çeşidine ait ıslahçı hakkına tecavüz etmeden patent hakkını kullanamaması (SMK m.129/6) hâllerinde zorunlu lisans verilebileceği düzenlenmiştir. İkinci ihtimalde verilecek olan zorunlu lisansla ilgili olarak ise 5042 sayılı Kanun'un uygulanacağı ayrıca ifade edilmektedir. Buna karşın zorunlu lisans verilmesi durumunda karşılıklı lisans talebinde bulunulabilmesi SMK m. 129/7'de, zorunlu lisans verilmesinin mahkemenin hangi şartlarda talep edilebileceği ise SMK m. 129/8'de her iki ihtimal için ortak olarak düzenlenmektedir.

Biyoteknolojik buluşlara ilişkin önemli hükümleri içermesi itibarıyla gündeme gelecek olan bir diğer yasal düzenleme ise Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik'tir. SMK'da, yönetmelikle düzenleneceği açıkça belirtilmiş olan (SMK m. 92/6) biyolojik materyalin tevdi hususu Yönetmelik m. 81'de detaylı olarak açıklanmıştır. İlgili hükümde, biyolojik materyal içeren buluşun patent başvurusunda açıklanamaması durumunda hangi hâllerde açıklanmış sayılacağı, biyolojik materyalin tevdi usulü ve tevdi kuruluşundan kastedilenin ne olduğu, tevdi edilen biyolojik materyalin örneğine erişim imkân ve şartları ve biyolojik materyalin yeniden tevdi düzenlenmiştir. Yine SMK m. 85/5'te düzenlenmiş olan “çiftçi istisnası”nın ayrıntıları da Yönetmelik m. 118'de yer almaktadır.

Yukarıda işaret etmiş olduğumuz ve son olarak değineceğimiz bir diğer düzenleme ise 5042 sayılı Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun'dur. Bu bağlamda, Yönerge hükümleriyle ilişkili olarak ifade edilebilecek düzenlemeler, ıslahçı hakkına ilişkin zorunlu lisans verilmesi usulü (5042 sayılı Kanun m. 18 vd.) ve ıslahçı hakkının sınırları kapsamında değerlendirilebilecek olan “çiftçi istisnası”na yönelik hüküm (5042 sayılı Kanun m. 17) olarak sayılabilecektir.

III. Değerlendirme ve Öneriler

Bu başlık altında Yönerge hükümlerinin sırasıyla ülkemiz mevzuatındaki etkilerine işaret edilecek; bu suretle iktibas edilen hükümler, düzenlemelerin iktibasında ortaya çıkan sorunlar ve Yönerge'de mevcut olmasına rağmen mevzuatımızda düzenlenmeyen; fakat düzenlenmesinde fayda olan hükümlere işaret edilecektir.

Yönerge'nin konuya ilişkin kavramları tanımlayan 2. maddesine ilişkin olarak; fıkra 1-(a)'da tanımlanan "Biyolojik materyal", SMK m. 2/1-(c)'de; Yönerge m. 2/1-(b)'de tanımlanan "Mikrobiyolojik işlem" ise SMK m. 82/5'de bire bir aynı şekilde düzenlenmiştir. Kanaatimizce "biyolojik materyal"ın, SMK'nın "Tanımlar" başlıklı 2. maddesinde düzenlenmesine karşın, aynı şekilde "mikrobiyolojik işlem" ve "esas olarak biyolojik işlem" kavramlarını tanımlayan hükmün tanımlara yönelik düzenlemede değil de doğrudan konusuna ilişkin maddede yer almasının makul bir gerekçesi yoktur. Bu farklılık, kanun yapma tekniği bakımından eleştiriye açık bir durum yaratmaktadır.

