

BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLARIN PATENTLENMESİ

PATENTING OF BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS

Hakemli Makale

Ayça ZORLUOĞLU YILMAZ *

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ	1080
I. PATENT VERİLEBİLİR BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLAR	1082
A. BİYOTEKNOLOJİK BULUŞ KAVRAMI	1082
B. PATENT VERİLEBİLİRLİK KOŞULLARI	1085
1. Yenilik	1086
2. Buluş Basamağı	1087
3. Sanayiye Uygulanabilirlik	1089
C. PATENTLENEBİLİRLİĞİN İSTİSNALARI	1090
II. AVRUPA BİRLİĞİ HUKUKUNDA BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLAR VE PATENTLENMESİ	1093
III. BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLAR BAKIMINDAN ÖZELLİK ARZ EDEN DURUMLAR	1096
A. KEŞİFLER	1096
B. BİTKİ VE HAYVAN ÇEŞİTLERİ	1098
C. BİYOLOJİK ESASA DAYANAN BİTKİ VE HAYVAN YETİŞTİRİLMESİ USULLERİ	1104
D. İNSAN BEDENİNE VE GEN DİZİLERİNE PATENT VERİLMESİ	1107
E. KAMU DÜZENİ VE AHLAK KURALLARI	1113
SONUÇ	1116
KAYNAKÇA	1118

DOI: 10.32957/hacettepehdf.1020458

Makalenin Geliş Tarihi: 08.11.2021

Makalenin Kabul Tarihi: 16.12.2021

* Arş Gör. Dr. Hacettepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medeni Hukuk Ana Bilim Dalı. Eposta: ayczorluoglu@gmail.com, azorluoglu@hacettepe.edu.tr.

ORCID: 0000-0001-7250-4097

Bu makale Hacettepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Araştırma ve Yayın Etiği kurallarına uygun olarak hazırlanmıştır.

ÖZ

Teknolojinin hızlı ilerlemesi sonucu biyoteknoloji alanındaki baş döndürücü gelişmeler yaşanmaktadır. Bu gelişmeler, pek çok hukuki düzenlemeyi gerektirdiği gibi aynı zamanda da kamu düzeni ve ahlak kuralları ile ilgili tartışmalara da yol açmaktadır. Uzun yıllardır süren biyoteknolojik buluşun patentlenebilirliği sorunu, COVID 19 pandemisi ile birlikte daha da hararetle bir hale gelmiştir. COVID 19 pandemisinin dünya genelinde yarattığı yıkıcı sonuçlar üzerine acil aşı ve ilaç geliştirme çalışmalarına başlanmıştır. Yeni teknikler kullanılarak geliştirilen bu modern aşular, biyoteknolojik buluşların bir sonucudur ve patent koruması altındadır. Gelişmekte olan veya az gelişmiş ülkelere aşının yeterli seviyede ulaştırılmaması, bu buluşa ilişkin patent korumasının kaldırılması talebine yol açmıştır. Fakat güvenilir bir aşının geliştirilmesi ve üretimi süreci son derece masraflıdır. Biyoteknolojik buluşlar yalnızca aşular ile de sınırlı değildir, başlıca kullanım alanları; sağlık sektörü, tarım, hayvancılık ve gıda sanayidir. Biyoteknolojik buluşlar, canlı organizmaların oluşumu ve gelişimi ile ilgili olduğundan beraberinde pek çok etik endişeyi de taşımaktadır. Tüm bu tartışmalar, biyoteknolojik buluşların patentlenmesi şartlarının ve patentlenebilirliğin istisnalarının değerlendirilmesi gerekliliğini ortaya koymaktadır.

Anahtar Kelimeler: Biyoteknolojik buluş, patent, sınai mülkiyet, fikri haklar, klonlama

ABSTRACT

As a result of the rapid progress of technology, there are stunning developments in the field of biotechnology. While these developments require many legal regulations, they also lead to discussions about public order and moral rules. The problem of patentability of biotechnological invention, which has been going on for many years, has become even more heated with the COVID 19 pandemic. Upon the devastating consequences of the COVID 19 pandemic worldwide, urgent vaccine and drug development studies were initiated. Developed using new techniques, these modern vaccines are the result of biotechnological inventions and are under patent protection. The insufficient delivery of the vaccine to developing or underdeveloped countries has led to a demand for the removal of patent protection for this invention. But the process of developing and producing a reliable vaccine is extremely costly. Biotechnological inventions are not limited to vaccines, their main areas of use are; health sector, agriculture, animal husbandry and food industry. Since biotechnological discoveries are related to the formation and development of living organisms, they also carry many ethical concerns. All these discussions reveal the necessity of evaluating the conditions for patenting biotechnological inventions and the exceptions to patentability.

Keywords: Biotechnological invention, patent, industrial property, intellectual property, cloning

GİRİŞ

Biyoteknoloji; tıpta, endüstriyel kimyada, çevre ve tarım araştırmalarında, deniz biyolojisinde kullanılan modern bir teknolojidir². Bu teknolojinin patentlenmesi hususu her daim çeşitli tartışmalara yol açmıştır. Son dönemde COVID 19 virüsünün global düzeyde ortaya çıkardığı pandemiye tedavi etmek amacıyla biyoteknolojik buluşlar vasıtasıyla üretilen aşılar, bu buluşların patentlenebilirliği konusundaki sürmekte olan tartışmaları farklı bir boyuta taşımıştır. Özellikle mRNA aşılarının, uzun dönemdeki etkilerinin öngörülemezliği, biyoteknolojik buluşların patentlenmesine ilişkin çatışmaların fitilini ateşlemiş görülmektedir. Biyoteknolojik buluşlar, son yıllarda bilgisayarların da katkısıyla, daha önce görülmemiş bir boyutta hızla ilerlemektedir. Geline nokta itibariyle biyoteknolojik buluşların önemli tıbbi, sosyal, ekonomik ve çevresel yararları olduğu aşıkardır. Bu buluşlar sayesinde kişiye özel tıbbi uygulamalar geliştirilmeye başlanmış, eskisine nazaran hastalıklara karşı daha etkili, ancak kişiye daha az yan etkisi olan tedaviler geliştirilmeye başlanmıştır. Biyoteknolojik buluşlar sayesinde koruyucu hekimlik ön plana çıkmıştır ve daha ortaya çıkmadan kanser veya genetik hastalıkların teşhisi ve tedavisi sağlanabilmektedir. Önumüzdeki yıllarda İnsan Genomu Projesinin de sağlık alanında büyük değişimlere yol amasına kesin gözüyle bakılmaktadır. Biyoteknolojik buluşların, 21. yüzyıla şekil verecek endüstrileri oluşturması beklenmektedir.

Biyoteknolojik buluşlar giderek modern hayatın her alanında etkili olmaya başlasa dahi, canlı organizmaların gelişimine ve oluşumuna etki ettiklerinden, pek çok eleştirinin de hedefi olmaktadır. Sağladığı tüm yararlarla rağmen, doğal dengenin bozulmasına yol açacağı, sonuçlarının geri dönülemez olabileceği endişeleri sürmektedir. Özellikle de genetiği değiştirilmiş organizmaların çevreye salınımı sonucu ekolojik denge üzerine tahmin

² BERGMANN, Isumo, **Patentverletzungen in der Biotechnologie**, Gabler Verlag, Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, Wiesbaden, 2011, s. 54.

edilemeyen etkiler doğuracağı iddia edilmektedir. Bunların yanı sıra bazı alanlarda gerçekleştirilen biyoteknolojik buluşların, aslında buluş değil keşif niteliğinde olduğu, bu sebeple de patent koruması alarak tekelleşmemesi gerektiği savunulmaktadır. Hayvan deneyleri ve insan genleri üzerindeki çalışmalar ise, kamu dűzeni ve ahlak kurallarını yıkıcı etkilere sahip olabileceği gerekçesiyle şiddetle eleştirilmektedir.

Biyoteknolojik buluşlara ilişkin araştırma ve geliştirme faaliyetleri son derece yűksek maliyetlidir. Bu masrafların karşılanması ve ileride de biyoteknolojik buluşlara devam edilebilmesi için gűvenilen dayanak patentlerdir. Sınai Műlkiyet Kanunu'nda biyoteknolojik buluşlara ilişkin ayrı bir dűzenleme getirilmemiştir. Bu buluşların da teknolojinin diğer tűm alanlarındaki buluşlar gibi patentleneceği dűzenlenmiřtir. Patent koruması verilemeyecek alanların ayrıntılı dűzenlenmesi yoluyla konuya açıklık getirilmeye çalışılmıştır. Fakat biyoteknolojik buluşların, insan yaşamına ve içinde yaşadığımız ekolojik dengeye doğrudan műdahalede bulunan yapısı dolayısıyla tartışmalar devam etmektedir. Bu durumda hangi buluşların biyoteknolojik buluş olarak kabul edileceği, bunlardan hangilerine patent koruması verileceği ve bu patent korumasının kapsamının ne olması gerektiği aydınlatılmalıdır. Bu amaçla çalışmamızda ilk olarak biyoteknolojik buluş kavramı üzerinde durulmuştur. Akabinde Sınai Műlkiyet Kanunu hűkűmleri çerçevesinde patent verilebilirlik şartları ve patentlenebilirliğin istisnaları irdelenmiştir. İkinci bűlűmde, biyoteknolojik buluşların, uluslararası patent koruması alması daha yerinde olacağından Avrupa Birliđi hukuku çerçevesinde konu ele alınmıştır. Son bűlűmde ise, biyoteknolojik buluşlar bakımından ۆzellik arz eden durumlar açıklanmaya çalışılmıştır. Bu amaçla gelişmiş ۆlkelerde biyoteknolojik buluşlara ilişkin açılmış olan ve bu alanda mihenk taşı kabul edilen kararların incelenmesi yoluyla biyoteknolojik buluşların patentlenmesi hususu aydınlatılmaya çalışılmıştır.

I. PATENT VERİLEBİLİR BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLAR

A. Biyoteknolojik Buluş Kavramı

Patent kavramının temelini, buluş oluşturmaktadır. Biyoteknolojik buluşlara ilişkin incelemeye geçilmeden evvel buluş kavramı üzerinde durulmalıdır. Patent hukukunu düzenleyen gerek ulusal gerek uluslararası mevzuatta sıklıkla buluştan bahsedilmesine karşın, bu kavram tanımlanmamıştır. Doktrinde yer alan görüş gereğince buluş; insan zekâsının ürünü olan, teknik bir soruna çözüm getiren, yenilikçe bir düşüncedir. Başka bir deyişle tekniğin bilinen durumunu aşan ve yeni bir çözüm getiren araç veya usuldür³. Patentin işlevi, buluş sahibini yenilikçi performansı için münhasır ancak zamanla sınırlı bir kullanım hakkıyla ödüllendirmektir⁴. Bu sebeple patent, ilgili yasal düzenlemede yer alan gerekli unsurları taşıyan buluşlara verilen, patent sahibine bu buluş üzerinde tekelci bir hak sağlayıp bu buluşun kendi rızası dışında üçüncü kişilerce kullanılmasına engel olma hakkı tanıyan resmi bir belgedir⁵. Çünkü patent hakkı, patent sahibine adeta aynı hak gibi yetkiler veren bir mutlak haktır. Patent belgesinin sahibi, izni olmaksızın üçüncü kişilerin bu patentli ürünü üretmesini, satmasını, kullanmasını, ticarete konu etmesini yasaklayabilir. Eğer patent bir usule aitse, hak sahibi üçüncü kişilerin bu usulle üretilen ürünü kamuya arz etmesine, ithal etmesine, kullanmasına, elinde bulundurmasına, başkalarına kullandırılmasına engel olabilir⁶.

³ TEKİNALP, Ünal, **Fikrî Mülkiyet Hukuku**, Beşinci Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul, 2012, s. 14; ŞEHİRALİ, Feyzan Hayal, **Patent Hakkının Korunması**, Turhan Kitapevi, Ankara, 1998, s. 6,7; POLATER, Salih, **Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları ve Hak Sahipliği**, Adalet Yayınevi, Ankara, 2019, s. 25-27.

⁴ GREWENDORF, Günther, “Kein Patent auf Leben!”, **Zeitschrift für Literaturwissenschaft und Linguistik**, Yıl: 2002, Cilt:128, Sayı:4, (s. 8–33), s. 9.

⁵ ŞEHİRALİ, 1998, s. 7; BARENBRÖCK, Ulrich, **Patentschutz für biotechnologische Erfindungen : Patentierbarkeit von Stammzellen nach europäischem und deutschem Recht**, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Potsdam, Universität Potsdam Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, 2007, s. 16..

⁶ TEKİNALP, 2012, s. 14; KAYA, Arslan, “Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar”, **İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası**, Prof Dr Orhan Münir Çağıl’a Armağan, Yıl: 1997, Cilt: LV, Sayı:4, (s.173- 200), S. 173.

Biyoteknoloji ise; bitki, hayvan, mikroorganizma gibi canlıların veya canlı öğelerin tarım, tıp gibi alanlarda kullanılması yoluyla yeni bir endüstriyel ürün üretilmesi ya da bunlar sayesinde yarar sağlamaya yönelik disiplinler arası teknolojik süreçlerin tümüdür⁷.

98/44/AT sayılı Biyoteknolojik Buluşların Hukukî Korunmasına İlişkin Avrupa Birliği Yönergesi md 2. 1 (a) gereğince biyolojik materyal; genetik bilgi içeren, kendini üretme kapasitesine sahip veya bir biyolojik sistem içinde yeniden üretilebilen materyaldir⁸. Biyoteknolojik buluş; bir ürün ortaya koyabilmek, var olan bir ürünü değiştirmek, bitki ve hayvan çeşitlerinin belirli özelliklerini farklılaştırmak veya öne çıkarmak ya da insan bedenine ilişkin spesifik kullanımlar amacıyla canlı kabul edilen materyal ve organizmaların kullanıldığı tekniklerdir⁹.

Biyoteknolojik buluşların patent ile korunmasına ilişkin pek çok tartışma bulunmaktadır. Biyoteknolojik buluşların patentlenmesine ilişkin sorunların temel kaynağı, bu buluşlar sonucunda doğabilecek durumların önceden net bir biçimde kestirilememesidir. Doğal yaşama müdahale edilmemesi gerektiğini savunan yaklaşımlara göre, doğada normal ortamında kendiliğinden yetişen canlıların genetik özelliklerinin değiştirilmesi sonucunda doğanın olağan dengesi geri dönülemez bir biçimde bozulabilir. Bu canlıların genetik özelliklerinin değiştirilmesi sonucu benzer cinslere ve türlere oranla daha avantajlı duruma geçenler, biyolojik çeşitliliğin azalmasına sebep olabilirler. Biyoteknolojik buluşların patent korumasına alınmasına karşı çıkan görüşlerin diğerinin argümanı da özellikle DNA ile ilgili buluşların tüm insanlığın hizmetinde olması gerektiği düşüncesidir. Bu yaklaşıma göre, DNA

⁷ AVCIOĞLU, Banu, “Biyoteknolojik Buluşlar ve Genetik Kaynaklar”, **Avrupa Birliği ve Türkiye’de Sınai Haklarda Son Gelişmeler Kongresi (10 Ekim 2003)**, Fikri ve Sınai Haklar Araştırma ve Uygulama Merkezi (FISAUM), Ankara, 2003, (s. 107-124), s. 107; YALÇINER, Uğur, “Biyoteknolojik Buluşlar”, **Sınai Haklarda Son Gelişmeler, Bildiriler- Tartışmalar (4 Nisan 2001)**, Ankara Üniversitesi FİSAUM, Ankara, 2002, (s. 29- 64), s. 31.

⁸ CHRISTIE, Andrew/ GARE, Stephen, **Directiv 98/44/EC of the European Parliament and of the Council**, 10. Basım, Blackstone’s Statutes on Intellectual Property, New York, 2010, s. 549; COOK, Trevor, **EU Intellectual Property Law**, New York, 2010, s. 536; BARENBRÖCK, 2007, s. 25.

