

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
KAMU HUKUKU ANABİLİM DALI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

YAŞAYAN ORGANİZMA ÜZERİNDE PATENTİN
BİYOTİP ETİĞİ VE HUKUKU AÇISINDAN
İNCELENMESİ

Yıldız Tuğçe ERDURAN

2501140506

TEZ DANIŞMANI

Doç. Dr. Sevtap METİN

İSTANBUL-2019



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
MÜDÜRLÜĞÜ



YÜKSEK LİSANS
TEZ ONAYI

ÖĞRENCİNİN;

Adı ve Soyadı : YILDIZ TUĞÇE ERDURAN Numarası : 2501140506

Anabilim Dalı /
Anasanat Dalı / Programı : KAMU HUKUKU Danışmanı : DOÇ.DR.SEVTAP METİN

Tez Savunma Tarihi : 06.09.2019 Saati : 11:00

Tez Başlığı : YAŞAYAN ORGANİZMA ÜZERİNDE PATENTİN BİYOTİP ETİĞİ VE HUKUKU AÇISINDAN İNCELENMESİ

TEZ SAVUNMA SINAVI, İÜ Lisansüstü Eğitim-Öğretim Yönetmeliği'nin 36. Maddesi uyarınca yapılmış,
sorulan sorulara alınan cevaplar sonunda adayın tezinin **KABULÜ'NE** OYBİRLİĞİ / ~~OYÇOKLUĞUYLA~~ karar verilmiştir.

JÜRİ ÜYESİ	İMZA	KANAATİ (KABUL / RED / DÜZELTME)
1- PROF.DR.TEKİN MEMİŞ		Kabul
2- DOÇ.DR.SEVTAP METİN		KABUL
3- DOÇ.DR.SERCAN GÜRLER		KABUL
4- DR.ÖGR.ÜYESİ MUSTAFA CAHİT GÜNEL		Kabul
5- DR.ÖGR.ÜYESİ İZZET MERT ERTAN		Kabul

YEDEK JÜRİ ÜYESİ	İMZA	KANAATİ (KABUL / RED / DÜZELTME)
1- DOÇ.DR. ÜLKER YÜKSELBABA		
2- DR.ÖGR.ÜYESİ GÖKÇE ÇATALOLUK		

ÖZ

YAŞAYAN ORGANİZMA ÜZERİNDE PATENTİN BİYOTİP ETİĞİ VE HUKUKU AÇISINDAN İNCELENMESİ

YILDIZ TUĞÇE ERDURAN

Bu yüksek lisans tezinde, yaşayan organizma üzerinde verilen patentlerin biyotip etiği ve hukuku açısından görünümü incelenmektedir. Çalışmamızda, mülkiyet, fikri mülkiyet ve patent gibi temel kavramlar açıklanarak hukuki temel oluşturulmakta, Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliği Patent Ofislerinde yaşayan organizmaya dair verilen patentler ayrıntılarıyla ele alınmaktadır. Bu patentlerin neredeyse hepsi insan geni üzerindeki müdahaleler ile elde edilen buluşlara verilmiştir. Bunların hem kanuni alt yapısı hem de mahkeme kararları karşılaştırılarak aralarındaki benzerlik ve farklılıklar ortaya konulmuştur. Çalışmanın son kısmında biyotip etiği kavramı ve gen üzerindeki patente ilişkin tartışmalar yer almaktadır.

Anahtar Kelimeler: Gen, Yaşayan Organizma, Biyoteknoloji, Gen Patenti, Genetik Müdahale, Biyotip Etiği, Biyoetik.

ABSTRACT
EXAMINING PATENTS ON LIVING ORGANISMS
REGARDING BIOMEDICAL ETHICS AND LAW
PERSPECTIVES

YILDIZ TUĞÇE ERDURAN

This master's thesis examines patenting on living organisms regarding biomedicine ethics and law perspectives. In this paper; essential terms such as property, intellectual property and patent are explained for developing legal ground. Also patents granted by United States of America and European Union Patent Offices are examined in detail. Almost all mentioned patents have been granted for inventions which have been obtained via gene editing on human gene. Court decisions and legal materials are discussed for revealing similarities and differences. In the last part of this thesis, biomedicine ethics and discussions on gene patent are stated.

Keywords: Gene, Living Organism, Biotechnology, Gene Patent, Gen Editing, Biomedicine Ethics, Bioethics.

ÖNSÖZ

Bu çalışma yaşayan organizma üzerindeki patentin biyotıp etiği ve hukuku açısından incelenmesini konu almaktadır.

1980'lerden itibaren biyoteknoloji kelimesinin sıkça işitilir olması ve doğada binlerce yıldır varolan biyolojik materyal ile genetik dizilerin metalaştırılmaya başlanması arasındaki ilişki şüphesiz ki rastlantısal değildir. Biyoteknolojinin gelişmesiyle birlikte ortaya çıkan bu yeni pazar bir taraftan araştırmacıları ve üniversiteleri teşvik ederek bilimin ilerlemesine yol açmakta; diğer taraftan ise insanların köleleştirilmesi korkusunu tetiklemektedir.

Chakrabarty kararı her ne kadar yaşayan organizma üzerinde patent ihdas etmesi nedeniyle büyük tepki ile karşılaşmış olsa da insan geninin patent konusu olması engellenememiştir.

İnsan geninin saflaştırılması ve izole edilmesi gibi sonuçları olan genetik mühendisliğinin nesnesi bu yeni tür gen dizilerinin doğal olup olmadığı tartışmaları sürmektedir. Bu tartışmalara ek olarak insanın kendi bedeni üzerindeki mülkiyet hakkı ve bunun sınırları üzerindeki tartışma da genetik bilimindeki gelişmelerle yeniden alevlenmiştir. Biyoteknolojinin hızla geliştiği günümüz dünyasında kanuni materyaller ile etik kodların dönüşerek, yeni anlamlara işaret ettiğini hepimiz yaşayarak görmekteyiz. Bu nedenle gen patentinin hukuki durumu ve bu hukuki duruma yönelik çeşitli gruplardan yükselen itirazlar üzerinde durdum.

Sınırlı sayıdaki yerel kaynaklardan edindiğim bilgilere karşın, ele aldığım konunun dünyada on yıllardır tartışıldığına, özellikle elektronik hukuk kütüphanelerinde son derece çetin tartışmaların yapıldığına kani oldum. Tezimi hazırlarken bol bol elektronik kaynaklardan yararlandım. Bu tezi hazırlarken tıp etiği bilgilerimin de güçlendiğini farkettim. Tıp etiği kavramının açıklamakta yetersiz kaldığı biyotıp etiği; biyolojiye dair gelişmeleri de tıp etiğine dâhil etmekte olup, günümüz koşullarında biyotıp etiği kavramının kullanılmasının bu açıdan anlamlı ve doğru olduğunu gördüm.

Tez araştırma ve yazma süreci benim için oldukça faydalı oldu. Teknolojinin etkilerini devasa entegre sanayi tesislerinde görmeyi beklerken, bu devrimin içimizde, yaşamın temel taşı olan genlerimizde olduğunu görmek beni oldukça şaşırttı. Bu konu üzerinde araştırdıkça, gen teknolojilerinin Türkiye’de hak ettiği ilgiyi görmemesi şaşkınlığımı bir kat daha arttırdı. Bu tezin bu açıdan faydalı olmasını her şeyden çok arzu etmekteyim.

Öncelikle bana teşvik ve katkılarını, eşsiz yol göstericiliğini, sabrını ve zamanını esirgemeyen tez danışmanım Sayın Doç. Dr. Sevtap Metin, hayati dokunuşları ile Sayın Gürkan Çapar, tez konuma ilişkin gözüne çapan her kaynağı benimle paylaşmaktan çekinmeyen sevgili Bilge Doğan ve Selenay Erduran olmak üzere tezimin yazımı sırasında benden desteğini esirgemeyen herkese müteşekkirim.

Sadece bu çalışma özelinde değil, her zaman her koşulda kararlarımı saygı duyarak, beni hep destekleyen sevgili ailem ve arkadaşlarıma en derin saygı ve sevgilerimi sunarım.

İstanbul, 2019

Yıldız Tuğçe Erduran

İÇİNDEKİLER

ÖZ.....	iii
ABSTRACT	iv
ÖNSÖZ.....	v
İÇİNDEKİLER	vii
KISALTMA CETVELİ.....	x
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM

MÜLKİYET HAKKI

1.1. Mülkiyet Kavramı	3
1.2. Mülkiyet Hakkının Türleri	6
1.3. Mülkiyet Teorileri	6
1.3.1. İlk İşgal Eden Teorisi	6
1.3.2. Emek Teorisi: Doğal Hukuk Teorisi	8
1.3.3. İrade (Kişilik) Teorisi.....	8
1.4. Fikri Mülkiyet Kavramı ve Fikri Mülkiyet Kavramı Üzerine Genel Düşünceler	10
1.5. Patent Hukuku Ekseninde Temel Kavramlar	13
1.5.1. Genel Açıklamalar.....	13
1.5.2. Buluş	14
1.5.2.1. Buluş Hakkında Genel Açıklamalar.....	14
1.5.2.2. Keşif ve Buluş Farkı	20
1.5.3. Patent.....	21
1.5.3.1. Patent Hakkındaki Genel Bilgiler	21
1.5.3.2. Patent Hakkı	24
1.6. Yaşayan Organizma Üzerinde Patent Hakkı.....	25
1.6.1. Giriş.....	25
1.6.2. Gen Üzerinde Patent Fikri Mülkiyet Hakkı Ekseninde Değerlendirilmesi.....	27
1.6.2.1. Tarihi Gelişim ve TRIPS.....	27
1.6.2.2. Biyotıp Etiği Kavramı ve Kapsamı	32

İKİNCİ BÖLÜM

AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ HUKUKUNDA YAŞAYAN ORGANİZMANIN PATENTLENEBİLİRLİĞİ

2.1. Giriş.....	36
2.2. Amerika Birleşik Devletleri'nde Yaşayan Organizmanın Patentlenebilirliği. 37	
2.2.1.ABD Hukukunda Biyoteknoloji Patentleriyle İlgili Hukuki Düzenlemeler	37
2.2.1.1. Genel Bilgiler	37
2.2.1.2. ABD Patent Hukuku'nda Patentlenebilirlik Kriterleri.....	44
2.2.2.Yaşayan Organizma Üzerine Patentlenebilirliğe İlişkin Yüksek Mahkeme Kararları	45
2.2.2.1.Chakrabarty v. Diamond Kararına Kadar Olan Süreçte ABD Yüksek Mahkeme Kararları	45
2.2.2.2. Chakrabarty v. Diamond Kararı.....	56
2.2.2.3. Cohen-Boyer Patent Başvurusu	66
2.2.2.4. Ex Parte Hibberd Kararı: Bitkiler Üzerinde İlk Patent	67
2.2.2.5. Ex Parte Allen: Hayvanlar Üzerinde İlk Patent	71
2.2.2.6. Harvard Oncomouse	74
2.2.2.7. Axel Patentleri.....	79
2.2.2.8. Moore v. Kaliforniya Üniversitesi	83
2.2.2.9. Moleküler Patoloji Derneği v. Myriad Genetics	91
2.2.2.10. CRISPR/CAS 9 Patent Başvurusu	102

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

AVRUPA BİRLİĞİ HUKUKUNDA YAŞAYAN ORGANİZMALARIN PATENTLENEBİLİRLİĞİ

3.1 AB Hukukunda Biyoteknoloji Patentleriyle İlgili Hukuki Metinler.....	112
3.2. Avrupa Patent Ofisi Önüne Gelen Önemli Başvurular	121
3.2.1. Avrupa Patent Ofisi Hakkında Genel Bilgiler	121
3.2.2. Avrupa Patent Ofisi ve ABD Patent Ofisi'nin Patentlenebilirlik Kriterlerinin Benzerlik ve Farklılıkları	122
3.2.2.1.Yenilik Basamağı.....	124
3.2.2.2. Buluş Basamağı/Aşikâr Olma	125
3.2.2.3. Sanayi Uygulanabilirlik/Faydalı Olma	127

3.2.2.4. Yazılı Başvuru (Gizlilik) Kriteri	128
3.3. Avrupa Patent Ofisine Yapılmış Önemli Başvurular	128
3.3.1. Rote Taube Kararı	128
3.3.2. Oncomouse Kararı	129
3.3.3. Edinburgh Patenti	133
3.3.4. Myriad Kararı	135
3.3.5. CRISPR/Cas9 Patent Başvurusu	139

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

GEN PATENTİNE İLİŞKİN TARTIŞMALAR

4.1. Genel Açıklamalar	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
4.2. Gen Patentinin Emek Teorisi Açısından İncelenmesi	144
4.3. Yararcı Teori Bakımından Gen Üzerinden Patent Değerlendirilmesi	151
4.4. Gen Üzerinde Patent Kant Etiği Açısından İncelenmesi	157
4.4.1. Gen Patentinin Kant'ın Kategorik Buyrukları ile İnsanlık Onuru Kavramına Göre Değerlendirilmesi	157
4.4.2. Otonomi/Aydınlatılmış Onam İlkesi	166
4.5. Biyokapital Olgusu	170
4.6. Mahkeme Kararlarında Yer Alan Etik Sorunlar	174
SONUÇ	186
KAYNAKÇA	193

KISALTMALAR LİSTESİ

AB	:Avrupa Birliği
ABD	:Amerika Birleşik Devletleri
ABDPTO	:Amerika Birleşik Devletleri Patent Ofisi
a.e.	:Aynı eser
a.g.e.	:Adı geçen eser
AİHM	:Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi
AİHS	:Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi
APS	:Üye devletler tarafından 1973'te imzalanmış olan Avrupa Patent Sözleşmesi
AY	:Anayasa
EPO	:Avrupa Patent Ofisi
BÇKY	:Bitki Çeşitliliğini Koruma Yasası
cDNA	:Tamamlayıcı DNA
CRISPR/Cas9	:Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (Düzenli Aralıklarla Bölünmüş, Palindromik Tekrar Kümeleri).
DNA	:Deoksirübo Nükleik Asit
DTÖ	:Dünya Ticaret Örgütü
EUPO	:European Union Patent Office
EST	:Expressed Sequence Tag
FSEK	:Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu
GOÜ	:Gelişmekte Olan Ülkeler
IAP	:The Inhibitory of Apoptosis Protein
NIH	:Natioanl Institute of Health
OECD	:Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, ya da İktisadi İşbirliği ve Gelişme Teşkilatı (Organisation for Economic Co-operation and Development)
PatKHK	:24.06.1995 tarih ve 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname

PGE	:Prostaglandin Bileşigi
RNA	:Ribonükleik Asit
SMK	:22.12.2016 tarihli Sınai Mülkiyet Kanunu
SNP	:Nükleotit Poliformizm
PCT	:19.07.1970 tarihinde imzalanan The Patent Cooperation Treaty- Patent İşbirliği Anlaşması
TRIPS	:Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights- Ticaretle Bağlantılı Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları Anlaşması
TPE	:Türk Patent Enstitüsü
USTPO	:Unites States Trade and Patent Office

GİRİŞ

Kökenini 1800’lü yıllardan alan biyoteknoloji olgusu, öncelikle bakterilerin kendi doğal reaksiyonlarının keşfedilmesiyle bilim dünyasında kendine yer bulmuştur. Fermantasyon işlemi ile pastörize işleminin Pasteur ile keşfedilmesi ve bu kimyasal reaksiyonun patent talebinin Pasteur tarafından yapılması ile doğadaki biyolojik materyal üzerinde patent alınmasının ilk adımları atılmıştır. Uzun süreler, kimyasal reaksiyonların doğal halinde gözlemlenmesiyle devam eden süreç, insanın doğaya müdahalesi ile bir ticari metaya dönüşmeye başlamıştır. Bu durum, şüphesiz ki birçok icadın da önünü açmıştır. İnsanların doğa üzerinde bu şekilde araştırma yapmaya başlaması ile ilerleyen süreç, bilim ve bilime eşlik eden tartışmalara yeni bir soluk getirmiştir.

1980’de Chakrabarty v. Diamond kararı ile yaşayan organizma üzerinde ilk kez patent alınmıştır. Bu kararların ardından ise Ex Parte Hibberd ve Ex Parte Allen kararları ile bitki ve hayvan hücreleri üzerinde patent talepleri gelmiştir. Burada özellikle Amerikan Yüksek Mahkemesi’nin patent başvuruçularına ilişkin olumlu tutumunun aktivist gruplardan tepki topladığı da bir gerçektir. Harvard Üniversitesi’nin geliştirdiği Oncomouse patent başvurusu; kanser araştırmalarında kullanılmak üzere hayvan üzerindeki patenti konu almaktadır. Kanada, Japonya, Avrupa ve Amerika’da süren bir dizi patent başvurusu birbirlerinden farklı sonuçları ortaya çıkarmıştır. Çalışmamızın ilgili kısmında ortak patent başvuruları üzerinden Avrupa ve Amerika sisteminin karşılaştırılmasını net çizgilerle görmek mümkün olacaktır. Myriad’ın BRCA 1 ve BRCA 2 başvuruları ise patent taleplerinin insan vücudunu da konu edindiğini göstermektedir. Oldukça büyük tartışmalara yol açan süreç genetik mühendisliği işlemi ile elde edilen gen sekansları üzerinde patent verilebilmesini mümkün kılmıştır. Safaştırma ve izole etme gibi insan eliyle yapılan bir dizi işlem, bunların patentlenebilir nitelikleri çalışmamızda tartışılmıştır. CRISPR/Cas9 isimli gen düzenleme tekniği, bilim insanlarına yepyeni kapıları aralayacak oldukça güçlü bir teknolojidir. Bu teknolojinin kullanımı ile genetik hastalıkların engellenmesi gibi olumlu sonuçların elde edilmesi mümkün iken, bazı

öncü biliminsanları mutant hayvanların yeniden laboratuvarıda üretilebileceğini belirtmektedir. Bu tekniğı ilk kez bulanlar ile bu tekniğı ilk kez insan geni üzerinde uygulayanlar arasında patent savaşı hali hazırda devam etmekte olup, CRISPR/Cas9 patentinin kime verileceğı de henüz netleşmemiştir.

Çalışmamızın ilk kısmında mülkiyet, fikri mülkiyet ve patentin nitelikleri tartışılmıştır. Bu tartışmalar ışığında patent hakkının, mülkiyet hakkının mülk sahibine bahşetmiş olduğı haklar ve yükümlölüklerin tartışması yapılmıştır. Patent hakkının verilebilmesi için kanuni kriterlerin bulunması gerekmektedir. Bu koşulların, çalışma konumuzu en çok ilgilendiren basamağı ise şüphesiz buluş basamağı tartışmasıdır. Biyolojik materyalin; doğada da kendine yer bulduğı bilinmektedir, doğada da varolan canlı organizmaların hangi durumlarda patentlenebilirlik kriterlerini karşıladığına çalışmamızda yer verilmiştir. Ayrıca, patentlenebilirlik ölçütlerinin farklı hukuk sistemlerindeki farklılıkları ve benzerlikleri işlenmiştir.

Çalışmanın ikinci kısmı yaşayan organizma üzerinde patent tartışmalarını hem Avrupa Birliğı hem de Amerika Birleşik Devletleri yönünden ele almıştır. Bu iki sistemdeki kanunlar, mahkeme kararları ve patent ofislerinin yapısı ile ofislerin görüşlerine yer verilerek, bir çerçeve çizilmeye çalışılmıştır.

Çalışmanın son kısmı ise konuyu biyotıp etiğı açısından ele almaktadır. Her ne kadar çalışmamızın başlığı yaşayan organizmayı konu alıyor olsa dahi, Chakrabarty kararından itibaren yaklaşık kırk yıldır tüm tartışmalı patent başvuruları insan geni üzerinedir. Chakrabarty'nin bir anlamda insan geni üzerindeki patentin yolunu aralayan bir aparat halini aldığını bu safhada söylemek pek de aykırı olmayacaktır. Bu kısımda insan onuru, yararcı ahlak teorisi tartışmalarına yer verilmiştir. Gen patentine ilişkin kararlarda otonomi ve aydınlatılmış onam tartışmalarına yer verilmiştir. Zira özellikle Moore v. Kaliforniya Üniversitesi kararı bu ilkenin çiğnendiğı bir örnek olarak literatürde yerini almıştır.

BİRİNCİ BÖLÜM

MÜLKİYET HAKKI

1.1. Mülkiyet Kavramı

Yaşayan organizma üzerinde patent için öncelikle, patentin üst başlığı mülkiyet kavramını açıklamak gerekmektedir.

Mülkiyet sözcüğü kökenini Arapça'daki "*mülk*" kelimesinden almıştır. Mülk sahibi kişi ise malik olarak adlandırılmaktadır. Arapça "m-l-k" kökünden gelen mülkiyet kelimesinin, sözlük anlamı: "*Bir şeyi ele geçirmek ve üzerinde tek başına tasarruf sahibi olmaktır*"¹. Mülkiyet, hâkimiyet ve hâkimiyetin konusunu oluşturan kapsamı açıklamak üzere kullanılan bir kelimedir. Başka dillerdeki örneklerine gelirsek, Grekçe'deki "*kyriotes*", Latince'deki "*dominium*" ve "*prorietas*", Fransızca'daki "*proprieté*", İngilizce'deki "*property*" sözcükleri hâkimiyet ve aidiyeti ifade etmek için kullanılmışlardır².

Antik Yunan'da mülkiyet hakkı dinsel ve aile mülkiyeti olarak konumlanmaktaydı. Roma İmparatorluğu'nda ise Antik Yunan geleneğine uygun olarak din eksenli aile mülkiyeti esas alınmaktaydı. 12 Levha Kanunları'nda toprak mülkiyeti, aile reisinin malvarlığı üzerinde miras yoluyla tasarruf edebilmesi, komşuluk hukuku ve mülkiyet üzerinde hâkimiyetin sınırlandırılmasına dair kurallar yer almaktadır³. Roma hukukunda mülkiyet, şu üçleme ile kolayca akılda yer etmektedir: "*usus, fructus, abusus*." Sırasıyla malı kullanma, maldan yararlanma ve malı tasarruf etme olarak, şahsın mal üzerinde hâkimiyetini içerir nitelikte bir hak ihdasını içeren bu üçleme,

¹ Fahri Demir, **İslam Hukukunda Mülkiyet Hukuku ve Servet Dağılımı**, Ankara, 1986, s.100.(Alparslan Altan, "Mülkiyet Hakkı, Güvencesi ve Koruması", **Yayınlanmamış Doktora Tezi**, Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2008, s.7'den naklen).

² Ahmet Melik Derindere, **Mülkiyet Hakkı Kapsamında Kentsel Dönüşüm Kavramı**, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2004, s.3 (Esin Örucü, **Taşınmaz Mülkiyetine Bir Kamu Hukuku Yaklaşımı (Mülkiyet Hakkının Sınırlanması)**, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları No:473, İstanbul,1976, s.3-4 naklen).

³ Kürşat Akça, "Anayasa Mahkemesi Kararlarında Mülkiyet Hakkı", **İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Özel Sayı**, c.1, 2015, s.543-596 (Bülent Tahiroğlu, Belgin Erdoğan, **Roma Hukuku Dersleri**, Der Yayınları, 8. Baskı, İstanbul, 2012, s. 44 naklen).

mülkiyet türlerinin henüz alt başlıklara ayrılmadığı dönemde, sahibine en yüksek nitelikte egemenlik hakkını tesis etmektedir.

Klasik mülkiyet görüşünde mülkiyet; eşyalar üzerinde mutlak, sınırsız ve dokunulmaz yetki olarak kabul edilmektedir⁴. Eşyayı kullanma, yararlanma, şahsi ve hukuki tasarruflarda özgürce bulunma ve hatta eşyayı tahrif etme hakkına sahip olan malik, kendisine sağlanan mülkiyet hakkıyla, mülk üzerinde tabiri caizse kutsal ve dokunulmaz bir sığfata bürünmüştür.

Mülkiyet hakkı eşyalar üzerinde en mutlak ve en sınırsız yetkiler tanıyan, özü gereğı daima mutlak ve sınırsız bir hak⁵ olarak ele alınmaktadır. Bu mutlak ve sınırsız özgürlük alanı 19. yüzyıla kadar varlığını korumakla birlikte, 20. yüzyılda mülkiyet hakkında belirli kısıtlamalara yer verildiğı görülebilmektedir. Zira 19. yüzyılın ortalarından itibaren gittikçe kuvvetlenen sosyal düşünce ve görüşlerin etkisiyle⁶ ortaya çıkan liberal yaklaşım, malikin toplumsal ödevlerini tamamen ilga edemeyeceğini ve çeşitli sosyal zorunluluklara da yer verilmesi gerektiğini önermektedir. Böylece, klasik görüşün bireyci karakteri, 20. yüzyılın başında artık tamamen erozyona uğramış durumdaydı. Mülkiyetin malikin kişiliğine sıkı sıkıya bağılı kaldığı dönemin ferdiyetçi doktrini, yerini topluma karşı belli başlı ödevlere sahip bir hak ve topluma karşı bir ödev içeren bir yapı olarak ele alınmıştır. Modern görüşün karakterini çizen bu sosyal etmenler sonucunda mülkiyet; sahibine verdiği yetkiler bakımından “*en geniş*” hâkimiyet alanına sahip olsa dahi malike “*ödevler*” de getirmektedir. Modern görüşte mülkiyet üzerindeki sınırlamalar⁷, klasik görüşün aksine mülkiyetin kimliği ile iç içedir. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası’nın 35. maddesi modern görüş altındaki mülkiyet temellendirmesinin iyi bir örneğidir. Metne göre herkesin mülkiyet ve miras hakkı bulunmakla birlikte, bunların kamu

⁴ Bunun en temel yansıması da 1948 tarihli İnsan Hakları Beyannamesi’nin 17. maddesinde yer almaktadır. Bu hükme göre her şahsın tek başına ve başkalarıyla ortak olarak mal ve mülk sahibi olma hakkı bulunmaktadır. Bu haktan hiç kimse keyfi olarak mahrum edilemeyecektir.

⁵ Jale Akipek, Turgut Akıntürk, Derya Ateş, **Eşya Hukuku**, İstanbul, Beta Yayınları, 2018, s.375.

⁶ Hans Peter, **Wandlung der Eigentumsordnung und die Eigentumslehre Seit dem 19. Jahrhundert**, Aarau, 1949, s. 49 (naklen a.e. s.376).

⁷ Anayasa madde 13: “*Temel hak ve hürriyetler, özlerine dokunulmaksızın yalnızca Anayasanın ilgili maddelerinde belirtilen sebeplere bağılı olarak ve ancak kanunla sınırlanabilir. Bu sınırlamalar, Anayasanın sözüne ve ruhuna, demokratik toplum düzeninin ve lâik Cumhuriyetin gereklerine ve ölçülülük ilkesine aykırı olamaz.*”

yararı amacıyla kanunla sınırlandırılması mümkün olacaktır. Ayrıca mülkiyet hakkının kullanılması toplum yararına aykırı olmayacağı kesin bir dille yer almaktadır (*“Herkes, mülkiyet ve miras haklarına sahiptir. (f.2) Bu haklar, ancak kamu yararı amacıyla, kanunla sınırlanabilir. Mülkiyet hakkının kullanılması toplum yararına aykırı olamaz.”*).

Mülkiyet hakkı kişi özgürlükleri arasında nitelendirilmiş olup, günümüzde Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi’nde (AİHS) de yer bulmakta; Sözleşme’nin1 No’lu Ek Protokolü 1. Maddesi bu hakkı koruma altına almaktadır.⁸

Yukarıda yer verdiğimiz, *property* kelimesi bir şeye insan veya kurum tarafından sahip olunması anlamını taşımaktadır (*“Anything that is owned by a person or entity.”*)⁹. *Property* kelimesi için; bir şey üzerinde kapsamlı bir yasal hak seçkisi¹⁰ (*“A comprehensive collection of legal rights over a thing.”*) tanımı da kullanılmaktadır. *Property* kelimesinin karşılığı olarak mülkiyet kavramının kişi değil, kurumlara da verilebileceğinin altını çizmek isteriz. Tez çalışmamızın konusunu oluşturan yaşayan organizma üzerindeki patent hakkı, uygulamada kurumlara ait olup tabiri caizse kişinin kendi bedeni üzerindeki mülkiyet hakkının ilga edilerek, kurumlara tesis edilmesi gibi kabataslak bir sonuca ulaşmak kimi bakış açılarına göre mümkün olacaktır.

Ancak bunun öncesinde patent kavramının bir üst başlığını oluşturan mülkiyet ve ardından fikri mülkiyet kavramının hukuki ve felsefi değerlendirmelerinin patenti temellendirmede oldukça önemli olduğu açıktır. Zira patent kavramının teşkil ettiği önemi ve yerini anladıktan sonra yaşayan bir organizma üzerinde tesis edilen patent hakkının kamu yararı veya bilim ve teknolojinin ilerlemesini teşvik edici yönleri beraberce incelenip, tartışılabilecektir.

⁸ “Her gerçek ve tüzel kişinin, mal ve mülk dokunulmazlığına saygı gösterilmesini isteme hakkı vardır. Herhangi bir kimse, ancak kamu yararı sebebiyle ve yasada öngörülen koşullara ve uluslararası hukukun genel ilkelerine uygun olarak mal ve mülkünden yoksun bırakılabilir. Yukarıdaki hükümler, devletlerin, mülkiyetin, kamu yararına uygun olarak kullanılmasını düzenlemek veya vergilerin ya da başka katkıların veya para cezalarının ödenmesini sağlamak için gerekli gördükleri yasaları uygulama konusunda sahip oldukları hakka halel getirmez.”

⁹ **Property** <https://legal-dictionary.thefreedictionary.com/property> (Erişim Tarihi: 02.11.2018).

¹⁰ **Property** <http://www.duhaime.org/LegalDictionary/Category/PropertyLawDictionary.aspx> (Erişim Tarihi: 02.11.2018).

1.2. Mülkiyet Hakkının Türleri

Mülkiyet hakkının türleri, konu ve hak sahipliği olmak üzere ikiye ayrılmıştır. Konu bakımından taşınır ve taşınmaz mülkiyeti olarak yapılan bu ayırım Türk Medeni Kanunu gibi birçok ülkenin medeni kanununda da yer almaktadır. Hak sahipliği bakımından, mülkiyeti özel mülkiyet ve toplum mülkiyeti¹¹ olarak ayırmak da mümkündür. Özel mülkiyette, tek bir kişi hak sahibi olabileceği gibi birden fazla kişinin hak sahipliği de mümkündür. Hak sahipliği bakımından mülkiyet türlerinde normal olanı tek kişi mülkiyetidir. Tek kişi mülkiyetinde mülkiyet hakkının kişiye sağladığı egemenlik tek kişiye aittir¹². Tek kişinin mülkiyet sahipliğinde, gerçek kişi ve tüzel kişi ayırımı yapılmamaktadır.

Birden fazla kişinin mülkiyeti yani birlikte mülkiyette; nitelik yönünden hukuki statüleri aynı olan birçok kişi, aynı eşya üzerinde aynı anda mülkiyete sahip olmaktadır¹³. Birden fazla kişinin mülkiyeti; paylı mülkiyet ve elbirliği mülkiyet olarak iki türe ayrılmaktadır. Bu mülkiyet biçimlerinin oluşturduğu bütüne ait tek bir mülkiyet hakkı bulunmaktadır. Bunların birbirinden farkı şudur: Paylı mülkiyette belirli bir eşya üzerinde hukuki statüleri aynı birden fazla kişinin payları oranında tesis ettikleri bir mülkiyet bulunmaktadır. Bu paylar, oranı belli sayısal parçalardan oluşmaktadır. Elbirliği ile mülkiyet ise kısaca birçok kişinin aralarında daha önce mevcut kişisel bir topluluk sebebiyle bir şeye birlikte malik olmalarına denilmektedir¹⁴. Gerçek kişiler veya üniversiteler gibi tüzel kişiler, patent üzerinde mülkiyet tesis edebilmektedir.

1.3. Mülkiyet Teorileri

1.3.1. İlk İşgal Eden Teorisi

¹¹ Akipek, Akıntürk, Ateş, **a.g.e.** s.387.

¹² Fikret Eren, **Mülkiyet Hukuku**, Ankara, Yetkin Yayınları, 2011, s.82.

¹³ Eren, **a.g.e.**, s.83.

¹⁴ Nurşin Ayiter, **Türk Medeni Kanunu ve Borçlar Kanunu'nda Elbirliği Ortaklıkları**, Ankara, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 1961, s. 69'dan (nakden **a.e.**, s.69).

İlk işgal eden teorisi¹⁵, bir şeye fiziksel olarak sahip olmanın, o şey üzerinde mülkiyet hakkı kurmaya yeterli olduğunu ifade etmektedir. İlk işgal eden teorisi Epstein'a göre iki şekilde vücut bulabilmektedir. İlk işgal eden kişi bir gerçek kişi olabilir fakat bunu kamuya mal edebilir, böylece toplum o yerin sahibi olur. İkinci durumda da işgal eden kişinin kendisi mülkiyetin sahibi olabilmektedir¹⁶. İşgal teorisini sınıflandırmada Blackstone'un mülkiyet tanımı oldukça açıklayıcıdır. Bu tanıma göre mülkiyet: *"İnsanın dünyadaki şeyler üzerinde, diğer bütün insanların karışması dışında, biricik mutlak egemenliğidir. Ancak pek az insan bu hakkın kaynağı ve temeli sorunlarıyla ilgilenir"*¹⁷.

Blackstone'un bu yaklaşımını toplumdan bağımsız olarak açıklamak olanaksızdır çünkü İngiltere'nin içinde bulunduğu koşulların Locke'un teorisini destekler biçimde insanların ilkel zamanda ortak mülkiyet anlayışını benimsedikleri belirtilmektedir. İlk işgal eden teorisi ile doğal hukuk teorisi nesneler üzerindeki kolektif mülkiyeti kabul etmektedir. Doğal hukuk teorisinde ayrıntılı olarak sonradan inceleneceği gibi yeryüzü, Tanrı tarafından tüm insanlara kullanımı ortak olarak bahşedilmiştir. Burada kişinin mülkiyeti değil geçici mülkiyeti söz konusu oluyordu¹⁸. İlk işgal eden teorisinde ise, fiziki hâkimiyet alanının kurulması ile bu mülkün sahibinin artık malik kişiye ait olduğu anlaşılmaktadır. Ele geçirilen malların mülkiyetinin sağladığı, fiziksel olarak elde bulundurmak, emek vermek ve kontrol etmek hâkimiyet alanlarının farklı biçimlerini oluşturmaktadır¹⁹.

¹⁵ İlk işgal eden teorisinin İngilizce aslı literatürde "first occupancy" olarak yer almaktadır. İlk ele geçiren teorisi ismi ile de doktrinde yer almakta olan bu görüş (bkz: Dilara Buket Tatar, **Mülkiyet ve Fikri Mülkiyetin Felsefi Temelleri**, Ankara, Astana Yayınları, 2014, s.69) kanımızca ilk işgal eden teorisi ismiyle anılmalıdır. Zira "occupancy" kelimesinin yer aldığı kelime öbeklerinin (**Occupancy Tax (İşgaliye Vergisi)**, **Use and Occupancy (İşgal ve Kullanma)** <http://tureng.com/tr/turkce-ingilizce/occupancy>) Türkçe karşılığı işgal üzerinden verilmektedir. İşgal kelimesi bir mekân, konumu ve yeri ele geçirmek anlamına gelmektedir. Doktrinde de bu duruma uygun olarak işgal teriminin kullanımı yaygındır (**Occupancy Tax (İşgaliye Vergisi)**, **Use and Occupancy (İşgal ve Kullanma)** <http://tureng.com/tr/turkce-ingilizce/occupancy>).

¹⁶ Lawrence Becker, "An Analysis of the Doctrine That "First in Time is First in Right", **Nebraska Law Review**, 1985, sy 64, c. 3, s.350 <https://digitalcommons.un.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1908&context=nlr> (Erişim Tarihi: 12.12.2018).

¹⁷ William Blackstone, **Commentaries on the Laws of England**, Book 2, 1794, London, pp.2,3 (naklen Adnan Güriz, **Hukuk Felsefesi**, 6. Bası, Ankara, Siyasal Kitabevi, 2003, s.153).

¹⁸ Adnan Güriz, **a.g.e.**, s.155.

¹⁹ Tatar, **a.g.e.**, 70.

1.3.2. Emek Teorisi: Doğal Hukuk Teorisi

17. ve 18. yüzyıl felsefecilerinin görüşleri doğrultusunda, mülkiyetin doğal haklardan kabul edildiğini düşünebiliriz. Bu teorinin en güçlü savunucusu John Locke, “*Yönetim Üzerine İki İnceleme*” isimli eserinde özel mülkiyet hakkının daha devlet ve hukuk kuralları olmadan varolduğunu belirtmektedir²⁰.

Roma Hukuku kaynaklı düşüncede bir kişinin bir nesneyi belli bir amaca uygun olarak kullanması halinde, mülkiyet ortaya çıkmaktadır. Locke ise Roma Hukuku’nun kaynaklık ettiği akımdan ayrılarak insan emeğini yücelten bir düşünceyi savunmuştur. Buna göre insanın bir şeye emek vermesi mülkiyet hakkını doğuracaktır. Doğal hukuka göre her insan çalışmasının karşılığını almalıdır. İnsan vücudu üzerinde mülkiyet hakkına sahipken, kendi vücudunu kullanarak yarattığı değer de mülkiyetine sahip olmalıdır. Toprağı işleyen insan kendi emeğini toprağa kattığı için ona sahip olmalıdır.²¹ Locke, teorisi ile emek verilen şey üzerindeki mülkiyet hakkı sahipliğinin, emek verilen şey üzerindeki mülkiyet hakkının toplam üretimi arttırdığını ve bu nedenle de yaşama seviyesini yükselttiğini belirtmektedir.