Temel kavramlar aynı şekilde tanımlanmakla beraber SMK ve Yönerge arasındaki fark, konunun düzenlenme biçiminden kaynaklanmaktadır. Yönerge'deki patentlenebilirlik şartlarına yönelik olan m. 3 hükmünde: "*1. Bu Yönerge uyarınca; yeni, buluş basamağını içeren ve sanayiye uygulanabilir olan buluşlar; biyolojik materyalden oluşsa veya biyolojik materyal içerse ya da biyolojik materyali yaratan, işleyen veya kullanan herhangi bir işlemde meydana gelse dahi patentlenebilir kabul edilir. 2. Doğal ortamından izole edilmiş ya da teknik bir işlem sonucu üretilmiş biyolojik materyal daha önce doğada mevcut olsa dahi buluş konusu olabilir.*" denilmektedir. Görüldüğü üzere ilk fıkrayla biyoteknolojik buluşların patentlenebilirliğine ilişkin genel kural konmuş, ikinci fıkrayla da biyolojik materyallerin buluş sayılıp sayılmayacağına ilişkin potansiyel bir tartışmanın önüne geçilmiştir.

Türk hukukunda konuya ilişkin tercih edilen düzenleme biçimi ise EPC ve TRIPS'le benzer şekilde, biyoteknolojik buluşların patentlenebilirliğin istisnalarında, "istisnanın istisnası" şeklinde düzenlenmesi yöntemidir. Kanaatimizce söz konusu farklılık anlaşılabilir ve kabul edilebilir niteliktedir. Şöyle ki, Yönerge en nihayetinde müstakil olarak biyoteknolojik buluşlara ilişkin olmak suretiyle bunlara yönelik temel kuralı da düzenlemek durumundadır. Ancak SMK bağlamında, bir buluşun hangi özellikleri taşıması hâlinde patentlenebileceğine ilişkin temel kural zaten m. 82/1'le düzenlenmektedir. Hâl böyleyken, biyoteknolojik bir buluşun hangi durumlarda patentlenemeyeceğini ifade etmek; ancak nelerin bu kapsama girmeyeceğini de belirtmek makul bir yoldur.

Yönerge m. 2/2'deki "*Bitki veya hayvan üretimi için gerçekleştirilen bir işlem, melezleme veya seleksiyon gibi tamamıyla bir doğa olayından meydana geliyorsa esas olarak biyolojik işlemidir.*" düzenlemesinin iktibası ise maalesef yanlış anlaşılmalara yol açacak şekilde kaleme alınmıştır. Şöyle ki, SMK m. 82/5'te bu husus "*esas olarak biyolojik işlem, melezleme ya da seleksiyon gibi tamamen doğal bir olaydan oluşan bitki veya hayvan üretim usulünü ifade eder.*" şeklinde ifade edilmiştir. Burada göze çarpan eksiklik, Yönerge'deki "*natural phenomena*" kavramının SMK hükmünde "*doğal bir olay*" şeklinde tercüme edilmiş olmasıdır. Buna karşın kavram, esas itibarıyla "*bir doğa olayı*"na karşılık gelmektedir. Bu

suretle, yanlış tercüme intibayı yaratan ve esas itibarıyla “doğal bir olay” şeklinde, neye karşılık geldiği kestirilemeyen bu ifadenin Yönerge’ye uygun olarak “bir doğa olayı” olarak değiştirilmesinin isabetli olacağı kanaatindeyiz.