⁹ SOYSAL, Tamer, **Tarımda Biyoteknoloji Uygulamaları ve Patent Hakları**, Adalet Yayınevi, Ankara, 2019, s. 217.

zincirleri ile ilgili bulgular herkesle paylaşılmalıdır. Bu sebeple patent koruması altına alınmamalıdır. Bu görüşü savunanların bir diğer gerekçesi de DNA ile ilgili çalışmalara patent verilmesi durumunda, bu tür çalışmalar yüksek bütçeli yatırımlar gerektirdiğinden, bunun tekelleşmeye yol açabileceği endişesidir¹⁰. Buna karşın; biyoteknolojik buluşlar sayesinde elde edilecek ürün ve sonuçların insanlık yararına kullanılabileceği, günümüzde tedavisi zor görünen pek çok hastalığın kolayca tedavi edilebileceği, bu buluşların insanın yaşam kalitesini büyük oranda geliştireceği de ileri sürülmektedir¹¹. Biyoteknolojik buluşlara patent verilmesi gerektiğini savunan görüşlerin bir diğer dayanağı da biyoteknolojik buluşların en büyük rol oynadığı alan olan farmakolojide bir projenin gerçekleştirilmesi uzun vadeli ve yüksek bütçeli yatırımlarla mümkün olduğundan bu yatırımların devam edebilmesi amacıyla biyoteknolojik buluşlara geniş ve kesin bir patent korumasının sağlanması zorunluluğudur¹². Özellikle ilaç sektöründe ileride kimyasal buluşların yerini, biyoteknolojik buluşların alması beklenmektedir. Biyoteknolojik buluşlar sayesinde oluşturulan bireysel ilaçlara ilişkin araştırma ve geliştirme faaliyetleri birkaç yüz milyon avroya varabilen çok yüksek harcamalar gerektirebilir. Bu tür giderlerin karşılanabilmesi, belirli bir süre için patent koruması gerektirir. Bu sayede giderleri dengelemek için gereken gelir makul bir şekilde hesaplanabilir kalır. Başka bir deyişle, aslında biyoteknolojik buluşlara ilişkin tartışmaların çoğunluğu ekonomik kökenlidir¹³. İnsan genomunun veya insan genlerinin kullanımına dayalı buluşların tamamen patent koruması hariç tutulması, yeni ilaçların geliştirilmesini kolaylaştırmadığı gibi, aksine büyük ölçüde zorlaştırabilir. Kanaatimizce de

¹⁰ FALCIOĞLU, Mete Özgür, “Biyoteknolojik Buluşların Avrupa Patent Sözleşmesi Sisteminde Patentlenmesi”, **Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi**, Yıl:5, Cilt: 5 Sayı: 4, Ankara, 2005, (s. 15- 36), s. 21; Devlet Planlama Teşkilatı Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, **Biyoteknoloji ve Biogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu**, Ankara, 2000, s. 5.

¹¹ YALÇINER, **2002**, s. 40.

¹² FALCIOĞLU, **2005**, s. 20, 21.

¹³ SULUK, Cahid/ KARASU, Rauf/ NAL, Temel, **Fikri mülkiyet Hukuku**, 5. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2021, s. 234.

önemli olan, biyoteknolojik buluşlar bakımından patent korumasının kapsamının çok dikkatli belirlenmesidir¹⁴.

B. Patent Verilebilirlik Koşulları

Biyoteknolojik bir buluşun patentlenebilmesi için 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu (SMK) md 82 vd hükümlerinde yer alan patentlenebilirlik şartlarının bulunması gerekir. Sınai Mülkiyet Kanunu'nun kabulünden önce, patent hakkına ilişkin olarak 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname uygulanmaktaydı. SMK md 82 gereğince patent hakkı, “*Patentlenebilir Buluşlar ve Patentlenebilirliğin İstisnaları*” başlığı altında düzenlenmiştir. SMK md 82 (1)'e göre, teknolojinin her alanında ortaya çıkan buluşlara; yeni olması, buluş basamağı içermesi ve sanayiye uygulanabilir olması koşuluyla patent koruması verilebilir. Bu düzenleme ile 551 sayılı KHK'de yer alan tekniğin bilinen durumunu aşma kriterinin, yeni düzenlemede “*buluş basamağı içermesi*” olarak değiştirildiği anlaşılmaktadır. Aynı kriter İngiliz Patent Kanunu'nda “buluş basamağı”, Alman Patent Kanunu'nda “buluşçu bir faaliyete dayanma” ve Amerika Birleşik Devletleri Patent Kanunu'nda “önceki tekniğe göre bilinmeyen bir gelişme kaydetme” olarak düzenlenmiştir¹⁵.

Sınai Mülkiyet Kanunu Taslağı tartışılırken, Sanayi Ticaret Enerji Tabii Kaynaklar Bilgi ve Teknoloji Alt Komisyonu'nda biyoteknolojik buluşlara ilişkin daha ayrıntılı düzenlemelerin Tasarı'ya dâhil edilmesi gerektiği ileri sürülmüştür. Ancak Tasarı'da, patent verilemeyecek biyoteknolojik buluşların sınırlarının çizilmiş olduğu gerekçesiyle, bunlar dışında kalan biyoteknolojik buluşların Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS) gibi uluslararası düzenlemelerde aranan koşulları sağlaması durumunda, diğer tüm buluşlar gibi genel hükümler kapsamında patent korumasından faydalanabileceği ifade edilmiştir¹⁶. Bu sebeple biyoteknolojik buluşların patent korunmasından yararlanabilmesi

¹⁴ Nationaler Ethikrat, **Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung biologischen Materials menschlichen Ursprungs**, Berlin, 2004, s. 16, 17.

¹⁵ ŞEHİRALİ, 1998, s. 11; BARENBRÖCK, 2007, s. 17.

¹⁶ ŞAHİNLER BAYKARA, Yasemin/ YAVUZ, Levent/ ALICA, Türkay, **6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu**, Ankara, 2019, s. 197.

için aranan yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik koşulları daha ayrıntılı incelenmelidir.

1. Yenilik

Biyoteknolojik bir buluşa patent verilebilmesinin ilk koşulu, bu buluşun yeni olmasıdır. Yenilik kavramı, yasal düzenlemelerde farklı şekillerde dayanağını bulmaktadır. Genel olarak kabul edilen daha önce kamuya tanıtılmamış olan buluşun yeni sayılmasıdır. Örneğin İngiliz patent hukukunda, yenilik unsurunun yerine gelebilmesi için daha önce dünyanın hiçbir yerinde kamuya açıklanmamış olması koşulu aranmaktadır. Daha önceden kullanılmakta olan buluşlar bu sebeple yeni sayılmamaktadır. SMK md 83 (1)'e göre, tekniğin bilinen durumundan farklı olan buluşlar yenidir. 24.04.2017 Tarihli Resmi Gazete'de Yayınlanan 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik md 98 hükmünde, yine 551 sayılı KHK'de geçen "*tekniğin bilinen durumu*" ifadesi kullanılmıştır. SMK md 83(2) ve SMK Uygulanmasına Dair Yönetmelik md 98'e göre tekniğin bilinen durumu, başvuru yapılmadan önce dünyanın herhangi bir yerinde, yazılı veya sözlü olarak açıklanmış veya kullanılmak suretiyle ya da başka yöntemlerle topluca erişilebilen her türlü bilgi anlamına gelmektedir. Buna göre patent başvurusu sırasında veya patent başvurusundan sonra yapılan başvurular tekniğin bilinen durumu içinde kabul edilmektedir, bunun tek istisnası rüçhan hakları olabilir¹⁷.

Sınai Mülkiyet Kanunu'nun gerekçesinde buluşta evrensel ve mutlak yenilik arandığı vurgulanmıştır¹⁸. Amaç daha önceden kamuya sunulmuş bir bilgi, düşünce, buluşu kullanarak patent başvurusu yapma fırsatçılığının engellenmesidir. Buluş sahibinin, mutlaka dünyada yeni olan bir buluş yapması gerekir, ancak bu buluşun yeni olduğunu ispatla mükellef değildir. Bu buluşun yeni olmadığı iddia ediliyorsa, TMK md 6 gereği, iddia eden

¹⁷ ŞEHİRALİ, 1998, s. 8- 10; YURTSEVER, Şaziye, **Patentin Hukuki Korunması ve İlgili Mevzuat**, Ankara, 1999, s. 18; TEKİNALP, 2012, s. 537, 538; POLATER, 2019, s. 36, 37; BARENROCK, 2007, s 18, 19.

¹⁸ TEKİNALP, 2012, s. 538.

iddiasını ispatla yükümlüdür¹⁹. Yenilik konusunda karşılaşılan en temel sorun, halihazırda doğada bulunan bir materyalin nasıl yeni olabileceğidir. Bu sorunun yanıtı yenilik kavramında yatmaktadır. Patent hukukunda yenilik kavramının bir materyalin ilk kez doğada veya bir laboratuvar ortamında var olmasıyla ilgisi yoktur, yenilik kavramı daha önce bu buluşun kamuya açıklanıp açıklanmadığı hususu ile ilgilidir²⁰.

2. Buluş Basamağı

Bir buluşa patent verilebilmesi için, söz konusu buluşun bir buluş basamağı taşıması gerekir. Bu koşulun gerçekleşmiş sayılabilmesi için genel olarak, o buluş alanında uzman olan birinin bilgisi dahilinde olmayan, onun tarafından kolayca öngörülemez olan, tekniğin bilinen durumundan kolayca anlaşılmasın bir faaliyet olması gerekir. Bir buluşun patent alabilmesi için tekniğin bilinen durumunda bir aşama kaydetmiş olması, bu bilinen durumu ileri taşıyor olması gerekir. Doktrinde de üzerinde durulduğu üzere, bir buluşun buluş basamağını gerçekleştirip gerçekleştirmediğini saptarken tekniğin var olan durumu incelenmeli, yeni buluş ile eskisi arasındaki farklar belirlenmeli ve teknikte öngörülebilir yeteneğin seviyesi belirlenmelidir²¹. Sınai Mülkiyet Kanunu gerekçesinde de teknik alandaki bir uzman tarafından tekniğin bilinen durumundan kolayca çıkarılamayacak buluşların buluş basamağı taşıdığı kabul edilmiştir. Bu konuda standart bir belirleme kriteri belirlemek zor olduğundan, Sınai Mülkiyet Kanunu gerekçesinde bu belirlemenin mahkemeler ve uygulama tarafından yapılacağı üzerinde ifade edilmiştir²².

Avrupa Patent Sözleşmesi (EPC) md 56’da buluş basamağı düzenlenmiştir. Avrupa Patent Ofisi’nin temyiz heyetinin, bir buluşta buluş basamağının olup olmadığını saptamak

¹⁹ TEKİNALP, 2012, s. 538.

²⁰ KAMSTRA, Gerald/ DÖRING, Mark/ SCOTT-RAM, Nick/ SHEARD, Andrew/ WIXON, Henry, **Patents on Biotechnological Inventions: The E.C. Directive**, Sweet & Maxwell Ltd, London, 2002, s. 33.

²¹ ŞEHİRALİ, 1998, s. 10, 11; BARENROCK, 2007, s. 19, 20.

²² <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/resources/temp/D386475F-DF3B-4446-86EB-14B783211D78.pdf;jsessionid=ACA58D3E7B9D0ED3723C8BA1759228FB>, (Erişim Tarihi: 04.06.2021).

için kullandıkları model “problem/ çözüm” tekniğidir²³. Bu tekniğin; “en yakın önceki tekniğin” belirlenmesi, çözülecek "objektif teknik problemin" tespit edilmesi ve talep edilen buluşun, en yakın önceki teknikten başlayarak ve objektif teknik problemden yola çıkarak, uzman kişi için aşikâr olup olmayacağına değerlendirilmesi şeklinde üç aşaması vardır²⁴.

En yakın önceki tekniğin seçilmesinde, ilk değerlendirilmesi gereken husus, buluşla benzer bir amaca veya etkiye yönelik olması veya en azından patent talep edilen buluşla aynı veya yakından ilgili bir teknik alana ait olması gerektiğidir. Uygulamada, genellikle en yakın önceki teknik, benzer bir alanda kullanılan ve talep edilen buluşa ulaşmak için minimum yapısal ve işlevsel modifikasyon gerektirendir. En yakın önceki teknik belirlenirken, bu alanda uzman kişinin bakış açısı nazara alınmalıdır²⁵. İkinci aşamada ise, çözülmesi gereken teknik problem nesnel bir şekilde belirlenmelidir. Bu amaçla, patent başvurusunda bulunulan patent ile en yakın önceki teknik arasındaki yapısal veya işlevsel farklar ele alınmalıdır. Patent koruması istenen buluşun, diğer buluşlardan farklılık taşıdığı ileri sürülen özellikleri, söz konusu buluşun teknik karakterine herhangi bir katkı sağlamıyorsa, buluş basamağını da taşıyor demektir²⁶. Son aşamada ise, en yakın önceki tekniği kullandığı sırada objektif teknik problemle karşı karşıya kalan uzman kişiyi, bunu dikkate alarak en yakın önceki tekniği değiştirmeye veya uyarlamaya teşvik edecek herhangi yeniliğin bulunup bulunmadığının belirlenmesidir. Başka bir deyişle, asıl mesele, bu alanda uzman kişilerin en

²³ KAMSTRA/ DÖRING/ SCOTT- RAM/ SHEARD/ WIXON, 2002, s. 24.

²⁴ https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5.htm, (Erişim Tarihi: 04.06.2021).

²⁵ https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5_1.htm, (Erişim Tarihi: 04.06.2021); Ayrıntılı Bilgi için bkz. Avrupa Patent Ofisi Temyiz Heyeti 18.9.1990 tarih ve T 0606/89 sayılı kararı, <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t890606eu1.html>, (Erişim Tarihi: 04.06.2021); KENNIGTON, A, “A Review of the “Problem and Solution” Approach to Inventive Step under Article 56 EPC - Part 1”, **Epi Information, Institute of Professional Representatives Before the European Patent Office**, Yıl: 2016, Cilt: 16, Sayı: 1, (s. 28- 31), s. 28 vd.

²⁶ Bu konuya ilişkin Avrupa Patent Ofisi Temyiz Heyeti 26.9.2002 tarih ve T 0641/00 sayılı Two identities/COMVIK kararı için bkz. <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t000641ex1.html>, (Erişim Tarihi: 04.06.2021); KENNIGTON, A, “A Review of the “Problem and Solution” Approach to Inventive Step under Article 56 EPC - Part 2”, **Epi Information, Institute of Professional Representatives Before the European Patent Office**, Yıl: 2016, Cilt: 16, Sayı: 2, (s. 46- 51), s. 46 vd; https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5_2.htm, (Erişim Tarihi: 04.06.2021).

yakın önceki tekniği uyarlayarak veya değiştirerek buluşa ulaşıp ulaşamayacakları değil, önceki tekniğin onları bunu yapmaya teşvik edip etmediđidir²⁷.

3. Sanayiye Uygulanabilirlik

Bir buluşun patent koruması alabilmesinin bir diğer koşulu ise, bu buluşun sanayiye uygulanabilir olmasıdır. SMK md 83 (6)'da bu husus, "*Buluş, tarım dahil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikte ise, sanayiye uygulanabilir olduğu kabul edilir.*" şeklinde düzenlenmiştir.