1.3.3. İrade (Kişilik) Teorisi

Özel mülkiyeti felsefi olarak gerekçelendiren bir diğer teori kişilik teorisidir. Kant, Jhering, Fichte, Hegel ve Trendelebender gibi Alman düşünürler bu görüşün taraftarı olsalar da, Hegel ve Kant bu görüşün öne çıkan temsilcileri olarak görülmektedir. Mülkiyetin yorumlanmasında bireysel çıkarın öne çıkarıldığı bu düşünce, bireyi devletten ayırmaz. Bir anlamda, birey devletin içerisinde gelişmektedir. Hegel’in, mülkiyete, şahsın kendini gerçekleştirebilmesi ve bu şekilde özgürleştirilmesi bağlamında bir değer atfettiği görülmektedir. Özel ve kolektif mülkiyet ayrımını yaparak, özel mülkiyette bireysel bir iradenin başı çektiğini ancak toplumsal mülkiyette ortaklardan her birinin kendi keyfi iradesine dayanarak paylarından vazgeçebileceğini belirtmiştir. Hegel’e göre mülkiyet üç aşamada kazanılır. İlk şart: fiziki el koyma, tahsis etme, imal etme yollarından biri ile zilyetliğin kazanılmasıdır.

²⁰Sukhninder Panesar, “Theories of Private Property in Modern Property Law”, <http://web.nmsu.edu/~jvessel/PrivateProperty-SP.pdf> (Erişim Tarihi: 06.11.2018).

²¹ John Locke, *Of Civil Government*, 1952 Great Books of Western World, vol. 35, s.31-36 (naklen Güriz, a.g.e., s. 203).

İkinci aşama olan kullanımdan sonra, son aşama mülkiyetin elden çıkarılmasıdır. Hegel bu aşamayı, kendi kendinin dönüşü olarak adlandırmıştır. Hegel, bireyin o nesnenin kendisinin olduğunu ve başkalarının da onun kendisinin olduğunu gördüğünü beyan etmesini mülkiyet için yeterli görmez. Bu noktada bir devlet otoritesinin araya girerek, devlet tarafından nesnenin onun mülkü olduğunun kabul edilmesi gerekmektedir. Dolayısıyla, devlet tarafından ortaya konulan kuralların bir bütünü olan hukuk tarafından mülkiyet tesis edilmektedir²².

Kant ise, mülkiyeti kendi dışında bir şeylere sahip olma hali olarak betimlemektedir. Düşünürün bahsettiği sahip olma halinin iki boyutlu bir karakteri bulunmaktadır. Kişinin hem fiziki olarak “duyuya dayalı sahiplik- hem de hukuki açıdan sahip olması” fikri sahiplik- koşulları tamamlandığında, o nesne o kişiye ait görülmektedir. Bir kişinin nesneyi kendi özel mülkü olarak ilan etmeden önce herkesin her şeye malik olduğu fikri düşünürün görüşünde yer almıştır. Kant’ın genel felsefesine uygun olarak mülkiyetin de kişinin haysiyetine ve şerefine ilişik bir konumu bulunmaktadır. Kant felsefesinin temel dinamiği benliğin yüceltilmesi o derece öne çıkmıştır ki, mülkiyet hakkının toplumsal yükümlülöklere ağır basma eğilimi onun düşüncelerinde yer almaktadır. Bu durumda, hukuk devletinin de temel görevlerinden birisinin kişinin mülkiyetini korumak olduğu savlanmıştır. Kant’ın doktrini bu yönüyle, devletin ticari hayata müdahalelerinin engellenmesini savunan teorilere kaynaklık etmiştir²³. Kant’ın özel mülkiyet analizini, herkesin özel mülkiyet hakkına sahip olması ve hak sahibi olabilmesi olarak basitçe özetlemek mümkündür. Buna yönelik üç temel prensip de aşağıdaki gibidir:

- Bir şeyin kullanım hakkına sahip olmak kadar, o şeyi sona erdirme hakkına da sahip olmak.
- Bir şeyi kullanma hakkına sahip olmak, ona sahip olmak anlamına gelir.
- Herkesin özel mülkiyet hakkı bulunmaktadır²⁴.

²² Tatar, **a.g.e.**, s.76-79.

²³ Tatar, **a.e.**, s.80-81.

²⁴ Wayne F. Buck, “**Kant’s Justification of Private Property**”, In New Essays on Kant, New York, Peter Lang, 1987, s.227-229.

Her iki düşünürün, mülkiyetin edinilmesindeki yorumunun bireyin yararına yönelik yapıldığı göze çarpmakta iken, Hegel'in bu noktada devlet iradesine de özel bir değer biçtiği gözden kaçırılmamalıdır.

1.4. Fikri Mülkiyet Kavramı ve Fikri Mülkiyet Kavramı Üzerine Genel Düşünceler

İnsanlık tarihi, birçok aşamadan geçerek kabuk değiştirmiş ve hukuk dünyasını da kendine ayak uydurmak durumunda bırakmıştır. İnsanoğlu fiziksel mallar dışında mallar da edinmeye başladıkça mülkiyet kavramının içeriğini de yeniden yorumlamak gerekmiştir. İnsanın, fikri emek ve çabasının ortaya koyduğu neticeler “*fikri ürün*” olarak adlandırılmaktadır²⁵. Fikri mülkiyet kavramı Türk hukuk literatüründe birden çok isimlendirmeye tabi tutulmuştur. Fikri mülkiyet terimi yerine, fikri ve sınai mülkiyet²⁶ ve hatta fikri, sınai ve ticari mülkiyet terimlerinin²⁷ kullanıldığını görmek mümkündür. İngilizcede “*Intellectual Property*”, Almanca’da ise “*Immateral-Gütereht*” olarak tek terimle fikri mülkiyet ifade edilmiştir. Dünya Ticaret Örgütü’nün tanımına göre fikri mülkiyet hakkı, kendi zihinlerin ürünü için o insanlara verilmiştir. Bu münhasır kullanım hakkı, genellikle yaratıcıya, belirli bir süre için verilmektedir²⁸. Bir başka tanım uyarınca fikri mülkiyet, insan aklının soyut yaratımının, belirli bir mülkiyet hakkı atanarak somut bir formda ifade edilmesi anlamına gelmektedir²⁹.

Genel olarak fikri mülkiyet hakkının bir insan zihninin ürünü olduğu ve gayrimaddi mallar üzerinde kurulabildiğini söylemek mümkün olabilmektedir. Fikri mülkiyetin, bir hak olarak yaratıcısına bahşedilmesi, o hakkın tecavüzü söz konusu olduğunda yaptırımında bulunmayı sağlamaktadır. Fikri mülkiyet bir mutlak hak olarak herkese

²⁵ Savaş Bozbel, **Fikir ve Sanat Eserleri Hukuku**, On İki Levha Yayıncılık, Ankara, 2012, s.1.

²⁶ Alkan Soyak, “Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları: Tanımı, Tarihsel Gelişimi ve GOÜ’ler Açısından Önemi”, **Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi**, y.1, say.1, 2005, s.11.

²⁷ Ünal Tekinalp, **Fikri Mülkiyet Hukuku**, Beta, İstanbul, 1999, s.1 (naklen Levent Yünlü, “Fikri Mülkiyet Hakkı”, **Milletlerarası Hukuk ve Milletlerarası Özel Hukuk Bülteni**, c.23, sy.1-2, Ocak 2003, s.892).

²⁸ “What is Intellectual Property Rights?” https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel1_e.htm (Erişim Tarihi: 14.02.2019). Çeviri bana aittir.

²⁹ “Intellectual Property” <https://definitions.uslegal.com/i/intellectual-property/> (Erişim Tarihi: 12.11.2018). Çeviri bana aittir.

karşı ileri sürülebilir³⁰. Fikir üzerindeki mülkiyet hakları teknik anlamıyla mülkiyet hakkı olarak nitelendirilmezler. Fikri haklar mülkiyet hakkından farklı olarak süreyle sınırlıdır. Hâlbuki mülkiyet hakkı için bir koruma süresi söz konusu değildir. Ayrıca, malikin mülkiyet konusu üzerinde manevi hakları bulunmadığı halde, fikri hakların önemli bir kısmını manevi haklar oluşturmaktadır. Mülkiyet hakkı mutlak olarak devredilebildiği ve devirden sonra eski malikin mülkiyet konusu mal üzerinde hiçbir yetkisi kalmadığı halde, fikir ürünlerindeki haklardan manevi değil, sadece mali nitelikte olanlar devir edilebilir ve manevi haklar devirden sonra yaratıcı-eser sahibinde kalır³¹. Fikri ürün olarak adlandırılan “fikir ve sanat eserleri, patent, faydalı model, coğrafi işaretler, bilgisayar programları, elektroçipler, nano-teknolojik buluşlar, telif hakları, biyo-teknolojik buluşlar, veri tabanları, yeni bitki çeşitleri, hayvan ırkları, ticari sırlar ve marka” gibi çok geniş bir kapsamına sahip bu gayri maddi mallar fikri mülkiyet şemsiyesinin altındadır. Bahsi geçen fikri ürünlere Amerika Birleşik Devletleri Telif Hakkı Kanunu (U.S. Copyright Act) uyarınca, mimari, tasarım, yazılım gibi geniş bir çerçevede koruma sağlandığı görülmektedir³². Fikri mülkiyet teriminin, “*Intellectual Property*” terimi ile işaret ettiği kapsama alanı aynıdır. WIPO (Word Intellectual Property Organisation) Kuruluş Sözleşmesi’nin 2. maddesi tanımlara yer ayırmıştır. Buna göre fikri mülkiyet terimi:

- Edebi, sanatsal ve bilimsel çalışmaları,
- Performans sanatçıları, fonogram ve radyo yayınları icraları,
- Bilimsel keşifler
- Endüstriyel tasarımlar,

³⁰ Yünlü, a.g.e., s.891.

³¹ Şafak N. Erel, **Türk Fikir ve Sanat Hukuku**, 7. Bası, Ankara, İmaj Yayıncılık, 1998, s.9.

³² Amerikan Telif Hakkı Kanunu’nun 17. başlığı altında telif hakkının tanımı ve kapsamı madde 113-122 arasında münhasır hakların içerisinde ses kayıtları, grafik, resim ve heykel, telefon kayıtları için besteci lisansı, bilgisayar programları, jetonlu telefon kaydı oynatıcılarının lisansları yer almaktadır. 5846 sayılı Fikri ve Sınai Haklar Kanunu ise 2 ve 6. maddeleri arasında fikir ve sanat eseri çeşitlerinin kapsamına yer vermiştir. Her iki kanun karşılaştırıldığında Amerikan Hukuku’nda fikri mülkiyete dair eserlerin kapsamının anlaşılabilirliği daha net belirtildiği görülmektedir. Türk Hukuku ise daha genel tanımlamalara yer vermiştir. Her iki kanun lafzına bakılarak fikri mülkiyet kavramının şapkasının aynı kapsama yer verdiğini söyleyebilmek mümkündür. “Amerikan Telif Hakkı Kanunu” <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/17/chapter-1> (Erişim Tarihi:12.11.2018).

- Ticari markalar, hizmet markaları, ticari unvan ve isimler,
- Haksız rekabete karşı koruma ve endüstriyel, edebi, bilimsel ve sanatsal alanlardaki düşünsel çabanın tüm sonuçları ile ilişkilendirilmiştir³³.

5846 sayılı Fikri ve Sınai Haklar Kanunu'nun (FSEK) ilk 7 maddesinde yer alan içerik, fikir ve sanat eserlerinin çeşitleri alt başlığını taşımakta olup, aynı ölçekte koruma sağladığı görülebilmektedir³⁴. Kısaca hem terminolojik hem de hukuki anlamda Türk hukukunda fikri mülkiyet kavramı, uluslararası literatür ile paralellik göstermektedir. Fikri mülkiyet hakkı kendi içerisinde iki ana başlığa ayrılmıştır. Telif hakları ve sınai mülkiyet hakları birbirinden ayrı içeriğe sahip iki kavramdır. Telif hakkı daha ziyade güzel sanatlar, sinema, müzik ve edebiyat eserlerinin eser sahiplerini korumaktadır. Telif haklarının koruduğu değer olan “*eser*” ise Bern Sözleşmesi madde 2'nin birinci paragrafında sayılmıştır. Telif hakkını, sınai mülkiyet hakkından net bir çizgiyle ayırma adına madde metninin teşkil ettiği değerler bütünü önemlidir:

“Edebiyat ve sanat eserleri deyimi, ifade şekli ve yöntemi ne olursa olsun, edebiyat, bilim ve sanat alanındaki kitaplar, dergiler ve diğer yazılar, konferanslar, kitaplar, vaazlar ve benzer nitelikteki diğer eserler, dramatik veya dramatik müzik eserleri, koreografik eserler ve gösteri eğlenceleri, sözlü veya sözsüz müzik kompozisyonları, sinema tekniğine benzer bir yöntemle ifade edilen sinema eserleri, çizim, sulu ve yağlı boya resim, mimarlık, heykeltıraşlık, oymacılık ve taş basma eserleri, fotoğraf tekniğine benzer bir yöntemle elde edilen fotoğraf eserleri, uygulamalı sanat eserleri, resimlendirmeler, haritalar, planlar, krokiler ve coğrafya, topografya, mimari veya bilimsel üç boyutlu eserler gibi bütün ürünleri içerir.”

Çeviri, işleme, müzik düzenlemeleri, edebiyat ve sanat eserlerindeki diğer değişimler, sanat eseri derlemeleri gibi eserin üzerine verilen bir emekle yaratılan

³³“Convention Establishing the World Intellectual Property Organization” www.wipo.int/wipolex/en/treaties/text.jsp?file_id=283833 (Erişim Tarihi: 12.11.2018). Çeviri bana aittir.

³⁴ “Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu” www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.5846.pdf (Erişim Tarihi: 12.11.2018).

ayrı bir eserin de, özgün eser olarak korunacağı, madde metninin yorumundan anlaşılmaktadır.³⁵

Sınai mülkiyet hakları; marka, patent, tasarım, coğrafi işaret, geleneksel özellikli ürün adları, entegre devre topografyası, yeni bitki çeşitleri, biyoteknolojik buluşlar, ticaret unvanları ve işletme hakları, alan adları, ticari sırlar ve know-how'ları kapsamaktadır³⁶. Sınai mülkiyet esasen fikri mülkiyetin yoğunluklu ticari kısmını oluşturan kısımdır. İnsan emeği, yaratım süreci, insan onuru ve patent hakkı kavramlarının iç içe geçtiği biyoteknolojik gelişmeler de bu ışık altında ele alınacaktır.

1.5. Patent Hukuku Ekseninde Temel Kavramlar

1.5.1. Genel Açıklamalar

Günlük yaşamda sıklıkla karşımıza çıkan patent sözcüğü ekonomik anlamda ifade ettiği değerin yanında sosyal hayatta da kendine yer bulmuştur. Birçok alanda kullanılan bu kavrama dair en doğru çerçevenin; onun hukuki temellendirilmesinin doğru yapılması ile sağlanacağı görüşündeyiz.

Sınai mülkiyet şemsiyesi içerisinde yer alan patent, hukuki ve teknik olarak sadece buluşlara verilmektedir. Patent, tamamen fikri emek ve araştırma ürünü olan nitelikli yeni bilgiler ve öğretilere verilen bir ödül belgesidir³⁷. Patent, buluş sahibine, buluşu üzerinde, belirli bir süreyle sınırlı olarak tanınan haktır. Buluş, tarım da dâhil olmak üzere sanayi ve teknoloji alanındaki özellikli bir sorunun çözümü; tekniği zenginleştiren, ilerleme sağlayan ve yenilik unsuru taşıyan insan fikridir³⁸. Bir başka deyişle patent bir buluş üzerinde buluş sahibine devlet

³⁵ Akın Beşiroğlu, **Fikir Hukuku Dersleri**, 4. Basım, İstanbul, Arıkan, 2006, s.80-81.

³⁶ Cahit Suluk, Rauf Karasu, Temel Nal, **Fikri Mülkiyet Hukuku**, Ankara Seçkin Yayınları, , 2017, s. 4.

³⁷ İlhami Güneş, **Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku**, Seçkin Yayınevi, Ankara, 2017,s.29

³⁸ Ünal Tekinalp, **Fikri Mülkiyet Hukuku**, 5. Bası, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2012, s.13; Ali Necip Ortan, **Avrupa Patent Sistemi**, cilt 1, Ankara, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 1991, s.7.

tarafından bahşedilen haktır. Patent sahibine ekonomik değerlendirme ve başkalarının izinsiz kullanmasını menetme hakkı sağlar³⁹.

1.5.2. Buluş

1.5.2.1. Buluş Hakkında Genel Açıklamalar

Patent ve faydalı model korumasının konusunu buluşlar oluşturur⁴⁰. Buluş ise en basit tanımıyla sanayideki teknik bir problemin çözümü olarak ifade edilmektedir⁴¹. Patentin merkezinde yer alan buluş kavramı ise yenilik ekseninde bir kavram olduğu için farklı şekillerde tanımlanmıştır. Türk Hukukunda buluşu tanımlamak için kullanılacak en temel metinlerden biri olan Sınai Mülkiyet Kanunu madde 82'ye göre:

“(1)Teknolojinin her alanındaki buluşlara yeni olması, buluş basamağı içermesi ve sanayie uygulanabilir olması şartıyla patent verilir.

(2) Aşağıda belirtilenler buluş niteliğinde sayılmaz. Patent başvurusu veya patentin aşağıda belirtilen konu veya faaliyetlerle ilgili olması hâlinde, sadece bu konu veya faaliyetlerin kendisi patentlenebilirliğin dışında kalır:

a) Keşifler, bilimsel teoriler ve matematiksel yöntemler.

b) Zihni faaliyetler, iş faaliyetleri veya oyunlara ilişkin plan, kural ve yöntemler.

c) Bilgisayar programları.

ç) Estetik niteliği bulunan mahsuller, edebiyat ve sanat eserleri ile bilim eserleri.

d) Bilginin sunumu.

(3) Aşağıda belirtilen buluşlara patent verilmez:

a) Kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olan buluşlar.

b) Mikrobiyolojik işlemler veya bu işlemler sonucu elde edilen ürünler hariç olmak üzere, bitki çeşitleri veya hayvan ırkları ile bitki veya hayvan üretimine yönelik esas olarak biyolojik işlemler.

c) İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemler dâhil tüm tedavi yöntemleri.

³⁹ A.e., s.13.

⁴⁰ N. Ayşe Odman, **Fikri Mülkiyet Hukuku ile Rekabet Hukukunun Teknolojik Yeniliklerin Teşvikindeki Rolü**, Ankara, Seçkin Yayınevi, 2002, s.65.

⁴¹ **Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları ve Kültürü Sorunlar ve Kurumsal Çözüm Yolları**, İstanbul, İstanbul Barosu Yayınları, 2005, s.71.

ç) Oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeni ve bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin öğelerinden birinin sadece keşfi.

d) İnsan klonlama işlemleri, insan eşey hattının genetik kimliğini değiştirme işlemleri, insan embriyosunun sinai ya da ticari amaçlarla kullanılması, insan ya da hayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çektirebilecek genetik kimlik değiştirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlar.

(4) Üçüncü fıkranın (a) bendi kapsamında buluşun ticari kullanımının sadece mevzuatla yasaklanmış olması, bu kullanımın kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olduğu anlamına gelmez.

(5) Üçüncü fıkranın (b) bendinde belirtilen mikrobiyolojik işlem, mikrobiyolojik materyal içeren, mikrobiyolojik bir materyalle gerçekleştirilen veya sonucunda mikrobiyolojik materyal oluşan herhangi bir işlemi; esas olarak biyolojik işlem, melezleme ya da seleksiyon gibi tamamen doğal bir olaydan oluşan bitki veya hayvan üretim usulünü ifade eder.

(6) Üçüncü fıkranın (c) bendinde yer alan hüküm, aynı bentte sayılan yöntemlerin herhangi birinde kullanılan ürünler, özellikle madde ve terkipler hakkında uygulanmaz⁴².”

Kanun koyucunun buluş hakkındaki tanımının oldukça geniş nitelikte olması dikkat çekicidir. Zira bu geniş tanım içerisinde buluşun tanımı değil, buluşa ilişkin hangi şartlar sağlanırsa buluşa patent verilebileceği yer almaktadır. Yenilik ve sanayie uygun olabilir onayını elde etmiş buluşlara patent verilebilecektir. Sinai Mülkiyet Kanunu madde 83/4 uyarınca getirilen tanıma göre ise: “Tekniğin bilinen durumu dikkate alındığında, ilgili olduğu teknik

⁴²22.12.2016 kabul tarihli Sinai Mülkiyet Kanunu kabul edilmeden önce Mülga Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (PatKHK) yürürlükteydi. PatKHK madde 5'teki tanıma göre “Yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayie uygulanabilir olan buluşlar, patent verilerek korunur.” Mülga PatKHK madde 7: “Tekniğin bilinen durumuna dahil olmayan buluş yenidir.

Tekniğin bilinen durumu, patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce, buluş konusunda dünyanın herhangi bir yerinde toplumca erişilebilir yazılı veya sözlü tanıtım, kullanım veya bir başka yolla açıklanan bilgilerden oluşur. Patent başvurusu tarihinde veya bu tarihten sonra yayınlanmış olan ve patent başvurusu tarihinden önceki tarihli Türk patent ve faydalı model belgesi başvurularının yayınlanan ilk metinleri tekniğin bilinen durumuna dahildir.”

Mülga PatKHK madde 9: “Buluş, ilgili olduğu teknik alandaki bir uzman tarafından, tekniğin bilinen durumundan aşikar bir şekilde çıkarılamayan bir faaliyet sonucu gerçekleşmiş ise, tekniğin bilinen durumunun aşıldığı kabul edilir.”

Mülga PatKHK madde 10: “Buluş, tarım dahil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikte ise, sanayie uygulanabilir olduğu kabul edilir.

alandaki uzmana göre aşikâr olmayan buluşun, buluş basamağı içerdiği kabul edilmektedir.”

Kanunda buluşun tanımlanmayışının sebebi, teknolojinin sürekli gelişim göstermesine bağlı olarak, tanımın günün ihtiyaçlarına cevap vermeyecek duruma gelmesi endişesidir⁴³. Fakat bu durumun da sakıncaları olacağı aşikârdır çünkü kanuni tanıma ilişkin sınırlar verilmez ise uygulamada sorunlar ortaya çıkacaktır dolayısıyla patent hukukunda güdülen amaçlar uygulamaya yansıtılamaz. Sıkı şartlar ile korunan patent tarifname kuralları ile buluş basamağının kanundaki tanımı bir çelişki oluşturmaktadır. Buluş basamağına ve buluş kavramına ilişkin daha net çizgilerin ortaya konulması gerekmektedir.

Buluş, fikir, emek ve çaba üzerinde yükselmektedir. Buluşu meydana getiren bu etmenler ise onu patent verilebilirlik kistaslarından azade etmemektedir. Tekniğe ilişkin bir yenilik ve sanayie uygulanabilir olması gerekmektedir. Dolayısıyla yeni bir oyun geliştirilmesi, bir bestenin yazılması patentin konusu olamayacaktır.

Sonraki bölümlerde özellikle üzerinde duracağımız yenilik basamağı ise özellikle biyo-teknolojik ürünlerde verilen patentler açısından çok önemli bir nitelik taşımaktadır. Zira tekniğin yeniliği aşan kısmının ne olduğu, insan vücudunda veya doğada kendiliğinden bulunan temel materyaller, genler ve bakteriler hakkında verilecek patentler söz konusu olduğunda oldukça tartışmalı bir saha yaratmıştır. Buluş kavramının sıkı usullere bağlı olmadan kanun koyucu tarafından tanımlanmaması ise mahkeme kararları yardımıyla buluş kavramının kapsadığı alanın somutlaşmasını sağlamıştır. Mahkemeler ve patent otoriteleri ise birbirlerinden farklı kararlar vererek, buluş kavramı için tartışmalı bir alan yaratmış olup, bu tartışmalı alanın ekonomideki karşılığı ise biyo-teknoloji yüzyılında milyar dolarla ifade edilmiştir. Bunun en somut örneğini ilaç patentlerinde görebilmek mümkündür.

Doktrinde üzerinde düşünülmüş birçok değerli tanım bu konuda yol gösterici olacaktır. Troller: *“Teknik bir sonuca ulaşmak için doğadaki güçlerin nasıl kontrol*

⁴³ Fülürya Yusufoglu, **Patent Verilebilirlik Şartları**, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2014, s.19.

altına alınacağını gösteren bilgiyi” buluş olarak adlandırmıştır⁴⁴. Poroy buluş için: “Teknik bir meseleye ilişkin yeni bir netice veren ve sırf teorik alanda kalmayıp tatbik kabiliyeti olan vasıta, usul veya madde niteliğindeki icatlar⁴⁵” tanımını tercih etmiştir. Buluş hakkında teknik bir ilerleme meydana getiren ve bir netice halinde somutlaşmış fikir⁴⁶ de denilmektedir. İsviçre Federal Mahkemesi ise buluşu şu şekilde ele almıştır:

“Buluş ne gerçek anlamda doğal bir kuvvet, ne de böyle bir kuvvetin kullanılmış olmasıdır. Buluş, sınai alanda kullanılmaya elverişli olan ve sürekli tekrarlandığında belli bir teknik sonuç elde edilen soyut ilkedir. Buluş, doğal güçlere, insanlığın hizmetine sunulmak üzere, nasıl egemen olunacağını belirtir⁴⁷.”

Troller’in buluş tanımı problematiktir. Buluş, doğadaki güçlerin kullanımı neticesinde teknik etkinin nasıl elde edileceğini göstermektedir ve eğer teknik etkinin sonuç olarak kabul edildiği düşünülürse, bu görüşe göre kimi buluşlara patent verilmeyecektir. Zira bazen eski ve bilinen bir sonuç elde edilebilirken, sonucun elde edilmesi için kullanılan araç, imkân ve usuller yeni olabilmektedir⁴⁸. Teknik etki, teknik kural olarak da kullanılmaktadır. Ancak teknik etkinin buluş kavramını açıklamada yetersiz kalacağı üzerinde durulmuştur. Scheuchzer ise teknik etkinin patent verilebilirlik şartları arasında yer almaması gerektiğini savunmaktadır. Çünkü belirsiz ve muğlak bir kavramdır. Her yeni teknik kuralın amacı yeni veya bilinen bir sonuç elde etmektir. Teknik kural, buluşun gerekli bir ögesidir. Buluşun teknik karakter taşıması ise patent verilebilirlik şartlarından biridir⁴⁹. Bizim de katıldığımız görüşe göre buluşun teknik bir karakter taşıması gerekmektedir. Görüşümüze göre buluş, kendine has metot ile teknik bir sonucun oluşturulmasıdır. Bu sonuç, Poroy’un görüşüne paralel olarak yeni bir madde, araç veya usul olarak vücut bulabilecektir.

⁴⁴ A.e., s.19.

⁴⁵ Reha Poroy, **Ticari İşletme Hukuku**, 4. Baskı, , İstanbul, Beta, 1984, s.2.

⁴⁶ Nurşin Ayiter, **Hukukta Fikir ve Sanat Ürünleri**, AÜHF Yayınları, Ankara, 1972, s.31.

⁴⁷ B. Bahadır Erdem, **Patent Hakkının Korunmasına ve Patent Hakkına İlişkin Sözleşmelere Uygulanacak Hukuk**, İstanbul, Beta, 2000, s.21.

⁴⁸ Yusufoglu, a.g.e., s.21.

⁴⁹ Antoine Scheuchzer, **Nouveauté et activité inventive en droit européen des brevets**, Geneva, 1981, s.54 (naklen Yusufoglu, a.g.e., s. 2)

Türk doktrinde yer alan bir başka tanıma göre patent hukuku açısından buluş, teknik bir terim olduğu için yetkili organlarca tespit edilerek, kanun koyucunun aradığı patent verilebilirlik şartlarını taşıyan gelişme olarak düşünölmelidir. Buluş kavramına nelerin girmeyeceğinden çok, patent verilebilirlik şartlarını ihtiva eden gelişmeler belirlenmelidir⁵⁰.

Buluş günlük dilde o zamana kadar varolmamış bir şeyin geliştirilmesi olarak ifade edilmektedir. Buna rağmen bu günlük kullanım buluşun hukuki tanımını oldukça geniş olarak kavramsallaştırmaktadır. Buluşun, tekniğın bilinen durumunu aşmak gibi özgülendiğı bir amaç bulunmaktadır. Bu durum sanayie uygulanabilen, yenilik özelliğini ihtiva eden buluşlar açısından geçerlidir.

Sınai Mülkiyet Kanunu'nda yer alan tanımla birlikte tekniğın bilinen durumunun neyi işaret ettiğini de belirlemek oldukça önemlidir. Teknik hakkındaki 'bilinme' olgusu; 'yenilik' olgusunu öldürecektir ve dolayısıyla ortada buluştan bahsedilmesi mümkün olmayacaktır⁵¹. Tekniğın bilinen durumu ise patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce, dünyanın herhangi bir yerinde toplum tarafından erişilebilir yazılı veya sözlü tanıtım, kullanım veya bir başka

⁵⁰ Özgür Öztürk, **Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları**, İstanbul, Arıkan, 2008, s.60-64.

⁵¹ Bkz; SMK madde 83: "Tekniğın bilinen durumuna dâhil olmayan buluşun yeni olduğu kabul edilir.

(2) Tekniğın bilinen durumu, başvuru tarihinden önce dünyanın herhangi bir yerinde, yazılı veya sözlü tanıtım yoluyla ortaya konulmuş veya kullanım ya da başka herhangi bir biçimde açıklanmış olan toplumca erişilebilir her şeyi kapsar.

(3) Başvuru tarihinde veya bu tarihten sonra yayımlanmış olan ve başvuru tarihinden önceki tarihli ulusal patent ve faydalı model başvurularının ilk içerikleri tekniğın bilinen durumu olarak dikkate alınır. Bu hüküm,

a) 5/1/1996 tarihli ve 96/7772 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile katılmamız kararlaştırılan Patent

İşbirliği Antlaşması uyarınca yapılan uluslararası patent başvurularından, Patent İşbirliği Antlaşmasının 22 nci ve 39 uncu maddelerine göre yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olarak ulusal aşamaya giriş yapan patent ve faydalı model başvurularını,

b) 7/6/2000 tarihli ve 2000/842 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile katılmamız kararlaştırılan Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesinin 153 üncü maddesinin beşinci fıkrasındaki gereklilikleri sağlayan, uluslararası başvuruya dayanan Avrupa patent başvurularını ve Avrupa Patent Sözleşmesinin 79 uncu maddesinin ikinci fıkrasına göre Türkiye'nin belirlendiğı ve ilgili belirleme ücretinin ödendiğı Avrupa patent başvurularını,

da kapsar.

(4) Tekniğın bilinen durumu dikkate alındığında, ilgili olduğu teknik alandaki uzmana göre aşikâr olmayan buluşun, buluş basamağı içerdiği kabul edilir.

(5) Üçüncü fıkra uyarınca tekniğın bilinen durumu olarak dikkate alınan başvuruların ve belgelerin içerikleri, buluş basamağının değerlendirilmesinde dikkate alınmaz.

(6) Buluş, tarım dâhil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikteyse, sanayie uygulanabilir olduğu kabul edilir."

yolla açıklanan bilgilerin tamamı olarak tanımlanabilmektedir. Ayrıca meslek erbabı olan kişilerin vâkıf olduğu genel bilgiler de tekniğin bilinen durumu içerisine dâhil edilmiştir⁵².

SMK madde 83 içerisinde dikkat edilmesi gereken bir diğer husus da teknik alanda uzman ve meslek erbabı arasındaki farklardır. Avrupa Patent Sözleşmesi (EPO) baz alınarak inşa edilen SMK'da uzman (*expert*) kişinin yaptığı buluş söz konusu iken EPO'de meslek erbabı (*skilled person*) deyimini kullanılmıştır. Uzman kişinin buluş geliştirici, üretici bir şahıs olduğu ortada iken, meslek erbabı ise daha çok uygulama açısından etkinliği ifade etmektedir.

Avrupa Patent Ofisi'nin değerlendirmesine göre meslek erbabı (*skilled person*) olarak belirlenen kişi ortalama bilgi ve kabiliyet ile donanmış bir kişi olarak tasarlanmıştır. Meslek erbabı ile teknik alanda donanımlı tekniker, mühendis veya bu işle iştigal eden kişiler kast edilmektedir. Meslek erbabı sayılmaları için bu kişilerin uzman olması ve etkinlik ile bilgi durumlarına göre de bir kurul oluşturması gerekmektedir.⁵³ Şüphesiz ki biyotıp etiğinin ilgi sahası biyo-teknoloji ile ilgili patentler arkasında uzun bir araştırma geliştirme (ar-ge) süreci bırakan bir kurul işidir⁵⁴.

Tekniğin bilinen durumunun aşılması yoluyla, 'yenilik' unsuruna ulaşırken kimin bakış açısından hareket edileceği önemlidir. Örneğin mutfak için üretilen bir yağdanlık mekanizmasının tekniğin bilinen durumunu aşp, aşmadığının belirlenmesi için mutfak gereçlerindeki meslek erbabı dikkate alınmalıdır. Yağdanlık mekanizmasının otomotiv sektöründe de kullanıldığı düşünüldüğünde;

⁵² Cahit Suluk, Rauf Karasu, Temel Nal, **a.g.e.**, s.242.

⁵³ **Guidelines for Examination in the European Patent Office**, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>, (Erişim Tarihi: 18.01.2018).

⁵⁴ Bu hususta EPO Temyiz Kurulu, T 0460/87 sayılı kararında şöyle demiştir: “*Buluşun metallerin çekilerek geliştirilmesine ilişkin olduğunu, ilgili olduğu teknik alanın tribolojik bir sistemle ilgili bulunduğunu, birbirine sürten iki yüzeyin arasındaki etkileşimin tribolojik denen bir fenomen olduğunu ve sürtünme, aşınma ve yağlama gibi üç farklı konuyu ilgilendirdiğini belirtmiştir. Kurul, sürtünmenin fizik ya da makine mühendisliğinin, aşınmanın metalürjinin, yağlamanın da kimyanın bir dalının konusu olduğunu ifade etmiştir. Bu nedenle, kurula göre, tribolojik alanındaki bir probleme çeşitli açılardan yaklaşılması gerektiği için teknik alanda uzman kişinin en azından mekanik çekici üreticileri ve yağlayıcı üretiminde çalışan uzmanlardan oluşan bir grup olması gerektiğine karar vermiştir.*” Özgür Öztürk, **a.g.e.** s.289 (naklen Atalay Berk Damgacıoğlu, “**Patent Sistemlerinde Buluş Basamağının Değerlendirilmesi**”, Uzmanlık Tezi, Türk Patent Enstitüsü, s. 34).

mutfak gereçlerindeki meslek erbabı kişinin otomotiv sektöründeki yağdanlık mekanizmasından haberdar olması için yoğun çaba sarf etmesinin gerekli olup olmadığı önem kazanmaktadır. Zira buluş basamağının aşılmasının yoğun deneysel faaliyet gerektirdiği, SMK madde 83/4'te “*aşikâr bir şekilde çıkarma*” ölçütü ile belirtilmiştir⁵⁵. Bu ilke Avrupa Patent Sözleşmesi ile de korunmuştur⁵⁶. Çalışmanın sonraki bölümlerinde ayrıntılı olarak yer vermeden önce belirtmek isteriz ki, aşikârlık basamağı Avrupa Birliği Hukuku'nda yer almaktayken, bu ilke ABD Patent mevzuatında kendine yer bulamamıştır.

1.5.2.2. Keşif ve Buluş Farkı

Buluş ile keşif kelimesinin birbiri yerine kullanıldığına günlük hayatta çokça şahit olmuşuzdur. Ancak bu iki kavramın patent hukuku açısından ihtiva ettiği anlamlar birbirinden farklıdır. Buluş kelimesinin yerine, günlük hayatta sıkça tercih edilen keşif kelimesinin kullanımı hukuki açıdan birbirinden tamamen bağımsız iki ayrı kavramın birbirleri yerine kullanılması sonucunu doğuracak ve sonuç olarak ortada yanlış bir kullanım olacaktır.

Buluş, kanundaki tanımıyla sanayie uygulanabilen, yeni olan ve tekniğin bilinen durumunu aşan öğreti ve usullerdir. Biraz daha geniş bir tanımla ise teknik bir kural getiren ve yenilik unsuru taşıyan insan zekâsı ürünü fikirdir⁵⁷. Buluş, bir yeni formül ve çözüm getiren insan ürünü bir yaratımdır. Dikkat çekilmelidir ki hem hukuki hem de günlük hayattaki tanımlarda insan zekâsı ve emeğinin bu yaratımda ön koşul olduğu görülmektedir. Yani daha önce varolmayan bir çözümün, insan tarafından varedilmesi söz konusudur. Buna göre şüphesizdir ki doğada bulunan herhangi bir şey buluşa konu olamaz.