Yönerge m. 4-5-6 hükümlerinde patentlenebilirliğin dışında kalan buluşlar sıralanmıştır. Buna göre buluşun teknik uygulanabilirliğinin belirli bir bitki veya hayvan çeşidiyle sınırlandırılmadığı durumlar hariç olmak üzere bitki ve hayvan çeşitleri ile bitki veya hayvan üretimi için esas olarak biyolojik işlemler patentlenemeyecektir (Yönerge m. 4/1-2). Mezkûr düzenleme SMK m. 82/3-(b)’de bire bir iktibas edilmiştir. SMK m. 82/3-(ç) ise Yönerge m. 5/1 bağlamında getirilmiş, kanun bakımından yenilik mahiyetinde bir düzenlemedir. Buna göre “*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.*” patentlenemeyecektir. Burada eksiklik olarak ifade edilebilecek olan husus, Yönerge’nin aynı hükmünün ikinci fıkrasının göz ardı edilmiş olmasıdır. “*Bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere, insan bedeninden izole edilmiş olan ya da başka bir teknik işlem sonucu üretilen bir unsur, yapısı doğal alanıyla aynı olsa dahi, patentlenebilir bir buluş olarak kabul edilebilir.*” şeklindeki Yönerge m. 5/2’nin SMK’da düzenlenmemiş olması Türkiye’deki kök hücre ile ilgili araştırmaların olumsuz etkileneceği gerekçesiyle öğretilde de eleştiri konusu olmuştur³. Gerçekten de, Yönerge’nin ilgili hükmü iktibas edilirken, patent verilemeyecek olan alan bu kadar geniş çizilmişken, bunun istisnası olarak bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere, insan bedeninden izole edilmiş olan ya da başka bir teknik işlem sonucu üretilen bir unsurun patent verilemezliğin dışında bırakılmamış olması isabetsiz bir hâl yaratmaktadır. Esasında Gerekeç’de bu durumun üzerinde durulmuş ve adeta Yönerge m. 5/2’ye yer verilmiştir: “*Üçüncü fıkranın (ç) bendinde, insan bedeni ve öğelerinin patentlenebilirliği hakkında sınırlar belirlenmiştir. Buna göre, eşey hücreleri dahil olmak üzere, oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeni patentlenebilir bir buluş olarak kabul edilmemiştir. Bununla beraber, bir gen dizisi veya kısmi dizisi de dahil olmak üzere, insan bedeninin öğelerinden birinin sadece keşfi de patentlenebilir bir buluş değildir. ...Bununla birlikte, doğal ortamından izole edilen insan bedeninin öğelerinin, örneğin bir gen dizisi ya da kısmi gen dizisinin fonksiyonunun bulunması, patentlenebilirlik kriterlerinden biri*

³ Ünal Tekinalp, ‘Sınai Mülkiyet Kanunu’nun Öne Çıkan Yenilikleri’ Feyzan Hayal Şehirali-Çelik (ed), 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu (9-10 Mart 2017) (Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları, 2017) 52. Tekinalp, kanuna alınmamasının büyük bir eksiklik olduğunu ifade ettiği Yönerge m. 5/2 hükmünü “*Bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere, insan bedeninden izole edilen yahut başka bir teknik usul sonucunda üretilen bir eleman, yapısı bu elemanın doğal alanıyla aynı olduğu takdirde patentlenebilir.*” şeklinde tercüme etmiştir. Bu hususta tarafımızca yapılan tercümeyle karşılaştırma için bkz. yuk. II/A/2. Yönerge Maddelerinin Tercümesi m. 5/2.

olan sanayide uygulanabilirliğin sağlanması durumunda, artık doğada olanın sadece keşfedilmesi kapsamında çıkılarak, bir buluşun ortaya çıkarıldığı kabul edilecektir. ... Bu kapsamda, bir gen dizisi veya kısmi 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 olanıyla aynı olsa dahi, patentlenebilir bir buluş olabilecektir..."⁴. Görüldüğü üzere, hükmün gerekçesinde Yönerge'de öngörülen hâl göz önünde bulundurulmuş olsa da, bu yaklaşım kanun metnine yansımamıştır. Kanaatimizce SMK m. 82/3-(ç) hükmü de adeta SMK m. 82/3-(b)'de olduğu gibi patentlenebilirliğin istisnasını, "istisnanın istisnası" ile birlikte düzenlese, Gerekçe'de de işaret edilen amaca daha uygun bir yaklaşım sergilenmiş olabilecekti. Bu suretle, bize göre de SMK m. 82/3-(ç)'de Yönerge m. 5/2 de göz önünde bulundurulmalı ve mezkûr SMK hükmü şu şekilde değiştirilmelidir:

Öneri:

Yapısı doğal olanıyla aynı olsa dahi, bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil, insan bedeninden izole edilmiş olan ya da başka bir teknik işlem sonucu üretilen öğeler hariç olmak üzere, 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.

Yine gen dizisi veya kısmi gen dizisinin sanayiye uygulanabilirliğinin patent başvurusunda açıklanması gerektiğine ilişkin Yönerge m. 5/3 hükmü, Yönetmelik'te m. 80'le düzenlenmiştir.

Patentlenebilirliğe ilişkin Yönerge m. 6 hükmü de öncelikle ticari kullanımları kamu düzenine ve genel ahlaka aykırı olan buluşların patentlenemeyeceğine ilişkin genel kuralı koymuş (Yönerge m. 6/1-c.1), kullanımın mevzuatla yasaklanmış olmasının tek başına aykırılık teşkil etmeyeceğini düzenlemiş (Yönerge m. 6/1-c.2) ve bu aykırılığın özel görünümü şeklinde ifade edilebilecek birtakım hususları saymıştır (Yönerge m. 6/2).