Sanayiye uygulanabilirlik unsuru özellikle biyoteknolojik buluşların gelişmesi ve çeşitlenmesiyle daha da önem kazanmıştır. Çünkü biyoteknolojik buluşlar klasik patent sisteminde yer alan pek çok kavramın tanımını daha karmaşık hale getirmiştir. Örneğin keşiflerin patentlenemeyeceği genel bir patent hukuku ilkesi iken; adeta keşif gibi olan bazı buluşların patentlenebileceği öngörölmeye başlanmıştır. 98/44/ AT Biyoteknoloji Yönergesi md 5.1 gereğince; insan vücudunu herhangi bir parçası, bu bağlamda genler de patent konusu olamaz, ancak md 5.2 gereğince eğer gen teknik işlemlerle insan vücudundan ayrıştırılırsa bu artık buluş olacağından patentlenebilir. Ancak doktrinde bazı yaklařımlar²⁸, Yönerge'de yer alan bu düzenlemeyi eleştirmektedir. Bu görüşe göre, genlerin araştırılabilmeleri için zaten öncelikle ayrıştırılmaları gerekir, çünkü genler hücrelerde yer alan kromozomlarda bulunurlar. Bu sebeple doktrinde yer alan bu görüş, md 5.1'de yer alan düzenlemeyi md 5.2'de yer alan düzenleme ile çeliştiği ve aslında için doğasına da halihazırda uygun olmadığı gerekçesiyle eleřtirmektedir²⁹.

²⁷ https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5.htm, (Erişim Tarihi: 04.06.2021); KENNIGTON, A, "A Review of the "Problem and Solution" Approach to Inventive Step under Article 56 EPC - Part 3", **Epi Information, Institute of Professional Representatives Before the European Patent Office**, Yıl: 2016, Cilt: 16, Sayı: 3, (s. 21- 26), s. 26.

²⁸ SCHERTENLEIB, Denis, "The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union", **European Intellectual Property Review**, Yıl: 2003, Cilt: 25, Sayı: 3, (s. 125-138), s. 127.

²⁹ SCHERTENLEIB, 2003, s. 127.

Sanayiye uygulanabilirlik koşulu özellikle tedavi yöntemleri hususunda karşımıza çıkmaktadır. şöyle ki; Avrupa Patent Sözleşmesi gereği insan veya hayvan vücudunu ameliyat ya da terapi yoluyla tedavi etmeye yönelik metotlar ile insan ve hayvan vücuduna ilişkin teşhis yöntemleri sanayiye uygulanabilirlik unsuru dolayısıyla patent verilemeyen buluşlardan sayılmaktadır. Buna göre eğer buluş sahibi bilinen bir ilaca ilişkin yeni bir tıbbı kullanım alanı bulursa bu hususta patent alamaz, ancak eğer bu bilinen ilacın etkili bir bitki öldürücü olduğu ortaya çıkarsa bu yeni bitki öldüren metot için patent alınabilir. Doktrin³⁰ tarafından bu yaklaşımın arkasındaki düşünce eleştirilmektedir. Çünkü farmakoloji endüstrisi, yeni ilaçları araştırmak ve geliştirmekte için ihtiyaç duyduğu yatırımlarını elde tutmak için özellikle patent korumasına güvenmektedir. Bilinen ilaçların yeni kullanımlarına patent verilmemesi, hâlihazırda var olan ilaçların başka hastalıkların tedavisinde de kullanılmasına ilişkin araştırma yapma hevesin kırabilir. Halbuki halihazırda var olan ilaçların farklı şekillerde, başka hastalıkların tedavisinde de kullanılmasını sağlayacak araştırmaların kamu yararı amacıyla desteklenmesi gerekir.

C. Patentlenebilirliğin İstisnaları

SMK md 82 (2) ve (3)'de patentlenebilirliğin istisnaları düzenlenmiştir. Patent verilememe nedenleri temel olarak iki ana halde özetlenecek olursa bunlardan ilki bazı faaliyetlerin buluş olarak kabul edilmemesi ve ikinci olarak da bazı buluşların patent verilmeye uygun olmayışdır³¹. Avrupa Patent Sözleşmesi, Gelişmekte Olan Ülkeler için WIPO Model Kanunu ve SMK md 82(2)'de buluş niteliğinde olmadığı için patent korumasına alınmayan konu ve faaliyetler genel olarak; keşifler, bilimsel teoriler, matematiksel metotlar, estetik kreasyonlar, edebiyat, sanat ve bilim eserleri, bilgisayar programları, zekaya yönelik oyun ve kurallar ve bir bilginin sunumu olarak sayılmıştır. Bunların patente korunamamasının sebebi, keşifler, bilimsel teoriler ve matematiksel

³⁰ KAMSTRA/ DÖRING/ SCOTT- RAM/ SHEARD/ WIXON, 2002, s. 25, dipnot 23.

³¹ şEHİRALİ, 1998, s. 13.

metotların bir teknik kural olmaktan ziyade birer saptama olmalarıdır³². Bu düzenleme ile, sadece hükümde yer alan huşuların patentlenmesine istisna getirilmiştir. Fakat SMK md 82(2)'de sayılan hususları bünyesinde taşıyan buluşların patentlenmesine bir engel yoktur³³. Örneğin başı başına bir keşif patentlenemezken, bu keşfin kullanılması sonucu ortaya çıkan biyoteknolojik buluş patent koruması altına alınabilir.

SMK md 82 (3) hükmünde ise; buluş oldukları halde, Kanunda sayılan başka sebeplerle patentlenemeyen durumlar düzenlenmiştir. Buna göre kamu düzeni ve genel ahlaka aykırı nitelikteki buluşlar, mikrobiyolojik işlemler sonucu elde edilen ürünler dışında kalan bitki ve hayvan çeşitleri ile bunların üretilmesine yönelik biyolojik işlemler, insan ve hayvanlar üzerinde uygulanan teşhis ve tüm tedavi yöntemleri, gen dizileri de dâhil olmak üzere insan bedeninin unsurlarının keşfi, insan klonlanması, insan embriyolarının sınai ve ticari faaliyetlere konu edilmesi, önemli bir tıbbi yararı olmaksızın hayvanlara acı çektirecek genetik kimlik değişim işlemleri patentlenebilirliğin bir diğer istisnasıdır. Bu buluşların patent koruması altına alınmamasının sebebi, kamu düzeni ve genel ahlak kurallarının korunmasıdır. Özellikle de insan sağlığının söz konusu olduğu durumlarda, insan bedeninin ticarileştirilmesinin önüne geçme çabasıdır³⁴. Patent verilebilir buluşların istisnası olan bitki ve hayvan çeşitlerine ilişkin buluşlar, bunların üretimindeki mikrobiyolojik olmayan usuller veya kamu düzenine ya da ahlaka aykırı sayılan buluşlar, biyoteknolojik buluşlar ile yakından bağlantılıdır. Bu istisnalar özellikle biyoteknolojik buluşlar geliştikçe daha da önem kazanmaktadır. 98/44/ AT Biyoteknoloji Yönergesi de bu istisnaları yeknesak hale getirmeyi

³² ŞEHİRALİ, 1998, s. 13, 14; BENTLY, Lionel/ SHERMAN, Brad, **Intellectual Property Law**, New York, 2009, s. 441; YURTSEVER, 1999, s. 22, 23; BARENROCK, 2007, s. 18.

³³ SULUK/ KARASU/ NAL, 2021, s. 244.

³⁴ SULUK/ KARASU/ NAL, 2021, s. 244: YUSUFOĞLU, Fülürya, **Patent Verilebilirlik Şartları**, Vedat Kitapçılık, İstanbul, 2014, s. 112.

amaçlamaktadır³⁵. Doktrin³⁶ tarafından vurgulanan bir diğer önemli nokta ise, biyoteknolojik patentlere ilişkin olarak doğan problemlerin pek çoğunun temelinde, modern biyoteknolojik gelişmeler ile klasik biyoteknolojik buluşlar arasındaki farklar yatmaktadır. Klasik biyoteknolojide, yaşayan mikroorganizmaları kullanmak suretiyle maya, yoğurt, kefir, sirke gibi kullanışlı ürünler üretiliyorken, modern biyoteknoloji genetik mühendisliği şeklinde DNA üzerinde yapılan çalışmalar ve ileri süreçte de bu tekniklerin yeni hayvan ve bitki çeşitleri yetiştirilmesine, hatta insanlara gen terapisi uygulanması aşamasına ulaşmıştır. Bu gelişen teknoloji beraberinde pek çok etik tartışmayı da getirmektedir. Aynı zamanda modern biyoteknolojik buluşlar, büyük ekonomik yatırımlar gerektirdiği gibi, büyük ekonomik getiriler de sağlamaktadır³⁷. Ülkesellik ilkesi gereğince, Türkiye’de tescil edilen bir patent, yalnızca Türkiye sınırları içerisinde bir koruma sağlamaktadır. Halbuki modern biyoteknolojik buluşların, ülke ekonomisine gerçek bir katma değer sağlayabilmesi için, bu buluşun uluslararası mecrada da korunması gerekir. Biyoteknolojik buluşlara ilişkin bir patentin uluslararası korumadan yararlanabilmesi için her devlet nezdinde patent tesciline başvurusu gerekir. Ancak bu uygulama hem çok maliyetli hem de uzun süre alan, her devletin hukuk sistemine hâkim olunması ihtiyacını doğuran elverişsiz bir durumdur. Bu amaçla uluslararası anlamalar yoluyla patentin uluslararası koruması arttırılmaya çalışılmıştır. Bu sebeple Türkiye 1996 yılından beri Patent İşbirliği Anlaşması (Patent Cooperation Treaty- PCT) ve 2000 yılından beri de Avrupa Patent Sözleşmesi’ne taraftır³⁸. Biyoteknolojik bir buluşun uluslararası alanda da etkin olarak korunması amacıyla Avrupa Birliği hukukuna göre patent korunması incelenmelidir.

³⁵ APLIN, Tanya/ DAVIS, Jennifer, **Intellectual Property Law, Text, Cases and Materials**, Oxford University Press, 2009, s. 503.

³⁶ APLIN/ DAVIS, **2009**, s. 503; GRUBB, Philip W., **Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: : Fundamentals of Global Law, Practice, and Strategy**, 4. Basım, Oxford University Press, Oxford, 2004, s. 246.

³⁷ Devlet Planlama Teşkilatı Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, **2000**, s. 1.

³⁸ SULUK/ KARASU/ NAL, **2021**, s. 265.

II. AVRUPA BİRLİĞİ HUKUKUNDA BİYOTEKNOLİK BULUŞLAR VE PATENTLENMESİ

Avrupa Birliği hukuku çerçevesinde, bir biyoteknolojik buluşun patentlenmesini düzenleyen temel mevzuat; Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi (Convention on Biological Diversity- CBD), Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights- TRIPS), 98/44/ AT Biyoteknolojik Buluşların Korunmasına İlişkin Konsey Yönergesi, Patent İşbirliği Antlaşması (Patent Co-operation Treaty-PCT) ve Avrupa Patent Sözleşmesidir³⁹.

Biyoteknolojik Çeşitlilik Sözleşmesi, 5 Haziran 1992’de Rio de Janeiro’da Birleşmiş Milletler Çevre ve Gelişme Konferansı sırasında imzalanmıştır. Sözleşmenin amacı; genetik kaynaklara kolay erişim veya bu gerekli teknolojik gelişmelerin transferinin sağlanması ya da yeterli fon sağlamak gibi yollarla genetik kaynaklardan elde edilen yararın adil ve eşit dağılımını sağlamaktır. Sözleşmeye göre biyoçeşitlilik, insanoğlunun ortak değeridir. Bu sebeple üye ülkeler, bu ortak değerlere ilişkin ortak sorumlulukları birlikte taşımalıdır. Sözleşmenin 15. md’si gereğince ülkeler kendi doğal kaynakları üzerinde egemenlik hakkına sahiptirler ve bu genetik kaynaklara nasıl ulaşılabileceğini düzenlemek hakkına sahiptirler⁴⁰.

Dünya Ticaret Örgütü’nün kurucu anlaşmasına ek olarak yapılan TRIPS, Dünya Ticaret Örgütü’nün alanına giren konuların yanı sıra, fikri mülkiyet haklarını da düzenleyen uluslararası bir anlaşma niteliğindedir. Bu Anlaşma 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Türkiye bakımından ise, 29.01.1995 tarihli Resmî Gazete’de yer alan 4067 sayılı Kanun ile uygun bulunmuştur. TRIPS, fikri mülkiyet alanında yapılmış en kapsamlı uluslararası anlaşma olması sebebiyle son derece önemlidir. Çünkü TRIPS’de Paris ve Bern Anlaşmaları’na göndermede bulunulmakta ve bırakılan boşlukları doldurma kapasitesi sebebiyle geniş kapsamlı kabul edilmektedir. TRIPS’in amacı uluslararası ticarete

³⁹ YALÇINER, 2002, s. 34.

⁴⁰ APLIN/ DAVIS, 2009, s. 463; KARAGÖZ, Alptekin, “Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi”, **Tarla Bitkileri Merkez Araştırma Enstitüsü Dergisi**, Yıl: 1998, Cilt:7, Sayı: 1, (s1- 9), s.2.

yaşanabilecek düzensizlikleri gidermek ve fikri mülkiyet hukuku alanında bir standart getirmektir. Bu niteliği itibariyle TRIPS, üye ülkeler bakımından fikri mülkiyet mevzuatlarını hazırlarken başvurabilecekleri, asgari standartlar getiren bir üst çerçeve metin niteliğindedir⁴¹. TRIPS’de biyoteknolojik buluşlara dair açık bir hüküm olmasa da; teknolojinin tüm alanları açısından usul ve ürün patenti verileceği düzenlendiğinden (TRIPS md 27 vd), biyoteknolojik buluşların da bu alana girdiği kabul edilmektedir. Ayrıca TRIPS kapsamında kamu düzenine ve ahlak kurallarına aykırılık halinde patent verilmeyeceği de ayrıntılı bir hükümle düzenlenmiştir⁴².

Avrupa hukukunda biyoteknolojik buluşlar hakkında uyumlu bir mevzuat oluşturmak amacıyla 1998 tarihinde “Biyoteknolojik Buluşların Korunması Hakkında 98/44/ AT sayılı Yönerge kabul edilmiştir. Bu Yönerge’nin amacı; patent koruması verilebilecek biyoteknolojik buluşları saptamak, insan veya hayvanlara zarar verebilecek uygulamaların önüne geçmek, biyoteknolojik materyaller bakımından buluş ile keşif farklarını ortaya koymak, insan embriyosuna ilişkin hukuki düzenlemeler yapmaktır. Yönergenin bir diğer amacı ise, patent hukuku alanında biyoteknolojik buluşları korumak için uyumlulaştırılmış, açık ve gelişmiş standartlar ortaya koymaktır⁴³. 98/44/ AT Biyoteknoloji Yönergesi md 1 gereği, üye ülkeler, ulusal mevzuatları ile biyoteknolojik buluşlara koruma sağlamak yükümlülüğü altındadırlar. Yönergenin 3. md’ne göre, yeni, buluş basamağı taşıyan ce sanayiye uyarlanabilir buluşlar, biyolojik kökenden gelseler dahi patentlenebilirler.

Avrupa Birliği hukuku bakımından belirleyici olan bir diğer düzenleme ise 1970 yılında imzalanan Patent İşbirliği Anlaşmasıdır. Bu Anlaşma ile getirilen sistem sayesinde,

⁴¹ TEKİNALP, 2012, s.549, 550; <https://www.telifhaklari.gov.tr/Ticaretle-Baglantili-Fikri-Mulkiyet-Anlasmasi-TRIPS> (erişim tarihi 05.06.2021).

⁴² TEKİNALP, 2012, s. 802, 803, 804; GÖKOVALI, Ummuhan / BOZKURT, Kurtuluş, “Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakkı (FSMH) Olarak Patentler: Dünya ve Türkiye Açısından Tarihsel Bir Bakış”, **Muğla Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi**, Yıl: 2006, Sayı: 17, (s. 135- 146), s. 140.