Keşif Türk Dil Kurumu Sözlüğü'nde: “*Var olduğu bilinmeyen bir şeyin ortaya çıkarılması*” anlamına gelmektedir. Dolayısıyla doğada varlık bulmuş hiçbir şey

⁵⁵ Suluk, Karasu, Nal, **a.g.e.**, s.213.

⁵⁶ EPC madde 54/2: “*The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application.*”

⁵⁷ Güneş, **a.g.e.**, s.1.

buluş olarak tanımlanamamaktadır. İlerleyen bölümlerde ayrıntılı olarak açıklanabileceği üzere; bu önemli ayırım patentlenebilirlik şartlarında da karşımıza çıkacaktır. Zira çok tartışmalı Yüksek Mahkeme kararları neticesinde insan vücudunda bulunan bazı materyaller üzerinde patent verilmesi mümkündür. Örneğin Myriad Genetics v. Moleküler Patoloji Derneği kararı uyarınca; BRCA 1 ve BRCA 2 olarak isimlendirilen ve mutasyonları göğüs ve yumurtalık kanseri riskini arttırabilecek genlerin tam yerleri ve sekanslarını tespit ederek bununla ilgili 23 adet patentin Myriad Genetics şirketine ait olduğuna hükmedilmiştir.

Her halükarda insan vücudunda yer alan genetik materyal veya doğada varolan herhangi bir şey bir buluş olarak adlandırılmamıştır. Fakat yenilik basamağı ve tekniğin bilinen durumu ortaya konularak patent verilebilirlik şartları yeniden tanımlanmıştır. Tartışmalı kararlar ile yakın gelecekte hukuki tanımların da teknolojinin gelişmesi ile yeniden şekilleneceğini öngörmek de mümkündür.

1.5.3. Patent

1.5.3.1. Patent Hakkındaki Genel Bilgiler

Patent kelimesi, berat kelimesinin karşılığı olarak kullanılmaktadır. 20.03.1883 tarihinde imzalanmış ve 1967'ye kadar çeşitli tarihlerde revize edilmiş Paris Sözleşmesi'nin ilk maddesinde, birlik ülkelerinin kanuni mevzuatıyla kabul edilmiş olan, ithal beratları, ıslah ve ikmal beratları, ilave beratlar ve sertifikalar gibi çeşitli cinsten sınai beratların ihtira beratı içerisinde yer aldığı belirtilmiştir. Budapeşte Anlaşması'nın ilk maddesi ise patent deyimi ile buluşlara ait patentler, buluş sahipleri sertifikaları ve eklere ait buluş sahipleri sertifikaları, faydalı modeller, ek patentler veya sertifikalar, eklere ait faydalı model sertifikalarının tümünü kapsamaktadır⁵⁸.

Patent, buluş kavramı üzerinden şekillenmiştir. Patenti buluş sahibine o buluş

⁵⁸ Erdal Noyan, **Patent Hukuku**, 3. Bası, Ankara, Adalet Yayınları, 2015, s.242-243.

üzerindeki kullanım hakkını bahşeden bir belge olarak tanımlamak mümkündür. Bir başka ifadeyle patent, buluş sahibinin yaratıcı düşüncesinin belirli bir zaman diliminde yasal hükümler çerçevesinde koruma altına alındığını gösteren belgedir⁵⁹. İlk zamanlarda patente sadece buluşu belgeleyen bir unsur gözüyle bakılmış, anlamı dar olarak ele alınmıştır. Zaman içinde hem buluş üzerindeki mutlak hakkı hem de bu hakkı ispata yarayan belgeyi ifade ettiği kabul edilmiştir⁶⁰. Patent (ihtira beratı) konusu buluşlardır. Patent; sahibine buluş üzerinde ekonomik olarak yararlanma yetkisi sağlayan ve söz konusu buluştan başkalarının yararlanmasını yasaklama imkânı veren, muhtelif süreler için geçerliliği olan hukuki bir belgedir. Patentler;

- Yeni,
- Buluş basamağını gerçekleştiren ve
- Sanayie uygulanabilir olma koşullarını gerçekleştirmesiyle, teknolojinin bütün alanlarındaki ürün ve usul buluşlarına verilir.

Patent hakkı, yeni bir mal üretim yöntemi ya da bir yenilik bulan kimseye tanınan kullanım hakkı⁶¹ olarak da açıklanabilir. Patent, fikri emek ve araştırma ürünü olan nitelikli yeni bilgiler veya öğretilere verilen bir ödül belgesi⁶² olarak da formüle edilmektedir.

Buluş sahibinin korunmasını amaçlayan bu hukuki mekanizma ile patent sahibinin ortaya koyduğu hukuki ürün sahibine özgülenmiştir. Türk Hukuku'nda Mülga PatKHK madde 1' de bu durum şöyle açıklanmıştır: “*Patentin amacı; buluş yapma faaliyetini özendirmek, buluşların sanayie uygulanması ile teknik, ekonomik ve sosyal ilerlemenin gerçekleştirilmesini sağlamak olarak açıklanmıştır.*”

Patent hukuku buluş sahiplerini koruma işlevi göstermekle birlikte, toplumda

⁵⁹ Tahir Saraç, **Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması**, Ankara, Seçkin Yayınları, 2003, s.26.

⁶⁰ Erdem, **a.g.e.**, s.47.

⁶¹ Selahattin Altundağ, **Güncel Muhasebe Terimleri Sözlüğü**, Ankara, Seçkin Yayınları, 2003, s.173.

⁶² Güneş, **a.g.e.**, s. 29.

rekabetin de daha adil şartlarda işlemlerini, gerçekleşmesini sağlamaktadır. Buluş sahibinin, emeğinin patent verilerek ödüllendirilmesi ve buluş üzerindeki patent koruması vasıtasıyla izinsiz herhangi bir kullanımın da önüne geçilmesi söz konusudur. Patent verilmesiyle bilimsel alanda olumlu birçok eğilim görülmektedir. Bunların başında rekabetin özendirilmesi ve bilginin kamuya açılması sağlanarak toplumsal bilinç düzeyinin ileri taşınması gelecektir. Zira, patent ile artık o bilgi topluma açık hale gelmektedir dolayısıyla bilimin kümülatif ilerleyişinde bir adım daha atılmış olacaktır. Kamuya açık bilginin kullanımı da çeşitli ücretlere bağlı kılınmıştır ve bu da buluş sahibi için teşvik edicidir.

İlerideki bölümlerde yoğunlukla tartışılacak bir diğer konu patentin bu olumlu yüzünün yanında öne çıkan belirli tehlikelere de gebe olmasıdır. Patent verilerek koruma altına alınan buluşa sahiplik edenin hakkı, kimi zaman toplumsal fayda ile çelişmekte ve küresel, dev ölçekli şirketlerin tekel hakkını elde ederek kazandığı bir yarışa dönmemektedir. Patent verilebilen buluşların her anlamda gündelik hayatı kapladığı düşünülürse bu durum çok daha net olarak ortaya çıkacaktır. Bu durum, çokuluslu dev şirketlerin benzersiz/benzeri az bulunur, ayırt edici genetik özelliklere sahip mikroplar, bitkiler, hayvanlar ve insanlar üzerinde patentlenebilir bir materyal bulmayı ümit ederek keşfe çıkmasına ve nitekim bu materyallere sahip ülkelerin bir anlamda sömürgeleştirilmesine ilişkin eleştirileri getirmiştir⁶³.

Türk hukukunda patent türleri; ürün patenti, usul patenti, ek patent ve gizli patent olarak dört gruba ayrılmıştır. Ürün patentinde ürün buluş olarak somutlaşmış olup, usul patenti bir ürün ya da yan ürünler meydana getiren ya da ürün niteliği taşımayan sonuçlar meydana getiren teknik çözümlere verilmektedir⁶⁴. Ek patent, asıl patentin veya patent başvurusunun konusu ile bütünlük içinde olan ve onu daha verimli kılan, geliştiren buluşlara verilen patenttir. Örneğin, bir makinenin verimini arttıran bir cihaz ek patentin

⁶³ Vandana Shiva, "TRIPS; Human Rights and The Public Domain", <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1747-1796.2004.tb00223.x/epdf> (Erişim Tarihi: 22.05.2019).

⁶⁴ Ünal Tekinalp, **Fikri Mülkiyet Hukuku**, Beta, İstanbul, 2012, s. 538.

konusudur⁶⁵. Gizli patent, milli savunmanın ihtiyaçları ve menfaati gereği belli bir süre gizlenen buluşlarla ilgili olarak verilir. Başvuru aşamasından itibaren gizli işlemlere bağlı olur ve gizli tutulan bir patent siciline tescil olunur. Gizlilik kararı, TPE tarafından gerekli görüldüğü durumda Milli Savunma Bakanlığı'na yapılacak bildirim neticesinde iki kurumun işbirliği ile verilir⁶⁶.

1.5.3.2. Patent Hakkı

Patent hakkı, yetkili mercinin verdiği patente dayanılarak kanun gereği kazanılan, buluş sahibine patent konusu buluştan inhisarı olarak yararlanma yetkisi veren mutlak bir hak⁶⁷ olarak tanımlanmaktadır. Buluş sahibine kullanma, yararlanma hakkını mutlak olarak veren patent hakkı ise sınıflandırma problemi ile karşı karşıyadır. Zira eşya üzerinde mülkiyet benzeri rehin gibi tasarruflar söz konusu olsa dahi patent hakkı ülkesellik sınırına tâbi tutulmuştur. Bunun anlamı prensip olarak patent ile koruma altına alınan buluşun kullanım ve yararlanma hakkının sadece o ülke sınırları içerisinde geçerli olmasıdır. Ayrıca devlet otoritesi zorunlu lisans çıkararak, patent sahibi dışında bir başka şahsın patentlenen ürününü üretmesine müsaade edebilir⁶⁸. Patent korumasının mülkiyet hakkından uzaklaştığı bir başka konu da lisans ücretidir. Buluş sahibi, patent altına aldığı buluşu için patent ofisine (Türkiye’de Türk Patent Ofisi) ücret ödemelidir. Ödenen ücretle edinilen lisans ve dolayısıyla patent hakkı bir zaman sınırına tâbiidir. Bu da mülkiyet hakkından farklılaştığı diğer bir husustur. Buna karşın patent başvurusu veya patent başkasına devredilebilir, miras yolu ile intikal edebilir, rehnedilebilir, kullanma hakkı konusu olabilir. (Mülga PatKHK md. 86).

Fikri mülkiyet şemsiyesi altında yer alan patent için “tüketme” hakkı bulunmamaktadır. Bu durum özellikle formül, bileşen, kompozit vb. gibi ilaç

⁶⁵ Pınar Oruçoğlu, “Patent Verilebilirlik Şartları”, **Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi**, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2007, s.20.

⁶⁶ Tekinalp, **a.g.e.**, s.539.

⁶⁷ Saraç, **a.g.e.**, 29.

⁶⁸ Sevtap Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk**, İstanbul, 12 Levha Yayınevi, 2010, s.247.

endüstrisi düşünüldüğünde somutlaşacaktır. Patent hakkı kendiliğinden yani buluşun keşfi/üretilmesiyle oluşmamakta, tescil ile birlikte koruma altına alınmaktadır.

Her ülkenin kendi patent ofisleri (Türkiye’de Türk Patent Ofisi) bulunmakla birlikte, Avrupa Birliği ülkeleri için Avrupa Birliği Patent Ofisi bulunmaktadır (EPO-İngilizce kısaltması EUPO/EPO European Union Patent Office). EPO, Avrupa Birliği ülkeleri içerisinde tescilli patentlerin tüm üye ülkelerde korunmasını sağlamakla birlikte, Avrupa Birliği üyesi olmayan ülkelerin antlaşmalar yoluyla EPO korumasına dâhil edilmesi mümkündür. Nitekim Türkiyede EPO’ya dâhildir. Bu ofisle birlikte birçok üye ülkede koruma sağlamak için teker teker o ülkenin patent ofislerine başvuru yapılması usulü yerine, çok daha ekonomik şekilde ilgili ülkelerin tümünü kapsayan koruma sağlanmaktadır. Milletlerarası alanda patent koruması sağlama girişimi ise ilk olarak Paris Sözleşmesi ile başlamıştır, bu Sözleşmeye taraf yaklaşık 171 ülke bulunmaktadır. Milletlerarası Bir Beratlar Bürosu Kurulmasına Dair La Haye Sözleşmesi, Patent İşbirliği Sözleşmesi (PCT), Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdi Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşması, Avrupa Patent Sözleşmesi (APS), Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü’nün Kuruluşuna Dair Anlaşma, Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) Kuruluş Anlaşması ve Eki Ticaretle Bağlantılı Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS) diğer uluslararası metinlerdir.

1.6. Yaşayan Organizma Üzerinde Patent Hakkı

1.6.1. Giriş

Yaşayan organizma üzerinde patent hakkının tesis edilebilmesi, yüksek mahkeme kararlarıyla yavaş yavaş evrimleşmiş bir sürecin sonucudur. Bu sürecin başlangıç tartışmaları ise Diamond v. Chakrabarty kararı ile literatürde kendisine yer bulmuştur. Yaşayan organizma üzerindeki patent tartışmaları ana eksen olarak insan geni üzerinde yoğunlaşmıştır.

Bir önceki bölümde patent verilebilirlik kriterlerinin üç ana koşulu olduğundan bahsetmiştik. Bu basamaklar kısaca;

- i. Yeni olması,
- ii. Tekniğin bilinen durumunu aşması,
- iii. Sanayie uygulanabilir olması olarak özetlenebilecektir.

Yaşayan organizma ile ilgili⁶⁹ olarak tekniğin bilinen durumunun aşılması ve sanayie uygulanabilir olması basamakları hususunda bir tartışma yapılmamaktadır. Gen patentinin, esas tartışmaya gebe olan kısmı “yenilik” basamağı üzerindeki tartışmalardır. Patent hukuku yenilik basamağı merkezli teknik hukuk tartışmaları bir yanda ilerlerken; diğer yanda gen üzerinde patent verilebilmesi biyotıp alanındaki ahlak teorileri ve bu teorilere taraf düşünürler tarafından çeşitli sebeplerle eleştirilerin hedefi haline gelmiştir.

Yaşayan organizma üzerinde patentlenebilirlik öncelikle tek hücrelilerden başlayarak ilerlemiş ve en son insan geni patentine kadar gelmiştir. Tartışmaların eksenini ise bu gidişata göre yön değiştirmiştir. Gen patentine ilişkin akla gelen ilk engel; doğada bulunan ve doğal olarak oluşmuş genlerin patent kapsamına alınmamasıdır. Gerçekten de Moleküler Patoloji Derneği’nin Myriad Genetics’e ait patentlerin ABD Patent Kanunu 35 U.S.C. madde 101⁷⁰ e aykırılık oluşturduğu gerekçesiyle başvurduğu Yüksek Mahkeme “İcat edilen veya keşfedilen her yeni ve faydalı şey veya geliştirmeler” için patent alınabileceğine ilişkin görüşünü sunmuştur. Ancak, doğa kanunları, doğa olayları ve soyut kavramların da patentlenemez olduğuna hükmedilmiştir. İnsan geninin doğada yer aldığı formu ile patentlenebilirlik aşamasına konu edilebilir formu ve bunların arasındaki ayırım ise çalışmanın ilerleyen kısımlarında ayrıntıları ile yer alacaktır.

⁶⁹ Çalışma konumuz, yaşayan organizma üzerinde patenti incelemekle birlikte, .

⁷⁰ 35 U.S.C. madde 101 uyarınca: “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”

(Her kim kullanılabilir bir makine, ürün, bir karışım veya bunların sonucunda herhangi yeni ve kullanılabilir bir buluş icat eder veya keşfederse bu başlığın şart ve koşullarına uygun olmak kaydıyla patent alma hakkına sahiptir.) Yıldız Tuğçe Erduran, <https://iprgezgini.org/2017/06/04/37-dogum-gununde-chakrabarty-v-diamond-karari/> (Erişim tarihi: 23.03.2019).

1.6.2. Gen Üzerinde Patentin Fikri Mülkiyet Hakkı Ekseninde Değerlendirilmesi

1.6.2.1. Tarihi Gelişim ve TRIPS

Fikri mülkiyet hakları temelini İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi'nin 27. maddesinde yer alan şu hükümden almaktadır:

1. Herkes toplumun kültürel yaşamına serbestçe katılma, güzel sanatlardan yararlanma, bilimsel gelişmeye katılma ve bundan yararlanma hakkına sahiptir.

2. Herkesin yaratıcısı olduğu bilim, edebiyat ve sanat ürünlerinden doğan maddi ve manevi çıkarlarının korunmasına hakkı vardır⁷¹.

27. maddenin İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi'nde kabul edilmesi, temelinde politik bir mirası barındırmaktadır. Yukarıda yer verdiğimiz maddenin yer almasının yani; fikri mülkiyet hakkının insan hakları içerisine dâhil edilmesinin ardında, pazar odaklı ekonomi ve liberal piyasa düzeni yatmaktadır. Bu yönüyle, bu çalışmanın ilgili kısmını da yakinen ilgilendiren bir durum ortaya çıkmaktadır. Biyolojik materyallere patent verilebilmesinin, yüksek mahkemeler ve patent ofislerinin tutumlarının zamanla çekirdek alanını genişletmesinin ardında serbest piyasa ekonomisi yatmakta olup, bu durum çeşitli tartışmalara yol açmıştır. 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe girmiş olan TRIPS anlaşması, Uruguay Round'un ardından kurulan Dünya Ticaret Örgütü'nün (DTÖ) altında ihdas edilmiştir. TRIPS fikri haklarla ilgili en kapsamlı ve detaylı uluslararası anlaşma niteliğini taşımaktadır. Bu kapsam içerisinde copyright ve komşu haklar, hizmet markalarını da içeren ticari markalar, coğrafi işaretler, endüstriyel tasarımlar, patentler, elektronik devre tasarımları ve ticari sırların açıklanması bulunmaktadır.

Fikri Mülkiyet Haklarının Ticari Niteliklerine İlişkin Anlaşma (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights-TRIPS) madde 27 uyarınca dâhil edilen patent verilebilirlik kriterleri şu şekildedir:

(1) *Paragraf 2 ve 3 hükümlerine tabi olarak, patentler, yeni olmaları, yaratıcı*

⁷¹ “İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi” <https://www.tbmm.gov.tr/komisyon/insanhaklari/pdf01/203-208.pdf> (Erişim Tarihi: 22.05.2019).

bir adım, bir buluş basamağı içermeleri ve sanayide uygulanabilmeleri koşuluyla, teknolojinin her alanında, ürünlerle veya usullerle ilgili her türlü buluş için verilebilecektir. 65 inci Maddenin 4 üncü paragrafına, 70 inci Maddenin 8 inci paragrafına ve bu Maddenin 3 üncü paragrafına tabi olarak, buluş yeri, teknoloji alanı ve ürünlerin ithal veya yerli üretim olup olmadığı konusunda herhangi bir ayırım yapılmadan patent verilebilecek ve patent haklarından yararlanabilecektir.

(2) Üyeler, kamu düzenini veya genel ahlakı korumak, insan, hayvan veya bitki yaşamını veya sağlığını korumak veya çevrenin ciddi biçimde zarar görmesini engellemek için gerekli olan durumlarda kendi ülkelerinde patentten ticari olarak yararlanmanın engellenmesini, patent verilebilir buluşlar dışında bırakabilirler, ancak şu koşulla ki, bu dışta bırakma yalnızca patentten yararlanmanın kendi yasaları ile yasaklanmış olması nedeniyle gerçekleştirilmemelidir.

(3) Üyeler ayrıca aşağıdakileri de patent verilebilir buluşlar dışında bırakabilirler;

(a) insanların veya hayvanların tedavisinde kullanılan teşhis tedavi ve cerrahi usuller;

(b) Mikro-organizmalar dışında bitki ve hayvanlar ile esas olarak, biyolojik olmayan ve mikrobiyolojik usuller dışında bitki veya hayvanların üretimi ile ilgili biyolojik usuller. Ancak Üyeler patentlerle veya kendilerine özgü etkin bir sistemle veya bunların kombinasyonu ile bitki türlerinin korunmasını sağlayacaklardır. Bu alt-parağrafta yer alan hükümler DTÖ (Dünya Ticaret Örgütü) Anlaşması'nın yürürlüğe girdiği tarihten dört yıl sonra gözden geçirilecektir⁷²”.

Madde uyarınca bitki ve hayvanlar patent kapsamı dışında bırakılabilirler, lakin taraflar bitki türleri için etkili bir koruma sağlamak durumundadır. TRIPS madde metninde buluş tanımına yer verilmemiş olması ise, Arjantin, Brezilya vb. gibi bazı

⁷² Patent sahibinin haklarına ilişkin “Verilen Haklar” başlığına sahip madde uyarınca:

Madde 28: (1) Patent, sahibine aşağıdaki münhasır hakların verilmesini sağlayacaktır.

(a) Patent konusu bir ürün olduğunda, patent sahibinin iznini almamış üçüncü kişilerin bu ürünü imal etmelerini, kullanmalarını, satışa arz etmelerini, satmaları veya bu amaçlarla ithal etmelerini engellemek;

(b) Patent konusu bir usul olduğunda, patent sahibinin iznini almamış üçüncü kişilerin usulü kullanmalarını ve en azından doğrudan bu usul ile elde edilmiş ürünü kullanmalarını, satışa arz etmeleri satmalarını veya bu amaçlarla ithal etmelerini engellemek.

(2) Patent sahipleri patenti devretme veya veraset yoluyla intikal ettirme ve lisans sözleşmeleri imzalama hakkına da sahip olacaklardır. “Ticarette Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması-TRIPS” <http://teftis.kulturturizm.gov.tr/Eklenti/34660,ticarette-baglantili-fikri-mulkiyet-anlasmasi-trips-199-.doc?0> (Erişim Tarihi:19.05.2019).

gelişmekte olan ülkelerin doğada bulunan materyalleri izole etmiş olsalar dahi patent kapsamı dışında bırakmalarına sebep olmuştur⁷³.

Fikri Mülkiyet Haklarının Ticari Niteliklerine İlişkin Anlaşma ya da diğer adıyla TRIPS⁷⁴, fikri mülkiyet haklarının refah seviyesi yüksek ülkelere fayda sağlayacağı ve bu faydanın gelişmekte olan ülkeler pahasına yapıldığı hususunda eleştirilmiştir. TRIPS'in sunduğu katı fikri haklar rejimi, bilginin üretilmesi, yayılması, yeni buluşların ortaya çıkması, teknoloji transferi ve doğrudan yabancı yatırımcıların gelişmekte olan ülkelere doğru yönelimini belirlemede yetersiz ve sınırlı kalırken; gelişmekte olan ülkelerde güçlülerin tekeli inşa edeceği konusunda tartışmalar ortaya çıkmıştır. Tekelini ilan eden çok uluslu şirketlerin özellikle gıda ve ilaç sektörü gibi sayısız alanda fiyat artışına sebebiyet vereceği öngörülmüştür.

TRIPS'in öngördüğü sistem ile gelişmekte olan ülkelerin (GOÜ) bilimsel çalışmaya teşvik ile Ar-Ge payını artırmaya yönelik bir atmosfer yarattığı savlansa dahi gelişmiş ülkelerin Ar-Ge harcamalarının Gayri Safi Yurtiçi Hasılaya (GSYİH) ortalama oranı, gelişmekte olan ülkelerin oldukça üstündedir. Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü'nün (The Organisation for Economic Cooperation and Development-OECD) 2000-2016 yıllarına ait istatistiğine göre gelişmekte olan ülkelere Türkiye'de bu oran % 0.5 iken, Avrupa Birliği ülkeleri'nin oranı %1.9, Amerika Birleşik Devletleri'nde ise % 2.7'dir⁷⁵. Reel veriler üzerinden değerlendirme yaptığımızda GOÜ'lerin gelişmiş ülkeleri yakalaması ancak teknoloji üreticilerinin özendirici varlığına bağlı tutulmuştur. Ancak TRIPS oldukça güçlü bir fikri mülkiyet koruması sağlamaktadır. İleri teknolojilerin GOÜ tarafından taklit edilebilmesi ve bu ülkelerin teknolojik seviyelerini yükseltmeleri mümkün görülmemektedir⁷⁶.

⁷³ Kemal Demir Eralp, **Genetik Kaynaklar ve Patent**, Uzmanlık Tezi, Türk Patent Enstitüsü Patent Dairesi Başkanlığı, 2003, s.24.

⁷⁴ Türk literatüründe yaygın kullanımı da İngilizce kısaltmaya uygun olarak "TRIPS" ile ifade edilmektedir. Bu çalışmanın geri kalanında da TRIPS olarak kullanılacaktır.

⁷⁵ "Gross Domestic Spending on R&D", <https://data.oecd.org/rd/gross-domestic-spending-on-r-d.htm> (Erişim Tarihi:04.08.2019).

⁷⁶ M. Tuba Ogun, "Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması ve Gelişmekte Olan Ülkeler", **Ekonomik Yaklaşım**, c.7, sy.22, 1996, s. 72.

Biyolojik bilgi ve yaşayan organizma üzerinde patent koruması elde edilmesine izin veren TRIPS madde 27'nin tartışmalı bir zemin yarattığını açıklamak gerekmektedir. Yaşayan organizma üzerinde patent koruması sağlanabilmesine olanak sağlanması biyolojik varlıkların özel mülkiyete tahsis edilebilmesine neden olmaktadır. Bu ise yerel halklara özgü geleneksel bilgilerin ve biyolojik kaynakların da çok uluslu şirketlerin tekeline girmesi anlamına gelmektedir. Yerel toplulukların bitkilerden ilaç yapma, doğal tedavi yöntemleri gibi kendi geleneksel bilgi hazineleri pazara sunulabilir bir meta haline gelmektedir. TRIPS'in öngördüğü rejim uyarınca fikri haklar koruma kapsamına alınan bir bitki tohumunu ele aldığımızda, çiftçinin kendi yetiştirdiği bitkilerden elde ettiği tohumlardan elde ettiği tarım faaliyetinin fikri hak ihlal yaratması gibi bir durum ortaya çıkmaktadır. TRIPS'e yönelik eleştiriler sebebiyle, sözleşmenin akdedilmesi sürecinde gelişmekte olan ülkeler yönlü teknoloji transferini destekleyen 7. madde ile teknoloji transferi için gelişmiş ülkelerin kendi sanayi kuruluşlarını teşvik etmesini öngören 66. madde ihdas edilmiştir⁷⁷.

“Madde 7: Fikir mülkiyeti haklarının korunması ve uygulanması, teknolojik yeniliklerin gelişimine ve toplumsal ve ekonomik refaha ve haklar ve yükümlülükler arasında denge kurulmasına yardım edecek ve teknolojik bilginin yapımçılarına ve kullananlara karşılıklı yarar sağlayacak şekilde teknolojinin iletim ve yaygınlaşmasına katkıda bulunacaktır.”

“Madde 66 (2): Gelişmiş olan Üye ülkeler, en az gelişmiş Üye ülkelerin sağlam ve uygulanabilir bir teknolojik temel oluşturmalarını sağlamak için bu Üyelere teknoloji transferini teşvik etmek ve arttırmak için kendi ülkelerindeki işletmelere ve kurumlara teşvikler sağlayacaklardır.”

BM İnsan Haklarının Korunması ve Geliştirilmesi Alt Komisyonu, TRIPS'e ilişkin eleştirel bir metin olan Fikri Mülkiyet ve İnsan Hakları Alanında 2000/7 sayılı kararını kabul etmiştir. Raporda ana hatlarıyla TRIPS'in etkilerinin gelişmekte olan ülkelerdeki ucuz jenerik ürünlerin gelişimini fiyatlandırmak olacağı ve bilgi birikimlerindeki keskin eşitsizlikler nedeniyle yüksek teknoloji alanında beklenen

⁷⁷ Özgür Semiz, “Ticaretile Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Sözleşmesi (TRIPS): Öncesi ve Sonrası”, **Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi**, c.7, sy.27, 2011, s.516-517.

bilgiyi üretemeyeceği endişeleri dile getirilmiştir. Beyanname'nin ilgili taslağında yer alan madde 27/2'nin dâhil edilmesine ilişkin fikir ayrılıkları; doğal haklar teorisi ve pozitivist hukukçular arasında bir tartışmanın oluşmasına sebebiyet vermiştir. John Locke'un insan haklarının doğal ve devredilmez doğası hakkındaki düşüncelerini temel alan doğal hukuk teorisi ile Jeremy Bentham'ın pozitivist düşünce akımını takip edenler arasında bir uyuşmazlık doğmuştur. Locke'un doğal hukuk teorisine karşıt olarak, Bentham doğal hakları hayal ürünü olarak tasvir etmiştir. Faydacı (utiliteryan) felsefenin de önemli düşünürlerinden Bentham'a göre *"en yüksek sayıda insanın, en yüksek mutluluğu"* gerçek hakların amacı olmalıdır. 18. yüzyıla hâkim olan doğal hukuk öğretisine, 19. yüzyılın pozitivist hukukla cevap verdiği söylenebilir. Bu şartlar altında fikri mülkiyet ve patent hakları ABD, İngiltere ve Fransa'da şekillenmiştir⁷⁸. Bu çalışmanın ana konusu olan yaşayan organizma üzerinde verilen patent hakkındaki tartışmalara benzer şekilde, dönemin İngiltere ve ABD ikliminde patent haklarının pozitif yasal haklar⁷⁹ olarak büyümesinin temelinde sanayi devrimi ve piyasaya yönelik siyasal ideolojilerine bağlı ekonomik ve sosyal hedefler tarafından yönlendirilmesi görülmüştür⁸⁰. Buna karşılık, Fransa doğal hukuk teorisinin ışığında patent hakkını yorumlamıştır⁸¹. Dolayısıyla iki ayrı patent sisteminin gelişmesinin köklerinde şüphesiz ki, yukarıda yer verdiğimiz etmenler etkili olmuştur.

⁷⁸ Aurora Plomer, "The Human Rights Paradox: Intellectual Property Rights and Rights of Access to Science", **Human Rights Quarterly**, Vol. 35, No. 1 (Şubat 2013), s. 141-156.

⁷⁹ ABD'de patent hakkının pozitivist kuram uyarınca yorumlanmakta olup, ABD Yüksek Mahkeme'si günümüzde bireysel çabayı teşvik ederek, toplum yararına en uygun olduğu görüşüne yakın kararlar verdiği görülmektedir. Bu durumun somutlaşmış simgelerinden biri ise Eldred v. Ashcroft kararıdır. Bu karar uyarınca Kongre, yazarın ölümünden sonra 50 yıldan 70 yıla uzatılan telif hakkı korumasında karşılık, kamu malı eserlerden faydalanan bir grubun Federal Mahkeme'de dava açmıştır. Fakat Yüksek Mahkeme'nin telif hakkı korumasının 50 yıldan, 70 yıla çıkarılmasının Kongre'nin yetkisi dahil bulunduguna dair kararını vermiştir. Karar ve gerekçesi için bkz.: "**Eldred v. Ashcroft**"

<https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/2003%20ELDRED%20V.%20ASHCROFT%20Abridged.html> (Erişim Tarihi: 04.04.2019).

⁸⁰ Piyasa ekonomisi temelli eleştirilerin bir adım ilerisinde ise Weber'in kapitalizm ve Hristisyanlık ilişkisi eleştirileri yatmaktadır. Buna ilişkin kapitalizmin, Hristisyanlık gibi sabit ve değişmez olmadığı ve Protestan etiğinin yerini, neoliberal kapitalizme has irrasyonel bir yaratıcılık coşkusu etiğine terk ettiğini ve günümüzde Hristisyanlığın kendisinin bilhassa ABD'de agresif, kuruluş vaadine dayalı "yeniden doğuş" inancı biçiminde yeniden şekillendiği yer almaktadır. Bkz: Kaushik Sunder Rajan, **Biyokapital Genom Sonrası Hayatın Kuruluşu**, Metis Yayınları, İstanbul, 2012, s.226.

⁸¹ Locke'un emek teorisini benimseyen Fransa, telif hakkı yasalarının gelişmesinde itici bir güç sağlamıştır. Sanatsal ve edebi eserlerin, karakteristik olarak yaratıcı ve sanatçıya ait olduğu ve yazarların yasal olarak tanınmayı hak ettiği fikri Fransa'ya hâkim olmuştur. Aurora Plome, **a.g.e.**, s.159.

1.6.2.2. Biyotıp Etiği Kavramı ve Kapsamı

Mülkiyet teorileri, mülk üzerinde kimin hak sahibi olacağına yer vermiştir. Hak sahipliğinin kime bahsedileceği, kimin o mülkü kullanma, tüketme ve kimi zaman yok etme hakkına sahip olacağını belirlemek için önemlidir. Çalışmanın ilerideki bölümlerinde insan ve hayvan genlerinin belirli koşulları sağlamak şartıyla patentlenebilir olduğuna dair mahkeme kararları mevcuttur. Bu kararların özellikle Chakrabarty kararının verildiği 1980’li yıllardan günümüze gittikçe artan bir şekilde tepki topladığını söylemek mümkündür. Bazı aktivistler, sivil toplum kuruluşları veya özel kuruluşlar, verilen patentlerin biyotıp etiğine uygun olmadığını dile getirmişlerdir. Hatta biyokorsanlık suçlamasından, öjenizm tehlikesine kadar bir dizi konuda seslerini yükseltmişlerdir.

Biyoetik, sözlük karşılığıyla “*canlı etiği*” anlamını taşımaktadır. Canlı bilimleri alanında, insanların tutum ve davranışlarının iyi veya kötü yönden değerlendirilmesi üzerine yapılan çalışmalardır⁸². Yunanca “*Bios*” ve “*Ethike*” kelimelerinin beraber kullanımıyla ortaya çıkan bu terim, yaşam bilimleri disiplinlerinin uygulamaları sırasında ortaya çıkan etik sorunları inceleyen bir disiplin olarak tanımlanır. Bunu genişleterek, tıp, sağlık hizmetleri, biyomedikal ve genetik bilimleri alanında ortaya çıkan değer sorunlarına cevap üretmeye çalışan bir disiplin olarak ele almak da doğru bir yaklaşım olacaktır⁸³. Biyoetik, biyotıp etiğinden farklı olarak tüm canlı organizmaların hayatını konu alan bir yaklaşım içerisinde iken biyotıp etiğinin öznesi insandır. Biyotıp etiği, günümüzde çok katmanlı olarak artarak gelişen ve tıp araştırmalarında belirleyici bir role sahip biyolojinin dâhil edilerek, günümüz tıbbının çok boyutlu doğasını ifade etmektedir⁸⁴. Yaman Örs, etiği bir ahlaki değerler felsefesi olarak adlandırmış olup, bireyler, birey-toplum, toplum-devlet, insanlar ve öteki varlıklarla doğal çevre arasındaki ilişkiler ile ilgilidir⁸⁵. Biyotıp

⁸² Metin, **a.g.e.**, s.1.

⁸³ Haluk Aşar, “İnsan-Merkezcilik Canlı-Merkezcilik İkileminde Biyoetik”, **Türkiye Biyoetik Dergisi**, 2017, v. 4, No. 2, s. 74.

⁸⁴ Yaman Örs, “Biyotıp Etiği ve Felsefenin Sınırları. Etik ve Meslek Etikleri”, Ed. Harun Tepe, Ankara: **Türkiye Felsefe Kurumu Yayınları**; 2009, s.54 (naklen Metin, **a.g.e.**, s.1).

⁸⁵ Zümrüt Alpınar, “Bir Bilimsel Felsefeci Olarak Yaman Örs’ün Etik ve Biyoetik’e Yaklaşımı”, **Biyoetik Araştırmaları**, v. 16, 2012, s.107.

etiği, tıp etiğini de temel almaktadır. Tıp etiği kısaca, insan sağlığına ilişkin uygulamaların iyi veya kötü olup olmadığını değerlendirmektedir.

Tıbbi uygulamaların başlangıç tarihi bilinmemekte fakat milattan önceki devirlere kadar uzandığını söyleyebilmek mümkün olacaktır. Hammurabi kanunları, tıbbın bir meslek olarak oluşması yönünde atılan ilk adımları içermektedir. Örneğin, hasta ve hekimleri koruyan, ilk ücret cetveline yer veren kurallar, burada yer almıştır. Tıbbi ihmallerin kati bir biçimde cezalandırıldığı, tıbbi başarıların ödüllendirildiği bir sistematik çizilmiştir⁸⁶. Günümüze kadar gelen papirüslerden, Antik Mısır'da baba figürü “*Imhotep*” nin ayrıca bir tıp uzmanı olarak da görüldüğü anlaşılmaktadır. Tıp etiğinin Antik Yunan'da milattan önce 500'lü yıllara dayanan bir geçmişi bulunmaktadır. Dönemin düşünürü Hipokrat, tıp etiğinin öncüsü sayılmaktadır⁸⁷. Hipokrat yemini, tıp mesleğinin icrasını yönlendiren kurallar tıp etiğinin temel ilkelerini de belirlemiştir. Hipokrat yemini çocuk düşürmeye yardım etmemek, tıbbi öğretime saygı duymak ve hekimlik bilgisini saklamak gibi çeşitli ödevleri içermektedir. Hipokrat tarafından “*primum nihil cohere*” olarak adlandırılan ilke, hekimin hastasına yararlı olmayacaksa zararlı da olmaması gerektiğini öğütlemektedir. Hekime yüklenen bu türlü ödevler, ona bir otorite de katmaktadır çünkü hekim kararlarının her zaman doğru ve yararlı olduğu anlayışı hâkimdir⁸⁸. Hipokrat geleneği tıbbi uygulamalarda iyi ve kötüyü değerlendirmek bakımından yüzyıllardır yol gösterici olmuştur. Ancak, 20. yüzyılın üçüncü çeyreği biyoloji, sağlık bilimleri ve biyomedikal teknolojilerin oldukça hızlı gelişimlerine sahne olmuştur. Dolayısıyla, Hipokrat geleneği, aydınlanmış onam, gizlilik, sağlık hizmetlerine ulaşım, kamu sağlığı sorumlulukları, hasta hakları, insan denekleri içeren araştırmalar ile bu araştırmaların paternalistik yönelimine hasta hakları savunucuları tarafından verilen tepkilerle karşılaşmıştır⁸⁹.