SMK'da da ticari kullanımın kamu düzenine ve genel ahlaka aykırılığı hususundaki kurallar aynı şekilde korunmuş [SMK m. 82/3-(a), 82/4]; aykırılığın özel görünümü olarak ifade ettiğimiz hususlar ise Yönerge m. 6/2'yle aynı olacak şekilde m. 82/3-(d)'de sıralanmıştır. Buna göre, "*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*" patent konusu yapılamayacaktır.

⁴ Mezkûr gerekçenin tamamı için bkz. yuk. II/B/2.

Yönerge m. 8-10 hükümleri patent korumasının kapsamına ilişkindir. Bu suretle Yönerge m. 8’de biyolojik materyalle sağlanan patent korumasının kapsamı detaylı olarak düzenlenmiştir. Türk hukuku açısından, biyolojik materyallere yönelik olarak patentlenebilirlik bağlamında düzenleme bulunsa da [SMK m. 82/3-(b), 5] patent korumasının kapsamı düzenlenmemiştir. SMK bağlamında bu bakımdan bir eksiklik bulunduğu söylenebilir⁵. Yine patent korumasının kapsamıyla ilgili olarak ifade edilmesi gereken bir diğer husus, genetik bilgiyi içeren veya genetik bilgidен oluşan bir ürüne sağlanan patent korumasının kapsamına ilişkin Yönerge m. 9’a da SMK’da yer verilmemiş olmasıdır. Söz konusu hâl de bir eksiklik olmakla beraber bu eksikliğin giderilmesi için öncelikle yukarıda işaret ettiğimiz, Yönerge m. 5’in iktibasına yönelik eksikliğin giderilmesi gerekir. Zira Yönerge m. 9’da düzenlenen “kapsam”, SMK’da göz önünde bulundurulmamış olan Yönerge m. 5/2 bağlamında verilen patentin kapsamına dairdir.

Yönerge m. 11’de düzenlenen “çiftçi istisnası”nın mevzuatımızda farklı farklı yerlerde düzenleme konusu yapıldığına yukarıda da değinmiştik (SMK m. 85/4-5, Yönetmelik m. 118, 5042 sayılı Kanun m. 17). SMK’da bu hususa, patent hakkına bitki ve hayvan ıslahçıları lehine getirilen sınırlamalar bağlamında yer verilmiştir (SMK m. 85/4-5). Bunlardan bitki ıslahçıları lehine getirilen çifti istisnası (SMK m. 85/4), Yönerge’den (Yönerge m. 11/1) farklı olarak “çiftçi”ye değil de “küçük çiftçiye”⁶ tanınmak suretiyle istisnadan yararlanacak olanların çevresini daraltacak şekilde kaleme alınmıştır⁷. SMK m. 85/4 bu farklılık dışında Yönerge m. 11/1 ile paraleldir.

İkinci olarak üzerinde durmak istediğimiz husus, Yönerge m. 11/2’deki çiftçinin patent sahibi veya onun rızasıyla satılan damızlık veya diğer hayvan üreme materyalini tarım amaçlı kullanma yetkisine ilişkin olarak, bu yetkinin çiftçinin kendi tarım etkinliğini sürdürmesi için kullanımını kapsarken; ticari satış amacıyla üretim faaliyetlerini kapsamayacağı düzenlemesidir. Bu husus SMK m. 85/5’te “Çiftçinin, patent sahibi tarafından veya onun izniyle satılan ya da başka bir ticari yolla sağlanan patentli damızlık veya diğer hayvan üreme materyalini, tarım amaçlı kullanma hakkı vardır. Bu hak, çiftçinin kendi tarım etkinliğini sürdürme amacıyla hayvan ya da diğer hayvan üreme materyalinin kullanılmasını

⁵ Nitekim Türk öğretisinde söz konusu eksikliğe işaret eden Öztürk, Yönerge m. 8’e yönelik bir hükme SMK m. 85’te ayrı bir fıkra olarak yer verilebileceğini savunmaktadır [Özgür Öztürk ‘Sınai Mülkiyet Kanunu’nda Patent ve Faydalı Modellerle İlişkin Düzenlemeler ve Yenilikler’ Feyzan Hayal Şehirli-Çelik (ed), 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu (9-10 Mart 2017) (Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları, 2017) 352].