⁴³ YUSUFOĞLU, Fülürya, “Genlerin Korunması ile İlgili Olarak AB Yönergesinin Diğer Hukuk Sistemlerine Yansımaları ve Türkiye’deki Hukuki Düzenleme Çalışmalarının Değerlendirilmesi”, **Prof. Dr. Fırat Öztan’a Armağan**, (edt. Sabih Arkan), II. Cilt, Ankara, 2010, (s. 2361- 2403), s. 2362, 2363; TEKİNALP, 2012, s. 803; COOK, 2010, s. 536

biyoteknolojik buluş sahipleri, üye ülkelerin ulusal patent ofisine veya Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü'ne (World Intellectual Property Organization- WIPO) uluslararası patent koruması için başvurabilirler. Bu sayede buluş sahipleri, her devlet bakımından ayrı ayrı patent başvurusunda bulunma yükünden kurtulmaktadır. Patent İşbirliği Anlaşması'nın amacı, üye ülkeler arasındaki patent başvuruları, araştırmalar, bu başvuruların değerlendirilmesi gibi hususlarda yeknesaklık getirmektir. Bu Anlaşma ile oluşturulan sistem, uluslararası patent tescili vermemektedir. Uluslararası patent başvurularını, ilgili üye ülkelerin ulusal patent ofislerine iletmekle yükümlüdür. Patent koruması hakkında üye ülkelerin ulusal patent ofisleri, kendi iç hukuklarına göre karar verirler⁴⁴.

Avrupa Patent Sözleşmesi'ni ise Türkiye, 12.07.2000 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan 4504 sayılı Kanun ile kabul etmiştir. Bu Sözleşme'nin en ayırt edici tarafı, buluşlara patent verilmesi hususunda tüm üye ülkeler bakımından geçerli olan bir ortak hukuk sistemi getirmiş olmasıdır. Bu Sözleşme ile buluş sahiplerine, Avrupa Patenti sağlanır⁴⁵. Avrupa Patenti, Sözleşme'de aksine bir hüküm bulunmadıkça, verildiği üye ülkelerde adeta o ülkede verilmiş bir patent gibi koruma sağlamaktadır. Avrupa Patentinin, bir veya daha fazla üye ülke için talep edilmesi de mümkündür. Avrupa Patent Sözleşmesi md 52'de patentlenebilir buluşlar düzenlenmiştir. Hüküm, Sınai Mülkiyet Kanunu ile uyumludur. Buna göre buluşun, Avrupa Patenti alabilmesi için yeni, buluş basamağına sahip ve sanayiye uygulanabilir nitelikte olması aranır. Avrupa Patent Sözleşmesi md 54'de yenilik unsuru, tekniğin bilinen durumundan farklı olan buluş olarak tanımlanmıştır. Avrupa Patent Sözleşmesi md 56 gereğince buluşun bu alanda uzman bir kişi tarafından tekniğin bilinen durumu nazara alındığında kolayca bulunamayan bir özellik taşıdığı anlaşılabilirse buluş basamağına sahip olduğu kabul edilmektedir. Son olarak Avrupa Patent Sözleşmesi md 57 gereği bu buluş sanayi içerisinde üretilebilir ve kullanılabilir nitelikteyse sanayiye uygulanabilir olduğu varsayılmaktadır. Avrupa Patent Sözleşmesi md 52 (2) gereği keşifler,

⁴⁴ TEKİNALP, 2012, s. 584; GÖKOVALI/ BOZKURT, 2006, s. 140.

⁴⁵ TEKİNALP, 2012, s. 587.

matematiksel yöntemler, estetik kreasyonlar, bilgisayar programları ve bir bilginin sunumu buluş olarak kabul edilememektedir. Avrupa Patent Sözleşmesi md 53'de patentlenebilirliğin istisnaları üç başlık altında düzenlenmiştir. Buna göre ticari kullanımı kamu düzenine ve ahlaka aykırı olan buluşlara, mikrobiyolojik işlemler ve ürünler hariç olmak üzere bitki ve hayvan çeşitleri ve bunların üretilmesi işlemlerine, insan ve hayvan bedenine yönelik teşhis ve her türlü tedavi edilmesine yönelik yöntemlere patent koruması verilmesi mümkün değildir.

Gerek Sınai Mülkiyet Kanunu'nda⁴⁶ gerekse Avrupa Patent Sözleşmesi'nde patent verilebilirlik şartları, teknolojinin tüm alanlarındaki buluşlar nazara alınarak yeknesak bir biçimde düzenlenmiştir. Patent verilebilirliği hususunda en tartışmalı konulardan birini de doğrudan insan ve hayvan yaşamını, beden bütünlüğünü ve biyoçeşitliliği geri döndürülmesi zor olacak şekillerde değiştirmesi sebebiyle biyoteknolojik buluşlar oluşturmaktadır. Hangi biyoteknolojik gelişmelerin buluş sayılacağı veya patent koruması alacağı, hukuki düzenlemelerdeki patentlenebilirliğin istisnalarını düzenleyen hükümlerin yorumlanması yoluyla tespit edilmek durumundadır. Bu sebeple biyoteknolojik buluşlar bakımından özellik arz eden patentlenebilirliğin istisnalarını, bu alanda mihenk taşı sayılan kararları göz önünde bulundurarak değerlendirmek gereklidir.

III. BİYOTEKNOLOJİK BULUŞLAR BAKIMINDAN ÖZELLİK ARZ EDEN DURUMLAR

A. Keşifler

Sınai Mülkiyet Kanunu ve Avrupa Patent Sözleşmesi gereği bir keşif buluş olarak patentlenemez. Biyoteknolojik buluşlar bakımından genlerin patentlenmesi hususu bu noktada pek çok tartışmayı beraberinde getirmiştir. Çünkü gelişmiş ülkelerin biyoteknolojik

⁴⁶ ŞAHİNLER BAYKARA/ YAVUZ/ ALICA, 2019, s. 197.

buluşlara ilişkin ulusal mevzuatları, keşif ile buluş arasındaki farkı çok daraltmıřtır⁴⁷. Yeni bir genin bulunması halinde doktrindeki bazı görüşler bu gen zaten hali hazırda doğada bulunduğundan bunun bir buluş değil, keşif olduğunu; bu nedenle de patentlenemeyeceğini savunmuřtur⁴⁸. Bu konuda önemli bir karar olan 1995 tarihli Howard Florey/ Relaxin davasında⁴⁹, H2- relaxin hormonunun elde edilme sürecine ve bu hormonun DNA koduna ilişkin patent verilmiştir. H2- relaxin hormonu doğal olarak insan yumurtalıklarında var olan bir hormondur. Tedavinin uygulanabilmesi amacıyla bu hormona ilişkin DNA kodu yumurtalık dokusundan izole edilmiştir. Dönemin Yeşiller Partisi bu patent tesciline pek çok yönden itiraz etmiştir. En başta gelen gerekçeleri ise, bu işlemin bir buluş değil, keşif olduğu ve Avrupa Patent Sözleşmesi md 52 (2) (a) gereği patent verilmesinin uygun olmadığı itirazında bulunmuşlardır. Avrupa Patent Ofisi ise, bu talebi patent verilebilirliğe ilişkin klavuz kurallar gereği doğada halihazırda var olan bir materyali bulmanın keşif olduğu ve patentlenmesi mümkün olmadığı, ancak eğer doğada bulunan materyalin öncelikle etrafında bulunan diğer materyallerden arılaştırılması ve geliştirilmesi için bir usule ihtiyaç duyuluyorsa, bu usulün patentlenebileceği gerekçesiyle reddetmiştir. Dahası, bu materyalin yapısı açık bir şekilde belirlenebiliyorsa ve daha önce böyle bir materyalin varlığına ilişkin hiçbir bilgi yoksa bu materyal tümüyle yeniyse, başlı başına materyalin kendisinin de patentlenebileceğini ortaya koymuştur. Somut olayda H2-relaxin hormonunun varlığı daha önce hiç bilinmemektedir. Patent başvurusunda bulunan taraf, H2- relaxin hormonunun elde

⁴⁷ SULUK/ KARASU/ NAL, 2021, s. 228.

⁴⁸ BERTHEL, Nele/ MATTHIJS, Gert/ VAN OVERWALLE, Geertrui, "Impact Of Gene Patents On Diagnostic Testing: A New Patent Landscaping Method Applied To Spinocerebellar Ataxia", **European Journal of Human Genetics**, Yıl: 2011, Cilt:19, Sayı: 11, (s. 1114 –1121), s.1117; AYM, Segolene/ MATTHIJS, Gert/ ANASTASIADOU, Violetta/ ATALAR, Fatmanhan/ BRAGA, Suzanne/ BURN, John/ CASSIMAN, Jean Jaques/ CORNEL, Martina/ COVIELLO Domenico/ EVERS-KIEBOOMS, Gerry/ GORRY, Philippe/ HODGSON, Shirley/ KRINEN, Helena/ KOSZTOLNYI, György /KRISTOFFERSSON, Ulf/ MACEK, Milan JR/ PATCH, Christine/ SCHMIDTKE, Jörg/ SEQUEIROS, Jorge/ STOPPA-LYONNET, Dominique/ TRANEBJAERG, Lisbeth/ VAN HEYNINGEN, Veronika/ VAN OMMEN, Gert Jan, " Patenting and Licensing in Genetic Testing: Recommendations Of The European Society Of Human Genetics", **European Journal of Human Genetics**, Yıl: 2008, Cilt: 16, Sayı: 1, (s. 405 – 411), s. 406.

⁴⁹ Howard Florey/ Relaxin [1995] EPOR 541.

edilmesini sağlayan bir usul geliştirmiş, DNA yapısını şifrelemiş, bu materyallerin kimyasal yapılarını çözümlemiş ve bu protein için yeni bir kullanım alanı bulmuştur. Bu durum artık Avrupa Patent Sözleşmesi md 52/ (2) (a) kapsamına girmemektedir ve bu materyaller patent verilmeye uygundur. Çünkü doğada var olan bir materyali doğa ortamından çıkararak izole etmek, bunu sadece bir keşif olmaktan çıkarıp, ona teknik bir nitelik kazandırmaktadır⁵⁰. Özetle Avrupa Patent Ofisi'nin kılavuz kuralları gereğince kural olarak; kendiliğinden doğada bulunan bir materyali bulmak bir buluş değil, keşiftir ve patent koruması almaz. Ancak doğada var olmasına karşın bir materyal ilk kez doğa ortamında ayrıştırılmışsa, bu ayrıştırma sırasında kullanılan işlemler patent konusu olabilir. Ayrıca eğer bu materyal ilk kez tanımlanmışsa, materyal de başlı başına patente konu olabilir⁵¹.

B. Bitki ve Hayvan Çeşitleri

Bitki ve hayvan çeşitlerinin patentlenmesine ilişkin asıl sorun insan müdahalesi sonucu kendilerine farklı bir türden genetik materyal enjekte edilmiş bitki ve hayvan çeşitlerinin patentlenmesi noktasında ortaya çıkmaktadır. Avrupa Patent Ofisi'nin 1995 öncesi uygulamaları uyarınca genetik yapısı değiştirilmiş hayvan ve bitkilere patent koruması veriliyordu. Ancak 21 şubat 1995 tarihinde Temyiz Heyeti T356/93 sayılı kararı ile görüşünü çok derin bir biçimde değiştirmiştir. Plant Genetic Systems şirketine gen yapısı değiştirilmiş, böcek ilaçlarına dayanaklı bitkiler için Avrupa Patenti verilmiş, Greenpeace örgütü ise buna karşı çıkmıştır. İddiaya göre genetiği değiştirilmiş bitkiler de bitki çeşitlerindedir ve bu bağlamda Avrupa Patent Sözleşmesi gereğince patentlenememesi gerekir. Bir diğer iddiaya göre ise; Temyiz Heyeti Plant Genetic Systems davasında “temel biyolojik usul” kavramının anlamı tartişılmış ve varılan sonuca göre; temel üretim basamaklarından en az biri sonuca önemli şekilde etki eden bir insan faaliyeti olmadıkça tamamlanamayan usuller olarak tanımlanmıştır. Bu tartişmalar genetiği değiştirilmiş çeşitleri hakkında hangi kuralların

⁵⁰ APLIN/ DAVIS, 2009, s. 504; SOYSAL, Tamer, “CRISPR Genom Düzenleme Teknolojileri: Patentlenebilirlikleri ve Covid-19 Salgınında Kullanımı”, *Adalet Dergisi*, Yıl: 2021, Cilt, Sayı: 66, (s. 227 – 292), s. 255.

⁵¹ KAMSTRA/ DÖRING/ SCOTT- RAM/ SHEARD/ WIXON, 2002, s. 26.

uygulanacağı meselesini daha da karmaşık bir hale getirmiştir. Avrupa Patent Sözleşmesi md 53 (1) (b) gereğince bitki çeşitlerine patent koruması verilemeyeceğini düzenlemiş, 98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi md 4.1’de buna uygun bir düzenleme getirmiş olmakla birlikte md 4. 2’de konunun istisnalarını düzenlemiştir. Yönerge md 4. 2’de yer alan düzenlemeye göre; bitki ve hayvan çeşitlerine ilişkin buluşlara, bu buluştaki teknik işlemler tek bir hayvan veya bitki çeşidine hasredilmiş olmadıkça patent koruması verilebilir. Genetiği değiştirilmiş bitkilere patent koruması verilip verilmeyeceği konusu Temyiz Heyeti tarafından tekrar Novartis kararında ele alınmıştır. Temyiz heyeti bu kararda Novartis tarafından ileri sürülen birden fazla bitki çeşidini içeren bitki grupları açısından patent verilip verilemeyeceğini incelemiş, sonuç olarak genetiği değiştirilmiş bitki çeşitlerinin yalnızca bir bitki çeşidi olması nedeniyle patente konu olmayacağı iddiası reddedilmiştir. Temyiz Heyeti’nin kararına göre; eğer patent talebi tek bir spesifik bitki için yapılmamışsa, bu talep Avrupa Patent Sözleşmesi md 53 (b)’de yer alan istisnanın alanına girmez. Ancak eğer patenti alınmak istenen buluş yalnızca tek bir bitki çeşidini etkiliyorsa artık md 53 (b) uygulanacak ve buluşa patent verilmeyecektir. Bu nedenle koruma durumu 1995 öncesi duruma geri dönmüş durumdadır⁵².

Avrupa Patent Sözleşmesi md 53 (b) gereği bitki çeşitleri ve bitki üretimi açısından temel biyolojik usullere patent verilemez. Bu ayrımın temeli, 1961 tarihli Yeni Bitki Türlerinin Korunmasına İlişkin Uluslararası UPOV Sözleşmesi’ne⁵³ dayanmaktadır. Bunun nedeni bitki yetiştiricilerinin hem bitki yetiştiriciliğini düzenleyen hukuki metinlerden hem de patent hukukundan aynı konu için çifte koruma almasının önüne geçilmesidir. Bu çifte

⁵² KAMSTRA/DÖRING/SCOTT-RAM/SHEARD/WIXON, 2002, s. 27, 28; LLEWELYN, Margaret, “The Patentability of Biological Material: Continuing Contradiction and Confusion”, **European Intellectual Property Review**, Yıl: 2000, Cilt: 22, Sayı: 5, (s. 191- 197), s. 193, 194; THORLEY, Simon/ MILLER, Richard/ BURKILL, Guy/ BRISS, Colin/ CAMPBELL, Douglas, **Terrell on The Law of Patents**, Sweet & Maxwell, London, 2006, s. 38; BENTLY/ SHERMAN, 2009, s. 445, 447; PATERSON, Gerald, **The Law and Practice of the European Patent Convention, The European Patent System**, 2. Basım, Sweet & Maxwell, London, 2001, s. 437; MUIR, Ian/ BRANDI-DOHRN, Matthias/ GRUBER, Stephan, **European Patent Law, Law and Procedure under the EPC and PCT**, Oxford University Press, New York, 2002, s. 144, 145; COOK, 2010, s. 537, 538; VAN OVERWALLE, Geertrui, “Biotechnology Patents in Europe: From Law To Ethics”, **Biotechnology, Patents and Morality** (Editör: Sigrid Sterckx), Ashgate Publishing Ltd, Aldershot, 2004, (s. 197-206), s. 200.