Biyotıp etiği kavramı, geçmiş ilk tıbbi müdahaleye kadar dayanan tıp etiği kavramı yerine kullanılsa dahi ondan daha geniş bir anlam yüküne sahip olduğu

⁸⁶ Metin, **a.g.e.**, s.7-8.

⁸⁷ JK Mason, Alexander McCall Smith, **Law and Medical Ethics**, 3.Bası, Londra, Butterworths, 1991, s.3-6.

⁸⁸ Metin, **a.g.e.**, s.10-12.

⁸⁹ Tom L. Beauchamp, James F. Childress, **Principles of Biomedical Ethics**, 7. Bası, Oxford, Oxford University Press, 2013, s. 1,3,8.

belirtilmelidir. Gelişmelerin sosyal yönünün çeşitlenmesi ve biyomedikal teknolojinin kendine yer bulmasıyla günümüzde biyotıp etiği kullanımı dilimize yerleşmiştir. Biyotıp etiği tıbbi eylemlerin yanı sıra canlının, doğa ve çevreyle olan bağlantısını ve ilişkisini dikkate almaktadır. Çalışmacıların kökeni, bu çeşitlemeye bağlı olarak sağlık bilimlerinin yanı sıra felsefe, ilahiyat, hukuk, insan ve toplum bilimleri, doğa ve çevre bilimleri gibi farklı alanlar olabilmektedir⁹⁰.

Çalışma konusu, gen üzerinde patenti konu aldığı için biyotıp etiği terimi kullanılacaktır.

Biyotıp etiği kavramı uluslararası mevzuatta da kendine yer bulmuştur. Çalışmamızın sonraki bölümlerinde bölgesel hukuki düzenlemeler, ülkelerin kendi kanunlarında yer alan ilkelere de yer verilecektir. Sadece birincil nitelikteki kanun ve anlaşmalar değil, ikincil nitelikli metinlerde incelenerek bu kavram somutlaştırılmaya çalışılmıştır. Örneğin 11/11/1997 tarihinde kabul edilen İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi'nin ("*Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*") kabul edilmesinin ardından, UNESCO'nun Birleşmiş Milletler Genel Kurulunun 09/12/1998 tarih ve 53/152 sayılı Kararıyla benimsenmiştir⁹¹. Bu bildiride insan genomunun mali kazanca konu olamayacağının üzerinde durulmuştur. UNESCO Genel Konferansı Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi Ekim 2005'te oybirliği ile kabul etmiştir. Bu bildirge ile uluslararası toplulukların yükümlülükleri kapsamına biyoetik alınmıştır. Bildirge insan hakları, tıp ve yaşam bilimlerinin kesiştiği noktalardaki etik sorunlara cevaplar verebilmek, doğru yaklaşımlar sunabilmek amacındadır. Örneğin Bildirge'nin ikinci maddesinde amaçları belirlemiştir:

"Bu Bildirge'nin amaçları aşağıda sıralanmıştır:

(a) *Biyoetik alanındaki yasama, politika ve diğer araçların oluşturulması konusunda Devletlere rehberlik edecek evrensel ilkeler ve prosedürler çerçevesinin sağlanması;* (e)

⁹⁰ Gülay Yıldırım, Selim Kadioğlu, "Etik ve Tıp Etiği Temel Kavramları", C.Ü., **Tıp Fakültesi Dergisi**, sy.29 (2), 2007, s.81.

⁹¹ Haydar Burak Gemalmaz, **Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinde Mülkiyet Hakkı**, 2. Bası, İstanbul, Beta Yayınevi, 2017, s.265.

Tüm paydaşlar arasında ve bir bütün olarak toplum içinde Biyoetik konularında çok disiplinli ve çok sesli diyalogların geliştirilmesi⁹²,”

Ayrıca insan onuru ve insan haklarına saygı kavramına yer verilerek, bireyin çıkarı ve yararının toplumun çıkarından önce gelmesi gerektiği vurgulanmıştır.

Bölgesel düzenlemeler açısından Avrupa Konseyi Parlamenterler Meclisi’nin, 1160 (1991) sayılı Tavsiye Kararı’nın yönlendirilmesi ile hazırlanan “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi” Avrupa Konseyi’nde 4 Nisan 1997 tarihinde imzaya açılmıştır⁹³. Bu Sözleşme ile vücudun doğal haliyle ticari kazanç sağlamak üzere kullanılamayacağına yer verilmiştir.

⁹² UNESCO Genel Konferansı Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, <http://www.unesco.org.tr/Pages/460/73/Biyoetik%20ve%20%C4%B0nsan%20Haklar%C4%B1%20Evrensel%20Bildirgesi> (Erişim Tarihi: 11.06.2019).

⁹³ TBMM, 3 Aralık 2003 tarih ve 5013 sayılı kanun ile Sözleşme’nin onaylanmasını uygun bulmuştur. Bu kanun uyarınca Sözleşme 16 Mart 2004 tarihinde onaylanmıştır. Dolayısıyla Türkiye, 2004 tarihinden beri bu Sözleşme’ye taraftır. Gültekin Can Gökalp, “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”, <https://cangokalp.com/2017/01/29/biyotip-sozlesmesi/> (Erişim Tarihi: 12.06.2019).

İKİNCİ BÖLÜM

AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ HUKUKUNDA YAŞAYAN ORGANİZMANIN PATENTLENEBİLİRLİĞİ

2.1. Giriş

Yaşayan organizma üzerinde patentlenebilirlik şartlarının tartışılabilmesi için biyoteknoloji patentleri hakkındaki farklı hukuk düzenlerinin yaklaşımlarının belirlenmesi gerekmektedir.

ABD patent hukukunda yazılım, iş yöntemi, tıbbi tedavi yöntemleri gibi konular patentlenebilirlik konularının içerisine dâhil edilmiştir. Bu örneklerle bakarak ABD Patent Ofisi'nin patent verilebilirlik kriterlerinin, Avrupa Birliği ülkeleri ve Kanada'dan daha geniş bir yelpazeyi kapsadığı söylenebilmektedir¹. Avrupa Birliği Hukukunda, Avrupa Patent Sözleşmesi madde 53/a'da, kamu düzenine veya ahlak kurallarına uygunluk normunun konularak, ABD'ye göre daha dar bir tutum sergilendiği görülmektedir. Zira Avrupa Patent Ofisi temel ahlak normlarına aykırı biyoteknoloji icatlarına patent vermemektedir. Belirtilmelidir ki, Avrupa ve ABD'nin kanun metinleri, birbirinden farklı kriterler içeriyor olsa da kamu düzeni ve ahlak kurallarına aykırı bir patent verilmesini kabul eden bir madde hiçbir hukuk düzeninde kabul edilmemiştir. Saik olarak ahlaka ve kamu düzenine aykırı bir icadın patent alamaması her iki hukukla da korunmuş bir ilkedir. Ancak AB Hukuku bu prensibe temel patent metni olan Avrupa Patent Sözleşmesi'nde yer vererek, ilgili norm ile hükme bağlamıştır. Benzer hukuk düzenlerindeki en temel farklılık ise bir kül halinde hayvan veya bitkinin patentlenebilirliği üzerindedir. Bu hususla ilgili kamuoyunda Ocomouse davası olarak bilinen ve genetiği değiştirilmiş, mus musculus cinsi laboratuvar faresi ile ilgili olarak ABD, Kanada ve Avrupa'da yapılan

¹ ABD Patent Yasası 35 U.S.C. madde 101 uyarınca yeni ve kullanışlı bir işlem, makine, üretim veya madde birleşimini icat eden veya keşfeden kimseye patent alabilmesi sağlanmıştır.

patent başvuruları sonucunda farklı kararlarla karşılaşılması, farklı hukuk düzenlerini patent açısından karşılaştırmada oldukça faydalıdır².

2.2. Amerika Birleşik Devletleri’nde Yaşayan Organizmanın Patentlenebilirliği

2.2.1.ABD Hukukunda Biyoteknoloji Patentleriyle İlgili Hukuki Düzenlemeler

2.2.1.1. Genel Bilgiler

İlk bakışta ABD patent hukukunun, diğer ülke hukuklarına nazaran daha liberal bir tutuma sahip olduğunu söylemek mümkündür. Bu yakıştırmayı, biyoteknolojik ürünlerin patentlenmesi için de birebir kullanabiliriz. Hatta bu durum sebebiyle ABD Yüksek Mahkeme kararları ve ABD Patent Ofisinin (United States Patent and Trademark Office-USPTO) patent verdiği biyoteknolojik buluş ve ürünler; kimi yazarlar tarafından biyokorsanlık³ suçlaması ile anılmıştır. Bu suçlamanın arka planını ise yüksek teknoloji kapitalizmini oluşturan biyoteknoloji şirketlerinin; biyolojik bilgi ve biyolojik ürünü pazara dâhil ederek oluşturduğu mübadele sistemi oluşturmaktadır. Esasen biyoteknolojinin doğuş öyküsünü dâhi Amerika menşeli Genentech şirketinden başlatan yazarlar bulunmaktadır. Gerçekten 14 Ekim 1980 tarihinde halka arz edilen şirket, o güne kadar görülmemiş bir etki yaratmıştır; vaade

² Kshitij Kumar Singh, **Biotechnology and Intellectual Property Rights**, Yeni Delhi, Springer, 2015, s.22.

³ İngilizce “*biopiracy*” kelimesi dilimize biyokorsanlık olgusu olarak geçmiş olup, bu terim ilk kez Tarım ve Ticaret Politika Enstitüsü (Institute for Agriculture and Trade Policy-IATP) tarafından kullanılmıştır. Bu olgu bir ülkenin yerlilerine ait herhangi bir bitki, hayvan veya kimyasal bileşiğe, ilişkin geleneksel bilgi hazinesini, yerli halkın izni olmadan kullanması veya o bilgiyi kullandığı kültürleri sömürmesi anlamına gelmektedir. Bu terim gelişmiş ülkelerin, daha az gelişmiş ülkelere elde ettiği kaynağı kullanması üzerine geliştirilmiştir. TRIPS anlaşmasıyla Dünya Ticaret Örgütü üye ülkelerin bitki çeşitliliği ve hayvan kaynaklarının korunması için bir hukuki çerçeve getirilmiştir fakat bazı ülkeler ilgili korumanın biyoçeşitliliği korumada verimsiz olduğunu düşünmüştür. “**Biopiracy: When Indigenous Knowledge is Patented for Profit**” <http://theconversation.com/biopiracy-when-indigenous-knowledge-is-patented-for-profit-55589> (Erişim Tarihi: 22.06.2019).

dayalı⁴ olarak iş gören ve Ar-Ge çalışmalarının ancak tedavi için kullanılabilecek son ürünü elde edene kadar uzun sürelerde beklenmesi gereken şirketlerin kendilerine Amerikan borsasında yer bulabilmesi yepyeni bir anlayış yaratmıştır⁵. Bu çerçevede 1990 yılından başlayarak 2003 yılına kadar sürmüş İnsan Genom Projesi'nin de anımsanması yerinde olacaktır. Bu proje, insan genom dizilimini ortaya çıkararak, bir anlamda büyük bir sır kapısını aralamıştır. Öyle ki, kalıtsal hastalıklar, mutasyona uğrayan genler, genlerin sayısı ile türlerin gelişmişlik düzeyi gibi birçok genetik veri elde edilmiştir.

ABD'de patent kriterlerine yer veren kanuni dayanak, 1952 tarihli ABD Patent Yasası'nın (35 U.S.C) 101, 102, 103 ve 112⁶. maddelerinde yer almaktadır. ABD Patent Yasası'nın 101. maddesi patentlenebilirlik kriterlerini şu şekilde belirtmektedir:

“Her kim herhangi yeni ve kullanışlı bir yöntem, makine, ürün, ya da madde karışımı yahut bunlarda faydalı yeni bir ilerleme sağlayacak bir icat ve keşifte bulunursa bu kanunun şart ve koşullarına uygun olmak kaydıyla patent alma hakkına sahiptir⁷.”

ABD Patent Yasası'nın 102. maddesi ise “yenilik” başlığını taşımaktadır. Oldukça uzun ve içeriği geniş tutulmuş madde metninde “önceki teknik” “yenilik” ile birlikte anılmıştır. İlgili maddenin 1. fıkrası a bendi şu şekildedir:

“Bir kişi patent başvurusu yapabilir, meğer ki:

(1) talep edilen buluşun; basılı bir yayında veya kamu kullanımında, satışta veya geçerli başvuru tarihinden evvel kamuya açık bir şekilde patenti alınmamış olsun⁸.”

⁴ Biyoteknoloji şirketleri uzun süren ve çoğu zaman yıllar alan bir Ar-Ge çalışmasından sonra ancak ürün üretilip piyasaya sürebilmektedir. Dolayısıyla yatırımcılar için yarattıkları atmosfer vaade dayalı bir dile dayanmaktadır.

⁵ Rajan, **a.g.e.**, s.38.

⁶ ABD Patent Yasası'nın 101. maddesi ilgili patentlenebilirlik tanımını içermektedir. Diğer maddeler ise yenilik kriterleri ve patent şartnamesini tanımlamıştır. “Section Index to the U.S. Patent Act (35 USC) After the America Invents Act” <https://www.bitlaw.com/source/35usc> (Erişim Tarihi: 22.05.2019).

⁷ 35 U.S.C. madde 101 orijinali için bkz: “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.” Çeviri bana aittir.

⁸ 2012 AIA öncesi 35 U.S.C. madde 102: “A person shall be entitled to a patent unless:

102. maddenin (f) bendi ise 2012’de Amerika İcat Yasası (American Invents Act-AIA) ile yürürlükten kaldırılmıştır. İlgili madde metni şu şekildedir: “ (1)(f) *Patent konusunu mucitin kendisi icat etmemişse, patent hakkı düşer.*” Bu madde ile birlikte 2012 öncesi ABD Patent Sistemi patent verilebilirlik kriterleri açısından Avrupa Sistemi’nden farklılık arz etmektedir.

Konuyla ilgili Bitki Patent Yasası ve Bitki Çeşitliliğini Koruma Yasası normatif düzene dahil metinlerdir.

1930 yılında yürürlüğe giren Bitki Patent Yasası’yla hangi bitkilerin patent koruması altında olacağı açıkça betimlenmiştir. Patentlenebilir bitkiler ABD Patent Yasası madde 161’de (35 USC) sayılmıştır. Aynı maddede sınırlamalar da yer almaktadır. Yüksek Mahkeme ve Patent Ofisi’nin değerlendirilmesinde Bitki Patent Yasası kriterleri ile canlı mikroorganizmanın 101. madde altında korunması karşılaştırmalara konu olmuştur. In re Bergy kararında Amerika Birleşik Devletleri Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi⁹¹⁰ 101. madde içerisine dâhil edilebilecek

(a) the invention was known or used by others in this country, or patented or described in a printed publication in this or a foreign country, before the invention thereof by the applicant for patent, or

(b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States, or

(c) he has abandoned the invention, or

(d) the invention was first patented or caused to be patented, or was the subject of an inventor’s certificate, by the applicant or his legal representatives or assigns in a foreign country prior to the date of the application for patent in this country on an application for patent or inventor’s certificate filed more than twelve months before the filing of the application in the United States, or

(e) the invention was described in — (1) an application for patent, published under section 122(b), by another filed in the United States before the invention by the applicant for patent or (2) a patent granted on an application for patent by another filed in the United States before the invention by the applicant for patent, except that an international application filed under the treaty defined in section 351(a) shall have the effects for the purposes of this subsection of an application filed in the United States only if the international application designated the United States and was published under Article 21(2) of such treaty in the English language; or

(f) he did not himself invent the subject matter sought to be patented, or

(g) (1) during the course of an interference conducted under section 135 or section 291, another inventor involved therein establishes, to the extent permitted in section 104, that before such person’s invention thereof the invention was made by such other inventor and not abandoned, suppressed, or concealed, or (2) before such person’s invention thereof, the invention was made in this country by another inventor who had not abandoned, suppressed, or concealed it. In determining priority of invention under this subsection, there shall be considered not only the respective dates of conception and reduction to practice of the invention, but also the reasonable diligence of one who was first to conceive and last to reduce to practice, from a time prior to conception by the other.”

⁹¹⁰Bu mahkeme 1909 yılından 1982 yılına kadar belli hukuksal uyumsuzlukları çözmek üzere tayin edilmiştir. Payne-Aldrich Tarife Yasası tarafından kurulmuş mahkeme ex parte patent davaları, müdahale işlemlerinin temyizi ve marka davalarının temyizlerini kapsamaktadır. Federal Mahkeme

canlı mikroorganizma patent başvurusu ile Bitki Patent Yasası'nın kapsadığı patent verilebilecek haller açık olarak belirtilmiştir. İlgili Yasa kısaca bitkilerin yeni türlerinin patentlenebileceğine fakat buna çiftleştirme ve yumru köklü bitkilerin dâhil edilmeyeceğine yer vermiştir¹¹.

1970 tarihli Bitki Çeşitliliğini Koruma Yasası ile patent başvuru sahiplerine bitkiler üzerinde 25 yıla kadar patent hakkı verilmektedir. Bitki türlerinin korunmasını esas alan bu kanun ile bitki türlerini korumak onları geliştirmek ve melez bitki çeşitliliğinin gelişimini teşvik etmek amaçlanmıştır. Bu bir anlamda araştırma maliyetlerini de azaltmaya yönelik bir girişimdir¹².

Bu yasal düzenlemelerin ışığında ABD patent sisteminin geniş çerçevesini aşağıdaki şekilde çizebilmekteyiz:

- Bilimin ve faydalı sanatların (teknik uygulamaların) gelişmesinin teşvik edilmesi, ABD patent sisteminin ana hedefidir. Mucitlerin ödüllendirilmesi ise ikincil hedef olarak ortaya konulmuştur. İkincil hedef, bir anlamda birincil hedefe ulaşmak içindir.
- Patentler kişisel değil, toplumsal fayda için verilirler. Bu sayede sınırlı bir sürede tekel hakkının tesis edilmesinin sonrasında bilginin kamuya açılmasını sağlayarak, onun gizlenmesini engellemektedir¹³.

Reform Kanunu tarafından ilga edilmiştir. "U.S. Court of Customs and Patent Appeals: Legislative History", <https://www.fjc.gov/history/courts/u.s.-court-customs-and-patent-appeals-legislative-history> (Erişim tarihi 10.03.2019).

¹⁰ Bahsedilmelidir ki doktrinde 'Gümrük ve Patent Başvuruları Mahkemesi', 'Gümrük ve Patent İşlerinin Temyiz Mercii' gibi isimlerle anılıyor dahi olsa ben 'Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi' terimini kullanmak daha uygun görünmektedir. Zira Patent Ofisi'nce kabul görmüş/reddedilmiş bir başvuruyu yeniden inceleyerek karar veren bu kurum teknik olarak bir mahkeme olarak çalışmakta ve kararı ilam hükmüne geçmektedir ki, bu karar uyarınca patent başvurusu tamamlanabilsin. Ayrıca Türk Hukuku'ndaki temyiz mahkemeleri ile benzer şekilde bu mahkemeler de dosyayı esasıyla inceleyip üzerinde bir karar verebilmektedir. Dolayısıyla orijinali Court of Custom and Patent Appeals (CCPA) olan bu merci, tarafınca adı anılan şekilde çevrilmiştir.

¹¹ "Plant Patent Law and Legal Definition", <https://definitions.uslegal.com/p/plant-patent/> (Erişim tarihi 09.03.2019).

¹² B, Erker, M.A. Brick, "The Plant Variety Protection Act", http://www.wyseedcert.com/pvpo_basics.pdf (Erişim Tarihi: 23.05.2019)

¹³ "Griffith Rubber Mills v. Henry Hoffar", <http://openjurist.org/313/f2d/1/griffith-rubber-mills-v-s-hoffar> (Erişim Tarihi: 10.06.2019); Tuğba Canatan Akıcı, "Amerika Birleşik Devletleri ve Türkiye'de Patent Haklarının Gelişim Süreci", http://academia.edu/38074025/AMERİKA_BİRLEŞİK_DEVLETLERİ_VE_TÜRKİYE_DE_PATENT_HAKLARININ_GELİŞİM_SÜRECİ_Development_Process_of_Patent_Rights_in_Turkey_and_USA_Hazırlayan_Tugba_CANATAN_AKICI (Erişim Tarihi: 10.06.2019).

- Patent Kanunu yeni buluş ve keşiflerin ortaya çıkarılmasını teşvik ederek ve cesaretlendirerek toplumun refahını arttırmak amacı ışığında yorumlanmalıdır¹⁴.

ABD Patent Kanunu’nun patent verilebilirlik şartları; patentlenmesi istenilen ürünün yeni ve kullanışlı olması, insanlara faydalı olması ve sanayie uygulanabilirlik olarak belirlenmiştir. Çalışmanın daha sonraki kısımlarında ayrıntılarıyla inceleneceği gibi; AB Patent Sistemi’nde dolayısıyla Türkiye’de buluşun teknik bir karakteri olması gerekmekte iken, ABD için bu koşul patentlenebilirlik şartları arasında sayılmamıştır¹⁵. ABD Patent Kanunu, buluşu tanımlarken teknik nitelik şartı aramamaktadır. Ayrıca madde 101’de yer verilen “Patent Verilebilir Buluşlar” bize açık bir tanım sunmamıştır. 1952 yılında kabul edilen ve halen yürürlükte olan ABD Patent Kanunu’nun bu maddede açık bıraktığı buluş kavramı, mahkeme içtihatları aracılığıyla, doldurulmaya çalışılmış olsa da madde 103’ün kanunlaşması ile son şeklini almıştır. Hangi buluşların “patentlenmeyeceğine” dair açık bir kanun hükmü bulunmayan ABD Patent Kanunu bu anlamda, dünyanın en liberal patent sistemlerinden birine sahiptir. Bu bilinçli boşluk esasen kanun koyucu tarafından, teknolojik gelişmelerin eşliğinde sürekli kanun değişikliği yapmamak için konulmuştur. Örneğin EPO bilgisayar programlarının patentlenmesi mümkün görülmezken, ABD’de bilgisayar programları, bankacılık, finans, elektronik ve ticari iş görme teknikleri, hatta spor hareketleri (Golf sopası ve golf vuruş teknikleri US Patent n. 5.437 ile patentlenlenmiştir.) dahi patentlenebilmektedir. Ahlaka ve kamu düzenine aykırı buluşlar patentlenemez görülse bile, bu alan kanun ile somutlaşmış olmayıp, mahkeme içtihatları ile boşluk doldurulmuştur¹⁶.

12 Aralık 1980 tarihli Bayh-Dole Yasası, ABD Patent Hukuku’nun şekillenmesinde son derece önemli bir rol oynamıştır. Özetle, federal kaynaklarla desteklenen araştırmalar sonucunda ortaya çıkan buluşlarda hak sahipliği ve teknoloji transferi düzenlenmiştir. İlgili yasa, *“küçük ölçekli işletmeler ve kar amacı gütmeyen*

¹⁴ Akıcı, **a.e.**, s.57.

¹⁵ Risto Sarvas, Aura Soinien, “Differences in European and U.S. Patent Regulation Affecting Wireless Standardization” <http://pdfs.semanticscholar.org/33a9/1fe7cf99a75128e8507ced9902015a91ea69.pdf> (Erişim Tarihi: 20.06.2019), Akıcı, **a.g.e.**, s.62.

¹⁶ Akıcı, **a.g.e.**, s.60-71.

kurumlar tarafından yaratılan buluşların, serbest rekabetin ve serbest girişimciliğin destekleneceği şekilde kullanılmasının sağlanmasını” amaçlamaktadır. Yasanın özü, kişilerin, sanayinin ve akademik veya kar amacı gütmeyen kurumların, federal kaynaklarla desteklenen araştırma-geliştirme faaliyeti sonucunda ortaya çıkan buluşlar üzerinde hak sahibi olmasına dayanmaktadır.

Bayh-Dole Yasası öncesinde federal kaynaklarla desteklenen araştırmaların sonucunda ortaya çıkan buluşların hak sahipliğinin kimlere ait olacağı yeknesak bir sisteme oturtulmamıştı. Kurumların bazıları devlete, bazıları ise kamuya hak sahipliğini bırakmış durumdaydı. Bayh-Dole Yasası ile öncelikle sisteme bir düzen getirildiğini söylemek mümkündür. Yasa ile kar amacı gütmeyen kuruluşlar ve küçük işletmelerin federal kurumlarla AR-GE çalışmalarına yönelik bir işbirliği anlaşması imzalamış olması veya federal bir kurumdan aldığı destekle gerçekleştirdiği araştırmaların sonucunda elde edilen buluşların üzerinde hak sahibi olması sağlanmıştır. Ayrıca münhasır olan/olmayan lisans sözleşmeleriyle devrederek ticarileştirmesiyle gelir sahibi yapılması sağlanmıştır¹⁷. Söz konusu yasanın gen patentini özellikle ilgilendiren bir yeri bulunmaktadır. Oncomouse faresi, Mo hücre hattı, CRISPR/Cas9 uygulaması gibi ciddi bir ticari değer potansiyelini haiz patentler, üniversiteler tarafından yürütülen araştırmalar sonucunda elde edilmiştir.

¹⁷ Yasanın amacı madde 200’de belirtilmiştir: “Kongrenin politikası ve amacı: Federal destekli araştırma ve geliştirmeden doğan buluşların kullanılmasının desteklenmesi için patent sisteminin kullanılması; küçük işletmelerin federal kaynaklarla desteklenen araştırma ve geliştirme çalışmalarına en yüksek düzeyde katılımlarının teşvik edilmesi; ticari ortaklıklar ve üniversiteler dahil, kâr amacı gütmeyen kurumlar arasında işbirliğinin sağlanması; kâr amacı gütmeyen kurumlar tarafından meydana getirilen buluşların, gelecekteki araştırma ve keşiflere engel olmadan serbest rekabet ve girişimciliğin desteklenmesi amacıyla kullanılmasının desteklenmesi; ABD’de, ABD sanayisi ve işgücü tarafından meydana getirilen buluşlara kamusal erişimin ve buluşların ticarileştirilmesinin desteklenmesi; gereksinimlerinin karşılanması için devletin, federal kaynaklarla desteklenen buluşlarda uygun haklarının sağlanması ve buluşların kullanılmamasına veya makul olmayan kullanımına karşı kamunun korunması; ve bu alanda idari politikalara ilişkin maliyetlerin en aza indirilmesidir”

Madde 202 (a) uyarınca “Her kâr amacı gütmeyen kurum veya küçük işletme bu bölümün (c)(1) paragrafında gerektirdiği şekilde açıkladıktan sonra makul bir süre içinde, her buluş konusu üzerinde hak sahibi olmayı seçebilir” hükmü getirilmiştir. Kar amacı gütmeyen kuruluşlar ise Milli Gelirler Yasası olarak anılan 26 U.S.C madde 501 (c) (3)’e tarif edilmiştir: “...vergiden muaf kurumları veya devletlerin kâr amacı gütmeyen kurumlar yasalarında yer alan her türlü kar amacı gütmeyen bilimsel kurumlar ve eğitim kurumları” olarak tanımlanmıştır. ¹⁷ Selin Özden Merhacı, “Amerika Birleşik Devletleri Bayh-Dole Yasası ve Türk Hukukunda Öğretim Elememanlarının Buluşlarına İlişkin Bir Değerlendirme”, **AÜHFD**, sy.64 (2), 2015, s.407-410.

Eklenmelidir ki; Bayh-Dole Yasasında küçük işletmeler için tanınan bu hak, 1987 tarihli bir kararname ile tüm işletmelere uygulanmıştır¹⁸.

Yasanın 202 (a) maddesinde hak sahipliği ile ilgili sınırlamalar getirilmiştir. Birçok kısıtlamanın yer aldığı maddede, özetle AR-GE sözleşmesi aksini gerektiriyorsa, üniversitenin hak sahipliği kısıtlanmaktadır¹⁹.

Bayh-Dole Yasası, üniversite ile endüstrinin yakınlaşması yolunda atılmış önemli bir adımdır. Üniversiteler bu yasa ile araştırma çalışmalarına daha çok yoğunluk vermiş ve bu, araştırmacıları olumlu anlamda kamçulamıştır. Ayrıca, kurumlar arasında elde edilen buluşun hak sahipliği için yeknesak bir düzenleme öngörülmüştür. Yasanın bir dizi eleştiriye de hedef olduğu bir gerçektir. Bunlardan ilki, üniversitelerin yasa ile şirket tavrı göstermeye başlamasıdır. Araştırmaların sonucunda ortaya çıkan büyük kar hesapları, araştırmalar için piyasa analizini de beraberinde getirmektedir. Bu hak sahipliği üniversiteler tarafından elde edilerek, özel şirketlere yüksek meblağlar karşılığında devredilmektedir. Bunun en bilinen örneği Oncomouse'un DuPont şirketine devredilmesi ve Oncomouse'un artık bir ticari marka haline gelerek, marka korumasından yararlanmasıdır. Söz konusu durumun Bayh-Dole Yasası ile eleştirilen kısmı ise, üniversitelerin ABD kaynakları ile fonlanan araştırmalarının sonucu buluşun, yabancı bir şirkete satılabilmesidir. Bir diğer eleştiri, devlet eliyle finanse

¹⁸ “Executive Order 12591-Facilitating Access to Science and Technology”, <https://www.archives.gov/federal-register/codification/executive-order/12591.html> (Erişim Tarihi: 15.07.2019).

¹⁹ Yasanın 202.(a) maddesi hak sahipliği hakkında bazı kısıtlamalara yer vermiştir. “Her kar amacı gütmeyen kurum veya küçük işletme bu bölümün (c)(1) paragrafında gerektirdiği şekilde açıkladıktan sonra makul bir süre içinde, her buluş konusu üzerinde hak sahibi olmayı seçebilir: Ancak şu şartla ki, (i) üstlenicinin ABD’de yerleşik bulunmadığı veya ABD’de yerleşik bir işyerinin bulunmadığı veya yabancı bir hükümete tabi olduğu hallerde, (ii) istisnai hallerde kurumun, herhangi bir buluş konusu üzerinde hak sahibi olma hakkının bertaraf edilmesinin veya kısıtlanmasının bu bölümün politikası ve amaçlarını daha iyi destekleyeceğini tespit ettiği hallerde veya (iii) kanun veya kanun hükmünde kararname ile dış istihbarat veya karşı istihbaratın yürütülmesine ilişkin yetkilendirilen, devletin yetkili organı tarafından, herhangi bir buluş konusu üzerinde hak sahibi olma hakkının bertaraf edilmesinin veya kısıtlanmasının bu eylemlerin güvenliği için gerekli olduğunu belirlemesi hallerinde veya (iv) destek sözleşmesinin devletin sahibi olduğu, üstlenicinin işlettiği Enerji Bakanlığı’nın, özellikle Bakanlığın denizcilik nükleer işletmesi veya silahlarına ilişkin programlarıyla ilgili tesislerine ilişkin olduğunda, ...”

Madde 202 (c) (4) uyarınca devletin her buluş üzerinde lisans hakkına sahip olunması şu şekilde yer almıştır: “Üstlenicinin hak sahibi olmayı seçtiği her buluşa ilişkin, Federal kurum, buluş konusunu tüm Dünyada Birleşik Devletler adına veya uygulama veya uygulatmaya ilişkin münhasır olmayan, devrolunmayan, geri alınamayan, bedelsiz bir lisansa sahip olmalıdır...”

edilen buluşların yüksek kar karşılığı satılabilir bir metaya dönüşmesindense, toplumun kullanımına ait olması gerektiğine ilişkindir²⁰.

Her ne kadar eleştiri dayanaklarının haklı olduğu noktalar bulunsa dahi, Bayh-Dole Yasasının getirdiği atmosfer ile üniversitelerin ciddi atılımlar yaparak önemli buluşlara imza attığı bir gerçektir.

2.2.1.2. ABD Patent Hukuku’nda Patentlenebilirlik Kriterleri

Patentlenebilirlik kriterleri, ABD Patent Kanunu’nda yenilik, aşikârlık, yararlılık olarak üç unsurdan oluşmaktadır.. Çalışmanın önceki kısımlarında da bahsetmiş olduğumuz gibi, ABD patent sistemi, kanun koyucunun bilinçli olarak bıraktığı boşluklarla doludur. Avrupa patent sisteminden farklı bir düşünce yapısına sahip bu liberal yasa ile hem teknolojik gelişmeler takip edilebilmiş hem de 1952’den beri aynı yasanın yürürlükte kalması sağlanmıştır. Mahkeme içtihatları ile şekillenmiş, organik bir patent sisteminin bir başka faydası da teknolojik gelişmelerin patentlenmesi ile patent sahibine yapılan teşviktir.

Yenilik basamağı ABD Patent Kanunu’nun 102. maddesinde tanımlanmıştır. Buna göre buluşun, tekniğin bilinen durumundan yeni olması gerekmektedir. Yazılı açıklamalar için mutlak yenilik kavramı benimsenirken (dünya üzerinde ilk kez açıklanıyor olması), sözlü açıklamalar ve kullanımlar için nisbi yenilik kavramı (başka ülkelerde bilinmesine rağmen başvuru yapılan ülkede ilk kez ortaya çıkması) benimsenmiştir. Dolayısıyla yazılı ve sözlü açıklamalar açısından farklar mevcuttur. Yani, buluş başvuru tarihinden önce ABD sınırları içerisinde kullanılmamış, sözlü olarak tanıtılmamış ve açıklanmamış; patent başvuru tarihinden geriye bir yıl içerisinde diğer bir ülkede işletilmemiş ve ticarete konu olmamış olmalıdır.

Aşikârlık²¹ basamağı kısaca, buluş ile yapılan değişikliğin küçük ve önemsiz olmaması gerektiğini ifade etmektedir. ABD Patent Kanunu, AB’den farklı olarak

²⁰ Merhacı, **a.g.e.**, s.410-413

²¹ Doktrinde bu basamağa ilişkin farklı Türkçe terimlerle karşılaşmak mümkün olabilmektedir. İngilizcesi “*non-obviousness*” olan bu kelimenin, kimi Türkçe kaynaklardaki çevirisinin “*teknik bilinen durumunun aşılması*” olarak kullanıldığı görülmektedir. Biz “*aşikârlık*” kelimesinin kullanımının daha doğru olduğunu düşünmekteyiz. Öncelikle Avrupa Patent Sözleşmesi’nde yer alan

buluş basamağı kriterini açık ve net olarak düzenlememiştir. Hotckiss v. Greenwood kararı özel bir yetenek sonucunda elde edilen buluşu; alade teknik beceriler kullanılarak elde edilen buluşlardan ayırarak patentlenebilirlik için özel bir yetenek arandığını ifade etmektedir.

Faydalı olma kriteri aslında, AB Patent Hukuku sistemindeki sanayie uygulanabilirlik kriterine karşılık gelmektedir. "Utility" sözcüğüyle kanunda yer alan ifade; toplumun ilerlemesini ve buluşun bu anlamda kullanılabilir olmasını belirtmektedir²².

2.2.2.Yaşayan Organizma Üzerine Patentlenebilirliğe İlişkin Yüksek Mahkeme Kararları

Çalışmamızda mahkeme içtihatlarını Chakrabarty kararı öncesi tek bir bölümde inceledik. Bu dönemin biyoteknolojinin gelişim aşamasındaki ilkel konumu ve uzun sürece yayılan ilerleme aşaması nedeniyle böyle bir ayırım yapılmıştır. Chakrabarty kararı ile yaşayan organizmanın üzerinde ilk kez patent verilmesi söz konusu olmuştur. Bu noktadan sonra bakteriden, insan genine kadar ilerleyen bir süreç izlendiği görülebilmektedir.

2.2.2.1.Chakrabarty v. Diamond Kararına Kadar Olan Süreçte ABD Yüksek Mahkeme Kararları

1980 tarihli Chakrabarty v. Diamond kararı, biyoteknoloji patentleri için bir dönüm noktasıdır. Karara kadar yaşayan organizmalara ilişkin patent başvuruları olsa dahi, Hintli araştırmacı Chakrabarty'nin modifiye ettiği bakteri üzerindeki patent başvurusunun olumlu sonuçlanması; yaşayan organizmaların patentlenmesine ilişkin kapının ilk kez açılmasına sebep olmuştur.

Louis Pasteur'un 1873 tarihli patent başvurusu; modifiye edilmiş mikroorganizmaları içeren karışım veya bileşimler hakkında sunulan ender

teknğin bilinen durumunun aşılması kavramının, ABD Patent Kanunu'nda karşıladığı bir değer yoktur. Zira, Amerikan sistemi buluş için bir teknik karakter şartı aramamıştır. Dolayısıyla Sınai Mülkiyet Kanunu'nda sıralanan patent basamaklarından biri olan 'teknğin bilinen durumunun aşılması' teriminin ABD Hukuku için kullanımını yanlış bulmaktayız.