⁶ Küçük çiftinin kimlere karşılık geldiğine ilişkin olarak bkz. 5042 sayılı Kanun m. 17/3-(b).

⁷ Söz konusu farklılığın Türkiye’deki çiftçiler aleyhine sonuç yaratacağı; küçük çiftçi sayılmayan çiftçiler bakımından bu istisnadan yararlanmanın imkân dâhilinde olmayacağı tespiti ve bu durumun eleştirisi için bkz. Öztürk (n 5) 355.

kapsar. Bu hakkın kullanılmasına ilişkin usul ve esaslar yönetmelikle belirlenir.” şeklinde düzenlenmektedir. Görüldüğü üzere buradaki farklılık (ve kanaatimizce eksiklik) kullanım yetkisinin ticari satış amaçlı olamayacağı ifade edilmemiş olmasıdır. Gerçi söz konusu eksiklik, Yönetmelik m. 118/2’de “*Birinci fıkra uyarınca çiftçiye sağlanan kullanma hakkı, çiftçinin patente konu olan damızlık ya da hayvan üreme materyalini kullanarak, kendi tarımsal faaliyetini sürdürmek amacıyla patente konu hayvanların çoğaltılmasını kapsar. Ancak bu hak, patente konu hayvan üreme materyalinin ticari satış amacıyla çoğaltılmasını kapsamaz.*” denilmek suretiyle, yönetmelik düzeyinde giderilmeye çalışılmıştır. Ancak, istisnanın kapsamının “çiftçinin kendi tarım amaçlı kullanımı” olduğunun SMK düzeyinde düzenlenmesine karşılık, kapsama yönelik sınırlandırma niteliğindeki ifadenin yönetmelikte düzenlenmiş olması, kanun yapma sistematiği açısından isabetsiz görünmektedir⁸. Bu suretle, kanaatimizce ilgili SMK hükmünde ticari kullanımın yetkinin kapsamı dışında kaldığı açıkça vurgulanmalıdır. Bunun sonucu olarak SMK m. 85/5 şu şekilde değiştirilmelidir:

Öneri:

Çiftçinin, patent sahibi tarafından veya onun izniyle satılan ya da başka bir ticari yolla sağlanan patentli damızlık veya diğer hayvan üreme materyalini, tarım amaçlı kullanma hakkı vardır. Bu hak, hayvan ya da diğer hayvan üreme materyalinin çiftçinin kendi tarım etkinliğini sürdürmesi amacıyla kullanılmasını kapsarken; bunların ticari satış amacıyla üretilmesi faaliyetlerini kapsamaz. Bu hakkın kullanılmasına ilişkin usul ve esaslar yönetmelikle belirlenir.

Yönerge’nin “Biyolojik materyalin tevdi edilmesi, açıklanması ve yeniden tevdi edilmesi” başlıklı dördüncü bölümü (m. 14-15) bağlamındaki hususlar hukukumuzda Yönetmelik m. 81’de detaylı olarak düzenlenmektedir. Kanaatimizce bu kadar detaylı olarak düzenlenen hükümlere SMK’da değil de yönetmelik düzeyinde yer verilmiş olması isabetli bir tercihtir.

Kaynakça/References

Tekinalp Ü, ‘Sınai Mülkiyet Kanunu’nun Öne Çıkan Yenilikleri’ Feyzan Hayal Şehirali-Çelik (ed), 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu (9-10 Mart 2017) (Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları 2017).

Öztürk Ö, ‘Sınai Mülkiyet Kanunu’nda Patent ve Faydalı Modellere İlişkin Düzenlemeler ve Yenilikler’ Feyzan Hayal Şehirali-Çelik (ed), 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu (9-10 Mart 2017) (Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları 2017).

⁸ Bununla beraber, “tarımsal amaçlı kullanım” ve “ticari amaçlı kullanım”ın detaylarının Yönetmelik m. 118/3-4’te açıkça düzenlenmesi isabetli olmuştur.