⁵³ The International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV Convention).

korumanın önüne geçmek için UPOV Sözleşmesi md 2/ I'de bu sınırlama getirilmiştir. UPOV Sözleşmesi'nin 1991 tarihli revizyonu sırasında bu hüküm kaldırılmış olsa da Avrupa Patent Sözleşmesi md 53 (b) ile bu durum korunmaya çalışılmaktadır.⁵⁴

Avrupa Birliği Patent Ofisi'nin bitki çeşitlerinin korunmasına ilişkin düzenlemelerle bağlantılı bir notuna göre, eğer bir buluşun teknik uygulaması yalnızca tek bir bitki çeşidi ile sınırlı değilse bu buluşa patent koruması verilebilir. Doktrinde bu beyan çığır açıcı nitelikte kabul edilmektedir. Bunun nedeni pek çok ülke hukukunda canlı yaşamının yani hayatın patentlenmesi ve tekeli bir kullanıma bırakılması temel insan haklarına bir saldırı, ahlaki ilkelere ve kamu düzenine aykırı bir uygulama olarak kabul edildiğinden bitki ve hayvan çeşitleri ile önemli derecede biyolojik usullere dayanan bitki ve hayvan yetiştirilmesi usulleri patent koruması dışında bırakılmaktadır. Mikroorganizmalar hariç canlı varlıkların patent konusu olamayacağı düzenlenmiştir⁵⁵.

TRIPS md 27.3.b gereğince bitki ve hayvanlar ile doğal biyolojik olaylara dayanmayan bitki ve hayvan üretimi yöntemlerine patent verilmeyeceği düzenlenmiştir. Bununla birlikte, üye ülkelere bitki çeşitlerine⁵⁶ ilişkin olarak, patentlerle veya kendilerine özgü etkin bir sistemle veya bunların kombinasyonu ile patent korumasının getirilmesi zorunlu tutulmaktadır. Genetik alanında aktif olarak çalışan, genetik materyale sahip üye ülkeler özellikle TRIPS hükümlerinin değiştirilerek canlılara patent verilmesinin engellenmesi gerektiğini savunmaktadırlar. TRIPS hükümlerine göre üye ülkeler, kamu düzenini ve genel ahlak kurallarını korumak amacıyla insan, bitki ve hayvan sağlığını korumak, çevrenin ciddi olarak zarar görmesini engellemek amacıyla gerekli hallerde çeşitli buluşlara patent

⁵⁴ APLIN/ DAVIS, 2009, s. 505; ÖZTÜRK, Özgür, **Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları**, İstanbul, 2008, s. 123.

⁵⁵ TEKİNALP, 2012, s. 799, 800.

⁵⁶ Doktrinde, TRIPS'den çeviri yapılırken asıl maddede yer alan kavramın tam karşılığının “çeşit” olması gerektiğini, resmi çeviride “tür” kullanılmasının düzeltilmesi gereken bir yanlış olduğu ileri sürülmektedir. Ayrıntılı bilgi için bkz. AVCIOĞLU, 2003, s. 112.

vermekten kaçınabilirler, ancak patent vermemenin gerekçesi sadece üye ülkelerin ulusal yasaları olmaması gerektiği üzerinde de durulmuştur⁵⁷.

Avrupa Patent Sözleşmesi md 53 (1) (b) gereğince hayvan çeşitleri ve hayvan üretiminde kullanılan temel usuller patentlenemez. Bu alandaki en önemli kararlardan biri Harvard/ Onco-Mouse kararıdır. Harvard Üniversitesi 24 Haziran 1985 tarihinde onco-mouse⁵⁸ için patent başvurusunda bulunmuştur. Patent başvurusunun konusu, insana benzer şekilde kanser geliştiren insan dışındaki bir memelinin genetik olarak modifiye edilmek suretiyle elde edilmesine ilişkin bir metottur. Bunun kanser araştırmalarına katkı sağlaması amaçlanmıştır. Bu metoda göre kanserli bir hücre memeli hayvana verilmiştir ve böylece kanser çalışmaları için üzerinde araştırma yapılmaya uygun hale getirilmiştir. Başka çeşitlerin genlerinin alınıp bir hayvanın genomuna eklenmesi ile genetiği değiştirilmiş hayvanlar meydana getirilebilir. Genetiği değiştirilmiş hayvanlar genellikle; tıbbi araştırmalarda kullanılmak üzere, yiyecek ihtiyacını karşılamak için veya çeşitli proteinler ya da organlar elde etmek için üretilebilirler. Doktrinde⁵⁹ de üzerinde durulduğu üzere, özellikle memeliler üzerinde yapılan genetik çalışmalar pek çok etik sorunu da beraberinde getirmiştir. İlk üretilen genetiği değiştirilmiş hayvanlardan biri de onco-mouse davasına konu olan kanser geni enjekte edilmiş farelerdir. Bu fareler üzerinde yapılacak araştırmalar sayesinde Harvard Üniversitesi kanser araştırmalarında çok ilerleme kaydedileceğine inanmıştır. Bu davada iki önemli konu tartışılmıştır. İlk olarak, bir ürüne patent verilebilmesi için sadece patent verilebilirliğin şartlarını sağlaması yeterli midir, başka bir deyişle hayvanlar veya hayvan çeşitleri özellikle memeliler üzerindeki çalışmalar için patent verilebilir mi ve hayvanların acı çekmesi gibi etik problemlerin çözümü meselesine cevap aranmıştır. Harvard Üniversitesi'nin Amerika Birleşik Devletler Patent Ofisi'ne patent başvurusu yapmıştır. Avrupa Patent Ofisi ise konuyu md 53 (1) (a) gereğince kamu düzeni

⁵⁷ AVCIOĞLU, **2003**, s. 112, 113.

⁵⁸ Onco- Mouse kararına konu olayda, kanser araştırmalarında kullanılmak amacıyla bir kobay faresine kanser genleri enjekte edilmiştir.

⁵⁹ APLIN/ DAVIS, **2009**, s. 508- 511; BENTLY/ SHERMAN, **2009**, s. 442, 443, 444; VAN OVERWALLE, **2004**, s. 200.

ve ahlaka aykırılık ve md 53 (1) (b) gereğince incelemiştir. Avrupa Patent Ofisi, ilk incelemesinde patent koruması talebini md 53 (1) (b)'de yer alan kurallar çatıştığı gerekçesiyle reddetmiştir. İncelemeyi yapan kurul, değerlendirmesinde md 53 (1) (b)'nin bitki çeşitlerinde olduğu gibi sıkı bir şekilde yorumlanmasına gerek olmadığı görüşünü benimsemiştir. Çünkü bitki çeşitlerine ilişkin olarak son derece sıkı değerlendirme yapılmasının amacı, bitki yetiştiricilerinin ikili korumandan yararlanmasına engel olmaktır. Halbuki, hayvan çeşitleri açısından böyle bir durum yoktur. Ancak yine de hayvan çeşitlerine ilişkin patent konusunda kısıtlayıcı yorum getirme yolunu tercih etmiştir. Harvard Üniversitesi, kararı temyiz etmiş ve Temyiz Heyeti de bu kararı bozmuştur. Temyiz Heyeti'nin yaptığı inceleme sonucunda, patent başvurusunda yer alan taleplerin md 53 (1) (b)'de yer alan istisnanın kapsamına girmediği kabul edilmiştir. Patent başvurusunun incelenmesi sırasında üzerinde durulan bir diğer nokta ise, Avrupa Patent Sözleşmesi md 53 (1) (a) gereğince kamu düzeni ve ahlak düzenine aykırılık ilkesidir çünkü kanser araştırmaları sırasında fareye eziyet edileceği, acı çektirileceği endişesi bulunmaktaydı. Buna ilaveten patent verilmesi halinde bu araştırmada kullanılmak üzere pek çok fareye bu gen verilecekti. Bu karar beraberinde birçok hukuki tartışmayı getirmiştir. Bu patent, kanser araştırmalarında kullanılacak pek çok genetiği değiştirilmiş farenin üretilmesine yol açacağından, Onco-mouse kararında söz konusu buluşların hayvanlara eziyet etmemesi gerektiği vurgulanmıştır. Bu konuda bir karar varabilmek amacıyla bu buluş nedeniyle hayvanların çekeceği acı ile bundan elde edilecek tıbbi yararın karşılaştırıldığı bir test yapılmış, onco-mouse ile yapılan bu çalışma sonucu elde edilecek yararın daha önemli olduğuna karar verilmiştir. Halbuki Avrupa Patent Ofisi aynı testi uyguladığı bir diğer dava olan 1992 tarihli Upjohn davasında patent verilemeyeceğine hükmetmiştir. Bu kararda da genetiği değiştirilmiş fareler insanlarda kelliğe çare bulmak amacıyla yapılan bir araştırmada kullanılmıştır. Hayvanların çekeceği acı ile elde edilecek tıbbi yararın karşılaştırıldığı davada patent verilemeyeceğine karar verilmiştir. Onco-mouse davasında ise varılan karara göre “hayvan çeşitleri” kavramının Avrupa Patent Sözleşmesi'nin üç resmi dilinde de tam olarak neyi kapsadığı anlaşılammıştır. İngilizce metinde “animal varieties” kavramı kullanılırken; Fransızca metinde “races animales” kavramı, Almanca metinde ise “tierarten” kavramı kullanılıyordu.

Türkçeye çevirecek olursak animal variety kavramı hayvan çeşitleri anlamına gelirken; Fransızca metinde kullanılan kavram hayvan ırkı anlamına gelip; Almanca metindeki kavram ise hayvan türleri anlamına gelmektedir. Doktrinde üzerinde durulduğu üzere kelime anlamları ile bakıldığında İngilizce ve Fransızca metinlerde kullanılan terimler hayvan türlerinin alt kategorilerini kapsarken Almanca metin bütün olarak tür kavramının nazara almaktadır. Temyiz Heyeti, Onco-mouse kararı ile bu karışıklığı ortadan kaldırmaya çalışmıştır. Talepte patent istemi “genetiği değiştirilmiş kemirgenler” için istenmiştir. Bu kavramın, her üç dilde yer alan kavramları aştığı, Avrupa Patent Sözleşmesi md 53 (1) (b) hükmünün yalnızca tek bir tür veya cins hayvanlar için patent istendiğinde uygulama alanı bulup patent verilemeyeceği; somut olaydaki talepte ise daha fazla hayvan türü kastedildiğinden md 53 (1) (b) hükmünün bu olayda uygulanamayacağı sonucuna varılmıştır. Sonuç olarak 15 Mayıs 1992’de bu buluş patent koruması kazanmıştır. Yine de bu patentlemenin md 53 (1) (b)’ye aykırı olduğu gerekçesiyle 17 tane itiraz yapılmıştır. Bu sırada 98/44 AT Biyoteknoloji Yönergesi kabul edilmiştir. Bu tartışmaları açıklığa kavuşturmak amacıyla 98/44 AT Biyoteknoloji Yönergesi’ne eklemeler yapılmıştır. Yönerge md 4 (1)(a) gereğince hayvan türleri patentlenemez; ancak md 4 (2)’ye göre hayvanları ilgilendiren buluşlar, bu buluşa dair teknik yapı tek bir hayvan tipi ile sınırlı olmaması şartıyla patentlenebilir. Onco-mouse kararında bu buluşun yalnızca fare türlerine değil, diğer hayvanlara da uygulanabileceği gerekçesiyle Avrupa Patent Sözleşmesi md 53 (1) (b)’nin patentleme hususundaki sınırlaması bertaraf edilerek, bu buluşa patent verilmiştir⁶⁰.

⁶⁰ APLIN/ DAVIS, **2009**, s. 508- 511 (Harvard/ Onco-mouse T19/90 [1990] OJ EPO 476, [1990] EPOR 501); TEKİNALP, **2012**, s. 807, 812, 813; BENTLY/ SHERMAN, **2009**, s. 442, 443, 444; MUIR/ BRANDI-DOHRN/ GRUBER, **2002**, s. 144; Wipo Magazine, Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse, <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html>, (erişim tarihi 16.06.2021) ; ÖZTÜRK, **2008**, s. 129, 130; VAN OVERWALLE, **2004**, s. 200; GRUSZOW, Larissa, “Types of Invention in the Field of Genetic Engineering, Arising in the Practice of the European Patent Office”, **Biotechnology, Patents and Morality**, (Editör: Sigrid Sterckx), Ashgate Publishing Ltd, Aldershot, 2004, (s. 207- 216), s. 208, 209.

C. Biyolojik Esasa Dayanan Bitki ve Hayvan Yetiştirilmesi Usulleri

Avrupa Patent Sözleşmesi md 53 (1) (b)'e göre bitki ve hayvan çeşitlerinin patentlenememesinin yanı sıra bitki ve hayvan yetiştirilmesine yönelik biyolojik usullerin de patent alamayacağı düzenlenmiştir. Bu düzenlemenin amacı, geleneksel bitki ve hayvan yetiştirme usullerinin patente konu olmamasını sağlamaya çalışmaktır. 98/44/ AT Biyoteknoloji Yönergesi md 4. 1 (b)'de de bu sınırlama tekrarlanmıştır. Bu sınırlamanın temeli, usulün biyolojik esaslara dayanmasıdır. Bunun ile ne amaçlandığı Lubrizol ve Novartis kararlarında tartışılmıştır. Lubrizol⁶¹ kararında bir biyolojik usulün, artık temel bir biyolojik olarak usul olarak adlandırılmaması için ne kadar insan müdahalesine ihtiyaç olduğu tartışılmıştır. Aynı konu Novartis kararında da irdelenmiştir. Temyiz Heyeti, üç farklı doktrin üzerinde durmuştur. İlk görüş Avrupa Patent Sözleşmesine göre yorum getirmiş, cerrahi tedavi ve terapi yöntem ve usulleri ile bağlantılı olarak değerlendirilmesi gerektiğini ileri sürmüştür. Buna göre eğer bir buluş biyolojik bir süreç içeriyorsa patent alamamalıdır. Patent alabilmesi için bu buluş sürecinin tamamen biyolojik olmayan usullerle işlemesi gerekir. İkinci görüşe göre ise bir usulün biyolojik esasa dayanıp dayanmadığının tespitinde karar verecek Heyet bu usulde ne kadar insan katkısı olduğu ve bunun sonuçları nasıl etkilediği bir bütün olarak değerlendirerek karar vermelidir. Bu görüş Lubrizol kararına dayanmaktadır. Üçüncü görüşe göre ise, eğer bir usul ne kadar biyolojik esaslı basamaklar içerirse de en azından bir tane açıkça biyolojik olmadığı belli olan veya teknik bir işlem içeriyorsa bu usul artık biyolojik esaslı usul olmaktan çıkmalıdır⁶². 98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi md 2. 2'de kabul edildiği üzere, bitki ve hayvan yetiştirilmesine dair bir usulün biyolojik esaslı kabul edilebilmesi için, tüm sürecin bütünüyle çaprazlama veya ayıklama gibi doğal öğelerden oluşması gerekir. Yani 98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi de üçüncü görüşü benimsemiştir. Her ne kadar patent başvurusunda bulunanlar tarafından en rağbet gören görüş üçüncüsüyse de Temyiz Heyeti bu görüşü benimsememiştir. Sonuç olarak,

⁶¹ Lubrizol/ Hybrid Plant, T320/87, [1990] EPOR 173; MUIR/ BRANDI-DOHRN/ GRUBER, 2002, s. 144.

⁶² APLIN/ DAVIS, 2009, s. 511, 512; BENTLY/ SHERMAN, 2009, s. 448.