²² Akıcı, a.e., s.70-77.

başvurulardan olmuştur²³. Pasteur'un “*organik hastalıklarından arındırılmış mayanın bir ürün*” olduğu savıyla yaptığı başvuru da esasen doğada arındırılmış mayanın bulunmadığını ve yapısında zararlı organizmaları barındıran doğal mayadan farklı olduğunu belirtmiştir²⁴. Bira mayasına ilişkin yapılan bu başvuru, sütün pastörize edilmesine benzer bir işlemin biraya uygulanarak onun daha zor koşullarda bozulmasını esas almaktadır. Bu başvuru ABD Patent ve Markalar Ofisi tarafından uygun bulunarak US135245A numaralı patent kendisine tahsis edilmiştir. 28.01.1890 tarihi itibarıyla patent koruma süresi dolan başvuru, artık kamuya açık bir bilgi haline gelmiştir²⁵. Bu başlangıçtan sonra ise yaklaşık 100 yıl kadar bir sürenin biyoteknoloji patentleri açısından âtil geçtiğini söylemek mümkündür. Pasteur'un patent başvurusundan 1980'e kadar ‘genelde’ ABD Patent Ofisi'nin yaşayan organizmaların patentlenebilir olduğuna ilişkin başvuruları reddetme eğilimi gösterdiği görülmektedir²⁶.

Chakrabarty v. Diamond kararı sonucunda, başvuruçunun genetik modifikasyona uğramış “*Pseudomonas*” bakterisi üzerinde patent hakkının olduğuna karar verilmiştir. Kararda geçen “*Gök kubbenin altında insan eliyle yapılmış her şey patentlenebilir.*”²⁷ yorumunun ise bu dava ile kütleleşmiş olduğunu söylemek mümkündür. Chakrabarty kararı, yaşayan organizma ve özellikle gen patenti hakkında bir öncü rol üstlenmiştir. Dolayısıyla, Yüksek Mahkeme'nin konuya ilişkin yorumu, farklı kararlarda birçok kez tekrarlanmıştır. Mikroorganizmalar, bakteriler ve hatta insan geni üzerinde patentlenebilirlik kriterlerinin de tartışılması mümkün olabilmektedir.

Chakrabarty v. Diamond kararı ile mikroorganizma üzerinde patent verilebilirliğin önü açılmıştır. Bunun ardından Mahkemenin Moleküler Patoloji Derneği (AMP) v. Myriad Genetics kararındaki çok tartışmalı “*doğal ürün/product of nature*”

²³ Singh, **a.g.e.**, s.24.

²⁴ Paul Cole, “Comments and New Examples For The Natural Product Patent Eligibility Guidance”, s. 5 <https://www.uspto.gov/sites/default/files/patents/law/comments/mm-f-cole20140615.pdf> (Erişim Tarihi: 17.03.2019).

²⁵ US135245A numaralı patent için: <https://patents.google.com/patent/US135245A/en> (Erişim Tarihi: 06.05.2019).

²⁶ Singh, **a.g.e.**, s.24 (naklen Philip Grubb, Patents for Chemical, **Pharmaceuticals and Biotechnology**, 4. Bası, Oxford University Press, 2004, s.224-225).

²⁷ “*Anything under the sun that is made by man is patentable.*” Çeviri bana aittir.

değerlendirmesi hukukçuların gündemini meşgul etmiştir. Kısaca Myriad kararı ismiyle anacağımız karar ile doğal ortamından izole edilmiş genetik dizilimin patentlenebilir olduğuna hükmedilmiştir. Her iki karar da doğada bulunan materyalin olduğu gibi patentlenebilir olmadığı görüşünü bize sunmaktadır. Asıl tartışmalı kısım ise, doğal ürünün hangi durumlarda yenilik vasfını kazanabileceğidir.

Moleküler Patoloji Derneği v. Myriad Genetics kararında atıf yapılan 1887 tarihli Hartranft v. Wiegman kararındaki *doğal ürünün elverişliliği kistasları* bize önemli bir perspektif sunmakta olup, bu kararda yer alan en eski tarihli mahkeme kararı atfıdır. Sayısız kez başka kararlara konu olmuş Hartranft v. Wiegman kararında; ABD Yüksek Mahkemesi doğal ürünün patentlenebilirliği üzerinde “*çoğul sebep testi (plural reason test)*” isimli bir takım kriterler geliştirmiştir. Buna göre:

- Gümrük yasaları gereği maddeye el veya makine ile verilen emek, bu maddeyi yeniden icat edilmiş²⁸ bir eşya statüsüne sokmaz. Nakliye için uygun boyutlarda kesilmiş mermer blokları onun icat edildiği anlamına gelmemektedir.
- Temizlenen veya dekontamine edilen ürün, onun yeni bir icat sayılması için yeterli değildir. Yünün yıkanması ve temizlenmesiyle elde edilen yün, onu icat edilmiş bir yün yapmaz. Mevcut durumda epidermisi çıkarmak için temizlenmiş ve daha sonra inci içini çıkarmak için zımparalanmış süs kabukları; ayırt edici özelliği olan, yeni ve farklı bir eşyaya dönüştürümüş, kendine özgü kullanımı, ismi ve karakteristiği olan bir kabuk anlamına gelmemektedir.
- Paketleme yeni bir ürün oluşturmak için yeterli değildir. Pazara hazır edilmek üzere balyalara preslenmiş saman balyaları için sarfedilen çim kesme, kurutma ve saman balyalama emeği, onu icat edilmiş bir ürün yapmaz.
- Fiziksel formda değişikliğin olması, yeni bir ürünün icat edilmesi için yeterli değildir. Gemilerin bakır kaplanmasına uygun kullanım için, 4 inçten 5 inçe yükseltelen yuvarlak bakır plakalar, icat sayılmamaktadır.

²⁸ İlgili metinde “produce” kelimesi kullanılmış olsa dahi, söz konusu karar icat etme; köklü ve yapıcı form değişikliklerinin vuku bulması durumunu ima etmektedir. Dolayısıyla; “icat etmek” olarak Türkçeleştirdim.

- Ancak, kauçuk ağacının özünün bir küf ile sertleşmesine izin vererek yapılan doğal kauçuk ayakkabılar icattır. Zira bu şekilde ayakkabı olarak kullanılabilecekleri yeni bir forma sokulmuş – ve yeni bir formda kullanılmak üzere tasarlanmışlardır.

Hartranft v. Wiegmann kararının net analizi fiziksel form değişikliklerinin ve kendine özgü yeni ve farklı bir kullanım yaratmayan basit teknik uygulamalar aracılığıyla imal bir ürünün icat edilmiş sayılmayacağıdır.

Diamond v. Chakrabarty kararında da Hartranft v. Wiegmann analizine uygun bir sonuç çıktığını görmekteyiz. Zira doğal olmayan bir şekilde meydana gelen bir kimyasal birleşim/üretimin kendine özgü bir adı, karakteri ve kullanıma sahip olduğu söylenebilmektedir.

1911 tarihli Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co. kararı, başvurusunun izole edilmiş ve saflaştırılmış adrenalin formuna ilişkin başvurusuna patent verilmesini ele almaktadır. Bu kararın biyolojik patent başvurularındaki belirleyici kararlardan biri olmasının sebebi, doğada varlığı bilinen organizmaların patentlenebilirliği tartışmalarının kapısını açmış olmasıdır. Hartranft v. Wiegmann kararına eklemlenebilir şekilde ABD Yüksek Mahkeme yargıcı Learned Hand çoğul sebep testine uygun olarak şu değerlendirmeyi yapmıştır.

“Adrenalin salt değişmeden çıkarılan bir ürün olsa bile, bu ürünlerin patentlenemez olduğuna ilişkin bir kural bulunmamaktadır. Takamine (mucit), onu içinde bulunduğu bez dokusundan çıkararak; onu kullanıma uygun hale getiren ilk kişidir, elbette bunun kaynağın saflaştırılması olarak adlandırılması mümkün olsa da, o pratik amaca uygun olarak ticari ve tedavi edici yeni bir şey olmuştur. Bu patent için iyi bir temeldir²⁹”

²⁹ Paul Cole, “Comments and New Examples For The Natural Product Patent-Eligibility Guidance”, s. 4-6 <https://www.uspto.gov/sites/default/files/patents/law/comments/mm-f-cole20140615.pdf> (Erişim Tarihi: 22.05.2019) “[E]ven if [Adrenalin] were merely an extracted product without change, there is no rule that such products are not patentable. Takamine was the first to make it available for any use by removing it from the other gland-tissue in which it was found, and, while it is of course possible logically to call this a purification of the principle, it became for every practical purpose a new thing commercially and therapeutically. That was a good ground for a patent.” (Çeviri bana aittir.)

Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co. kararı, “doğal ürün” patentlenebilirliği tartışmalarında oldukça önemli bir yer kaplamaktadır. Gen. patentli tartışmaları ışığında doktrinde önemli bir konuma sahip AMP v. Myriad kararında da Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co. Kararına atıfta bulunulmuş ve hukuki görüşte yargıç Learned Hand’ın adrenalin kararına ilişkin görüşü tartışılmıştır³⁰.

Doğal halinden saflaştırılarak ve izole edilerek elde edilen mikroorganizmalara patent alınabileceğine ilişkin³¹ Merck & Co. v. Olin Mathieson Chem. Corp. kararı, biyolojik materyalin patentlenmesi yolunda atılmış bir diğer önemli karardır. B₁₂ vitaminin patentlenmesine ilişkin karar ise 1958 yılında verilmiş olup, Chakrabarty v. Diamond öncesi erken dönem biyoteknoloji patentleri arasındadır. Erken dönem olarak adlandırılabilir bu dönemde henüz doğal ürün tartışmalarının olgunlaşmadığı bir ortam mevcuttu. Dönemin teknolojisi laboratuvar ortamında saflaştırma ve izole etme imkânı verirken, Amerikan Yüksek Mahkemesi patentlenebilirliği tartışmalı biyolojik materyal üzerinde eski kararlarına sıklıkla atıf yapmaktadır. Yüksek Mahkeme biyolojik materyaller için sınırlı sayıda patentlenebilirlik kararı vermiştir. Velhasıl Merck & Co. v. Olin Mathieson Chem. Corp. kararında da yargıç Learned Hand’ın Parke Davis & Co. V. H. K. Mulford Co. kararında yer verdiği saflaştırma işleminin yaratmış olduğu yeni ‘şeyin’ patentlenebilir olduğuna ilişkin prensiplerine atıf yapılmıştır.

Biyolojik materyale ilişkin Yüksek Mahkeme kararlarından bir diğeri ise 1948 tarihli Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. kararıdır. İlgili kararda başvurucunun iddiası, doğada bulunan Rhizobia bakterisinin, yan etkileri elenerek tekli paketle³² kombinlenebileceği ve paketlenmiş bakteriye patent alınabileceği³³ üzerinedir. Yüksek Mahkemenin çoğunluk görüşüne göre bakterideki inhibisyon özelliği zaten doğada bulunmaktadır. Dolayısıyla, bu ‘şey’ “doğanın eseri” olarak

³⁰ Samuel B. Abrams and Carl A. Morales, “Myriad’s Possible Impact on Patent Eligibility of Isolated non-DNA Chemical Substances”, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=bdf4bfc3-2349-4c4d-bd23-d1d80d1467f0> (Erişim Tarihi: 19.12.2018).

³¹ Evan H. Tallmadge, “Patenting Natural Products After Myriad”, **Harvard Journal of Law & Technology**, 2017, v. 30, sy 2, s. 571. (Erişim tarihi 07.03.2019).

³² Paketleme işlemi biyolojide; genetik materyalin kaplama proteinleri tarafından kaplanması esas almaktadır.

³³ Singh, **a.g.e.**, s.29.

patentlenebilirliğe elverişli görülmemiştir. Doğa olaylarının keşfi bir patent konusu olamayacaktır. Mahkeme ayrıca:

“Bu bakterilerin nitelikleri; güneş ısı, elektrik veya metallerin nitelikleri gibi insanoğlu bilgi deposunun bir parçasıdır. Onlar doğanın kanunlarının tezahürleridir, bütün insanlara özgüdür ve sadece birisine mahsus olamaz. Şimdiye kadar bilinmeyen bir doğa olgusunu keşfeden biri, hukukla tanınmış bir tekel iddia edemez. Eğer böyle bir keşif sonucunda icat olacaksa, doğa kanununun uygulanmasıyla yeni ve kullanışlı bir sonuç olmalıdır³⁴.”

Yüksek Mahkemenin bu kararı öncesinde ise, Temyiz Mahkemesi ilgili bakterinin patentlenebileceği yönünde karar vermiştir. “Doğa olgusunun keşfi” sınırının; bakteri paketleme işlemi ile birlikte geçilmiş olduğuna hükmetmiştir. Ayrıca, engelleyici olmayan suşların yeni ve farklı bir birleşimi ile ticari aşılایıcıların üretim ve dağıtımında bir fayda sağladığı fikrindedir. Yüksek Mahkeme ise bu görüşe türlerin toplanmasının patent statüsü anlamında bir buluş ifade etmediği gerekçesi ile karşı çıkmıştır.

“Bazı türlerin seçme suşlarının³⁵ bir üründe toplanması, yeni keşfedilen bu doğal kaynağın bir uygulamasıdır. Ancak, bu doğal ilkenin keşfedilmesi ustaca olsa da, bunun uygulanması, aşılایıcıların paketlenmesinden bir ilerlemeden çok daha fazla değildir. Pakette bulunan kök nodül bakteri türlerinin her biri, her zaman enfekte olduğu baklagillerin aynı grubunu enfekte eder. Hiçbir tür farklı bir kullanım kazanmaz. Türlerin kombinasyonu yeni bakteri üretmez, içerdiği altı bakteri türünde de değişiklik yapmaz ve fayda alanlarının genişlemesini arttırmaz. Her tür, her zaman olduğu gibi aynı etkiye sahiptir. Bakteriler doğal yollardan performans gösterir. Kombinasyon halinde kullanımları, doğal fonksiyonlarını hiçbir şekilde iyileştirmez. Kendisinden doğduğu kaynağın sağladığı amaçlara hizmet ederler ve patent sahibinin her türlü gayretinden bağımsız olarak hareket ederler.

³⁴ “The qualities of these bacteria, like the heat of the sun, electricity, or the qualities of metals, are part of the storehouse of knowledge of all men. They are manifestations of laws of nature, free to all men and reserved exclusively to none. He who discovers a hitherto unknown phenomenon of nature has no claim to a monopoly of it which the law recognizes. If there is to be invention from such a discovery, it must come from the application of the law of nature to a new and useful end.” (Çeviri bana aittir).

³⁵ Aynı bakteri veya virüs cinsine ait farklı antijenik özelliği olan alt türlere suş denmektedir. Bakteri/virüsün alttürü olan suşlar; aralarında birbirlerinden farklı genetiğe sahiptir.

Yeni keşfedilen bu doğal kaynağın, aşılayıcıların paketlenmesi sorununa uygulanması, önemli bir ticari gelişme olabilir. Ancak, doğanın Rhizobium türlerinin bazı suşlarının kimyasal reaksiyon engelleyici olmayan niteliğinin sırrı keşfedildikten sonra, tekniğin durumu karma bir aşılayıcının üretimini basit bir adım haline getirmiştir. Uсталık ürünü olmuş olsa bile, kesinlikle icat sonucu elde edilen ürün değildir. Doğal kaynağı keşfedip buluşu ödünç almadıkça, böyle diyebileceğimiz bir yol yoktur. Bir başka deyişle, 'bu bakterilerin bazı türlerinin kimyasal reaksiyonu engellemediği ve bu nedenle güvenli bir şekilde karıştırılabileceğinin keşfi bir icattır' denmedikçe ortada bir icat bulunmamaktadır. Ancak, doğanın şimdi açıklanan bir sırrı için, bir patentin yayınlanmasına izin veremeyiz. Ürün iddialarının bir patent başvurusu veya patent statüsü anlamında keşfedilmediğine karar verdiğimiz için, diğer yasal gerekliliklerin yerine getirilip getirilmediğini üzerinde durmuyoruz³⁶."

Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. kararı, mahkemeler arasında bir gel git bürokrasisine tâbi olsa da, genellikle doğal halde bulunan mikroorganizmalara uygulanan teknik ile "tekniğin bilinen durumunun" aşılması prensibinin karşılaştırılmasına yer vermiştir. İlgili kararda aslında kafa karıştıran bir durum da ortaya çıkmaktaydı. Amerikan Patent sistemi, bu aşamada henüz mikroorganizmalar üzerinde tekniğin bilinen durumunun aşılmasının başarılı/başarısız olması için net bir

³⁶ "The aggregation of select strains of the several species into one product is an application of that newly discovered natural principle. But however ingenious the discovery of that natural principle may have been, the application of it is hardly more than an advance in the packaging of the inoculants. Each of the species of root nodule bacteria contained in the package infects the same group of leguminous plants which it always infected. No species acquires a different use. The combination of species produces no new bacteria, no change in the six species of bacteria, and no enlargement of the range of their utility. Each species has the same effect it always had. The bacteria perform in their natural way. Their use in combination does not improve in any way their natural functioning. They serve the ends nature originally provided, and act quite independently of any effort of the patentee. The application of this newly discovered natural principle to the problem of packaging of inoculants may well have been an important commercial advance. But once nature's secret of the noninhibitive quality of certain strains of the species of Rhizobium was discovered, the state of the art made the production of a mixed inoculant a simple step. Even though it may have been the product of skill, it certainly was not the product of invention. There is no way in which we could call it such unless we borrowed invention from the discovery of the natural principle itself. That is to say, there is no invention here unless the discovery that certain strains of the several species of these bacteria are noninhibitive, and may thus be safely mixed, is invention. But we cannot so hold without allowing a patent to issue on one of the ancient secrets of nature now disclosed.

since we conclude that the product claims do not disclose an invention or discovery within the meaning of the patent statutes, we do not consider whether the other statutory requirements...are satisfied". (Çeviri bana aittir). "U.S. Supreme Court Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.", 333 U.S. 127 (1948)" <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/#tab-opinion-1939297> Erişim tarihi 09.03.2019).

görüş sağlamamaktadır. Funk Brothers kararında da bir bakteri karışımı mevcut olup, önceki bakteri durumundan farklı bir ürün olduğu ortada olsa bile Yüksek Mahkeme karışıma yönelik bir patentlenebilirliği kabul etmek için onun “doğanın eserinden”³⁷ fazlasının olmasını şart koşmuştur. Yüksek mahkemenin ilgili kararında önemli olan, paketlenmiş bakterilerde her bir türün aynı etkiye sahip olduğu ve bu nedenle bir icada konu olamayacağı şeklindeki vurgusudur³⁸.

Merck & Co. v. Olin Mathieson Chem. Corp. kararı özetle B₁₂ vitamini patent başvurusuna ilişkindir. 1958 tarihli bu kararda saflaştırma işlemine tâbi tutularak elde edilen bileşimin, doğada bulunduğu formundan daha yüksek değerde olduğu düşüncesine yer verilmiştir. Kararda aslında adrenalin hormonunun patentlenmesine ilişkin kararla benzer ifadeler yer almaktadır. Birbirini takip eden 16 yıllık süre zarfında Merck & Co. v. Olin Mathieson Chem. Corp. kararının doğal ürün değerlendirilmesi konusunda Yüksek Mahkeme teamülünün olduğu gözlemlenmektedir. Kararın en dikkat çekici kısmı ise doğal ürün tartışmalarına ilişkin yer verilen iki doktrindir:

“(1) yeni ve patentlenebilir bir yöntemle, yeni bir kaynaktan elde edilen eski ürüne patent verilmez ve

(2) bir ürünün saflaştırılmasına ilişkin her adım patentlenemez, bunun istisnası eğer yeni ürün eskisinden tür olarak değil sadece derece³⁹ olarak farklı ise patent verilebilir bir ilerleme addedilir.”⁴⁰

Chakrabarty öncesi dönemde gen patentine ilişkin bir diğer önemli gelişme ise In re Bergstrom kararıdır. 1970 tarihli bu kararda ana konu, başvurusunun PGE tipi bileşiğine ilişkin patent isteğinin Patent Ofisi tarafından Amerikan Patent Yasası madde 101 uyarınca, patentin “yenilik” unsurunun eksikliği gösterilerek reddedilmesidir. PGE₂ ve PGE₃ bileşikler prostaglandinler ailesine mensuptur.

³⁷ “Handwork of nature” teriminin çevirisi olarak doğanın eseri kelimesini tercih ettim.

³⁸ Singh, a.g.e., s.29.

³⁹ Burada derece kelimesi bir üst canlı formunu ifade etmektedir.

⁴⁰ “(1) that a patent may not be granted upon an old product though it be derived from a new source by a new and patentable process, and (2) that every step in the purification of a product is not a patentable advance, except, perhaps, as to the process, if the new product differs from the old “merely in degree, and not in kind.” Çeviri bana aittir. “Merck & Co., Inc., Appellant, v. Olin Mathieson Chemical Corporation, Appellee, 253 F.2d 156 (4th Cir. 1958)”, <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/253/156/145548/> (Erişim Tarihi: 08.03.2019).

Başvurucu (mucitler) doğada bulunan saf olmayan PGE₂ ve PGE₃ bileşiklerini prostat bezinden çıkarmış ve saflaştırmıştır⁴¹. Bu saflaştırma işlemi sonucunda, Yüksek Mahkeme patentlenebilirlik kriterinin madde 101’de işaret edilen basamakları karşıladığına hükmetmiştir. Saflaştırılmış materyallerin, daha az saf veya saflaştırılmamış materyalden “yeterince” farklı olduğundan hareketle, saflaştırılmış maddenin yenilik basamağının gerekliliğini yerine getirdiği belirtilmiştir. Dolayısıyla saflaştırılmış protaglandinler “yeni” bir üründür⁴². Bu karar mahkemenin “aşikârlık” basamağı incelenmeden sadece “yenilik” basamağına dayalı olarak inceleme yapması sebebiyle de eleştirilmiştir⁴³.

1977 tarihli In re Bergy kararı ise Chakrabarty v. Diamond kararıyla ortak noktalara sahip olmasıyla dikkat çeker. Malcom E. Bergy ile iki üye araştırmacının bağlı olduğu Upjohn Company adına yapılan patent başvurusu; linkomisinine hazırlanmasına ilişkin 4 işlemde saflaştırılmış mikroorganizmaların kullanılmasını kapsamaktadır. “*Streptomyces vellosus*” isimli yeni mikroorganizmanın biyolojik saf kültürüne ilişkin patent başvurusu Patent Ofisi tarafından 101. maddeye uygun olmadığı gerekçesiyle reddedilmiştir. Patent Ofisi değerlendirmesini Patent Değerlendirme Usulü Kılavuzu’nun, bütün yeni ve kullanışlı buluşlarla keşiflerin patent koruması altında değerlendiremeyeceği talimatına göre yapmıştır. İlgili talimatta 101. maddenin sınırlamalarına dikkat edilmesi gerektiği, ancak patentin “herhangi bir yeni, kullanışlı usul, makine, üretim veya bileşim” üzerinde verilebileceğinin altı çizilmiştir. Doğada kendiliğinden varolmuş herhangi bir şey patentlenebilir kabul edilmemektedir.

Yüksek Mahkeme’nin selülozun odundan çıkarılmasına ilişkin talebinin, zaten selülozun uzun zamandır başka kaynaklardan türetildiği ve kağıt üretildiği iddiasıyla reddedildiği American Wood Paper Co. v. Fiber Disintegrating Co.⁴⁴; sentetik alizerinin patentlenebilir olmadığı çünkü doğal alizerinin doğada varolduğu için

⁴¹ Singh, **a.g.e.**, s.36.

⁴² “Application of Bergstrom”: <https://casetext.com/case/application-of-bergstrom?sort=relevance> (Erişim Tarihi 09.03.2019).

⁴³ Kate H. Murashige, “Section 102/103 Issues in Biotechnology Patent Prosecution”, **AIPLA Q. J.**, v. 16: 294, 1988, s.302.

⁴⁴ “The Wood-Paper Patent the American Wood-Paper Co. v. The Fibre Disintegrating Co. The Fibre Disintegrating Co. v. The American Wood-Paper Co.”, <https://www.law.cornell.edu/supremecourt/text/90/566> (Erişim Tarihi 09.03.2019).

patentin verilmediği *Cochrane v. Badische Anilin Soda Fabrik*⁴⁵; kimyasal işlem görerek bira tadını koruyan mantarların, ürünün yasal tanımı dahilinde yer almadığı ve bu sebeple patent alamayacağı *Anheuser Busch Brewing Ass'n v. United States*⁴⁶ kararları Patent Ofisi tarafından örnek olarak kullanılmıştır. Değinmiş olduğumuz *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* kararı da patentin reddedilmesi gerektiğine ilişkin bir örnek olarak yer almıştır.

Bu geleneksel yorumla birlikte Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi ise Patent Ofisi'nin kararını bozarak; yaşayan organizmaların 101. madde kapsamından hariç tutulamayacağı görüşünü sunmuştur.

In re Bergy kararında Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi'nin 101. maddenin içeriği ve sınırı hakkında değerlendirmesi, yaşayan organizmalar hakkındaki patent hakkı bağlamında önemli noktalar taşımaktadır. Buna göre 101. maddenin katı bir değerlendirilmesi dahi, biyolojik materyalin 101. maddeye dâhil edilemeyeceğini göstermeyecektir. Bitki Patent Yasası'nın Kongre tarafından yürürlüğe sokulması, canlı organizmaların 101. madde kapsamında yer almadığı anlamına gelmemektedir. Ayrıca Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi, biyolojik saf kültürün bir mikrobiyoloğun ürünü olduğu ve organizmanın doğal haliyle lincomycini üretemeyeceği üzerinde durmuştur⁴⁷.

Burada bir parantez açmak gerekirse, Amerikan Patent Hukukunda, patentlerin yalnızca yasal beyannameye uygun olarak verilmesi ve patentlere ait ortak bir yasa olmaması⁴⁸, sadece özellikle numaralandırmış konular ve icat sınıfları ile tüzüklerle karar verilebilmesi sebebiyle, patent talebine ilişkin her davada, patentin konu sınıflarına dâhil olup olmadığını mahkeme değerlendirmelidir. Sade yasa dili bu konuda tatmin edici olmayan bir rehberlik sağlamaktadır. Örneğin In re Arzberger kararında, yeni bir bakteri türü için yapılan patent başvurusu reddedilmiştir.

⁴⁵ “Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik, 111 U.S. 293 (1884)” <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/111/293/> (Erişim Tarihi 09.03.2019).

⁴⁶ “Anheuser-Busch Brewing Ass'n v. United States, 207 U.S. 556 (1908)” <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/207/556/> (Erişim Tarihi 09.03.2019).

⁴⁷ William D. Noonan, “Patent Law: In re Bergy - Patentability of Micro-Organisms: Legal Control of Life”, 47 **UMKC L. Rev.** 130 (1978), s.131-143.

⁴⁸ Title 35 of the United States Code -35 U.S.C. Amerikan Yasası'nın patentlere ilişkin kısmıdır. Ülkemizdeki gibi bir yeknesak Sınai Mülkiyet Kanunu Amerika'da bulunmamaktadır. Title 35 ile birkaç farklı yasanın oluşturduğu bir sistem altında Amerikan Patent Hukuku şekillenmektedir.

Mahkeme ise, “*bitki*” teriminin bakterileri kapsamadığı için patent vermek için bir temelini bulunmadığı gerekçesiyle reddetti. Mahkeme, bakterilerin bilimsel olarak bitki olarak kabul edildiğini bilmesine rağmen, bitki kelimesinin halk dilinde kullanımını nazara alarak, kelimeyi bilimsel ve katı olarak ele almadığını ifade etmiştir⁴⁹.

In re Bergy kararı ile herhangi bir canlı organizma için patent taleplerinin; o organizmanın sadece yaşayan bir organizma olması sebebiyle reddedilmesi ihtimalinin ortadan kaldırılmış olduğu görünmektedir. Bu sembol karar ile biyoteknoloji patentleri konusunda bir dönüm noktası olacak Chakrabarty v. Diamond kararının önü açılmış durumdadır.

Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi’nin mikrobiyoloji patentine ilişkin açtığı kapı ile biyoteknoloji endüstrisinde de önemli bir ivme yarattığı belirtilmektedir. Patent Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi’nin görüşü ve Chakrabarty v. Diamond kararı beraber okunduğunda anlamlı bir sonuç ortaya çıkmaktadır ki; 2015 yılına kadar 1000 kök hücre patent başvurusunun sırf ABD içerisinde yapılması bu durumun bir başka kanıtıdır.

Chakrabarty v. Diamond kararı aşamasına geçmeden önceki son adım ise Parker v. Flook kararıdır. Parker v. Flook kararı doktrinde bilgisayar programlarının patentlenebilir olmasının önünü açtığı için oldukça önemli bir yer tutmaktadır. Yeni formüllerin patentlenmesine ilişkin Gottschalk v. Benson kararında Parker v. Flook kararı önemli ölçüde yer tutmaktadır. Ayrıca, Chakrabarty v. Diamond kararı öncesi Yüksek Mahkeme tarafından madde 101’in konu edildiği en yakın tarihli kararlardan biridir. Bir diğer önemi ise, bu kararın da Chakrabarty’nin bakterisinin patent incelemesi için referans verilmiş kararlardan olmasıdır. Hatta Yüksek Mahkeme bununla da kalmamış, Chakrabarty’ye patent korumasını verirken, gerekçesinde “*Parker v. Flook ışığında*” kalıbını kullanarak, bu karara öncü bir rol atfetmiştir⁵⁰.

1978 tarihli Parker v. Flook kararı, başvuruçunun “*Alarm Sınırlarını Güncelleyen Bilgisayar Tabanlı Yöntem*” üzerine yapmış olduğu patent başvurusunu konu

⁴⁹ The Harvard Law Review Association, “The Patentability of Living Organisms under 35 U. S. C. § 101: In Re Bergy”, **Harvard Law Review**, v.91, no. 6, 1978, s.1361.

⁵⁰ Singh, **a.g.e.**, s.172.

almaktadır. Bu yöntemde yenilik unsurunu oluşturan tek öge matematik formülüdür. Gottschalk v. Benson kararında yeni ve faydalı bir matematik formülünün patentlenebilir olmadığı kararı verilmiştir, lakin söz konusu patent başvurusu; sınırlı şekilde yararlı, geleneksel olsa da çözüm sonrası uygulamaların tanımlanıp tanımlanmadığı; araştırmacının yönteminin patent koruması için uygun kılınıp kılınmadığı sorusu üzerinde yükselmektedir. Yüksek Mahkeme, söz konusu kararı sıklıkla Gottschalk v. Benson kararı ile karşılaştırmıştır ve patent verilebilirlik için önemli değerlendirmelerde bulunmuştur. Buna göre: “*Doğanın fenomenleri keşfedilmesine rağmen, zihinsel süreçler ve soyut entelektüel kavramlar, bilimsel ve teknolojik çalışmanın temel araçları olduğu için patentlenemez.*”

Benson kararında Mahkeme’nin patent başvurusunu reddetmesinin sebebi algoritmanın, hiçbir belirli teknolojiye, tekniğe, cihaza veya makineye veya her hangi bir son kullanıcıyla sınırlı olmak üzere özgülmemiş olmasıdır. Söz konusu kararın (Parker v. Flook) ise bu durumdan farklı olduğu belirtilmiştir. Buradaki mesele, sadece konuya ilişkin patent verilebilirlik durumunu yitirip kaybetmediğidir. Yani buluşun sadece matematik algoritması içerdiğini ve bu algoraitmaların buluş oluşturamadığı hallerde patent ile korunamayacağına hükmedilmiştir. Yüksek Mahkeme 101. maddenin sadece patent verilebilirliğe ilişkin konuları kapsadığını, 102. ve 103. maddede ise patent verilebilirlik şartlarına ilişkin diğer düzenlemelerin yer aldığını belirtmiştir⁵¹.

2.2.2.2. Chakrabarty v. Diamond Kararı

Kimi yazarlarca “gezegenin genetik varlığının özelleştirilmesi⁵²” yolunda bir adım, kimi yazarlarca biyoteknolojinin özel teşebbüs kimliğine bürünmeye başladığı bir gelişme olarak⁵³ yer alan Chakrabarty v. Diamond davasının olumlu veya olumsuz tüm görüş sahiplerince yaşayan organizmanın patentlenmesi konusunda en önemli gelişmelerden biri olduğu kabul edilmektedir. Ayrıca bu karar ABD Patent Ofisi’nin

⁵¹ “U.S. Supreme Court Parker v. Flook, 437 U.S. 584 (1978)” <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/437/584/#tab-opinion-1952727> (Erişim Tarihi:18.03.2019)

⁵² Jeremy Rifkin, **Biyoteknoloji Yüzyılı**, İstanbul, Evrim Yayınları, 1988, s.63.

⁵³ Rajan, **a.g.e.**, s.47.

doğal ürüne ilişkin patent başvurularının geri çevrilmesi eğiliminin⁵⁴ de bir bitiş noktası olarak görülmüştür.

Mikroorganizmaların patentlenebilir oluşunun bu tarihe kadarki gelişim çizgisi içerisinde Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. ve In re Bergy kararlarını birlikte okumak anlamlı olacaktır. Yaşayan organizma üzerinde işlemleri konu edinen bu kararların ışığında Chakrabarty v. Diamond kararı Amerika'nın biyoteknolojik yatırımlara kapıyı açtığı anlamına gelmektedir. Bu durum biyoetikçi Leon Kass tarafından şu şekilde eleştirilmiştir:

“Özel mülkiyetin ve canlı doğa üzerindeki egemenliğin...ülkeye bu yayılmaya başlayışının ilkeleşmiş limiti nedir? Chakrabarty’de kullanılan ilke, bir varlığın, patent sahibinin kendisinin bile, doğasında onu patentli olmaya bağışık kılan herhangi bir şey yoktur.”⁵⁵

Bu karar öncesindeki iklime bakmak gerekirse ne mahkemelerin ne de Patent Ofisi'nin canlı organizmaları madde 101 altında değerlendirmesiyle ilgili net çizginin hâkim olmadığı görülecektir. O güne kadar maya, bakteri sporları, kültürleri, bitki çekirdek ve yumurtaları ile bakteriyofajlara verilmiş olan çeşitli yaşayan organizma patentleri mevcuttu⁵⁶. Ayrıca bu zamana kadar patentlenebilirliği kabul edilen başvurular; doğadaki halinden saflaştırılmış, izole edilmiş mikroorganizmaları ve virüsleri kapsamaktaydı. Bu türlü bir işlemde geçirilmemiş mikroorganizmalara ilişkin başvurular ise reddilmekteydi. Yaşayan organizmaların değerlendirilmesi ile herhangi bir cansız patent başvurusunun değerlendirilmesi birbirinden farklı anlamlar taşımaktaydı. Kuşkusuz bu ayırımın yavaşça kapanmasına sebep olacak gelişmeler de yaşanmaktaydı. Nitekim In re Bergy kararında, Mahkeme'nin şu tarihi ifadesi göze çarpmaktadır:

⁵⁴ Singh, **a.g.e.**, s.24.

⁵⁵ Leon R. Kass, **Patenting Life Commentary**, Aralık 1981, s.56 (naklen Rifkin, **a.g.e.**, s. 65).

⁵⁶ Karen Goodyear Krueger, “Building a Better Bacterium: Genetic Engineering and the Patent Law after Diamond v. Chakrabarty”, **Columbia Law Review**, Vol. 81, No. 1, 1981, s. 160.

“Kimyasal bileşiklerden ayrı olarak mikroorganizmaların canlı olması, yasal öneme sahip olmayan bir ayrıntıdır ve bu kurulun reddetme gerekçesi ile avukat tarafından savunulan patentin ret için tek nedenini bertaraf etmektedir⁵⁷.”