98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi'nin kabul ettiği görüşe göre, eğer bitki ve hayvan çeşitlerinin üretiminde kullanılan usuller, teknik bir müdahale içeriyorsa ve bu müdahale ulaşılmak istenen sonuca ulaşılmada önemli bir rol oynuyorsa artık bu usuller tümüyle biyolojik esasa dayanan usuller olmadığı için biyolojik esasa dayanan usul olarak sınıflandırılmaz ve patent korumasının dışında bırakılmaz⁶³. Ancak doktrinde ileri sürülen görüşe⁶⁴ göre; eğer buluş sürecinde yer alan insan müdahalesi önemsiz sayılabilecek denli küçükse, bu süreç yine de temel biyolojik süreç olarak adlandırılmalıdır. Lubrizol kararında da üzerinde durulduğu üzere, eğer bir buluştaki insan müdahalesi önemsiz boyutta ise, bu durum o işlemi biyolojik olmaktan, dolayısıyla patent istisnası olmaktan çıkarmaz. Ancak yazar yine de Avrupa Patent Sözleşmesi ve İngiliz Patent Kanunu'nun, 98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi ile benzer görüş içinde olduğunu ve ancak buluş sürecinde hiç insan müdahalesi yoksa bu usulü temel biyolojik usul olarak kabul ettiklerini ortaya koymaktadır⁶⁵. Buna göre, halen ne kadar insan müdahalesinin, biyolojik işlemi patent koruması dışında bırakacağı konusunda belirsizlikler olduğunu vurgulamaktadır⁶⁶.

Plant Genetic Systems kararında ise Temyiz Heyeti, bitki hücrelerinin bitki ve bitki çeşidi kapsamında değerlendirilemeyeceği yönünde görüş bildirerek patent başvurusunu reddetmiştir. Görüldüğü üzere Novartis kararında, Temyiz Heyeti çok farklı bir yol izlemiştir. Bu bağlamda Avrupa Patent Ofisi'nin bitki ve hayvan çeşitlerine ilişkin biyoteknolojik buluşlar hakkında birbiri ile çelişen kararları vardır. Doktrin tarafından da bu kararların birbiri ile çelişmesi içtihat birliği sağlanamadığı gerekçesiyle eleştirilmektedir⁶⁷.

⁶³ APLIN/ DAVIS, 2009, s. 511, 512 (Novartis/ Transgenic plant T 1054/96 [1991] EPOR 123); BENTLY/ SHERMAN, 2009, s. 448, 449; ÖZTÜRK, 2008, s. 130, 131.

⁶⁴ BENTLY/ SHERMAN, 2009, s. 449.

⁶⁵ BENTLY/ SHERMAN, 2009, s. 449.

⁶⁶ BENTLY/ SHERMAN, 2009, s. 450.

⁶⁷ FALCIOĞLU, 2005, s. 32, 33.

Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Yönetmeliđi⁶⁸ Kural 26 (5)⁶⁹ gereğince; eğer hayvan ve bitki çeşitlerinin üretiminde kullanılan usulde yalnızca çaprazlama ve ayıklama gibi doğal yöntemler kullanılıyorsa, bu yöntem temel olarak biyolojik usul olarak kabul edilir. Bu kuralın önemi şudur ki; gerek çaprazlama, gerekse ayıklama birer insan müdahalesi olduğu halde doğal yöntem olarak kabul edilmektedir. Ancak Plant Bioscience/ Broccoli kararında⁷⁰ bu kuralı inceleyen Temyiz Heyeti, sistemli çaprazlama ve ayıklama işleminin doğada insan müdahalesi olmadan gerçekleşmeyeceğini, bu sebeple de bu kuralın kendi içinde çeliştiğini ileri sürmektedir. Bu nedenle Heyet, Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Yönetmeliği Kural 26 (5) gereğince md 53 (1) (b)'nin dar anlamda yorumlanması gerektiğini savunmaktadır. Bunun sonucu olarak, Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Yönetmeliği Kural 26(5) gereğince, eğer bir usul fazladan bir teknik yöntem içeriyorsa istisnanın dışında kalacaktır. Bu da bizi daha farklı bir sonuca götürecektir, şöyle ki; bitki ıslahının bir yöntemi olarak moleküler işaretleyiciler kullanıldığı hallerde, bu buluş da istisnanın dışında kalacaktır. Heyetin ayrıca üzerinde durduğu üzere md 53 (1) (b)'yi bu denli dar yorumlamak Lubrizol ve Plant Genetic Systems kararları ile de çatışan bir sonucun ortaya çıkmasına neden olacaktır⁷¹.

Bir mikroorganizmanın başı başına üretilmesi usulü bir mikrobiyolojik usul olarak patentlenebilir, ayrıca bu usul sonucu ortaya çıkan mikrobiyolojik ürün de patentlenebilir⁷². Plant Genetic Systems kararında Temyiz Heyeti, mikrobiyolojik usulü, ürünlerin

⁶⁸ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents, The European Patent Convention, Rule 26 (5), General and definitions, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/e/r26.html> (erişim tarihi 14.06. 2021).

⁶⁹ Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Yönetmeliği Kural 26 (5), 2000 yılındaki düzeltmede bu halini almıştır, metnin 1973 yılındaki orijinal halinde hüküm Kural 23b (5)'de düzenlenmişti. Ayrıntılı bilgi için bkz. BENTLY/ SHERMAN, **2009**, s. 450.

⁷⁰ Plant Bioscience/ Broccoli [2007] OJ EPO 644; BENTLY/ SHERMAN, **2009**, s. 450.

⁷¹ BENTLY/ SHERMAN, **2009**, s. 450.

⁷² FALCIOĞLU, **2005**, s. 31; Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents, The European Patent Convention, Rule 26 (6), General and definitions, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/e/r26.html> (erişim tarihi 14.06. 2021); PATERSON, **2001**, s. 437, 438; ÖZTÜRK, **2008**, s. 120.

üretmesinde ya da ürünlerde değişiklik yapılmasında mikro organizmaların veya bunların parçalarının kullanıldığı usul olarak tanımlamıştır. Ayrıca belli alanlarda kullanılmak üzere yeni mikro organizmaların geliştirilmesi usulü de mikrobiyolojik usul olarak adlandırılmaktadır⁷³.

D. İnsan Bedenine ve Gen Dizilerine Patent Verilmesi

İnsan klonlanmasının patentlenmesi hususu bilim, etik ve hukuk çevrelerinde uzunca bir müddet tartışılmaya devam etmektedir. İnsan klonlanmasına geçmeden önce hayvan klonlanmasından hareket edilecek olursa, ilk hayvan klonlamasını gerçekleştiren Dr. Wilmut'a göre insan klonlanması da mümkündür. Ancak bunu etik olarak kabul edilemez bulunduğunu da beyan etmiştir⁷⁴. Gen üzerine çalışmalar gerek Amerika gerekse Avrupa'da hızla ticari alana yansımıştır. Bu sebeple bu alanın tamamen ticarileşmesinin önüne geçmek amacıyla, bu alandaki patentler çoğunlukla kamu kuruluşlarınca alınarak kamuya açık bir halde kullanılmaları sağlanmıştır. Ayrıca Biyoloji ve Tıp Uygulamalarında İnsan Haklarının ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'nde koruyucu teşhis ve tedavi edici araçlar dışında insan genomu ile çalışma yapılması, genomda yapılacak kötü niyetli eylemler sonucu tüm insanlık türünü tehlikeye atabileceği endişesi ile yasaklanmıştır. İnsan Genomu Projesi⁷⁵ 1988 yılında planlanmış ve 2000 yılında Clinton ve Blair tarafından uluslararası arenada açıklanmış, proje beklenen de kısa sürede amacına ulaşmış 2003 yılında tamamlanmıştır. Bu proje sonucu elde edilen veriler kamuya açık hale getirilmiştir⁷⁶.

Biyoteknolojik Buluşların Hukuki Korunmasına İlişkin 98/44/AT sayılı Yönerge md 3/2 gereğince biyolojik materyaller de eğer doğal ortamlarında ayrıştırılabiliyorlarsa patent korumasından faydalanabilirler. Yine 98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi md 5.1 gereğince, hangi aşamada olursa olsun insan vücudu veya insan vücudunun yalın öğelerinin keşfi patent

⁷³ BENTLY/ SHERMAN, **2009**, s. 451; MUIR/ BRANDI-DOHRN/ GRUBER, **2002**, s. 145.

⁷⁴ <https://www.theguardian.com/science/2001/mar/29/genetics.highereducation> (erişim tarihi: 15.06.2021).

⁷⁵ Human Genome Project.

⁷⁶ YALÇINER, **2002**, s. 42; TEKİNALP, **2012**, s. 801, 802.

konusu olamaz. Bu bağlamda gen dizileri ya da gen dizilerinin bir parçası dahi patent altına alınamaz. Bu sebeple örneğin, fetüs de patent konusu olamaz⁷⁷ çünkü bu da insan vücudunun gelişim aşamalarından biridir. Ancak Yönerge md 5.2'de de belirtildiği üzere insan vücudundan ayrıştırılarak elde edilen ya da teknik bir işlem sonucu üretilen materyal; örneğin gen dizileri veya gen dizilerinin parçaları bu materyal doğal bir element ile özdeş olsa dahi patentlenebilir bir buluş olarak kabul edilebilir. Bu bağlamda genin ayrıştırılması, bulunması patentlenemezken, ayrıştırılmış bir gen dizisi patente konu olabilir. Fakat bu hükümden insan vücudunda kendiliğinden, doğal halde bulunan bir genin patentlenebileceği sonucu çıkarılmamalıdır. Bu bakımdan insan vücudunun tamamı ya da insan vücudunun hali hazırda doğal olarak var olan öğeleri patent korumasına konu olmazlar. Ancak yapay olarak üretilmiş genler patentlenebilir. Ayrıca doktrin tarafından üzerinde durulan ilginç bir nokta da 98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi md 5.2 gereğince, bir genin patentlenmesi yasak olarak düzenlenmemiş olsa da bu patentlenebileceği anlamına da gelmez. Çünkü yine buluş olma, yenilik ve sanayiye uygulanabilirlik kriterlerini sağlaması gerekir. Bu bağlamda eğer bir gen dizisi ya da gen dizisinin bir parçasının işlevi belirlenebiliyorsa ve bu işlev örneğin bir hastalığa çözüm bulmak gibi sanayiye uygulanabilir bir nitelik kazanıyorsa patent koruması alabilir⁷⁸.

Genlerin patentlenmesi konusu uzun süre tartışmaları da beraberinde getirmiştir. Kural olarak patent hukukunun buluşu korumasına rağmen genler açısından insan vücudunun doğal bir parçası olan DNA'ya ilişkin bir parçanın keşfinin patentle korunabilmesi genel patent hukuku ilkelerine ters düşüyor görünmektedir. Çünkü ileri sürülen en temel eleştirilerden biri, genler doğal olarak yaşayan organizmaların içinde olduklarından genlere dair yapılan

⁷⁷ PORTER, Gerard/ DENNING, Chris/ PLOMER, Aurora/ SINDEN, John/ TORREMANS, Paul, "The Patentability Of Human Embryonic Stem Cells in Europe", **Nature Biotechnology**, Yıl: 2006, Cilt: 24, Sayı: 6, (s. 653- 655), s. 653.

⁷⁸ KAMSTRA/ DÖRING/ SCOTT- RAM/ SHEARD/ WIXON, **2002**, s. 37; YUSUFOĞLU, **2010**, s. 2365; TEKİNALP, **2012**, s. 802, 808; BERGMANN, **2011**, s. 57, 58.

araştırmalar buluş değil, keşiftir denilmektedir⁷⁹. Ancak Schertenleib'in vurguladığı üzere, şu an üzerinde çalışmalar yapılan DNA formu keşfedilmiş değil bilim adamları tarafından ortaya konulmuş bir formdur. Öğretinin vurguladığı üzere, bir genin birden çok işlevi olabilir. Eğer bir gen üzerinde patent koruması sayesinde patent sahibine tekelci hak verilmesi durumunda o ana değin genin henüz keşfedilmemiş işlevleri bakımından da tekelci bir hak tanınmış olur ve bu da gen üzerinde yapılacak araştırmaların sekteye uğramasına yol açabilir. Bir genin henüz ortaya konulmamış pek çok işlevi olabileceken, patent konusu olması sonucu bu alanda yapılacak araştırmalar bakımından araştırmacıların patent sahibinden izin almaya zorlanması sonucu araştırmacının zorlaşması, bu gene ilişkin çalışmaların patent sahibinin tekeline bırakılması ve patent sahibini belki de farkında bile olmayarak gereğini fazlasıyla aşan çok geniş bir korumaya sahip olması olumsuz sonuçlara yol açabilir⁸⁰. Buna göre, genlerle ilgili yapılan araştırmalar sonucu halihazırda var olan bir durum keşfedilirse buna patent koruması verilmemelidir, ancak eğer bu keşif çeşitli aşamaların tamamlanmasının ardından ürün haline gelirse bu ürün patent korumasından yararlanmalıdır. Ancak teknolojinin bugün gelinen noktasında artık genlerin doğal ortamından ayrıştırılması tekniğin bilinen durumu içinde kalan adeta standart bir işlemdir. Bu sebeple genlerin ayrıştırılması halinde bu gene patent koruması sağlanmamalıdır. Genler işlevleri baz alınarak korumadan yararlanmalıdır⁸¹.

Avrupa Patent Ofisi ise, 98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi'nin kabulü öncesinde ayrıştırılmış bir genin veya başka bir yöntemle üretilmiş gen ya da gen parçasının patente konu olabileceğini Relaxin kararı⁸² ile kabul etmiştir. Bu karar gereğince varılan sonuca göre, doğada kendiliğinden var olan bir materyal patent konusu değilken; bu materyali doğal ortamından ayrıştırma usulleri patent konusu olabilir. Ayrıca daha önce de belirtildiği gibi

⁷⁹ GMEINER, Robert/KÖGELER, Margerethe, "Die Patentierung biotechnologischer Erfindungen Aktuelle Debatte und Perspektiven: Ein Tagungsbericht", **ERA Forum**, Yıl: 2006, Sayı: 7, (s. 530–549), s. 540.

⁸⁰ GMEINER/KÖGELER, **2006**, s. 540; Nationlaer Ethikrat, **2004**, s. 14.

⁸¹ YUSUFOĞLU, **2010**, s. 2370, 2371, 2378, 2379; SCHERTENLEIB, **2003**, s. 126.

⁸² Howard Florey/ Relaxin, 08.12.1994 tarih ve V. 0008/ 94 sayılı Karar. Ayrıntılı bilgi için bkz. (YUSUFOĞLU, **2010**, s. 2389, dipnot. 76.

eğer bir materyal hali hazırda doğada var olsa bile ilk kez tanımlanıyorsa yine patent konusu olabilir. Bu yaklaşımdan hareketle Avrupa Patent Ofisi kurallarına göre DNA'nın bir parçası ürün patenti ile patentlenebilir⁸³.

Kök hücrenin patentlenmesi de bu bağlamda ihtilafli hususlardan biridir. Kök hücreler insan vücudundaki organ ve yapıların yapı taşı durumundadır. Kök hücrenin patentlenmesi durumunda, insan varlığının biyolojik sürecine müdahale edildiği ve bu araştırmalar sırasında hayvanlara eziyet edildiği endişesiyle kök hücreleri patentlemenin kamu düzeni ve ahlak kurallarına aykırı olduğunu ileri süren görüşler vardır⁸⁴. Ayrıca 98/44/AT Biyoteknoloji Yönerge md 6 (2) (c) gereğince insan embriyolarının hukuki durumu açısından özel bir düzenleme getirilerek, insan embriyosunun ticari amaçlarla kullanılmasının kesin olarak yasaklamıştır. Yönerge'nin bu maddesi ile insan embriyosu açısından özel bir kural getirilmesi sayesinde insan embriyosunun, Avrupa Patent Sözleşmesi md 53 (1) (a)'da düzenlenen ticari mal olarak kullanımın kamu düzeni ve ahlak kurallarına aykırı olduğundan patentlenemeyecek buluşlardan ayrılmaktadır. Avrupa Patent Ofisi, kök hücre elde edebilmek için embriyo hücresine zarar verildiği gerekçesiyle kök hücreye ilişkin patent korumasının ahlaka aykırı olduğu görüşünü ortaya koymuştur. Konu uzmanları ise kök hücre tedavisinin hastalıkların giderilmesinde çığır açıcı nitelikte olduğunu, kök hücre elde etmek için embriyonun tek bir hücresinin alınıp, embriyoya hiçbir zarar verilmediğini savunmaktadırlar⁸⁵. Kök hücre konusunda Avrupa Birliği Adalet Divanı'nın Ekim 2011 tarihinde verdiği *Brüstle v Greenpeace*⁸⁶ davası bu konuda son derece önemlidir. Bu kararda kök hücrelere ilişkin patent korumasının verilmesi etik nedenlerle reddedilmiştir. Blastosit⁸⁷

⁸³ YUSUFOĞLU, 2010, s. 2389, 2390.