Louis Pasteur’ün maya patentini almasıyla başlayan süreç, Chakrabarty v. Diamond kararının oluşumunu sağlarken belli başlı hukuk metinleri ihdas edilmiştir. Örneğin 1930 tarihli Bitki Patent Yasası ile 1970 tarihli Bitki Çeşitlerini Koruma Yasası çoğaltılan bitkiler için bir fikri mülkiyet koruması oluşturmaktaydı. Eşsyz biçimde yeniden üretilmiş bitkiler için tanınmış bu özel alan aslında patentlenebilirlik sahasının sınırlarını da genişletiyordu. Fikri mülkiyetin kapsamının mahkeme kararları ve mevzuatla gittikçe genişlediği bu dönemde Chakrabarty; organik bileşiklerin bakteriler tarafından dönüşümü, özellikle de Pseudomas türü bakteri suşları üzerinde bir araştırma yapmaktaydı. Bu mikroorganizmalar çubuk şeklinde olup ve birkaç on binde bir inç uzunluğundadır; bazı çeşitleri yeşil veya mavinin su tonlarını renklendiren pigmentler salgılar; çok sayıda kimyasal bileşiği besleyebilen mükemmel doğal temizleyicidirler. Chakrabarty ise organizmaların bir ya da birkaç başka hidrokarbonun karbon zincirini ve hidrojen atomlarını farklı şekillerde bozma kabiliyetiyle, petrol da dâhil olmak üzere çeşitli organik maddelerin proteine sindirilmesi üzerinde çalışmalar yapmıştır⁵⁸. Kuşkusuz, doğal haliyle doğa için oldukça önemli bir işlevi yerine getiren bu bakteri, ticari anlamda da büyük bir potansiyel taşımaktaydı. Aslında petrokimya endüstrisindeki bilim insanları, uzun süredir belirli bakteri suşlarının, hidrokarbon bileşiklerini sudaki yaşam için bir gıda kaynağı olarak kullanabilecek daha basit ve zararsız maddelere metabolize etme ve bozma potansiyelinin farkındaydı. Tek bir bakteri suşu ham yağda mevcut olan tüm farklı hidrokarbon bileşiklerini metabolize edemediğinden, önceki yöntemler her biri farklı bir hidrokarbon bileşenleri setine etki eden bir bakteri suşu karışımına dayanıyordu. Maalesef, karışımdaki tüm bakteri suşları, bir petrol dökülme alanında varolan birçok çevre koşullarında gelişemez. Böylece bakteriyel suş karışımında, sadece bazı bakteriler yayılmaya karşı koyabilecek kadar uzun süre hayatta

⁵⁷ Kararın final bölümünde yer alan görüş için bkz: “In re Bergy” <https://www.ravellaw.com/opinions/11c7ea3e21052261f5c32895b56a6a2c> (Erişim Tarihi 11.03.2019)

⁵⁸ Daniel J. Kevles, “Ananda Chakrabarty Wins a Patent: Biotechnology, Law, and Society, Historical Studies in the Physical and Biological Sciences”, **University of California Press**, Vol. 25, No. 1, 1994, s.112-115.

kalıyordu. Chakrabarty ise başarılı tekniği ile bu plazmitlerin belirli bazı bakterilerin yağ ayrıştırma becerilerini kontrol ettiğini keşfetmiştir. Yani Chakrabarty'nin geliştirdiği işlem farklı hidrokarbon bileşiklerini ayrıştırma özelliğine sahip çoklu plazmitlerin güçlü bir tekli bakteri için birleştirilebilmesidir. Bu genetik mühendislik ürünü bakteri ise, doğal halinden daha hızlı hareket kabiliyetine sahip olduğundan yağ ayrıştırma gücüne de sahip oluyordu. Modifiye edilmiş bu bakteri, ayrıca doğal haldeki aksine çevre şartlarından da etkilenmiyordu. Chakrabarty, geliştirdiği bu bakteri ile 1972 yılında üç farklı grupta patent başvurusu yapmıştır.

1. Bakterinin üretilmesi usulü,
2. Bakteri ve taşıyıcı malzemeden oluşan aşı kompoziti,
3. Genetiği değiştirilmiş bakterinin kendisi⁵⁹.

Chakrabarty'nin buluşu ile ilgili 36 patent başvurusu⁶⁰, yukarıdaki üç grup patent başvurusunda toplanmıştır.

İlk iki patent talebinin yenilik, aşikârlık ve yararlılık kıstaslarını karşıladığı görülmektedir. Patent kavramı tüm dünyada yaklaşık olarak aynı anlama sahiptir ve buna göre bilim insanının (skilled person) tekniğin bilinen durumunu aşarak yeni bir işlem geliştirdiği varsayılır. Dolayısıyla, Chakrabarty v. Diamond kararının, patent hukuku içerisindeki önemi bakterinin kendisine yönelik olarak istenen patent başvurusudur, yani üçüncü taleptir. General Electrics bünyesinde çalışan Chakrabarty patentin kabul edileceğinden o kadar emin olmasa da, şirket avukatı Leo MaLossi ülkede değişen atmosfere güvenerek bu patentin alınacağına emindi⁶¹. 1793 eski ABD Patent Yasası'na dönüldüğü zaman, Thomas Jefferson tarafından tanımı belirlenen patentin “*herhangi bir yeni ve kullanışlı teknik, makine, ürün veya bileşim veya herhangi bir yeni gelişme*” üzerinde alınacağına ilişkin tanımı, 1952 tarihli Patent Yasası'nda teknik terimi “*işlem*” olarak değiştirilmiştir. Malossi ise artık bilim insanlarının canlı ürünlerinin de patentlenebileceğini öngörebiliyordu⁶². Bu

⁵⁹ Douglas Robinson, Nina Medlock, “Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents”, **Intellectual Property & Technology Law Journal**, 2005, sy.10, s. 12.

⁶⁰ Singh, **a.g.e.**, s.26.

⁶¹ Singh, **a.e.**, s.25.

⁶² Daniel J. Kevles, **a.g.e.**, s.117.

öngörüsünde de haklı sayılırdı, rekombinant DNA teknolojilerinin⁶³ yeni geliştiği 1970’li yıllar, ilaç şirketleri ve kimya devlerinin hacminin arttığı bir döneme işaret etmektedir. Genentech⁶⁴ şirketinin halka arzı da bunun bir başka göstergesidir.

ABD Patent Ofisi ilk iki talebi kabul etmiş olup, üçüncü talebin ABD Patent Yasası madde 101’de yer alan aşıkârlık kriterini karşılamadığına çünkü doğal ürünün bu madde uyarınca patentlenemeyeceğine karar vermiştir MaLossi’nin öngörüsü her ne kadar tüm taleplerin patentlenebilir olduğu yönünde olsa da üçüncü talepleri kabul edilmemiştir. Patent Ofisi’nde Chakrabarty’nin başvurusunu inceleyen uzman Alvin T. Tanenholz ise organizmaların (bugs)⁶⁵ doğal ürün olduğunu ve bu doğal ürüne ait dört plazmitin onu bir derece değiştirdiğini, fakat doğal halde bulunan Pseudomas bakterisinden farklı olmadığını bu yüzden yaşayan organizmaların patentlenemeyeceğini de belirtmiştir.

Buna karşılık Leo MaLossi’nin Patent Ofisi’nin İç Temyiz Kurulu’na sunduğu karşı dilekçesinde ise organizmaların doğal ürün olamayacağını çünkü Chakrabarty’nin plazmitler üzerinde yapmış olduğu manipülasyonlar ile önemli ölçüde değiştirildiğini; ayrıca sırf canlı organizma olduğu için ona patent verilemeyeceğine dair bir ifadenin, patent hukukunda yer almadığını ifade etmiştir. Kurulun geri kalanı bakterilerin doğal ürün olmadığını kabul etse dahi, yaşayan organizmanın patentlenemeyeceğini düşünmektedir. Kurul bu durumun yasa ile yasaklanan durumlardan olduğunu söylemiştir.

⁶³ Rekombinant DNA, 1973’te Standford Üniversitesi’nden Stanley Cohen ve Kaliforniya Üniversitesi’nden Herbert Boyer isimli iki araştırmacının geliştirdikleri ve doğada çiftleşmeyen, birbiriyle ilintisi olmayan iki organizma alınarak her bir parçasından DNA izole edilmesi ve sonra bu iki genetik materyalin yeniden birleştirilmesi işlemidir. Bir anlamda rekombinant DNA ilişkisiz organizmaların genetik yapılarını birbirlerine dikebilen bir tür dikiş makinasıdır (Rifkin, **a.g.e**, s.31).

⁶⁴ Genentech şirketinin hisselerinin halka arzı o güne kadar bir biyoteknoloji şirketi için öngörülmemiş bir durumu çünkü bir araştırma, geliştirme ve sonuç aşamasına gelinene kadar oldukça uzun bir zaman isteyen bir iş kolunun halka açılmasıyla, biyoteknolojinin de market ekonomisi raflarında yer alması dönemin ruhunu kökünden etkileyen olayların başında gelmektedir. Şirket, 14 Ekim 1980 tarihinde açılış fiyatını her bir pay için 35 dolar olarak belirlemiş olup, bir saat içerisinde pay başına 88 dolar gibi bir rakama ulaşmış ve 71,25 dolarla kapamıştır. Bu piyasa için de olağanüstü bir durumdur. Ayrıca Genentech hisselerinin halka arzı ile ilk kez bir biyoteknoloji şirketi pazara girmekteydi. Bilgi için bkz: “Genentech Goes Public”, <https://www.gene.com/stories/genentech-goes-public> (Erişim Tarihi:12.03.2019).

⁶⁵ “Bugs”teriminin Türkçesi bir hayli anlama gelebilmektedir. Örneğin Cambridge Sözlüğü’ne göre “çok küçük böcek” anlamına gelmektedir. Amerikan dilindeki anlamı ise “hastalığa sebep olan küçük organizma” anlamındadır. Bakteri terimi ile karıştırılmaması için organizma kelimesini kullanmak anlam açısından daha doğru olacaktır. “Bugs”, <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/bug> (Erişim Tarihi: 13.03.2019).

Chakrabarty'nin modifiye ettiği bakterinin pazar değerinin bazı parametreler uyarınca (yağ fiyatının dört kat artması) yükselmesi ile söz konusu karara karşı aksiyon almak isteyen Chakrabarty (Chakrabarty'nin çalışmasını yürüttüğü General Electric) tarafından Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi'ne karar taşınmıştır. Bu hususta In re Bergy kararı konuya ışık tutmuştur. *Septomyces vellosus* türü mantarın, yaşayan organizmaların patentlenemeyeceği prensibine karşı bir alternatif oluşturduğu grlmektedir⁶⁶. Patent Yargılamaları İtiraz Kurulu Chakrabarty'nin yaşayan bir organizmanın patentlenemeyeceği aşamasında kalmış patent talebine, Chakrabarty'nin avukatı MaLossi tarafından In re Bergy kararında mikroorganizmalar lehine verilen kararı gerekçe gösterilmiştir. In re Bergy kararında *"insan tarafından üretilmiş yeni, kullanışlı ve açık olmayan bitkiler, hayvanlar ve böceklerin"* patentlenebilir kabul edilmesi, Chakrabarty kararı için de önemli bir malzemeydi⁶⁷. Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi'nin Chakrabarty lehine olarak verdiği karar aslında, In re Bergy kararında Yargıç Rich'in bahsettiği ilkeyi olduğu gibi tekrarlamıştır: *"Mikro organizmaların canlı olması patent hukukunun amacı açısından hukuki önem taşımamaktadır."*

Tekrarlanarak, ilkeselleşen bu görüşe karşılık, karar Patentler ve Markalar Temsilcisi Sidney Diamond tarafından Yüksek Mahkeme'ye taşınmıştır. Yüksek Mahkeme Flook kararının ışığında hem Chakrabarty hem de In re Bergy içerisindeki vakıaları incelemiştir lakin In re Bergy davası düştüğü için Chakrabarty hakkındaki görüşünü aıklamıřtır⁶⁸.

Yüksek Mahkeme 5'e 4 oyla Chakrabarty'nin manipüle ettiği bakterinin patentinin verilmesine izin vermiştir. 5 olumlu oya, karşılık 4 olumsuz oy gibi yüksek bir oran ile Yüksek Mahkeme'nin bu konuda önemsenebilir ölçüde ikiye ayrıldığı görülmektedir.

⁶⁶ In re Bergy'de bu mantar türü bir *"rn"* olarak ele alınmıştır. Bu davada Patent Yargılamaları İtiraz Kurulu'nun liberal bir yorumla dahi *"bal arıları veya seiciapraz üreme ile üretilmiş yeni böcek türleri"* şemsiyesini kapsadığını ifade etmiştir. In re Bergy kararı bu mercinin patent hakkındaki olumsuz görüşünden sonra Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi'ne taşınarak, *"doğanın değil mikrobiyoloğun ürünü"* olması savının, Mahkeme tarafından kabul edilmesiyle tarihe geçmiştir.

⁶⁷ Kevles, **a.g.e.**, s.112-129.

⁶⁸ "Diamond v. Chakrabarty": <https://caselaw.findlaw.com/us-supreme-court/447/303.html> (Erişim Tarihi: 15.03.2019).

Heyet başkanı Warren E. Burger ve 4 üyenin verdiği olumlu oy ile karara şeklini veren gerekçelendirmede; 35 U.S.C. madde 101’in patent sahibi olabileceğine ilişkin hükme vurgu yapmıştır. Statüler ise günlük, sıradan, kavramsal anlamları ile anılmıştır. Buna göre “ürün” kelimesi American Fruit Growers, Inc v. Borgdax Co. kararında da yer aldığı gibi: *“Hammadde veya hazır malzemelerden kullanılacak eşyaların, bu malzemelere el işçiliği veya makine ile yeni formlar, nitelikler, özellikler veya kombinasyonlar verilerek üretilmesidir.”* Bileşim ise Shell Development Co. v. Watson kararına uygun olarak: *“İki veya fazla bileşenin...ve kimyasal veya mekanik karışımın sonucu olsun veya olmasınlar gazlar, sıvılar, tozlar ya da katılardır.”*

Yüksek Mahkeme her iki tanımı karşılaştırarak hem içtihadi hem de günlük kullanımda bu terimlerin “herhangi bir” anlamına geldiğinin altını çizmiştir. Üstelik Thomas Jefferson tarafından yazılan 1793 tarihli Patent Yasası’nda konunun *“herhangi bir yeni ve kullanışlı teknik, makine, ürün veya bileşim veya herhangi bir yeni gelişme”* olarak belirlendiğini ve *“teknik”* kelimesinin *“işlem”* olarak değiştirildiğini fakat tanımın geri kalanında Jefferson’a sadık kalındığını belirtmiştir. 1952 tarihli Patent Yasası’nın Komite Raporu’na göre patentlenebilirlik/patent konusu için *“güneşin altında insan eliyle yapılan her şeyi kapsadığı”* yorumu yapılmıştır. Aslında ABD Patent Kanunu madde 101’in belirsizliğini tanımlamak için öne sürülen bu söylem, Chakrabarty’nin bakterisinin patentlenmesi ile iyice zihinlere kazınmıştır. Madde 101’in tüm keşifleri kapsadığı yorumu kamuoyunca yapılmıştır. Ancak, Parker v. Flook, Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. kararlarına atıf yapılarak doğa kanunları, fiziksel fenomenler, soyut fikirlerin patentlenemeyeceği vurgulanmıştır. Funk kararı’nda yer aldığı gibi: *“Doğanın tezahürü...tüm insanlara açıktır ve bir kişiye özgülenemez.”* Yer alan ilkeler ışığında mikro organizmaların patentlenebilir bulunduğunu belirtmiştir. Hartranft v. Wiegmann kararına da bir atıf bulunmaktadır buna göre, insan ustalığı ürünü doğal olmayan üretim veya bileşim kendine özgü bir isme, kullanıma ve karaktere sahiptir. Mahkeme, *“bazı doğa eserlerinin patentlenebileceğine”* ilişkin görüşünde Funk kararından yararlanmıştır.

Alıntı yapılan ilkeler uyarınca Yüksek Mahkeme Chakrabarty kararı için:

“Patent başvurusu yapan tarafın yeni bir bakteri üreterek, doğada bulunan halinden kayda değer ölçüde farklı bir karakteristiği olduğunu ve bunun önemli bir yenilik taşıdığını; patent başvurusunun buluşunun doğanın eseri değil kendisinin olduğunu ve buna göre madde 101 uyarınca patentlenebilir olduğunu” içtihat etmiştir.

Yüksek Mahkeme uyarınca temyiz eden tarafın ilk argümanı uygun bulunmamıştır. Bu söylem uyarınca temyiz eden, 1930 Patent Yasası ile 1970 Bitki Çeşitliliği Koruma Yasasının sadece belli eşeysiz üreme ile üretilen bitkilere patent koruması tanıdığını lakini buna bakterilerin dâhil edilmediğini ve “*üretim*” ile “*bileşim*” terimlerinin yaşayan organizmaları kapsamadığını belirtmiştir.

Yüksek Mahkeme, 1930 tarihli Bitki Patent Yasası öne sürülerek Chakrabarty’nin patent başvurusunun reddedilmesi gerektiğine yönelik itirazı kabul etmemiştir. Bitki Patent Yasası uyarınca iki faktöre göre bitkiler patent korumasının dışarısında tutulmalıdır. Bunların birincisi bitkilerin doğal ürün olduğu ve patentlenemeyecekleridir. Burada 1889 tarihli Patent Ofisi kararına atıf yapılmıştır. Alıntı yapılan karar *Pinus australis* (çam kozalağı) iğnesinde bulunan fiber için yapılmıştır. Buna göre: “*Ormandaki ağaçlar veya yeryüzündeki bitkiler üzerinde patentler tabi ki imkânsız ve gerekçeden varestedir.*” İkinci faktör ise bitkiler için yapılacak patent başvurusu için bir “*yazılı açıklama*” yapılamayacağıdır. Yüksek Mahkeme bu ilkeleri nazara aldığını fakat bitki üreticisinin emeğinin “*doğanın yararı*” gereği patentlenebilir olduğunu belirtmiştir. Yüksek Mahkeme 1930 tarihli yasa için Saray ve Komite Raporu’nun patentin sınırına ilişkin ileri sürdüğü argümana da atıf yapmıştır:

“Yeni bir bitki türünün keşfi ile -örneğin yeni ve kullanışlı bir doğal mineral gibi- bazı cansız şeylerin keşfedilmesi arasında açık ve mantıklı bir ayırım vardır. Mineral, tamamen insan yardımı olmadan doğada yaratılmıştır...Öte yandan, toprağı işleme sonucu keşfedilen bir bitki benzersiz ve izoledir ve ne doğada taklit edilmiştir ne de insan tarafından desteklenmeyen doğada çoğaltılmıştır⁶⁹.”

⁶⁹ “Diamond v. Chakrabarty”, <https://caselaw.findlaw.com/us-supreme-court/447/303.html> (Erişim Tarihi: 15.03.2019).

Yüksek Mahkeme, alıntılacağı görüş uyarınca önemli bir değerlendirme kriteri geliştirdiğini açıklamıştır. Yüksek Mahkeme, “*canlı/cansız organizma ayırımına bakılmayacağını*” ve patentlenebilirlik kriterini belirlerken “*doğal ürün/insan yapımı ürün*” olup olmadığı ayırımı üzerine yoğunlaşacağını yansıtmıştır. Doğal ürün kriteri haricinde organizmanın canlı olup olmadığı artık bir ölçüt olmamaktadır.

Temyiz için gösterilen bir başka gerekçe ise 1970 Bitki Çeşitliliği Koruma Yasası uyarınca bitkiler için patentlenebilirliğe izin verilebileceğidir. Bu nedenle madde 101 kapsamındaki yaşayan organizmaların buna dâhil edilmesinin mümkün olmadığı belirtilmektedir. Yüksek Mahkeme ise bu gerekçeyi de kabul etmemiştir. Bakterilerin, bitki çeşidi korumasından hariç tutulması ile temyiz edenin durumunu destekler bir ilişki kurulamamıştır. Hukuk tarihinde de böyle bir muafiyet için herhangi bir gerekçe bulunmadığı belirtilmiştir. In re Arzberger kararına atıf yapılarak, hâkimin bitki kelimesinin günlük kullanımına bilimsel tanımı karşısında öncelik verileceğine yönelik ünlü gerekçesi de burada hatırlatılmıştır. Anımsatmak gerekirse In re Arzberger kararında bakteriler bilimsel olarak bitki sınıfına dâhil olsa da günlük dilde bakterilerden bahsedildiğinde bitkilerin anlaşılmayacağı ve kanunun bu şekilde yorumlanması gerektiği belirtilmiştir.

Temyiz eden Diamond’ın ikinci argümanı ise mikro organizmaların patentlenebilir olmadığı ve bunun ancak kongre tarafından patent koruması altına alındığında kabul edilebileceğine dayanmaktadır. Buna karşın, Yüksek Mahkeme, patent koruması sınırlarının Kongre tarafından betimlenmesi gerektiği görüşüne katıldığını belirtmekle birlikte, mikro organizmalara patent verilmesinin engellendiği hallerde genetik araştırmaların durma noktasına geleceği tehlikesini öne sürmüştür.

Chakrabarty kararını veren Yüksek Mahkeme birçok karara atıfla, temyiz edenin gerekçelerini yeterli bulmayıp, Chakrabarty’nin geliştirdiği bakteriye patent korumasını tanımış, yani Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi’nin kararını uygun bulmuştur⁷⁰.

Chakrabarty kararı verilirken Yüksek Mahkeme’nin doğal ürüne patent verilemeyeceğine ilişkin katı prensibini yinelediği unutulmamalıdır. Fakat bir

⁷⁰ “Diamond v. Chakrabarty”, a.e.

bakterinin kendisine patent verildiği ilk örnek olması açısından son derece tarihi bir karar olup, Yüksek Mahkeme'nin "*doğal ürün/insan eliyle yapılmış ürün*" haricinde, yaşayan organizma için ayrı bir kriter geliştirmedini görmek açısından bir emsal niteliğindedir.

Chakrabarty kararı oldukça geniş bir alanda kendine yankı bulmuştur. Yüksek Mahkeme'nin biyoteknoloji patentleri lehine gösterdiği reaksiyon biyoteknoloji endüstriyel grupları ve biyoteknoloji destekçileri tarafından hoş karşılanmışsa da çeşitli sivil toplum kuruluşları, biyoteknoloji karşıtı aktivistler bu karara şüpheli yaklaşmışlardır. Jeremy Rifkin ve Pat Mooney gibi düşünürler yaşayan formların patentlenebilirliğine ilişkin endişelerini ABD içinde ve dışında dile getirmişlerdir⁷¹. Jeremy Rifkin, Chakrabarty kararı ile ABD Patent Ofisi'nin 1987 tarihli hayvanların patentleneceğine ilişkin çok tartışma yaratan kararının birbirini takip ettiğine işaret etmektedir. Rifkin'e göre hiçbir moleküler biyolog, bir gen, hücre, doku veya organizmayı baştan yaratmadı. Rifkin'in düşüncesi uyarınca aklı başında hiç kimse, hidrojen, helyum ya da oksijenin özelliklerini tasvir eden, onu ya da onları izole eden ve sınıflandıran bir bilim insanı; maddeye bir insan icadı olarak sahip çıkmasını, yirmi yıl için tekel hakkı sahibi olmasını önermeye cesaret edemeyecektir. Oysa ABD Patent Ofisi bir genin izole edilmesini, özellik ve amaçlarının sınıflandırılmasını, onun bir icat olması için yeterli görmüştür. Chakrabarty kararı, hayvanların patentlenmesinin yolunu açan biyoteknolojik gelişim yolunun öncüsü olmuştur. Bakteri, çok hücreli canlıları ve hayvanları dahi kapsayan biyoteknoloji patentlerinin, bir üst dereceye sıçramaya ramak kaldığı nokta insan genidir. Şöyle ki insan geninin yüzde 99'unu paylaşan bir hayvanın, iki yaşındaki bir çocuğun zihinsel kapasitesine sahip olduğunun anlaşılması halinde, araştırmacılar, şempazenin biyolojik yapısına tek bir gen eklediği zaman bunun insan icadı mı olarak karşılanacağı sorusunun cevabının ABD Patent Ofisi'ne göre evet olacağı iddia edilmektedir⁷².

Rifkin'in yukarıda yer verilen ağır eleştirileri biyokorsanlık olgusuyla birlikte, birçok çevre aktivistinin yaşamın patentlenmesi eleştirilerine hedef olmuştur.

⁷¹ Singh, **a.g.e.**, s.31-32.

⁷² Rifkin, **a.g.e.** s.67.

Chakrabarty kararı esasen tek hücreli bir bakterinin patent altına alınabilmesi üzerine tanınan bir patent hakkını ifade etmiş de olsa, Yüksek Mahkeme'nin inceleme altına aldığı patentlenebilirlik kriterlerini ortaya sunuş biçimi en az karar kadar önemli bir nitelik taşımaktadır. Yüksek Mahkeme maddenin canlı veya cansız oluşunu, dikkate almamaktadır. Bu noktanın özellikle de vurgulandığı görülmektedir. Bu durum çok hücreli canlıların patentlenebilirliğini gündeme getirmekle birlikte, süregelen gelişim ile karardan 5 yıl sonra bitki patentine ilişkin ilk başvuruya bitkilerin patentlenebilirliğine izin verilmiştir.

2.2.2.3. Cohen-Boyer Patent Başvurusu

1980'de yaşayan organizma üzerinde alınan ilk patent zaferi, sürekliliği devam eden bir ivmelenmenin de önünü açmıştır. Öyle ki, Genentech şirketinin halka arzının yaratmış olduğu sansasyonel etki, biyoteknoloji endüstrisinin devleşerek büyümesine yol açmıştır. Bu bir taraftan da çift yönlü bir etkiye neden olmuştur. Kronolojik olarak Yüksek Mahkeme kararları ile biyoteknoloji şirketlerinin büyüyen hacmi birbirini besleyen iki olgu olarak görülmektedir. Yüksek Mahkeme'nin henüz, bakteri üzerinde patent hakkına izin verdiği 1980'li yıllarda Cohen-Boyer patentlerinin alınmış olması da anlamlıdır.

Cohen-Boyer tarafından yapılan ilk patent başvurusu 1974 tarihlidir. Yani Bayh-Dole Yasasından iki hafta önce bu başvuru yapılmıştır. Bahsedilmiş olduğu gibi, bu Bayh-Dole Yasası, Amerikan Patent Hukuku'nun köşe taşı hukuk metinlerinden biridir. Bu yasa ile, üniversiteler tarafından finanse edilen araştırmaların patent hakları üniversitelere verilmiştir. Bu tarihten itibaren birçok önemli patent kararında da başvuru tarafın üniversiteler olduğu görülecektir.

1974 tarihli Cohen-Boyer başvurusu, ABD Patent ve Marka Ofisi tarafından 6 sene incelenmiştir⁷³. Bu iki araştırmacı özetle gen birleştirme teknolojisinin basit bir yolunu bulmuşlardır. Enzimler, plazmitlere özel DNA segmentleri vermek için

⁷³ Marryann P. Feldman, Alessandra Colaianni, Connie Kang Liu, "Lesson from the Commercialization of Cohen-Boyer Patents: The Stanford University Licensing Program", <http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch17/ipHandbook-Ch%2017%2022%20Feldman-Colaianni%20Liu%20Cohen-Boyer%20Patents%20and%20Licenses.pdf> (Erişim Tarihi: 22.03.2019).

kullanılarak, hedeflenen DNA sarmalını klonlamak için araç olarak işlev görmüşlerdir⁷⁴. Rekombinant DNA'nın klonlanması üzerine geliştirdikleri teknik ile Cohen-Boyer patentlerinin sağladığı etki kendisini ticari alanda göstermiştir. Chakrabarty kararı öncesinde patent başvurusu yapılan bu teknik, DNA yöntem patentlerinin elde edilmesinde önemli bir rol oynamış olsa dahi, DNA ürünlerinin patentlenebilirliği henüz sağlanmamıştır. Cohen-Boyer patentlerinin yeni ve radikal olduğu düşünülmekteydi çünkü ABD Patent Ofisi'nin daha önce vermiş olduğu fermantasyonla ilgili patentler bulunmaktaydı⁷⁵.

Söz konusu patent başvurusu, Chakrabarty v. Diamond kararı ve Gnetech şirketinin halka arz edildiği 1980 yılı, ABD'de biyolojik patentler açısından oldukça önemli bir yıl olarak yerini almaktadır. Buna karşın, Cohen-Boyer patent başvurusunun açmış olduğu yolun, beraberinde getirdiği ticari başarının gen patenti hakkındaki gelişmeleri de doğrudan etkilediğini belirtmek önemlidir. İlk patentin elde edilmesiyle, araştırmacıların bağlı bulundukları Stanford Üniversitesi ve Kalifornia Üniversitesi 2001 yılı sonuna kadar 468 şirkete verilen 225 milyon dolarlık bir lisans ücreti elde etmiştir⁷⁶. Ayrıca Cohen-Boyer lisans programı metrikleri de oldukça başarılı bir sonuç yarattı ve rekombinant DNA (rDNA) ürünlerinin oluşturduğu yeni teknoloji platformu 35 milyar doların üzerinde bir satışa ulaşmıştır⁷⁷.

2.2.2.4. Ex Parte Hibberd⁷⁸ Kararı: Bitkiler Üzerinde İlk Patent

Chakrabarty kararında Yüksek Mahkeme'nin patentlenebilirlik üzerindeki geniş tanımı, patent başvuru sahipleri tarafından da ilgi görmüştür. Öyle ki Chakrabarty kararından sonra birçok konuyu kapsayan patent başvuruları gündeme gelmiştir. Yüksek Mahkeme'nin kullandığı geniş dil sebebiyle özellikle 1970 tarihli Bitki

⁷⁴ Marie Godar, "History of Biotech: How the "First" Biotech Patent Generated Millions" <https://labiotech.eu/medical/making-dollars-out-of-the-recombinant-dna-biotech-patents/> (Erişim Tarihi: 22.03.2019).

⁷⁵ David B. Resnik, *Owning the Genome: A Moral Analysis of DNA Patenting*, Albany, State University of New York Press, 2004, s.52.

⁷⁶ Rajendra K. Bera, "The Story of the Cohen-Boyer Patents", *Current Science*, v. 96, n.6, 2009, s.761

⁷⁷ Feldman vd. a.g.e.,

⁷⁸ Doktrinde kimi kaynaklarca "Ex Parte Hibbard" olarak da geçmektedir.

Çeşitliliği Koruma Yasası ile korumadan dışlanmış (ilk jenerasyon hibrit, mantar ve bakteri) konuların patentlenebilirlik statüsü altına alınabileceği öngörülmüştür. Ex Parte Hibberd kararı ise bu şartlar altında ortaya çıkmıştır. 1985 tarihli karar özetle, tohum da dâhil olmak üzere mısır bitkisi teknolojilerinin patentlenmesi için yapılan başvuru sonucunda, tohumların, bitki doku kültürlerinin ve bitkilerin buluş patentleri kapsamında patentlenebilir olduğu üzerinedir. Diamond ve Chakrabarty kararından beş yıl sonra verilmiş olan bu kararda özetle; canlı bitkilerin patentlenebilirlik kapsamında sayılacağına hükmedilmiştir.⁷⁹

Chakrabarty kararı ile birlikte 1970 tarihli Yasa altında korunan bitki türleri için karardan sonra patent başvuruları yapılmaya başlanmıştır. 1984 yılı sonlarından itibaren ABD Patent Ofisi bu eğiliminden vazgeçerek, Bitki Koruma Yasası veya Bitki Çeşitliliğini Koruma Yasası uyarınca koruma altındaki bitkilerin 35 USC madde 101 kapsamında patentlenebilirlik kapsamında değerlendirilemeyeceğine hükmetmiştir. Patent Ofisi'nin temel argümanı; Bitki Koruma Yasası, Bitki Çeşitliliği Koruma Yasası ve madde 101'in beraber değerlendirilmesi gerektiği ve bahsi geçen yasaların kapsadığı bitkiler için özel koruma biçimleri sağladığını belirtmektedir. Buna göre, sadece F₁ hibritleri ve yumru köklü bitkiler için buluş patenti⁸⁰ verilebilmektedir çünkü bu bitkiler, her iki yasa kapsamında da yer almamaktadır. Söz konusu durumda, mutant mısır tohumları ile triptofan içeriği arttırılmış bitkilerin madde 101 uyarınca koruma altına alınmasının uygun olmadığı; çünkü bu bitki ve tohumların, 1970 tarihli Bitki Çeşitliliğini Koruma Yasası kapsamında olduğu ve bu tür mutant bitkileri üretebilen mısır dokusunun yine madde

⁷⁹ Ashley J. (Clever) Earle, "Patent Protection and the Deficiencies of Patent Protection Act nd Plant Variety Protection Act" https://uclawreview.org/2015/05/26/planting-innovation-a-look-into-plant-patent-protection-and-the-deficiencies-of-the-plant-protection-act-and-plant-variety-protection-act/#_ftn11 (Erişim Tarihi: 22.03.2019).

⁸⁰ Amerikan Patent Hukukunda patent türleri üçe ayrılmaktadır; buluş, dizayn ve bitki patentleri. Türk hukukundan farklı olarak ABD Patent Hukuku sisteminde bitki patentleri olarak kendine özgü bir patent sınıfı yer almaktadır. Buna göre, bitki patentleri (plant patent) yeni ve kendine özgü bitkilere verilebilmekte olup, bitki patentine sahip olmanın bir takım gereklilik şartları bulunmaktadır. Bu şartlar; yumru köklü bitkiler, işlenmemiş arazide bulunmamış bitkiler ve eşeysiz üreyebilen bitkilerden olmak şeklindedir. Eşeysiz üremeden kasıt ise tohum ile üreme yerine, aşılama veya bitkiyi kesme yoluyla çoğaltmasıdır. Eşeysiz üremenin bir koşul olarak ortaya konmasının sebebi ise, patent başvurusunun bu bitkiyi çoğaltabileceğinin kanıtı olmasıdır. Buluş patenti (utility patent) ise yeni ve kullanışlı işlemler, karışımlar, makinalar ve üretimler üzerinde alınabilmektedir. Söz konusu kararda ise buluş patenti yönteminin yer aldığına dikkat çekmek istemekteyiz. Patent türleri hakkında bilgi için: "Types of Patents" <https://smallbusiness.findlaw.com/intellectual-property/types-of-patents.html> (Erişim Tarihi:23.03.2019).

101 uyarınca korunamayacağı çünkü bunun da 1930 tarihli Bitki Patent Yasası ve ABD Patent Yasası madde 161 tarafından korunmuş olduğu öne sürülmüştür⁸¹. Bu argüman, Patent Temyiz ve Müdahale Kurulu⁸² tarafından uygun bulunmuş olmayıp, patentlenebilirlik kriterlerinin karşılandığına hükmedilmiştir. Kurul, bir yasal koruma formunun mevcudiyetinin, bir başka formda koruma mevcudiyetini men etmediğini veya başka bir koruma formuyla çakışmak zorunda olmadığını belirtmiştir⁸³. Ex Parte Hibberd kararı uyarınca mısır bitkisinin patentlenebilir olduğu kabul edilerek, madde 101'e uygun olarak, talebin reddedilemeyeceğine karar verilmiştir⁸⁴. Kurul bu kararı verirken, ABD Patent Kanunu'nun 101. maddesinin anlamını Diamond v. Chakrabarty kararı ışığında değerlendirmiş ve herhangi bir bitkinin madde 101 korumasından muaf tutulmasının, hem Bitki Koruma Yasası hem de Bitki Çeşitliliği Koruma Yasası'nda yer almadığını vurgulamıştır. Kurul ayrıca bu iki kanunun lafzını göz önünde bulundurarak, madde 101'e göre patent verilebilirlik konusunun kapsamını sınırlama amaçlı bir nosyonunun olmadığını belirtmiştir. Burada ABD Patent Kanunu madde 112'de yer alan şartname koşullarına uyan patent başvurusu kabul edilmiştir. Dört talebin üçü ise bu sebepten patentlenemez bulunmuştur⁸⁵.

Eşeyli üretilen bitkilerin (örneğin tohumdan üretilen bitkilerin) madde 101 uyarınca patentlenebilirliğine karar verilmesi bu durumun önünü açmıştır. Ex Parte Hibberd kararına, Yüksek Mahkeme'nin gelecek tarihli kararlarında da sıklıkla atıf yapılmış ve emsal kararlarından birisi olmuştur. Örneğin 2001 tarihli J.E.M. AG Supply, Inc., DBA Farm Advantage, Inc., Et Al., Petitioners v. Pioneer Hi-Bred International, Inc. kararında açıkça Ex Parte Hibberd kararının temel alındığı belirtilmiş olup, Ex parte Hibberd kararında yapılan tartışmaların tümü bu kararda da yapılmıştır. Pioneer Hi-Bred kararının, Ex Parte Hibberd kararından önemli bir farkı, söz konusu kararın

⁸¹ Charles C. P. Rories, "Does the U.S.P.T.O. have Authority to Grant Patents for Novel Varieties of Sexually Reproducing Plants", **Journal of the Patent and Trademark Office Society** vol. 83, no. 10, s.745.

⁸² Bilindiği gibi Patent Temyiz ve Müdahale Kurulu (The Board of Patent Appeals and Interferences-BPAI) yerini Amerika İcat Yasası ile Patent Yargı ve Temyiz Kurulu'na (The Board of Patent Appeals and Trial Board) bırakmıştır.

⁸³ Nicolas J. Seay, "Protecting the Seeds of Innovation: Patenting Plants", **AIPLA Quarterly Journal**, v.16, s.3-4, 1988-1989, s.428-429.

⁸⁴ Stephen A. Brent, Richard L. Scwaab, David G. Conlin, Donald D. Jeffery, **Intellectual Property Rights in Biotechnology Worldwide**, New York, Stockton Press, 1987, s.456.

⁸⁵ Seay, **a.g.e.**, s.428.

Yüksek Mahkeme aşamasına taşınarak, bitki patentine ilişkin ABD Patent Kanunu madde 101, 161 ve 112. maddeler ile Bitki Koruma Yasası ve Bitki Çeşitliliğini Koruma Yasası tartışmalarının açıkça yapılması ve kamuya görünür olmasıdır. Pioneer Hi-Bred kararında da Bitki Koruma Yasası'nın eşeysiz üretilmiş yeni ve benzersiz bitki türlerine patent verilebileceği ve eşeysiz üretilen bitkilerin, ana bitkiden⁸⁶ aşılama, tomurcuklanma, kesme, köklendirme ve dilimleme gibi yollar ile üretilen bitkilerin ABD Patent Kanunu madde 161'in şu şekilde değerlendirileceğini belirtir:

“Her kim ki, yumru köklü bitkiler ve işlenmemiş arazide bulunanlar haricinde, kültürlenmiş sporları, mutantlar, hibritler ve yeni bulunan fideleri kapsayan farklı ve yeni bitki türlerini icat eder veya keşfederse, bu başlığın konu ve şartlarına tâbi olarak patent alabilir.

Bu başlığın buluş patentlerine ilişkin hükümleri, aksi belirtilmedikçe bitkilerin patentlerine uygulanır⁸⁷.”

Yer vermiş olduğumuz hükümle beraber 2001 yılına kadar 10.000'den fazla ilgili patentin patent ofisi tarafından verildiği belirtilmelidir. Yüksek Mahkeme, Bitki Çeşitliliğini Koruma Yasası'na ilişkin tartışmaya da yer vermiştir. Aynen Ex Parte Hibberd kararında belirtildiği gibi bu yasada da eşeyli üretilmiş bitki türleri, “farklılık, yeknesaklık ve devamlılık” (Bu üç unsur, sonraki yıllarda İngilizce orijinaleri “*distinctness, uniformity, stability*” kelimelerinin baş harflerinden oluşan DUS testi olarak da patent verilebilmesine ilişkin karar verilirken kullanılmıştır⁸⁸) unsurlarını taşıması halinde koruma kapsamında değerlendirilecektir.

⁸⁶ Yüksek Mahkeme kararında “*a single parent*” olarak belirtilen bu terim, eşeysiz üreyen bitkiler için kullanılan ve eşeysiz üreme teriminin karşıladığı, bir bitkinin başka bir canlıya ihtiyaç olmadan sporlanma, tomurcuklanma, bölünme gibi çeşitli yollarla çoğalmasına dair sistemde ana bitki anlamını karşılamaktadır. Dolayısıyla, terimin Türkçesini bu şekilde çevirme ihtiyacı duydum.

⁸⁷ “*Whoever invents or discovers and asexually reproduces any distinct and new variety of plant, including cultivated sports, mutants, hybrids, and newly found seedlings, other than a tuber propagated plant or a plant found in an uncultivated state, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.*

The provisions of this title relating to patents for inventions shall apply to patents for plants, except as otherwise provided.” Çeviri bana aittir.

⁸⁸ “General Introduction to the Examination of Distinctness, Uniformity and Stability and the Development of Harmonized Descriptions of New Varieties of Plants” https://www.upov.int/export/sites/upov/publications/en/tg_rom/pdf/tg_1_3.pdf (Erişim Tarihi: 24.03.2019).

Bu davada bahse konu mısır hibritlerinin patenti için Diamond v. Chakrabarty kararına da önemli bir atıf yapılmıştır. Chakrabarty kararında Yüksek Mahkeme 101. maddenin geniş yorumlanması gerektiğine yer vermiştir. Bu karar ışığında, kararda yukarıda bahsi geçen her iki yasanın da, madde 101 ile çelişmediği ve Yüksek Mahkeme'nin madde 101'in kapsamını daraltmadığı da belirtilmiştir. Pioneer Hi-Bred kararı ve Chakrabarty kararı sonucunda 101. madde yorumunun artık patentlenebilirlik konusunun *“güneşin altında, insan eli ile yapılan her şeyi kapsadığı”* şeklinde bir kapsama alanı çizdiği yer almıştır. Bu minvalde, doğal olmayan genetik mühendislik ürünü bakterinin patentlendiği ve aynı ilkesellik benimsendiğinde mısır hibritlerinin de patentlenebileceği içtihat edilmiştir. Buna göre, patentlenebilirlik için doğada bulunduğu halinden fark edilebilir ölçüde farklı karakteristikte olmalı, önemli ölçüde faydalı olma potansiyelini taşımalıdır.

Ex Parte Hibberd kararında sıklıkla yer verilen Pioneer Hi-Bred kararında Bitki Çeşitliliğini Koruma Yasası ve madde 101 karşılaştırması yapılmıştır. Bu karşılaştırmaya göre eşeyli üreyen bitkiler için madde 101'in öngördüğü koruma alanı, BÇKY'dan daha geniş ele alınmıştır. Yüksek Mahkeme, eşeyli çoğaltılan bitkilerin, madde 101 kapsamında değerlendirilmesini uygun bulmuştur. Chakrabarty kararında da benimsenen geniş yorum usulüne uygun olarak, Pioneer Hi-Bred kararında da Yüksek Mahkeme patent kapsamının sınırlandırılmasının tarım ve bahçecilik araştırmaları ve geliştirmelerine ket vuracağı belirtilmiştir⁸⁹.

Özetle, Ex Parte Hibberd kararının ABD Patent Yasası tarihinde oldukça önemli bir yer kapladığı açıktır. Bu karar ile hem Chakrabarty kararında Yüksek Mahkeme'nin madde 101'e ilişkin yorumu, ardılları tarafından benimsenen bir istikrara kavuşmuş olup, ayrıca bitki üzerindeki patentlerin de sadece 1930 ve 1970 yasaları ile kapsamı belirtilen bir alana hapsedilmediği göze çarpmaktadır.

2.2.2.5. Ex Parte Allen: Hayvanlar Üzerinde İlk Patent

⁸⁹ “J.E.M. AG Supply, Inc., DBA Farm Advantage, INC., Et Al., Petitioners v. Pioneer Hi-Bred International, INC.”, https://supreme.findlaw.com/supreme_court/briefs/99-1996/1999-1996-pet-ami-inv.html (Erişim Tarihi: 24.03.2019).

1987 tarihli Ex Parte Allen kararı, Yüksek Mahkeme'nin madde 101 tartışmalarını Chakrabarty kararındaki bakteriden, hayvan üzerine taşımıştır. Ex Parte Allen kararı kısaca ABD Patent Temyiz ve Müdahale Kurulu'nun doğada bulunmayan poliploid⁹⁰ Pasifik sahil istiridyесinin, madde 101'de yer alan kriterleri karşılması halinde patentlenebilir bulmasını içermektedir. Bu karardan sonra 1987 tarih ve 1077 sayılı ABD Patent ve Markalar Ofisi Resmi Gazetesi'nde "*doğal olarak oluşmamış, hayvanlar da dâhil olmak üzere, insan dışı çok hücreli yaşayan organizmaların madde 101 kapsamında patentlenebilir*" olduğuna yer verilmiştir⁹¹.

Ex Parte Allen kararı deniz canlılarının da patent koruması altına alınmasını içerir. Deniz biyoloğu Standish Allen ve Washington Üniversitesi'nde onunla beraber çalışan araştırmacılar *Crassostrea gigas* isimli bir çeşit Pasifik istiridyесinin patentini almak için başvuru yapmışlardır. Araştırmacıların geliştirmiş oldukları teknik ile söz konusu üç kat krozmolu⁹² (triploid) istiridye daha yenilebilir hale gelmiştir. Araştırmacıların patent talepleri, istiridyede poliploid imal etmeye ilişkin metot ile poliploid istiridyenin kendisinden oluşmaktadır. ABD Patent Ofisi tarafından poliploid imal etmeye ilişkin metod için patent talebi kabul edilmiştir. Ancak, poliploid istiridyenin kendisine patent verilmesi talebi⁹³; ne Chakrabarty kararında ne de diğer patent kararlarında, daha gelişmiş bir hayvana *omurgasız dahi olsa-verilmediği*⁹⁴ ve poliploid istiridyenin "*doğal ürün*" olduğu öne sürülerek reddedilmiştir. Bu kararda görüldüğü gibi usul patentinin yolu açılmış olsa dahi daha

⁹⁰ Poliptoid, hücrelerdeki kromozom sayısının 3n veya daha fazla olması anlamına gelmektedir. Poliploidi; bitkilerde genellikle daha büyük çiçek, meyve ve tohumların oluşmasını sağlar. Bu nedenle poliploit bitkiler; özellikle tarımda ekonomik değeri yüksek tahıl, sebze, meyve ve süs bitkileri üretiminde tercih edilir. "Poliploidi Nedir, Nasıl Yapılır?" <https://www.dunyaatlası.com/poliploidi-nedir-nasil-yapilir/> (Erişim Tarihi: 28.03.2019)

⁹¹ "2105 Patent Eligible Subject Matter — Living Subject Matter" <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2105.html> (Erişim Tarihi: 25.03.2019).

⁹² Triploidizasyon (doktrinde triploidizasyon olarak da çevrildiği görülmektedir) genellikle steril (üreme yeteneği olmayan) birey üretimi için kullanılmaktadır. Bu teknik yardımıyla oluşturulan kısır triploid balıklar bir popülasyondaki aşırı balık miktarını engellemek veya akuatik vejetasyonun biyolojik kontrolü gibi çeşitli amaçlarla stok yönetimi çalışmalarında tercih edilmektedir. Mehmet Ulupınar, Şaban Öztürk, Mustafa Koyunı Muammer Kırıcı, "Diploid ve Triploid Gökkuşuğu Alabalıkları (*Oncorhynchus mykiss* W., 1792)'nın Erken Hayat Evrelerinin Karşılaştırılması", **Türk Tarım ve Doğa Bilimleri Dergisi**, s.2 (2), 2015, s. 194.

⁹³ Robert B. Kambic, "Hindering The Progress Of Science: The Use Of The Patent System To Regulate Research On Genetically Altered Animals", **Fordham Urban Law Journal**, v.16, n.3, 1988, s.453

⁹⁴ Daniel J. Kevles, "Of Mice & Money: The Story of the World's First Animal Patent", **Daedalus**, Vol. 131, No. 2, 2002, s.85.

gelişmiş hayvanların⁹⁵ üzerinde patent verilmesi noktasında patent ofisinin çekimser davrandığı görülmektedir. Chakrabarty kararında Yüksek Mahkeme'nin üzerinde önemle durduğu husus “*insan eliyle*” yapılan/üretilen buluş/icatların patentlenebilirliği üzerinedir. Ofis, patent talebini reddederken, söz konusu buluş ile Chakrabarty kararında bahsedilen mikroorganizmaları değerlendirmiştir. Bu mikroorganizmaların; at, böğürtlen veya bal arısından ziyade katalizörler ve reaktif gibi kimyasal bileşiklere daha çok benzediği öne sürülmüştür.

Patent ofisi tarafından reddedilmesi üzerine, patent talebi Patent Temyiz ve Müdahale Kurulu önüne gelmiş ve talep kurul tarafından patentlenebilir bulunmuştur. Kurul, Chakrabarty kararının verilmesine esas olan ilkenin -insan eliyle yapıldığı hallerde buluşların madde 101 kapsamında patentlenebilirlik özelliğini taşıdığının- üzerinde durmuştur. Buna istiridyenin üreme/üretim yönteminin, insan müdahalesi ve eli değmeden de doğa yasalarının kontrolü altında gerçekleştirilebileceğine dair bir kanıt sunulamamıştır. Dolayısıyla bu konuya patent verilmesi, doğa yasalarının patentlenemeyeceği ilkesini ihlal etmez. Söz konusu poliploid istiridyenin doğal olmayan ürün veya bileşim olduğu ve madde 101 altında patentlenebilir olduğu kanısına varılmıştır⁹⁶.

ABD Federal Temyiz Mahkemesi,⁹⁷ ABD Patent Temyiz ve Müdahale Kurulu ile paralel görüşte bir karar vererek, kurulun kararını doğrulamıştır⁹⁸.

⁹⁵ Söz konusu gelişmiş hayvan teriminin orijinali “higher animals” olarak kullanılmıştır. “Higher animals” esasen gelişimin üst katmanlarındaki hayvanları betimlemektedir. Türkçede benzer bir anlamı verebilmek için gelişmiş sözcüğünü kullandım. Higher animals sözlük anlamı için bkz: “Higher Animals”, https://www.oxfordlearnersdictionaries.com/definition/american_english/higher-animals (Erişim Tarihi: 28.03.2019).

⁹⁶ Matthew Rimmer, **Intellectual Property and Biotechnology Biological Inventions**, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, s.85.

⁹⁷ Amerikan yargı sistemi içerisinde, Federal Temyiz Mahkemeleri, patent kararları için bir temyiz mahkemesi işlevi görmektedir.

⁹⁸ “*Pasifik istiridyasının, Atlantik istiridyasından genetik ve fenotip olarak farklı olduğunu belirtmek, prima facie haklı görünen davayı çürütmez. Her ikisi de kısır ve poliploid olduğunda daha büyük olan istiridye türüdür. Kurul, Allen ifadesinde ilk bakışta (prima facie) aşıkârlık tespiti ile ters düşen bir şey bulmamıştır.*”

“*To state that the Pacific oyster is genetically and phenotypically distinct from the Atlantic oyster does not rebut the prima facie case. Both are a species of oyster which are sterile and, therefore, larger when polyploid. The Board found that the Allen declaration did not rebut the prima facie obviousness determination. We have no reason to disagree with that conclusion*” (Çeviri bana aittir.) “In Re Allen, 846 F.2d 77 (Fed. Cir. 1988)”, <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/846/77/397098/> (Erişim tarihi: 29.03.2019).

Ex Parte Allen kararı ile Chakrabarty kararının yaşayan organizmalar için açmış olduğu kapı, hayvanlar üzerinde patent alınabilmesine olanak sağlamıştır. Şüphesiz; patent konusu Chakrabarty kararından beslenerek, gittikçe ağı genişleyen bir sürece doğru evrilmiştir.

2.2.2.6. Harvard Oncomouse

Harvard Oncomouse patentlerini sadece ABD için değil, Avrupa ve Kanada içerisinde de tartışmalar yaratan bir gelişme ve ayrıca birçok ülkenin patent sistemini tahlil edebilmek için bize önemli ipuçları sunan bir kararlar serisi olarak ele almak gerekmektedir.

Ex Parte Allen kararından bir sene sonra, Nisan 1988’de ABD Patent ve Markalar Ofisi’ne Harvard Tıp Fakültesi’nden Philip Leder ve Harvard Üniversitesi’nden mezun araştırmacı Timothy Stewart⁹⁹ tarafından Harvard oncomouse adı verilen patent başvurusu yapılmıştır. Bu *Mus musculus* türü farenin, göğüs kanseri çalışmaları için DNA’ları ile oynanmıştır. Dünyanın ilk transgenik hayvanı olma özelliğini taşıyan Harvard oncomouse farelerine, tümörlerin büyümesini tetikleyebilecek bir onkogen¹⁰⁰ kodlamasıyla kansere karşı oldukça duyarlı bir canlı yaratılmıştır. Adını Yunancada tümör anlamına gelen “*onco*” kelimesinden alarak “*oncomouse*” ismi verilen bu transgenik fare, kanser araştırmaları için oldukça büyük bir öneme sahiptir. Harvard Üniversitesi ABD ve birkaç ülkede patent korumasına başvurmuştur.

Etik yaklaşımlar sebebiyle ülkeler birbirlerinden farklı kararlar vermiş olup, patent sisteminde iki önemli sorun ortaya çıkmıştır:

⁹⁹ Harvard Üniversitesi mezunu Timothy Steawart, Oncomouse patent başvurusunun yapıldığı dönemde Genetech şirketinde kıdemli bir araştırmacıydı. Bu yönüyle özel sektör-üniversite ortak yapımı olduğunu söylemek mümkün olabilmektedir. Keith Schnedier, “Harvard Gets Mouse Patent, A World First”, <https://www.nytimes.com/1988/04/13/us/harvard-gets-mouse-patent-a-world-first.html> (Erişim Tarihi: 30.06.2019).

¹⁰⁰ Onkogenler öncelikle virüslerin sahip olduğu ve hedef hücrelerde transformasyona sebep olan genler olarak tanımlanmıştır. Kanser gelişiminin başlangıcında rol oynamaktadır. Ayfer Pazarbaşı, Mülkiye Kasap, “Kanser Genetiği”, <http://dergipark.gov.tr/download/article-file/25434> (Erişim Tarihi: 30.03.2019). Onkogenler ayrıca protoonkogenlerin mutasyona uğramasıyla ökaryot hücrelerde tümör oluşmasını sağlayan genler olarak da tanımlanır. “Onkogen”, <https://www.kursunkalem.com/biyoloji-terimi/onkogen/> (Erişim Tarihi: 30.03.2019).

- Patentlenebilirlik ölçütlerini (yenilik, endüstriye uygulanma vb...) karşılama dahi, tüm hayvanlara ve hayvan türlerine; özellikle gelişmiş hayvanlara (örneğin memeliler) patent verilmeli midir?
- Özel durumlarda ahlaki çıkarımlar nasıl yapılmalıdır?

İşte bu sorunlar farklı ülkelerdeki patent uzmanları tarafından, birbirinden farklı olarak yorumlanmıştır¹⁰¹.

ABD Patent Ofisi'nde, 1988 yılında 4,736,866 patent numarası ile Harvard Üniversitesi'ne; özetle aşağıda yer alan patent konusuna sahip canlı patentlenmiştir.

“Embriyonik bir aşamada hayvana veya hayvanın atasına verilen aktif bir onkogen dizisini içerir üreme hücreleri veya somatik vücut hücrelere sahip transgenik insan-olmayan, ökaryotik hayvan”¹⁰²

C12N15/8509 patent sınıflandırmasına dâhil edilen oncomouse, transgenik hayvanlar için özel bir sınıflandırmada genetik olarak modifiye edilmiş hayvanların altında bulunmaktadır. ABD Patent Ofisi'ndeki kronolojisi ise özetle 22.06.1984 yılında Harvard Üniversitesi'ne yapılan başvurunun, 12.04.1988 yılında kabulünü ve farklı bir şekilde de olsa korunmasını sürdürmektedir. 12.04.2005 yılında patent süresinin dolmasını kapsamaktadır¹⁰³. Bunun anlamı ise daha önce DuPont şirketi¹⁰⁴ tarafından hakları elinde tutulan buluşun, 2005 yılından itibaren diğer taraflarca kullanıma hazır olmasıdır. Her ne kadar Oncomouse'un kullanımı patent süresinin

¹⁰¹ “Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse”, https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html (Erişim Tarihi:30.03.2019).

¹⁰² “A transgenic non-human eukaryotic animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into the animal, or an ancestor of the animal, at an embryonic stage.” (Çeviri bana aittir). Belirtmek gerekir ki “ancestor of the animal” terimi biyolojik anlamda özel bir terime ait olmamakla birlikte, hayvanın öncülediği bir tür olması ihtimaline karşı bu terimin kullanıldığını düşünmekteyim.

¹⁰³ “US4736866”, <https://patents.google.com/patent/US4736866> (Erişim Tarihi: 30.03.2019).

¹⁰⁴ Patent başvurusu DuPont şirketinin işbirliği ile Harvard Üniversitesi tarafından yapılmıştır. Ocak 2000'de marka tescili ile korunan Oncomouse'un ticari kullanım hakkının DuPont şirketine devredileceği bir anlaşma düzenlenmiştir. Amerikan Sağlık Enstitüsü ile DuPont arasındaki anlaşma uyarınca ticari hakları şirket elinde bulundursa dahi, akademik araştırmacılar ile devlet araştırmacıları serbestçe ücret ödmeden kullanabilecektir. Test Biotech, “25 Years of the ‘Oncomouse’ Patent”, <https://www.testbiotech.org/en/news/25-years-oncomouse-patent> (Erişim Tarihi:15.07.2019), T.F. Vogt, “Oncomouse”, <https://www.sciencedirect.com/topics/biochemistry-genetics-and-molecular-biology/oncomouse>, (Erişim Tarihi:15.07.2019).

dolması sebebiyle serbest bırakılsa da, “*OncoMouse*” halen DuPont şirketine ait tescilli bir marka olarak farklı bir şekilde de olsa korunmasını sürdürmektedir¹⁰⁵.

ABD’deki patent süreci, Avrupa ve Kanada’daki sürece göre daha net bir düzlemde ilerlemiştir. ABD Patent Ofisi’nce 1988 tarihinde patent verilmiş olup, dikkat çekici şekilde hiçbir mahkemede patentin geçerliliğine ilişkin bir dava görülmemiştir. Söz konusu patent ile birlikte iki patent başvurusu daha yapılmıştır. Bunlar ‘866 sayılı büyük ana (grandparent) patentin, yavruları ana patentler (parent patent) olarak sınıflandırılabilir. Bunlardan ilki (‘571) transgenik insan dışı hayvana ilişkin hücre kültürü üzerine olup, 1992 yılında patent ofisince verilen patentin, 2009 yılında süresi dolmuştur¹⁰⁶. İkinci patent (‘803) ise, onkogenle kodlanmış transgenik farelerin kullanıldığı test teknikleri üzerinedir ve bu patent de 1991 yılında kabul edilmiş olup, 2016 yılında patent süresi dolmuştur.¹⁰⁷

Transgenik hayvan üzerinde alınan ilk patent olma özelliğine sahip oncomouse patent başvuruları için esasen Avrupa Birliği ve Kanada’daki patent ofislerinde çetin bir savaş verildiği söylenebilir. Her ne kadar ABD’de patent alma hususunda bir sıkıntı yaşanmamış görünse dahi, Harvard College v. Kappos başvurusu ile ABD içerisinde de sıkıntılı bir süreç başlamıştır.

Harvard College v. Kappos başvurusu, bir üçüncü taraf başvuruçunun ‘803 (transjenik farelerin kullanıldığı test tekniklerine ilişkin patent) patentinin başvurusunun nihai tekzip¹⁰⁸ talebine ilişkindir. 2010 tarihli bu başvuru, ABD Patent

¹⁰⁵ Dennis Crouch, “Harvard’s US OncoMouse Patents are All Expired (For the Time Being)”, <https://patentlyo.com/patent/2012/09/harvards-us-oncomouse-patents-are-all-expired-for-the-time-being.html> (Erişim Tarihi:30.03.2019).

¹⁰⁶ “US5087571”, <https://patents.google.com/patent/US5087571> (Erişim Tarihi:30.03.2019).

¹⁰⁷ “US5925803”, <https://patents.google.com/patent/US5925803> (Erişim Tarihi:30.03.2019).

¹⁰⁸ Terminal disclaimer terimi, patentli buluşunda küçük değişiklikler yapan mucide, bu değişikliklerle aynı icat için ikinci kez patent başvurusu yapmaya olanak sağlayan ABD Patent ve Markalar Ofisi tarafından sağlanan ikinci bir şanstır. İkinci patent, nihai tekzip eklenerek başvurulacak ve sonucunda da de ilk patent ile aynı koruma süresine sahip olacaktır. Bu durum hem ilk hem de ikinci patente sahip mucit tarafından gerçekleştirilebilmektedir, zira ilk patent bir başkasına satılırsa, ikinci kez patent başvurusu yapılamayacaktır. Nihai tekzip ile, baş “çift patent yasağı” delinmeden, Amerikan Patent Hukuku’nda patentlere ilişkin bir ek yöntem sunulmuştur. Türk Hukuku veya Avrupa Birliği Hukuku aynı buluş için ABD Hukuku’nun sağladığı bu imkânı başvuruçulara vermiştir. Amerikan Hukuku da tıpkı Türk Hukuku gibi aynı buluş üzerine iki kez patent verilebilmesine cevaz vermemektedir. Aksinin düşünülmesi, birçok başvuruçunun patent süresini uzatmak için kullanacağı sonucunu doğuracaktır. Farklı olarak, nihai tekzip yöntemi ile küçük değişiklikler ile çift patent yasağına takılmadan, patent başvurusu yapabilmek Amerikan Hukuku’nda mümkündür. Terminal

Ofisi ‘571 sayılı patente ilişkin (transjenik hücre kültürü) yapılan nihai tekzibin aslında ‘803 numaralı patenti de kapsadığı ve ‘803 patentine ilişkin nihai tekziple, patent koruma süresinin sona erdiği üzerine yapılan tartışmaya ilişkindir. Üçüncü taraf transjenik test tekniklerine ilişkin patentin aslında 2005 yılında bitmesi gerektiğini savlamaktadır¹⁰⁹. Biraz daha netleştirmek gerekirse, ‘571 numaralı patent için nihai tekzibin geçerliliği tartışılmaktadır.

Kısa bir açıklama yapmak gerekirse nihai tekzip esasen, çift patent yasağına karşılık, Amerikan Hukuku’nda buluş sahibine verilmiş ikinci bir şans olarak okunabilecektir. Buluş sahibi, buluşu üzerinde küçük değişiklikler yapabilir ve patent korumasına sahip olabilir. Buluş sahibi, küçük değişiklikler yaptığı ilk patent ile ikinci patentin de sahibi olabilmektedir. Buradaki kilit nokta ise, patent koruma süresinde bir değişikliğin olmamasıdır. Dolayısıyla ikinci patent de, ilk patentin koruma süresi kadar süreye sahip olacaktır. Söz konusu olayda; ‘571 numaralı patente ilişkin nihai tekzip, ABD Patent Yasası madde 120’ye uygun harçları ödenmediği ve bu sebeple ‘571 sayılı patent ile onun devamı niteliğindeki ‘803 numaralı patenti ilgilendiren nihai tekzibe ilişkin usuli kıstasların karşılanmadığı tartışma konusu olmuştur. Bu sebeple aslında ABD Patent Hukuku gereği patentin koruma süresinden çok daha erken bitmesi gerektiği iddia edilmiştir. Bu iddialara ilişkin Nisan 2010’da yeniden inceleme başlatılmış olup, Harvard ‘803 patentine karşılık yeni iddialar sunsa dahi, Patent Ofisi nihai tekzibin geçerli olduğunu ve patent başvurusunun süresinin dolduğunu dolayısıyla artık “yeni” taleplerin kabul edilmeyeceğini tespit etmiştir¹¹⁰.

ABD Doğu Virginia Eyalet Bölge Mahkemesi’nde temyize giden Harvard, ABD Patent Ofisini dava etmiştir. Mahkeme, Patent Ofisi’nin de novo (sil baştan) yasal gerekçelerini inceleyerek, harca ilişkin (usuli) ret sebeplerini keyfi ve yanlı bulmamıştır. Mahkeme’nin 15 Mayıs 2013 tarihli kararı uyarınca, Patent Ofisi adına

disclaimer açıklaması için: “Terminal Disclaimer”, <https://www.upcounsel.com/terminal-disclaimer> (Erişim Tarihi:29.03.2019).

¹⁰⁹ Kevin E. Noonan, “Re-examination Ordered on "Expired" Harvard Oncomouse Patent”, <https://www.patentdocs.org/2010/06/reexamination-ordered-on-expired-harvard-oncomouse-patent.html> (Erişim Tarihi:29.03.2019).

¹¹⁰ “Harvard Can’t Extend OncoMouse Patent Protection”, <https://www.bna.com/harvard-cant-extend-n17179910983/> (Erişim Tarihi:31.03.2019).

davalı Teresa Stanek Rea'yı haklı bulmuştur¹¹¹. Sonuç olarak patentlerin koruma süresinin 2005 yılında bitmiş olduğunu lakin halen hak sahibi DuPont tarafından tescilli marka koruması vasıtasıyla korunmakta olduğunu son durum olarak söyleyebilmekteyiz.

Avrupa Birliği kısmında ise durum biraz karışık ve iki parçalı bir patent süreci söz konusudur. İlk olarak oncomouse patenti 1989 yılında Avrupa Patent Ofisi-EPO (European Patent Office-EPO) tarafından Avrupa Patent Sözleşmesi'nin 53. maddesine aykırı olduğu gerekçesiyle, reddedilmiştir. Bu madde uyarınca hayvanların patentlenmesi kamu düzenine ve ahlaka aykırı olarak kabul edilmiştir. Madde 53/b bendi hayvan çeşitleri ve hayvanların üretimi ile ilgili biyolojik işlemleri patent koruması dışında tutmuştur. Bu karar temyize götürülmüş olup, Temyiz Kurulu tarafından hayvan çeşitleri patentlenebilirlik dışında tutulsa dahi, hayvanların kendisinin tutulmadığı gerekçesiyle patent koruması verilmiştir. 1992 yılında “*transjenik hayvan üretim yöntemi*” açıklamasıyla EP0169672 numaralı patenti Avrupa Birliği Patent havuzunda yerini almıştır¹¹². Birçok farklı aktivist grubundan tepki alan bu karar sonucunda EPO İtiraz Dairesi'nin¹¹³ değerlendirmesi ve AB Patent Hukuku'nun çığır açıcı metinlerinden 98/44 sayılı AB direktifinin de etkisiyle Temmuz 2004 tarihinde; yani patent başvurusundan 19 yıl sonra oncomouse farelerine patent verilmiştir¹¹⁴.

Avrupa Birliği'ndeki durumunu özetlediğimiz ve çalışmamızın Avrupa Birliği'ndeki önemli patent davalarına yer verildiği bölümde incelenecek olan oncomouse kararının bir de Kanada ayağı bulunmaktadır. Patent koruması için Kanada'ya da başvurulmuş ve Yüksek Mahkeme tarafından 2002 tarihinde ret edilen

¹¹¹ “Eastern District of Virginia US Federal District Court Case Law” <https://cases.justia.com/federal/districtcourts/virginia/vaedce/1:2012cv01034/285705/32/0.pdf?ts=1411586486> (Erişim Tarihi:31.03.2019).

¹¹²“EP0169672 (A1) — 1986-01-29”

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0169672&KC=&FT=E&locale=en_EP (Erişim tarihi:31.03.2019).

¹¹³ Opposition division terimi, Avrupa Patent Sözleşmesi'nin 15. maddesinde yer almakta olup, Sözleşme'nin Türkçe çevirisinde itiraz dairesi kelimesi yer almaktadır. “Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesi”, <http://dergipark.gov.tr/download/article-file/99501> (Erişim Tarihi:31.03.2019).

¹¹⁴ Ayşegül Özdemir, “Patenting Biotechnological Inventions in Europe and the US”, **Ankara Bar Review**, 2009/1, s.56.

başvuru, 2003 yılında Harvard Üniversitesi'nce yapılan patent başvurusu ile yeni bir nitelik kazanmıştır. Patent, transjenik farede “*maddenin bileşimi*” iddialarını atlamak için, tadil edilmiştir. Kanada Patent Kanunu, tadil edilen/değiştirilen iddiaların Gümrük ve Ticaret Genel Anlaşması (GATT) ile belirlenen kurallar altında yer almasına ve 2020 yılına kadar patent korumasına karar verilmiştir.

2.2.2.7. Axel Patentleri

Chakrabarty kararı sonrasında yaşayan organizma üzerinde verilen patent tartışmaları bir anlamda yeni bir sahaya sürüklenmiştir. Karar ile yaşayan organizma üzerine patent değerlendirilmesi yapılabilir olmasına rağmen, Ex Parte Hibberd, Ex parte Allen ve Oncomouse kararları ile yaşayan organizma üzerinde patentlenebilirliğin tartışmalı kolları genişlemeye başlamıştır. Zira, Ex Parte Hibberd ile bitkiler üzerinde patent korumasının ABD mevzuatının lafzına bakılarak sağlanması Yüksek Mahkeme tarafından içtihat edilmiştir. Oncomouse fareleri ile gelinen noktada, çok hücreli, biyolojik açıdan gelişmiş, omurgalılar sınıfına ait bir hayvan üzerinde patent alınabilmesi mümkün olmuştur. İşte bu durum DNA üzerinde patent pazarını ciddi biçimde artırmıştır. Axel patentleri de, Cohen-Boyer lisans programı gibi patent sahibine ciddi kazançlar sağlamıştır. 2005 yılındaki bir istatistiğe göre 2.607 patentin sahibi 19 teknoloji transfer ofisine ait 1200 lisans anlaşması bulunmakta olup, bu istatistiğe göre bazı patentlerin beraber lisanslandığı görülsede bazı patentlerin birden fazla kez patentlendiği görülmektedir. Bu patentlerin %2'sinin 9'dan daha fazla kez patentlendiği ve bunların bir kısmının Axel patentlerine ait olduğu anlaşılmaktadır¹¹⁵. Bu durumda lisans anlaşmalarının çeşitli kombinasyonları ile önemli patent gelişmelerinin yaşandığı görülmüştür. Söz konusu teknoloji transfer ofislerinin çoğunluğunun üniversitelere ait ar-ge merkezleri olduğunu ve Bayh-Dole Yasası ile beraber okunduğunda üniversitelerin ticarileşen bir zihin akışına sahip oluşunun ne denli büyük etkilere sahip olunacağı ortaya çıkacaktır. Lakin, Yüksek Mahkeme'nin karar verme eğiliminde sadece kanun maddeleri değil, bu tür sosyal gelişmeler de etkili olmuştur.

¹¹⁵ Lori Pressman, Richard Burgess, Robert M. Cook-Deagen, Stephen J McCormack, Io Nami-Wolk, Melissa Soucy, LeRoy Walters, “The Licensing of DNA Patents by US Academic Institutions: An Empirical Survey”, **Nature Biotechnology**, v.24, n.1, 2006, s.35-36.

Axel patentleri, biyoteknoloji ve ilaç şirketleri ile yapılan lisans anlaşmaları vasıtasıyla Columbia Üniversitesine 790 milyon dolardan fazla gelir getirmiştir. 25 Şubat 1980’de yani Chakrabarty kararının verildiği sene patent başvurusu yapılan keşif bir arada transformasyona uğrayan memeli hücreleri ile ilgilidir. Columbia Üniversitesi araştırmacılarının kotransformasyon ismini verdikleri bu keşif, yabancı DNA’nın ökaryot hücrelere tanıtılmasıyla edilmiştir. Bu yöntem vasıtasıyla 1983, 1987, 1993 ve 2002 yıllarında anahtar beş adet patent Columbia Üniversitesi adına alınmıştır. Axel patent başvurusu Bayh-Dole Yasasından 10 ay önce 25 Şubat 1980 tarihinde yapılmıştır¹¹⁶. Yasadan önce patent başvurusu yapılmış olmasına rağmen, Axel patentleri Bayh-Dole Yasası sonrasında üniversitelerin teknoloji transfer ofislerinin geleceğini belirlemiştir.

Kotransformasyon yönteminin, üniversiteye bağlı araştırmacılar tarafından geliştirilmesiyle, hayvan geninin manipüle edilmesi mümkün hale gelmiş olup, bilim literatüründe bu teknik araştırmacılar Wigler’in soyadı ile “*Wigler Tekniği*” olarak anılmaktadır. Biyolojik terimlerinin yarattığı karmaşayı Ortadan kaldırmak için transformasyon ve kotransformasyon arasındaki farkın açıklanması önem arz etmektedir. İlki bir DNA’nın organizmaya eklenmesi olarak tanımlanabilirken, diğeri iki veya daha fazla sayıda genin eş zamanlı olarak organizmaya eklenmesi tekniğidir.. Markör ¹¹⁷ bir görüntüleme aracı olarak işlev görmek ve diğer gen üzerinde çalışılmış veya üretilmiş proteini üretebilmektedir. Bakteriyal fazda Herbert-Boyer patentlerinin 1970’li yıllarda yaptığı etkinin bir benzerini de burada görmek mümkündür.

¹¹⁶ Bayh-Dole Yasası öncesindeki düzende Ulusal Sağlık Enstitüsü (National Institute of Health-NIH) araştırmaları fonlayan, patentleri elinde tutan ve gereklilikleri düzenleme yetkisini bulunduran bir konuma sahipti. Bu dönemde, NIH tarafından fonlanan bir kurum buluşunu patent altına almak istiyorsa, bunu ad hoc veya patent anlaşması vasıtası ile yapabilmektedir. Columbia Üniversitesi’nin, patent başvurusu, NIH tarafından patentin Columbia’ya verilmesini kabul ediyor, fakat üniversitenin münhasır olmayan lisanslamanın uygun olmadığını kanıtlamadığı müddetçe, münhasır lisans (Münhasır lisans “*exclusive licence*” Amerikan Patent Hukukunda patent sahibinin fikri mülkiyet hakkını tamamıyla devrettiği, geniş kapsamlı bir lisans türüdür. “Patent Licensing”, <https://www.upcounsel.com/patent-licensing> (Erişim Tarihi: 05.04.2019)) talebini reddediyordu. Axel patentine ilişkin Columbia Üniversitesi’nin münhasır lisansının reddedilmesinden sonra, o zamanki ismiyle Bilim ve Teknoloji Geliştirme Ofisi’nin başvuru ile ilk patentini 1983’te elde etmiştir.

¹¹⁷ İngilizcesi “*marker gene*” olarak tanımlanan bu terim: Diğer genleri araştırmak amacıyla kullanılan, yeri ve karakteristiği bilinen bir geni ifade etmektedir. “Marker Gene”, <https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/marker+gene> (Erişim Tarihi:05.04.2019). Türk literatüründe kullanımı markör şeklindedir.