⁸⁴ PORTER/ DENNING/ PLOMER/ SINDEN/ TORREMANS, 2006, s. 654.

⁸⁵ TEKİNALP, 2012, s. 812, 813, 816.

⁸⁶ *Brüstle v Greenpeace e.V (Case C 34/10)*.

⁸⁷ Blastosit Aşaması: Embriyonun gelişim sürecindeki ilk aşamalardan biri. Memeli canlılarda, blastosit aşamasındayken embriyo küre biçiminde bir yapıdadır. İç taraftaki hücre kütesinin çoğalmasıyla fetüs oluşur; dıştaki hücreler ise plasentayı oluşturacaktır. Döllenme sonucu oluşan zigotun, art arda mitoz bölünmesi sonucu blastomerler meydana gelir. Ayrıntılı bilgi için bkz. YILMAZ, Filiz/ TEKMEK, Işıl,

aşamasında bir insan embriyosundan kök hücrenin ayrıştırılması usulleri, embriyoya zarar verdiğiinden patent koruması alamaz. Şöyle ki; Alman Federal Patent Mahkemesi, patent başvurusunda bulunan Oliver Brüstle'nin insan embriyolarından kök hücre elde etmeye yönelik usule ilişkin patent talebini kabul etmemiştir. Bu araştırma ile amaçlanan nörolojik rahatsızlıklara çözüm bulmaktır. Bu çalışmanın özellikle Parkinson hastaları açısından büyük yarar sağlayacağı düşünülmektedir. Greenpeace, bu buluşta kullanılan usul embriyodan kök hücre ayrıştırmaya yönelik olduğundan Brüstle'yi şikâyet etmiş, Brüstle'nin temyizi üzerine de dava, Avrupa Birliği Adalet Divanı'na gitmiştir. Temyiz aşamasında, Mahkemedен 98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi'nde tanımlanmayan "insan embriyosu" kavramına açıklık getirmesi talep edilmiştir. Yönerge md 6 (1) gereğince ticari satımı kamu düzenine ve ahlaka kurallarına aykırı olan buluşlar patent koruması alamazlar, bununla bağlantılı olarak md 6 (2) (c)'de insan embriyoları da bu kuralın bir örneği olarak sayılmıştır. Davanın en ilginç noktalarından biri insanlık onurunun söz konusu davada yer alan uyuşmazlık ile ilgisinin kararda tartışılmasıdır. 98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi'nin amacı, insan onurunu ilgilendiren konuların patent dışına çıkarılmasını sağlamaktır. Dava süresince mahkemenin çözüm bulmaya çalıştığı konular; Yönerge md 6 (2) (c)'de yer alan insan embriyosu kavramının tanımlanması ve hangi aşamadaki hücrenin yasal düzenlemede yer alan embriyo kavramını karşıladığının açıklanması olmuştur. Mahkeme'nin görüşüne göre, insan embriyosu kavramı geniş yorumlanmalıdır. Buna göre bir insan yumurtası döllendir döllenmez embriyo olarak kabul edilmelidir çünkü bu dölllenme bir insanın oluşmaya başlamasını sağlar. Biyolojik bağlamda; ilk başta içinde her biri başlı başına bir insan vücudunun oluşumunu sağlayacak birkaç hücre olan bir hücre topluluğu bulunuyor, bu hücre topluluğunun terminolojik adı "blastocyst" (blastosit) olarak geçmektedir. Mahkeme her bir totipotent kök hücreyi⁸⁸ insan yaşamının ilk basamağı olarak görmüş ve bunların her birinin

"Blastosist Gelişimi; Hücre Soylarının Farklanma Mekanizmaları", **DEÜ Tıp Fakültesi Dergisi**, Yıl: 2018, Cilt: 32, Sayı: 3, (s. 243-250), s. 243.

⁸⁸ Genel olarak 3 tür kök hücre vardır. Bunlar totipotent, multipotent ve pluripotent kök hücrelerdir. Bir hücrenin totipotent olması bütün vücudun tüm organ ve dokularına dönüşebilmesi anlamına gelir. Totipotent hücreler embriyonun en erken evresindeki kök hücrelerdir. Totipotent hücrelerin her biri başlı başına tam

hukuki anlamada embriyo olduğuna hükmetmiştir. Buna göre mahkeme her bir totipotent hücrenin bir embriyo olduğuna ve yasal düzenleme gereği patentlenemeyeceğini vurgulamıştır. Ancak mahkeme bu sınıflamanın da soruna bir çözüm getirmediğini sonucuna varmıştır. Çünkü bir totipotent hücreyi bağlı bağına embriyo olarak adlandırmak doğru değildir. Bir embriyoda hızla pluripotent⁸⁹ hücreler gelişir ve bunlar da vücuttaki herhangi bir organın oluşumunu sağlamak için kullanılabilirler. Bu sebeple blastosit adı verilen hücre topluluğunun tümü bir embriyo olarak adlandırılmalıdır. Ayrıştırılmış tek bir pluripotent hücrenin de embriyo olarak adlandırılması doğru değildir. Pluripotent hücreleri embriyo değildir, bunlar ayrıştırıldığında artık bağlı bağına tüm bir insan vücutunu yaratacak nitelikten yoksun hale gelirler. Brüstle davasında, pluripotent kök hücreler, hücre topluluğundan ayrıştırılmış ve bu ayrıştırma hücre topluluğuna zarar vermiştir. Davada tartışılan görüşe göre patent verilebilirlik bu ayrıştırmanın hangi metotla yapıldığına ve bu ayrıştırmanın sonuçlarına bağlıdır. Mahkemenin verdiği karar göre, eğer pluripotent hücreler embriyoya zarar vermeden ayrıştırılabiliyorsa bu buluş patentlenebilir; ancak davada söz konusu hücrelerin ayrıştırılması embriyoya mutlaka zarar vermektedir. Sonuç olarak mahkemenin kararına göre Yönerge md 6 (2) (c) gereğince, patent başvurusunda açıkça yer almasa da eğer bir buluş sebebiyle insan embriyosunun mutlaka zarar göreceği veya onların birer başlangıç materyali olarak kullanılmasına yol açıyorsa bu buluş patentlenemez. Mahkemenin vurguladığı diğer bir hususa göre; bir buluşa patent verilmesinin öncelikli amacı bu buluşu sanayide ve ticari amaçlarla kullanabilmek içindir. Bilimsel araştırmalar her ne kadar ticari amaçlarda uzak değerlendirilse de patent başvurusu patentin doğasından uzak nitelendirilemez. Bu bağlamda insan embriyolarının bilimsel araştırmalar için kullanımına ilişkin patent başvurusu patentin doğasından kaynaklanan ticari amaçlardan soyutlanamaz. Bu nedenle mahkeme insan embriyolarına ilişkin bilimsel araştırmaların

bir insan vücutunun oluşumunu sağlayabilecek kapasitede olduğundan bu hücrelerin her biri embriyoya dönüşebilme kapasitesine sahiptir. YILMAZ / TEKMEN, s. 244.

⁸⁹ Totipotent hücreler gelişmenin ileri evrelerinde pluripotent hücrelere dönüşebilirler. Pluripotent hücreler totipotent hücreler gibi vücutun bütün hücrelerine dönüşmezler. Pluripotent bir hücre vücutun birçok hücresine dönüşebilecek yetenektir. <http://dokubiyoteknoloji.com/kok-hucre/> (erişim tarihi: 17.06.2021).

patentlenemeyeceğine karar verilmiştir. Ancak yine mahkemenin vurguladığı üzere, insan embriyolarının tedavi ve teşhis amacıyla kullanıldığı haller için patent koruması verilebilir. Doktrinde yer alan bir saptamaya göre mahkemelerce alınan patent koruması vermemeye ilişkin kararlar, bu konuda ticari olarak çalışan şirketlerin bu buluşlar için patent koruması almak yerine, bunları ticari sır haline getirerek koruma yoluna gitmelerine yol aabilir⁹⁰.

98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi gereğince patent korumasının verilebilmesi için aranan şartlardan biri olan buluşun sanayiye uygulanabilirliği koşulu, biyoteknolojik buluşlar açısından eğer bu biyolojik materyal doğal ortamından ayrıştırılabiliyor ve yaygın bir biçimde üretilebiliyorsa yerine getirilmiş sayılır. Doktrinde yer alan görüşe göre ise biyolojik bir materyal doğal ortamından ayrıştırılmış olsa da eğer hangi alanda ne şekilde kullanılacağı belli değilse sanayiye uygulanabilirlik koşulunu yerine getirdiği ileri sürülemeyecektir⁹¹.

Genlerin patent korumasından yararlanması bakımından Türk hukukundaki durum ise; Avrupa Patent Sözleşmesi'nde genlerin patentlenmesine ilişkin yaptığı değişikliği takiben Türk Patent Enstitüsü tarafından buna uygun bir yönetmelik taslağı hazırlanmış olmasına karşın bu taslaktan vazgeçilmiştir. Ancak Türkiye halihazırda bir uluslararası sözleşme olan Avrupa Patent Sözleşmesi ile bağlıdır ve bu hükümler iç hukukumuzda da etkilidir.

E. Kamu Düzeni ve Ahlak Kuralları

98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi md 6. 1 gereği; eğer bir buluşun ticari olarak dağıtımı kamu düzenine ve ahlak kurallarına aykırı ise patent verilmesi mümkün değildir. 98/44/AT Biyoteknoloji Yönergesi md 6. 2'de ise, patent verilemeyecek buluşlar örneklenmiştir. Buna göre; insanların klonlanmasına ilişkin usuller, insanların genetik kimliğini değiştirecek usuller, endüstriyel ya da ticari amaçlarla insan embriyolarının kullanımı, insanlara veya hayvanlara önemli bir tıbbi menfaat sağlamaksızın acı çekmelerine

⁹⁰ JENEI, Stephen, **EU's Court of Justice: Stem Cells Unpatentable If An Embryo Is Destroyed**, <http://www.patentbaristas.com/archives/2011/10/24/eus-court-of-justice-stem-cells-unpatentable-if-an-embryo-is-destroyed/> (erişim tarihi 17.06.2021); Court of Justice of the European Union, Judgment in Case C-34/10 Oliver Brüstle v Greenpeace e.V.; Press Release No 112/11, Luxembourg, 18 October 2011.

⁹¹ YUSUFOĞLU, **2010**, s. 2374,2375.

yol açacak genetik kimlik değiştirici usuller ve bu usuller yoluyla hayvanlar üretmek patentlenemez. Doktrin tarafından vurgulandığı üzere bu liste sınırlı sayı ilkesine tabi değildir⁹². Bu hükme ilişkin en tartışmalı unsur kamu düzeninin farklı hukuk sistemleri tarafından ya da farklı kültürler tarafından nasıl tanımlandığıdır. Avrupa Patent Ofisi'ne göre, kamu düzeni ile kastedilen toplumsal güvenliğin sağlanması, toplumun bir parçası olan bireylerin fiziksel bütünlüğü ve çevrenin korunması gibi alanlara ilişkindir. Bu nedenle çevreye zarar verebileceğinden endişe edilen buluşlara patent verilmemesi öngörülmektedir. Ahlaki kurallara uygunluk bakımından ise; Ofis'e göre farklı kültürler bakımından doğru veya yanlış olan davranışlara göre şekillenmektedir. Avrupa Patent Ofisi tarafından baz alınan kültür Avrupa kültürüdür⁹³.

Diğer bir görüşe⁹⁴ göre, kamu düzeni ve ahlak kuralları ile kastedilen, toplumsal alanda kişilerin uymak zorunda oldukları davranış kurallarının yanı sıra hayvanlara eziyet eden, insan onuru ve varlığı ile bağdaşmayan davranışlardır. Bu sebeple insan embriyosu üzerinde yapılan çalışmalara etik yönden pek çok eleştiri getirilmektedir ve bunun temelinde insan varlığının ticari bir mal haline getirilmesi yatmaktadır. Genel olarak kamu düzenine ve etik kurallara aykırı kabul edilen halleri örnekleyecek olursak; insanın klonlanması, insan embriosundan ticari amaçlarla yararlanılması, bilime önemli bir katkı sağlamaksızın hayvanlara eziyet eden işlemler böyledir.

Plant Genetic Systems kararı her ne kadar bitki ve hayvan çeşitlerine ilişkin bir karar olsa da aynı Harvard/ Onco-mouse kararında olduğu gibi kamu düzenine ilişkin boyutları da olan bir karardır. Plant Gentic Systems kararında biyoteknolojik bitkiler alanında uzmanlaşmış olan bir şirket bitki genlerine onlara dayanıklılık kazandırarak ot öldürücü ilaçlara karşı dayanmasını sağlayan bir DNA dizilimi eklemişler ve bu konuda patent almak için Avrupa Patent Ofisi'ne başvurmuştur. Bu kararda Temyiz Heyeti, kamu düzeninin

⁹² APLIN/ DAVIS, 2009, s. 517, 518; BENTLY/ SHERMAN, 2009, s. 454; COOK, 2010, s. 538, 539; GREWENDORF, 2002, s. 14; Nationaler Ethikrat, 2004, s. 9.

⁹³ KAMSTRA/ DÖRING/ SCOTT- RAM/ SHEARD/ WIXON, 2002, s. 26, 27.

⁹⁴ TEKİNALP, 2012, s. 809, 810.

korunması bağlamında çevrenin korunmasının da kamu düzenine girdiğini kabul ederek bu buluşun ticari olarak işletilmesi halinde çevreye için ciddi tehlike yaratması durumunda bunun kamu düzenine aykırı olabileceğine hükmetmiştir. Doktrine⁹⁵ göre; biyoteknolojik buluşlar sonucu üretilen bitkiler açısından bunlar insanlığın hizmetine açık olarak sunulmalıdır argümanı yüzünden patent korumasından yararlanamaması yerinde değildir.

Harvard/ Onco-mouse davasında Temyiz Heyeti, kamu düzeni ile insanlık yararı arasında dikkatli bir dengenin kurulması gerektiğini ortaya koymuştur. Buna göre genetik yapısında değişiklik yapılmış memeli hayvanların bu durumda dolaylı acı çekmeleri halinde veya bu hayvanlar çevreye salındıklarında bu durumun çevre üzerinde risk yaratması halinde bunun kamu düzenine aykırılık teşkil edebileceğini belirtmiştir. Sonuç olarak bu buluşa patent verilmiştir, çünkü kamu düzeni ile insanlık yararı arasında yapılan dengelemede kansere kesin bir çare bulunması insanlık açısından çok büyük bir katkıdır ve bu buluş bu amacın gerçekleştirilmesini sağlayabileceği gerekçesi ile patent koruması verilmiştir. Patent koruması verilmeyecek biyoteknolojik buluşların neler olduğuna ilişkin Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Yönetmeliği'nde bazı haller sayılmıştır. Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Yönetmeliđi⁹⁶ Kural 28 (a) gereğince insan klonlamasına yönelik yöntemler de patentlenemez buluşlardan sayılmıştır. Yine Kural 28 (b)'de düzenlendiği üzere; insanların eşey hücrelerinin genetik kimliklerine değiştirmeye yönelik yöntemler ve Kural 28 (c) gereğince; insan embriyolarının sanayi ve ticari amaçlarla kullanımı; ve Kural 28(d) gereğince insanlar veya diğer hayvanlar açısından önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın, hayvanlara acı çektirecek şekilde genetik kimliklerinin değiştirilmesine yol açan usuller ve

⁹⁵ FALCIOĞLU, 2005, s. 27, 28.

⁹⁶ Avrupa Patent Sözleşmesi Uygulama Yönetmeliği Kural 28, 2000 yılı düzenlemesi hükmüdür, 1973 tarihli düzenlemede söz konusu hükmün karşılığı Kural 23 (d) idi. Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents, The European Patent Convention, Rule 28, Exceptions to patentability, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/e/r28.html> (erişim tarihi 17.06. 2021).

bu usuller yoluyla üretilmiş hayvanlar kamu düzenine aykırılık teşkil ettiğinden patent verilemeyecek konular olarak düzenlenmiştir⁹⁷.

SONUÇ

Patent, buluş sahibine kuvvetli haklar tanıyan, buluşu ve buluşçuyu koruyan, bu sayede de buluş yapılmasını desteleyen bir sistemdir. Biyoteknolojik buluşların varlığı çok eskiye dayanmakla birlikte yeni gelişen teknolojiler sonucu apayrı bir önem kazanmıştır. Biyoteknolojik buluşlar, her geçen gün yeni bir ihtiyacı ve yönü ortaya çıkan, modern yaşantımızın her alanına girmiş, korunması gereken birçok menfaati içeren bir bilim dalıdır. Klasik biyoteknoloji maya gibi konularla ilgilenirken; modern biyoteknoloji klonlama, genler, kök hücre ve embriyolar, genetik kökenli hastalıkların teşhisi ve tedavisi ile ilgilenmektedir. Hatta yeni besin kaynaklarının oluşturulması ve doğadaki benzerlerinden daha üstün nitelikler taşıyan canlıların geliştirilmesi de modern biyoteknolojinin konuları arasındadır. Özetle, modern biyoteknoloji hayatın patentlenmesi ile ilgilidir.

Biyoteknolojik buluşlar alanında gelinen aşama itibariyle bir materyal doğada doğal olarak bulunmasına karşın eğer ilk kez doğal ortamından izole edilmişse veya ilk kez tanımlanmışsa patent korumasından yararlanabilecektir.

Biyoteknolojik buluşlar bakımından ortaya çıkan en önemli sorun, yeni gelişmelerle birlikte patent koruması verilemeyecek haller ile biyoteknolojik buluşlar arasındaki çizginin giderek belirsizleşmesidir. Bir diğer problem ise, biyoteknolojik buluşlara ilişkin kamu düzeni ve ahlak kurallarının ihlal edilebileceği endişesidir. Söz konusu buluştan elde edilecek menfaat düşünülerek bunlara patent koruması verilmesinin mi daha yerinde olduğu, yoksa bu buluşlar neticesinde hayvanların acı çekmesi veya insan onurunun zedelenmesi gibi tehlikeler sebebiyle kamu düzeni ve ahlak kurallarına mı öncelik verilmesi gerektiği genel

⁹⁷ FALCIOĞLU, **2005**, s. 28, 29; KAMSTRA/ DÖRING/ SCOTT- RAM/ SHEARD/ WIXON, **2002**, s. 27; BENTLY/ SHERMAN, **2009**, s. 455, 459, 460, 461; ÖZTÜRK, **2008**, s. 119; VAN OVERWALLE, **2004**, s. 200.

olarak bu alanda mihenk taşı kabul edilen davalarda en çok çözüm bulunmaya çalışılan husustur.

Kanaatimizce biyoteknolojik buluşlarda sıkça karşımıza çıkan bu şekildeki menfaat çatışmaları halinde bu buluştan elde edilebilecek menfaat ile bu buluş sonucu kamu düzeni ve ahlak kurallarına ilişkin ilkelerin ne kadar zedeleneceği arasında bir denge kurulmalı ve bu karşılaştırmadan çıkacak sonuca göre patent koruması verilip verilmeyeceğine karar verilmelidir. Bu çerçevede patent korumasının kapsamı dikkatli bir şekilde belirlenmelidir. Fakat kanaatimizce patent koruması için çok fazla ayrıntılı incelemelere girmek ve sonuç itibarıyla adeta patent vermekten kaçınan bir izlenim ortaya koymak da olumsuz sonuçlara yol açabilir.

Çünkü biyoteknolojik buluşlar ticari bakımdan da çok cezbedici bir alandır ve aslında biyoteknolojik buluşlara ilişkin patent tartışmalarının pek çoğu ekonomik kökenlidir.

Biyoteknoloji şirketleri bu buluşları yapmaya muhakkak devam edeceklerdir, ancak bu buluşlara patent almak yerine bunlar ticari sır haline getirerek de ilerleme yolunu seçebilirler. Kanaatimizce bu kaçınılması gereken bir süreçtir çünkü ticari sır haline gelmesi durumunda uzun yıllar bu buluşlara dair detayların saklı kalma tehlikesi vardır, hâlbuki patent koruması aynı zamanda kamuya açıklama imkânı ve zorunluluğu getirir; bunun da bilimsel çalışmaların gelişmesine yapacağı katkı aşikârdır. Özetle uluslararası düzenlemelerde de yer aldığı üzere biyoteknolojik buluşların ticari amaçlarla üretilmesi konusuna temkinli yaklaşılmalı, bu durumun bilimsel gelişme ve araştırmaları sekteye uğratmasının önüne geçilmelidir.

Sonuç olarak, bir biyoteknolojik buluşun patent korumasından yararlanıp yararlanmayacağına karar verirken olabildiğince objektif olunmalı ve fırsat eşitliği açısından uluslararası anlamda olabildiğince yeknesak kurallar oluşturulmalı ve kullanılmalıdır.

KAYNAKÇA

- APLIN, Tanya/ DAVIS, Jennifer, **Intellectual Property Law, Text, Cases and Materials**, Oxford University Press, 2009.
- AVCIOĞLU, Banu, “Biyoteknolojik Buluşlar ve Genetik Kaynaklar”, **Avrupa Birliği ve Türkiye’de Sınai Haklarda Son Gelişmeler Kongresi (10 Ekim 2003)**, Fikri ve Sınai Haklar Araştırma ve Uygulama Merkezi (FISAUM), Ankara, 2003, (s. 107-124).
- AYMÉ, Segolene/ MATTHIJS, Gert/ ANASTASIADOU, Violetta/ ATALAR, Fatmanhan/ BRAGA, Suzanne/ BURN, John/ CASSIMAN, Jean Jaques/ CORNEL, Martina/ COVIELLO Domenico/ EVERS-KIEBOOMS, Gerry/ GORRY, Philippe/ HODGSON, Shirley/ KÄÄRIÄINEN, Helena/ KOSZTOLÁNYI, György /KRISTOFFERSSON, Ulf/ MACEK, Milan JR/ PATCH, Christine/ SCHMIDTKE, Jörg/ SEQUEIROS, Jorge/ STOPPALYONNET, Dominique/ TRANEBJAERG, Lisbeth/ VAN HEYNINGEN, Veronika/ VAN OMMEN, Gert Jan, “ Patenting and Licensing in Genetic Testing: Recommendations Of The European Society Of Human Genetics”, **European Journal of Human Genetics**, Yıl: 2008, Cilt: 16, Sayı: 1, (s. 405 – 411).
- BARENBRÖCK, Ulrich, **Patentschutz für biotechnologische Erfindungen : Patentierbarkeit von Stammzellen nach europäischem und deutschem Recht**, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Potsdam, Universität Potsdam Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, 2007.
- BENTLY, Lionel/ SHERMAN, Brad, **Intellectual Property Law**, New York, 2009.
- BERGMANN, Isumo, **Patentverletzungen in der Biotechnologie**, Gabler Verlag, Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, Wiesbaden, 2011, s. 54.
- BERTHELS, Nele/ MATTHIJS, Gert/ VAN OVERWALLE, Geertrui, “Impact Of Gene Patents On Diagnostic Testing: A New Patent Landscaping Method Applied To Spinocerebellar Ataxia”, **European Journal of Human Genetics**, Yıl: 2011, Cilt:19, Sayı: 11, (s. 1114 –1121).
- CHRISTIE, Andrew/ GARE, Stephen, **Directiv 98/44/EC of the European Parliament and of the Council**, 10. Basım, Blackstone’s Statutes on Intellectual Property, New York, 2010.

COOK, Trevor, **EU Intellectual Property Law**, New York, 2010.

Devlet Planlama Teşkilatı Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, **Biyoteknoloji ve Biogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu**, Ankara, 2000.

FALCIOĞLU, Mete Özgür, “Biyoteknolojik Buluşların Avrupa Patent Sözleşmesi Sisteminde Patentlenmesi”, **Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi**, Yıl:5, Cilt: 5 Sayı: 4, Ankara, 2005, (s. 15- 36).

GMEINER, Robert/KÖGELER, Margerethe, “Die Patentierung biotechnologischer Erfindungen Aktuelle Debatte und Perspektiven: Ein Tagungsbericht”, **ERA Forum**, Yıl: 2006, Sayı: 7, (s. 530–549).

GÖKOVALI, Ummuhan / BOZKURT, Kurtuluş, “Fikri ve Sınaî Mülkiyet Hakkı (FSMH) Olarak Patentler: Dünya ve Türkiye Açısından Tarihsel Bir Bakış”, **Muğla Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi**, Yıl: 2006, Sayı: 17, (s. 135- 146).

GRUBB, Philip W., **Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: : Fundamentals of Global Law, Practice, and Strategy**, 4. Basım, Oxford University Press, Oxford, 2004.

GRUSZOW, Larissa, “Types of Invention in the Field of Genetic Engineering, Arising in the Practice of the European Patent Office”, **Biotechnology, Patents and Morality**, (Editör: Sigrid Sterckx), Ashgate Publishing Ltd, Aldershot, 2004, (s. 207- 216).

JENEI, Stephen, **EU’s Court of Justice: Stem Cells Unpatentable If An Embryo Is Destroyed**, <http://www.patentbaristas.com/archives/2011/10/24/eus-court-of-justice-stem-cells-unpatentable-if-an-embryo-is-destroyed/> (erişim tarihi 17.06.2021).

GREWENDORF, Günther, “Kein Patent auf Leben!”, **Zeitschrift für Literaturwissenschaft und Linguistik**, Yıl: 2002, Cilt:128, Sayı:4, (s. 8–33).

KAMSTRA, Gerald/ DÖRING, Mark/ SCOTT-RAM, Nick/ SHEARD, Andrew/ WIXON, Henry, **Patents on Biotechnological Inventions: The E.C. Directive**, Sweet & Maxwell Ltd, London, 2002.

KARAGÖZ, Alptekin, “Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi”, **Tarla Bitkileri Merkez Araştırma Enstitüsü Dergisi**, Yıl: 1998, Cilt:7, Sayı: 1, (s1- 9).

KAYA, Arslan, “Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar”, **İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası**, Prof Dr Orhan Münir Çağıl’a Armağan, Yıl: 1997, Cilt: LV, Sayı:4, (s.173- 200).

KENNIGTON, A, “A Review of the “Problem and Solution” Approach to Inventive Step under Article 56 EPC - Part 1”, **Epi Information, Institute of Professional Representatives Before the European Patent Office**, Yıl: 2016, Cilt: 16, Sayı: 1, (s. 28- 31).

KENNIGTON, A, “A Review of the “Problem and Solution” Approach to Inventive Step under Article 56 EPC - Part 2”, **Epi Information, Institute of Professional Representatives Before the European Patent Office**, Yıl: 2016, Cilt: 16, Sayı: 2, (s. 46- 51).

KENNIGTON, A, “A Review of the “Problem and Solution” Approach to Inventive Step under Article 56 EPC - Part 3”, **Epi Information, Institute of Professional Representatives Before the European Patent Office**, Yıl: 2016, Cilt: 16, Sayı: 3, (s. 21- 26).

LLEWELYN, Margaret, “The Patentability of Biological Material: Continuing Contradiction and Confusion”, **European Intellectual Property Review**, Yıl: 2000, Cilt: 22, Sayı: 5, (s. 191- 197).

MUIR, Ian/ BRANDI-DOHRN, Matthias/ GRUBER, Stephan, **European Patent Law, Law and Procedure under the EPC and PCT**, Oxford University Press, New York, 2002.

Nationaler Ethikrat, **Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung biologischen Materials menschlichen Ursprungs**, Berlin, 2004.

ÖZTÜRK, Özgür, **Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları**, İstanbul, 2008.

PATERSON, Gerald, **The Law and Practice of the European Patent Convention, The European Patent System**, 2. Basım, Sweet & Maxwell, London, 2001.

POLATER, Salih, **Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları ve Hak Sahipliği**, Adalet Yayınevi, Ankara, 2019.

PORTER, Gerard/ DENNING, Chris/ PLOMER, Aurora/ SINDEN, John/ TORREMANS, Paul, “The Patentability Of Human Embryonic Stem Cells in Europe”, **Nature Biotechnology**, Yıl: 2006, Cilt: 24, Sayı: 6, (s. 653- 655).

SCHERTENLEIB, Denis, “The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union”, **European Intellectual Property Review**, Yıl: 2003, Cilt: 25, Sayı: 3, (s. 125-138).

SOYSAL, Tamer, “CRISPR Genom Düzenleme Teknolojileri: Patentlenebilirlikleri ve Covid-19 Salgınında Kullanımı”, **Adalet Dergisi**, Yıl: 2021, Cilt, Sayı: 66, (s. 227 – 292).

SOYSAL, Tamer, **Tarımda Biyoteknoloji Uygulamaları ve Patent Hakları**, Adalet Yayınevi, Ankara, 2019.

SULUK, Cahid/ KARASU, Rauf/ NAL, Temel, **Fikri mülkiyet Hukuku**, 5. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2021, s. 244.

ŞAHİNLER BAYKARA, Yasemin/ YAVUZ, Levent/ ALICA, Türkay, **6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu**, Ankara, 2019.

ŞEHİRALİ, Feyzan Hayal, **Patent Hakkının Korunması**, Turhan Kitapevi, Ankara, 1998.

TEKİNALP, Ünal, **Fikrî Mülkiyet Hukuku**, Beşinci Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul, 2012.

THORLEY, Simon/ MILLER, Richard/ BURKILL, Guy/ BRISS, Colin/ CAMPBELL, Douglas, **Terrell on The Law of Patents**, Sweet & Maxwell, London, 2006.

VAN OVERWALLE, Geertrui, “Biotechnology Patents in Europe: From Law To Ethics”, **Biotechnology, Patents and Morality** (Editör: Sigrđ Sterckx), Ashgate Publishing Ltd, Aldershot, 2004, (s. 197-206).

YALÇINER, Uğur, “Biyoteknolojik Buluşlar”, **Sınai Haklarda Son Gelişmeler, Bildiriler-Tartışmalar (4 Nisan 2001)**, Ankara Üniversitesi FİSAUM, Ankara, 2002, (s. 29- 64).

YILMAZ, Filiz/ TEKMEK, Işıl, “Blastosist Gelişimi; Hücre Soylarının Farklanma Mekanizmaları”, **DEÜ Tıp Fakültesi Dergisi**, Yıl: 2018, Cilt: 32, Sayı: 3, (s. 243-250).

YURTSEVER, Şaziye, **Patentin Hukuki Korunması ve İlgili Mevzuat**, Ankara, 1999.

YUSUFOğLU, Fülürya, “Genlerin Korunması ile İlgili Olarak AB Yönergesinin Diğer Hukuk Sistemlerine Yansıması ve Türkiye’deki Hukuki Düzenleme Çalışmalarının Değerlendirilmesi”, **Prof. Dr. Fırat Öztan’a Armağan**, (edt. Sabih Arkan), II. Cilt, Ankara, 2010, (s. 2361- 2403).

YUSUFOğLU, Fülürya, **Patent Verilebilirlik Şartları**, Vedat Kitapçılık, İstanbul, 2014.