Kotransformasyon metodunun patent başvurusu, Chakrabarty kararından 4 ay sonra yapılmıştır. Bu başvuruda elbette, yaşayan organizmaların patentlenebilir olduğuna hükmeden bu kararın da oldukça önemli bir etkisi bulunmaktadır. Axel patentine ilişkin Columbia Üniversitesi'nin münhasır lisansının reddedilmesinden sonra, üniversitenin Bilim ve Teknoloji Geliştirme Ofisi ilk patentini 1983'te elde edilmiştir. US4399216A ('216) sayılı patent "kotransformasyon" yani yabancı bir genin tanıtılması şeklinde tanımlanmış olup, 16.08.2000 yılında patent süresi dolmuştur ¹¹⁸. İlk patentin ardından beş gün sonra Columbia Bilim ve Teknoloji Geliştirme Ofisi ikinci patent başvurusunu ¹¹⁹ yapmıştır. Birçok aşamadan geçtikten sonra 9 adet devam eden bölünmüş başvurudan ¹²⁰ ilkinin patenti 1987 tarihinde sağlanabilmiştir. 1995 yılına kadar birçok patent başvurusunu nihai tekzipten, devam eden patent başvuruları ¹²¹ alınmıştır. 1995 tarihinde de 3 patent başvurusu yapılmaktadır. Bu başvurulardan 2 tanesi 7 Haziran 1995 tarihlidir. Son iki başvurunun yapıldığı tarihin bir gün sonrası olan 8 Haziran 1995 tarihinde, ABD Patent Kanunu'ndaki patent koruma süresini 17 yıldan, 20 yıla yükselten kanun değişikliği kabul edilmiştir. Bu nedenle Columbia'nın son iki patenti eski kanun uyarınca 17 yıl süre ile korunacaktır. Başvurucuya ait ana patentin süresi Ağustos 2000 tarihi ile dolmuş olsa da, Eylül 2019 tarihine sürecek patenti (6,455,275 numaralı patent) elinde bulundurmaktadır. Dolayısıyla, halen günümüzde de koruma kapsamında bulunan patenti bulunmaktadır. Söz konusu yasa değişikliği sadece patent koruma süresini değiştirmemiş, ayrıca koruma süresinin başlangıç tarihini

¹¹⁸ "USA399216A" <https://patents.google.com/patent/US4399216A/en> (Erişim tarihi:05.04.2019).

¹¹⁹ Bu başvuru bölüm bakteriyofaj veya plazmit vasıtasıyla kotransformasyon işlemine ilişkin olarak yapılmıştır.

¹²⁰ ABD Patent Kanunu madde 120, 121. Maddelerinde düzenlenen bölünmüş başvuru; devam eden bir

patent başvurusu olarak görülmektedir. Yani ikinci başvurunun da, ilk başvurudan (ana patent/parent patent) parçalar tanınması olarak kısaltılabilir. "35 U.S. Code § 121 - Divisional Applications", <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/121> (Erişim Tarihi: 06.04.2019).

6769 sayılı Kanun ile Türk patent hukukunda da düzenlenmiştir. Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 91/2 buna şu şekilde yer vermektedir: "Buluş bütünlüğüne bakılmaksızın başvuru sahibinin talebi üzerine her başvuru için bölünmüş başvuru yapılabilir."

¹²¹ ABD Patent Hukuku'nda devam eden başvuru terimi, başvurucuya buluşu için ek iddialarda bulunma ve ABD Patent Ofisi ile farklı bir kapsamda iddialarını sunma imkânı sağlayan bir başvuru türüdür. Buradaki önemli husus ise ana patent başvurusunun henüz terk edilmemiş veya kabul edilmemiş olmasıdır. "What is a Continuation Patent Application", <https://www.richardspatentlaw.com/faq/what-is-a-continuation-patent-application/> (Erişim Tarihi: 06.04.2019).

hesaplamada da farklı bir usul öngörümüştür. Değişiklik öncesi patent koruma süresi; patentin sunulması ve yayınlanmasından itibaren 17 yıl, değişiklik sonrası ise koruma süresi patent başvurusunun yapılmasından itibaren 20 yıl olarak belirlenmiştir. Eğer bir gün daha beklenilmiş olsaydı, bu patent süreleri de yeniden hesaplanmak durumunda kalınacaktı. Burada patentin başlangıç süresinin hesaplanması önem kazanmıştır zira yeni değişiklik ile Şubat 2000 tarihinde patent süresinin dolması beklenmektedir. Başka bir deyişle, dilekçe tarihinden 20 yıl sonra (yani patent ifşa olmadan 2002'den önce süresi dolacaktı) eski sistem muhafaza edildiği için, patentin başlangıç süresi 2002 tarihi alınmış ve bu süreden itibaren 17 senelik patent koruması başlatılmıştır.

Axel Patentlerinin patentlenme ve lisanslama hareketleri ile teknik ve hukuki dalgalanma, birbirlerinden karşılıklı¹²² olarak beslenmiştir¹²³.

Özetle, Axel patentlerinin elde edilişi, patent süreçlerine dâhil olan yasal değişiklikler ve Bayh-Dole Yasasının da etkisiyle üniversitelerin ticari kazanç elde edebileceğine ilişkin toplam sonuç ile literatürde yerinin oldukça önemli olduğu görülmektedir. Belirtmekte fayda vardır ki, 1980 öncesi ve sonrası değişimlerin ana

¹²² • 1979: Wigler'in hücrede kotransformasyon yöntemini yayımlaması,
• 1980: '513 numaralı başvurunun sunulması, Chakrabarty kararı, Axel patentlerinin münhasır lisansına ilişkin Ulusal Sağlık Enstitüsü kararı
• 1983-1993: '216 (ana patent) ile devam eden ve bölüm başvurularını içeren '273 , '665, '089, '915, '800, '017 numaralı patentler ile Columbia Üniversitesi'nin Roche Diagnostic'e ihlal davalarını açması,
• 1994-1995: '007, '520, '136 ve '159 numaralı devam eden başvurular ile ABD Patent Yasası'ndaki önemli değişimler; patent korumasının patentlenme yerine (yayın tarihi), dilekçe tarihinden başlatılması,
• 2000: '216, '665 ve '017'nin nihai tekzip şartları altında patent sürelerinin dolması, Senatör Judd Gregg'in Columbia'nın patent süresini Hatch-Waxman Kanunu ile uzatmaya çalışması (Hatch-Waxman Mektupları, (İlaç Fiyat Rekabet ve Patent Dönemi İyileştirilmesi Yasası) literatürde Hatch-Waxman Değişiklikleri olarak da bilinmektedir. Bu Yasa özetle jenerik ilaç üreticileri ve ilaç sektörü için modern bir sistem inşa etmeyi amaçlamaktadır. Yani 21 USC 9. Bölüm ve 301. Maddesi ile 355 ve 360. maddeleri değiştirilmiştir. FDA (Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) tarafından ilaç onay süreci ertelenen ilaçlar için, patent dönemini uzatan Hatch-Watchman yasası uyarınca Axel Patentleri için de uzatılması gerektiğine ilişkin bkz: Ted Agres, "Columbia Patents Under Attack", <https://www.the-scientist.com/news-analysis/columbia-patents-under-attack-51288> (Erişim Tarihi: 06.04.2019))
• 2002: '275 sayılı patent, Roche Diagnostics'in Columbia Üniversitesi'ne zararını ödemesi,
• 2003: Biogen firmasının Columbia'ya dava açması
2004: Bu yıl itibarıyla Columbia Üniversitesinin imzaladığı Dava Açmama Sözleşmesi, patentten gelen telif geliri elde etme hakkını vererek patent almayı ifade etmektedir
¹²³ Alessandra Colaianni, Robert Cook-Deagan, "Columbia University's Axel Patents: Technology Transfer and Implications for the Bayh-Dole Act", **The Milbank Quarterly**, Vol. 87, No. 3, 2009, s.683-698.

sebeplerinden Chakrabarty kararının yarattığı iklimin Axel patentleri için de etkisi bulunmaktadır.

2.2.2.8. Moore v. Kaliforniya Üniversitesi

Moore v. Kaliforniya Üniversitesi kararı, literatürde önemli etkiler yaratmıştır. Zira burada insana ait bir biyolojik materyal üzerinde kimlerin hak sahibi olabileceğinin yorumu; genel kabulden farklı olarak şekillenmiştir. Mülkiyet hakkının tesis edilmesinde ve insanın kendi bedeni üzerindeki mülkiyet hakkının sınırlarının teşhis edilmesinde de bu kararın önemli yorumlar kattığı söylenebilir. Kararın içeriğine girmeden önce, vücut bölümleri üzerinde mülkiyet hakkına ilişkin belirli kararları incelemek uygun olacaktır.

United States v. Garber¹²⁴ kararının tarafları, Dorothy Garber isimli şahıs ile ABD Vergi Tahsil Dairesi'dir. Davanın konusu ise, Garber'in kanını satmasından dolayı elde ettiği kazanca ilişkin vergilerdir. Garber'in kanı az bulunan antikolar barındırmaktaydı ve bu kan serumunun üretiminde ayırıcı bir özellik taşıyordu. Garber, plazmasının bir özellik taşımadığını ve bu sebeple bu değiş-tokuşun ona bir finansal getiri sağlamadığını belirtmiştir. 5. Daire'nin kararı ise Garber'in iddialarının kabul edilmediğini göstermektedir. Karara göre; kan plazması vücudun geri kalanı gibi maddi bir maldır. Venner v. Maryland¹²⁵ kararında ise Maryland Özel Temyiz Mahkemesi'nde¹²⁶ görülen dava, beden üzerinde mülkiyet hakkına ilişkin tartışmaları bir adım ileriye götürmüştür. Dava konusu; davalının aşırı dozda aldığı uyuşturucu nedeniyle acildeki tedavisi sırasında içerisinde esrar yağı bulunan çok sayıda dışkı içeren tüpü; uyuşturucu kullandığına dair delilleri ortadan kaldırmak için yok etmesidir. Venner'in iddiası lazımlığındaki dışkısının arandığında vücudunun bir parçasının ihlal edildiğidir. Mahkeme ise, bir zamanlar vücudun bir parçası veya içinde olan materyal üzerinde mülkiyet hakkının devamlılığını

¹²⁴ “607 F. 2d 92 - United States v. R Garber”, <https://openjurist.org/607/f2d/92/united-states-v-r-garber> (Erişim Tarihi: 14.04.2019).

¹²⁵ “Venner v. State, 354 A.2d 483, 30 Md. App. 599”, <https://www.courtlistener.com/opinion/1469485/venner-v-state/> (Erişim Tarihi: 14.04.2019).

¹²⁶ ABD'nin Maryland eyaletine özgü bir orta seviye temyiz mahkemesidir. “Court of Specials Appeals”, <https://www.merriam-webster.com/legal/Court%20of%20Special%20Appeals> (Erişim Tarihi:14.04.2019).

tanımıştır. Dışkı da, vücut bütünlüğüne ilişkin mülkiyet hakkı istenebilecek ögeler içerisine dâhil edilmiştir. Mahkeme'nin dar yorumuna göre ise şu koşulda dâhil olur: Kişi bedeninin malzemeleri üzerinde sürekli kontrolünü devam ettirme niyet ve karrlılığını göstermediği takdirde, bu tür eşyaların o zaman terk edildiği varsayılır¹²⁷. Söz konusu davada ise, mahkeme Venner'in dışkısının yargılamanın kovuşturma aşamasında kullanılabilecek bir mülk olduğuna ve bu nedenle de müsadare altına alınacağına karar vermiştir¹²⁸.

Moore davası kararının özü, John Moore isimli kişinin 1976 yılında Kaliforniya Üniversitesi Tıp Merkezi'nde kanser tedavisi görürken, onun kan ürünlerinin ve bileşenlerinin çok ciddi bir ticari potansiyel taşıdığını anlayan doktorların uyguladığı testler ve geliştirdikleri hücre hattı¹²⁹ ile ilgilidir. Bu kısa tanımla, Moore v. Kaliforniya Üniversitesi kararının temel sorununun insan vücudu üzerinde mülkiyet hakkı olduğu anlaşılabilmektedir. Bu eksende insan geninin eşya olarak kabulüne ilişkin nasıl bir düşünce izlendiği önemlidir. Appadurai'ye göre; eşyaların da sosyal yaşamları olduğu yani onların da bir yaşam geçmişi olduğu ve toplumsal süreçte değiş tokuş yapılabildiği için markalaşmışlardır. Genlerin eşya vasfının değerlendirilmesi söz konusu olduğundan tüm liberal ekonomilerde metalaştırma alanının genişletilmesi, buna karşın tüm kültürlerde de bunun sınırlandırılması eğiliminin bulunduğu ifade edilmektedir¹³⁰. Genlerin ve insan vücuduna ait biyolojik her ögenin metalaştırılması noktasında, genlerin de eşya olarak kabulü, en azından gen üzerindeki mülkiyet hakkı tartışmalarını meşru bir zemine sokacaktır. Moore

¹²⁷ Stephen Ashley Mortinger, "Spleen for Sale: Moore v. Regents of the University of California and the Right to Sell Parts of Your Body", **51 Ohio St. L.J.** 499 (1990) s.503-504.

¹²⁸ Robert F. Weir, Robert S. Olick, **The Stored Tissue Issue: Biomedical Research, Ethics and Law in the Era of Genomic Medicine**, Oxford, Oxford University Press, 2004, s. 171.

¹²⁹ Hücre hattı, birkaç aşamadan geçerek oluşturulan yapay bir yapıdır. Öncelikle bitki/hayvandan elde edilen hücrenin ekstrakte edilerek yapay bir ortamda büyütülmesi anlamına gelen hücre kültürü oluşturulur. Hücreler, dokudan -enzimatik veya mekanik- yolla ayrıştırılarak da kültüre alınabilirler. Primer hücre kültürü hücrelerin dokudan izole edildiklerinde yaşaması ve çoğalması için uygun substratların kullanımını ifade etmektedir. Hücrelerin büyümesini sağlamak için yeni medium ve daha çok alana sahip bir kaba aktarılması yoluyla alt kültüre alınması gerekmektedir. İşte ilk alt kültürden sonraki primer kültür, hücre hattı (subklon) olarak adlandırılmaktadır. Çağrı Mert Bakırcı (Ed.) **"Deneyisel Çalışmaların Vazgeçilmezleri: Hücre Hatları"**, <https://evrimagaci.org/deneyisel-calismalarin-vazgecilmezleri-hucre-hatlari-20> (Erişim Tarihi: 31.07.2019).

¹³⁰ Arjun Appadurai, (Ed), Introduction: Commodities and the Policy of Value, **The Social Life of Things; Commodities in Cultural Perspective**, Cambridge, 1986, s.3 (naklen Mehmet Ali Zengin, **Biyoloji Uygulamaları ve Tıbbi Müdahaleler Karşısında İnsan Haklarının Korunması**, Doktora Tezi, 2011, s.204-205).

kararı DNA'nın bir insan vücudunun kodu olduğu, insanın kendi kendisinin sahibi olduğuna yönelik doğal hukukçu öğretiyi yeni bir safhaya taşır¹³¹. Moore kararının yarattığı mülkiyet tartışmasının yanında, insan onuru tartışmaları da çok ciddi biçimde bu kararın eleştirilmesine yol açmıştır. Moore'un genlerinden elde edilen 3 milyon dolarlık ticari kazanç¹³² sonucunda insan vücudunun yüksek ticari değerinin açığa çıkmasına etik sorumluluklarını, bunların kapsamını ve önemini de gözler önüne sermektedir. İnsan vücudunun metalaştırılmasının insan onuruna aykırı olduğunu düşünen Kant ile Yüksek Mahkemenin söz konusu kararının bu noktada birbirinden oldukça farklı değer yargıları üzerinde yükseldiğini söylemek yanlış olmaz. Son olarak bu karar, serbest piyasa ekonomisinde DNA patentlerine yaklaşım biçimi şeklinde de okunmalıdır.

Tüylü hücreli lösemi¹³³ hastası John Moore, tedavisi için Dr. David Golde'ye gelmektedir. Kaliforniya Üniversitesi'ne bağlı UCLA Tıp Merkezi'nde çalışan Dr. Golde, kendisinin hastalığını doğrulayarak, yaşamı için korkmasının gerekmediğini ve hastalığın yavaşlaması için splenektomi (dalak çıkarma ameliyatının tıbbi adı) operasyonun gerekli olduğunu tavsiye olarak sunmuştur. Doktorun, tavsiyesi üzerine Moore, splenektomi operasyonu için yazılı onay formunu imzalamıştır. Ardından, doktoru tarafından birçok kez UCLA'ya çağırılmış; aralarındaki doktor ve hasta ilişkisi uyarınca her ziyaretinde kan, kan serumu, kemik iliği ve sperm örneklerini vermiştir¹³⁴. Moore'a göre kendisi 1976-1983 yılları arasında 20 ziyaret gerçekleştirmiş ve talep ettiği örneklerin onun tedavisi gerekli olduğunu doktoru söylemiştir. Gerçekte ise bu ziyaretlerin onun tedavisinde herhangi bir rolü bulunmamaktaydı. Bu ziyaretlerin amacı aslında, Dr. Golde'nin kendi araştırmaları için materyallere ihtiyaç duymasıydı. Moore'un gerçekleştirdiği son iki ziyaretinde ise Dr. Golde alıılmamış iki onay formu sunar. Bunlar, Moore'un dokusundan geliştirilen herhangi bir hücre veya ticari ürün üzerindeki haklarından feragat etmeyi

¹³¹ Gold, R., **Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials**, Washington, 1996, s.2. (naklen Mehmet Ali Zengin, **a.g.e.**, s.206).

¹³² David Resnik, DNA Patents and Human Dignity, **Journal of Law, Medicine & Ethics**, 29 (2001), s.161.

¹³³ Hair-cell leukaemia olan orijinali Türkçe kaynaklara tüylü hücreli lösemi olarak geçmiştir. Bkz Selda Çelik ve diğerleri, Tüylü Hücreli "Hairy Cell" Lösemili Bir Olgu Sunumu : https://www.journalagent.com/scie/pdfs/KEAH_13_3_186_188.pdf (Erişim Tarihi: 11.04.2019). Bazı kaynaklarda hairy-cell lösemi olarak da kullanıldığı görülmektedir.

¹³⁴ Singh, **a.g.e.**, s.200.

içermektedir. Moore, ticari potansiyeli ve araştırmaların amacı hakkında sorular sormuş ve doktordan kaçamak cevaplar almıştır. Bunun üzerine ilk onam formunu imzalamış olsa da, ikinci formu imzalamayı reddetmiştir¹³⁵. 11 Nisan 1983 tarihli onam normunu imzalayan Moore, hücreleri üzerine araştırma yapılmasına cevaz verir lakin ticari potansiyeli hakkında bir bilgisi bulunmamaktadır. Moore'un imzaladığı 20 Eylül 1983 tarihli diğer onam formu ise, vücudunun hastalığa karşı direnci hakkındaki araştırmanın, onun kan ürünleri üzerinden yapılmasını belirtiyordu. Yine formda ticari potansiyel ile ilgili hiçbir bildirim yapılmamıştı. Bu form, hücre hattı veya kan ve/veya kemik iliğinden elde edilecek herhangi bir başka ürünü tüm haklarının Moore'dan alındığını içeriyordu¹³⁶.

Tüm bu örnekler sonucunda Dr. Golde'un geliştirdiği T-limpositlerden oluşturduğu hücre hattına ilişkin 30 Ocak 1981 tarihli ilk patent başvurusunda Golde ve diğer araştırma görevlisi Shirley Quan mucit olarak gösterilmektedir. Bu iki araştırmacının tasarısı, bu patentten gelecek her türlü hakkın paylaşılması üzerindeydi. 20 Mart 1984 tarihinde patenti alınan bu hücre hattı için araştırmacılar Genetics Institute Inc. ile anlaşma yapmışlardı¹³⁷. Anlaşma uyarınca Genetics şirketi, hücre hattıyla ilgili hammadde, araştırma ve ürün türevlerinin münhasır haklarına sahip olacaktır. Sandoz Pharmaceuticals Corporation (Sandoz) da sonradan anlaşmaya taraf olmuştur. Araştırmacıların payına bir kat ödeme daha anlamına gelen bu durumla beraber 1990 yılına kadar toplam bilanço 3 milyon doları bulmuştur.¹³⁸ Araştırmacıların Mo hücre hattı adını verdikleri bu “ürün”, US-4438032A¹³⁹ ismiyle tescillenmiştir. Bu patentin 20 Mart 2001 itibariyle süresi dolmuştur. Mo hücre hattı ise AIDS, kanser gibi oldukça maliyetli ve toplum tarafından her gelişmesi merak edilen hastalıkların tedavisinde kullanılabilecektir¹⁴⁰.

¹³⁵ Jennifer Lavoie, “Ownership of Human Tissue: Life after Moore v. Regents of the University of California”, **75 Va. L. Rev.** 1363 (1989), s.1366.

¹³⁶ Laura M. Ivey, “Moore v. Regents of the University of California: Insufficient Protection of Patients's Rights in the Biotechnological Market”, **25 Ga. L. Rev.** 1991, s.492.

¹³⁷ Anlaşma; üç yıllık dönemde 330.000 Dolar ve Golde için 75.000 paylık hisse senedi gibi geniş bir paketi içermektedir.

¹³⁸ Ivey, **a.e.**, s.491-493.

¹³⁹ “US4438032A”, <https://patents.google.com/patent/US4438032A/en> (Erişim Tarihi: 12.04.2019).

¹⁴⁰ Lavoie, **a.e.**, 1366.

Dr. Golde'un kendi bedeninden elde ettiği ürünler üzerinden geliştirdiği hücre hattı üzerinden milyon dolarlar kazandığını öğrenen Moore, Los Angeles Yüksek Mahkemesi'nde ¹⁴¹ dava açmıştır. Davanın konusu, aydınlatılmış onam eksikliğinden, dürüstlük kuralına aykırılığa kadar ilerleyen oldukça geniş bir çerçeveyi kapsamaktadır. On üç başlıktan konular şu şekildeydi:

- Tecavüz¹⁴²
- Aydınlatılmış onam eksikliği
- Müteveli görev ihlali
- Dolandırıcılık ve aldatma
- Sebepsiz zenginleşme
- Sözleşme benzeri ¹⁴³
- Zımni sözleşmenin ihlali
- İyi niyet ve dürüstlük kuralı
- Kasıtlı olarak duygusal sıkıntıların ortaya çıkarılması ¹⁴⁴
- İhmalen yanlış beyan
- Muhtemel ekonomik avantaj için bilinçli girişim ¹⁴⁵
- Hukuka aykırı tescil (Amerikan hukukunda, bir kişinin özel maddi mülkşyet

¹⁴¹ Asıl adı Los Angeles Superior Court olan bu mahkeme yine bir Yüksek Mahkeme türüdür. Bu mahkeme Amerika'nın bazı eyaletlerinde bulunmaktadır. Genel yargılama yapan veya temyiz incelemesi yapmaktadır.

¹⁴² (Bu suç Amerikan hukukunda bir kimsenin diğerinin mülkünü kendi amacı için, uygun olmayan şekilde kullanılması, değiştirmesi veya tahrip etmesidir Conversion teriminin Türkçe sözlük karşılığı yerine betimlediği hukuki durumun karşılığını kullandım. Terimin anlamı için bkz: "Conversion", <https://definitions.uslegal.com/c/conversion/> (Erişim Tarihi: 12.04.2019).

¹⁴³ Mahkeme tarafından değerlendirilmesi istenen bir durumda, aralarında resmi sözleşme olmayan taraflar için tarafları sebepsiz zenginleşmeden korumak için uygulanır. Türk Hukukunda culpa in contrahendo sorumluluğunun kaynağını sözleşme müzakereleri sırasında kurulan sözleşme benzeri (quasi contractus) ilişki taraflara özen ve koruma yükümlülüğü getirmektedir. Cem Baygın, "Culpa in Contrahendo Sorumluluğu ve Amerikan Hukukundaki Uygulaması", <http://archiv.jura.uni-saarland.de/turkish/CBaygin1.html> (Erişim Tarihi: 28.07.2019). Orijinali quasi contract olan terimin anlamı için bkz: "Quasi Contract", <https://legaldictionary.net/quasi-contract/> (Erişim Tarihi:12.04.2019).

¹⁴⁴ Bu, Amerikan Hukuku'nda öfke suçu olarak da çevirisi yapılabilecek durum, bir kişiyi bilinçli davranışlarıyla ruh sağlığını bozması olarak çevirilebilir Tort of outrage teriminin anlamı için bkz: "Tort of Outrage", <https://definitions.uslegal.com/t/tort-of-outrage/> (Erişim Tarihi:12.04.2019).

¹⁴⁵ Amerikan Hukuku'nda bu kalıpla anılan suç tipi 5 unsuru barındırmaktadır: (1)davacı ile üçüncü taraf arasında bir ekonomik ilişki ve bu ilişkinin davacı için gelecekte muhtemel bir ekonomik yararının olması, (2) davalının bunu bilmesi, (3)ilişkiyi kesmek için bilinçli davranışlar, (4) ilişkinin bozulmuş olması, (5) davacı aleyhine ekonomik zarar. Intentional Interference With Prospective Economic Advantage olan orijinalinin anlamı için bkz: "Intentional Interference With Prospective Economic Advantage", <https://withoutmyconsent.org/50state/1102710604> (Erişim Tarihi:12.04.2019).

haklarına yapılan kötü niyetli saldırıları ifade etmektedir¹⁴⁶

- Muhasebe
- Tespit hükmü¹⁴⁷

Moore'un açtığı dava ise mahkeme tarafından 4 sebepten dolayı reddedilmiştir:

- Moore'un UCLA Tıp Merkezi'nde tedaviye uğrayan dokularının araştırma için kullanıldığını bilmediği ve bilmesi için bir nedeni olmadığı iddiasını temellendirememesi,
- Sanıkların hücrelerin potansiyel değerini bildiği ve ameliyattan önce bu tür maddeleri ticari olarak kullanma niyetinin olduğunu davacının ispatlayamaması,
- Moore'un onamının sadece terapötik amaçlarla dalağının çıkarılmasına izin verdiğine yönelik bulunduğunu kanıtlayamaması,
- Moore'un şikâyet için Eylül 1983 tarihli onam formunun kopyasını mahkemeye sunamaması sebepleridir¹⁴⁸.

Kısaca mahkemenin ispat yükü açısından Moore'u tatmin edici bulmadığı görülebilecektir. Bu karar üzerine Moore, davayı Kaliforniya Temyiz Mahkemesi'ne taşımıştır. Burada mahkeme ise Moore'un lehine karar vererek; Kaliforniya yasaları uyarınca Moore'un bedeni üzerinde mülkiyet hakkına sahip olduğunu karar vermiştir. Temyiz Mahkemesi'nin tavrı kişilerin bedeninden alınan kan ve doku örneklerinin kişiye ait olduğunu teyit etmiş¹⁴⁹, Moore'un dava konusu olarak sunduğu on üç başlığı incelemiştir. Temyiz mahkemesi sadece tecavüz iddiasını yerinde bulmuş olup, geriye kalan 12 adet iddia ise Yüksek Mahkeme'ye bırakılmıştır.

Temyiz Mahkemesi'nden elde edilebilecek en rafine özet aslında mahkeme kararında açıkça yer almaktadır: Birçok durumda vücut üzerindeki hâkimiyet hakkı

¹⁴⁶ Slander of title olarak yer bulan terim için bkz: "Slander of Title", <https://www.merriam-webster.com/legal/slander%20of%20title> (Erişim Tarihi:12.04.2019).

¹⁴⁷ Herhangi bir aksiyon yapmadan veya tazminat vermeden tarafların haklarını belirleyen mahkeme kararları anlamına gelmektedir. "Declaratory Relief", : <https://definitions.uslegal.com/d/declaratory-relief/> (Erişim Tarihi:12.04.2019). Lavoie, **a.g.e.**, 1366.

¹⁴⁸ Maureen S. Dorney, "Moore v. the Regents of the University of California: Balancing the Need for Biotechnology Innovation against the Right of Informed Consent", **5 Berkeley Tech. L.J.** 333 (1990), s.340-342.

¹⁴⁹ Ivey, **a.g.e.**, s.494.

ve kişinin onun üzerindeki menfaati kabul edilmektedir. Bu haklar ve menfaatler, mülk menfaatine benzetilmektedir. Yüksek mahkemeye kadar uzanan süreç sonucunda kişinin kendi bedeni üzerindeki bu hak ve menfaatlerini başka bir şekilde isimlendirmek yerinde olmayacaktır¹⁵⁰.

Yüksek Mahkeme, Moore'un mucitlerden biri olmadığını ve bu sebeple patent üzerinde pay sahipliği iddiasını reddetmiştir. Hastanın, atılmış vücut dokuları üzerinde mülkiyet hakkını kullanamayacağı sonucuna varılmıştır. Ancak, bir doktorun, hastanın dokusu üzerinde çalışmak veya kullanmak için aldığı onamın, güven ilişkisine dayanan bir görev olduğu kanaatine varılmış olup; hastanın bu görev ihmali için dava açabileceği kanısına varılmıştır. Bu karar, genetik materyale erişime ilişkin yasal yol ile, bu materyalden faydalanarak elde edilen buluşu patentlemenin yasal kapsamı arasında bir ayrım yapmıştır¹⁵¹. Mahkeme'ye göre tecavüze ilişkin hüküm verilebilmesi için, davacının o materyalin maliki veya zilyedi olması (possession) gerekirken; dava konusu olayda bu durum yoktur. Mahkeme, Moore'un davayı açabilmesi için hücrelerini elinde bulundurması gerektiğini düşündüren sebeplerden ilki, davacının iddiasını destekleyen hiçbir kanıtının bulunmayışındır. İkincisi ise Kaliforniya yasaları uyarınca hastanın, vücut dışılarına çıkarıldıktan sonra imha edilmesi gereken hücrelere ilişkin hak sahipliğinin önemli ölçüde kısıtlanmış olmasıdır. Son olarak, patent konusu yani hücre hattı, teknoloji ve oradan elde edilmiş ürünler, Moore'un mülkü olamayacaktır. Sağlık ve Güvenlik Yasası'nın 7054 sayılı kısmına¹⁵² göre, herhangi bir başka yasa hükmüyle sınırlandırılmamak koşuluyla anatomik parçalar, insan dokusu vb. gibi materyallerin yakılarak veya bertaraf edilmesiyle ortadan kaldırılmasını hükmetmektedir. Bu yasa ile beraber hücre hattının hem fiili hem de hukuken Moore'un vücudundan ayrı olduğu yorumu yapılmıştır. Ayrıca, Federal hukuka göre insan yaratıcılığının ürünü olarak temsil bulmuş organların – doğal olarak oluşmuş olanlar hariç- patentlenmesine izin verilmektedir. Moore'un bu sebeple hücre hattına ve bundan türetilen patentlere

¹⁵⁰ Dorney, **a.g.e.**, s.342.

¹⁵¹ "Bioethics and Patent Law: The Cases of Moore and the Hagahai People", https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/05/article_0008.html (Erişim Tarihi 09.03.2019).

¹⁵² "2011 California Code Health and Safety Code DIVISION 7. DEAD BODIES [7000 - 8030] CHAPTER 2. General Provisions Section 7054.4", <https://law.justia.com/codes/california/2011/hsc/division-7/7050.5-7055/7054.4> (Erişim Tarihi:14.04.2019).

sahip olduğuna dair iddiası tutarsız bulunmuştur. Zira söz konusu hücre hattı bir buluşun ürünüdür ve Moore, bu buluşun mucidi değildir. Mahkeme tecavüz iddialarını da uygun bulmamıştır. Mülkiyet hakkına dair bu tecavüz suçlamasına hak verilmesiyle hasta haklarının korunacağına ikna olunmamıştır. Burada Yüksek Mahkeme Moore'un hücreleri üzerinde mülkiyet hakkı hakkı üzerinde etraflıca bir değerlendirme yapmıştır. Tecavüzün kabul edilmesi halinde bunun tıp sektöründe etkisi olumsuz olacaktır. Zira birçok laboratuvar veya tıp merkezi birçok tıbbi örnek alır ve örneğin alındığı hattın keşfetmesi veya beklenmesi kendilerinden beklenemez. Ayrıca Moore'un bedeni üzerindeki bedensel bütünlük, mahremiyeti ve ekonomik çıkarları ise aydınlatılmış onam şartı ile korunmaktadır¹⁵³.

Mahkeme'nin yargıçlarından Arabian uzun felsefi ve derin bir değerlendirme yapmıştır, bu değerlendirmede özetle; her ne kadar hastanın materyalin çıkarılması ve bilimsel amaçlarla kullanımına uygun şekilde onay verdiğinde, onun çıkarılmasından sonra vücuttan alınan materyalin üzerinde herhangi bir yasal çıkar sağlayamayacak olsa da Kaliforniya yasaları uyarınca, vücuttan parça çıkarılmadan önce, bunun ne şekilde kullanılacağını belirleme hakkına sahip olanın doktor veya hastane değil hasta olduğunu belirtmiştir. Ayrıca, hastanın beden parçasının kullanımını kontrol etme hakkının doktor tarafından maddi bilgiler saklanarak engellenmesi durumunda mülkiyet hakkına bir tecavüz eyleminin ortaya çıkacağı iddia edilebilir. Yargıç, Mahkeme'nin çoğunluk görüşüne şerh koyarak, davacının tecavüz iddiasına hak vermektedir.

Yargıç Mosk ise Moore'un vücutundan çıkan materyal üzerinde en azından laboratuvara satılmasını veya imha edilmesini istemek gibi ne yapılacağını seçme hakkına sahip olduğunu savunmaktadır¹⁵⁴.

Bu kararda üzerinde durulması gereken hususlar şu şekilde sıralanabilir; öncelikle hastanın kendi vücutundan alınan hücrelerle üretilen T-limposit hücre hattına ilişkin mülkiyet iddiasının reddedilmesi gerekliliğidir. Yüksek mahkeme, insan dokusu bağlamında mülkiyet haklarını düzenleyen kanun veya emsal karar eksikliğinin

¹⁵³ "Moore v. Regents of University of California", <https://casetext.com/case/moore-v-regents-of-university-of-california> (Erişim Tarihi:14.04.2019).

¹⁵⁴ Singh, **a.g.e.**, s.200-202.

neden olduğu mevcut belirsizlik neticesinde hastanın dokusunun işlenmesi sonucunda ortaya çıkan ürünün artık farklı bir ürün (insan yaratıcılığının ürünü) olduğunu belirtmiştir¹⁵⁵. Sonuç olarak, Moore'un hücre hattı üzerinde kazanç talebi kaşılanamamış ve elde edilen hücrelerin malikinin Moore'unolduğuna yönelik iddia reddedilmiştir. Mahkemede her ne kadar mahkemede Moore'un özelliklerinin bu hücre hattını oluşturmada önemi olmadığı belirtilmiş olsa bile Moore'un dokularını tıbbi yönden eşsiz biçimde farklı kılan, vücudunun akyuvar sayısını artıran bir protein üretmesidir¹⁵⁶.

2.2.2.9. Moleküler Patoloji Derneği v. Myriad Genetics

Moleküler Patoloji Derneği ile Myriad Genetics kararı, biyolojik materyaller üzerinde yapılan patent tartışmalarının boyutunu bir üst noktaya: genlerin ticarileştirilmesi tartışmalarına taşımıştır. Bu karar ile insan geni üzerinde patent tartışmaları artık bir varsayımdan öte, bir durumu gösterir biçime gelmiştir.

Amerikan moleküler genetik şirketi Myriad Genetics, Utah Üniversitesi ile birlikte meme ve rahim kanserine yatkınlıkla bağlantılı bulunan BRCA1 ve polipeptidini kodlayan izole cDNA dizileri için patent almışlardır. Bunun anlamı, Myriad şirketinin bu genler ile ilgili çalışmalarda tek yetkili şirket olması ve dünyanın her yerindeki laboratuvarlar, araştırma merkezlerinin bu gen üzerindeki genetik taramalar için bu şirketle muhatap olması anlamına gelmektedir. Myriad şirketi, bu güçlü konumu elinde tutmak gayretiyle 2001 yılında dünyadaki tüm laboratuvarlara, BRCA1 ve BRCA2 genleriyle ilgili testlerin sadece lisanslı Myriad laboratuvarlarında yapılmasının zorunlu olduğuna dair mektuplar yollamıştır. Ayrıca, bazı laboratuvarlara da Myriad tarafından patent ihlali gerekçesiyle dava açılmıştır¹⁵⁷.

¹⁵⁵ Sümeyye Ekmekçi, Osman Arıkan Nacar, Tarık Tihan, “Bu Dokular Kime Ait? Patoloji Bölümlerine Gönderilen Dokuların Sağlık Hizmeti, Eğitimi ve Araştırmaları İçin Kullanımında Genel İlkeler”, **Türk Patoloji Dergisi**, 2012, 28, s.193.

¹⁵⁶ Hakan Ertin, “Gen Teknolojileri ve Tıpta Patent Sorunu”, **Hayat Sağlık Sağlık ve Sosyal Bilimler Dergisi**, Temmuz 2010, sy.2, s.27.

¹⁵⁷ Lale Kuşçu, Ali Demir Sezer, “Gen Tedavisi İçin Tasarlanan ve Patent Başvurusu Yapılan Farmasötiklerin İncelenmesi ve Değerlendirilmesi”, **Marmara Pharmaceutical Journal** 20: 52-63, 2016, s. 60.

Bu noktada insan genine girildiği için kısa bir parantez açmak uygun olacaktır. İnsan genomu, hücre çekirdeğinde yer alan 23 çift kromozom (bu sayı üreme hücrelerinde 23 adettir) içerisinde kodlanmış yaklaşık 20.000 genden (kimi kaynaklar insan geni için 20.000-25.000 arasında bir sayı vermektedir) müteşekkildir. Çift sarmal yapıda ve kimyasal olarak birbirine bağlanmış yaklaşık üç milyar kadar nükleotid eşi bulunmaktadır. İşte DNA'nın sarmal merdiven biçimindeki şekli bu kadar çok çeşitli nükleotid dizilerinden meydana gelmektedir. Gen ise bahsi geçen nükleotid çiftleri arasında düzensiz bir şekilde yer alan ve RNA ile birleşerek aminoasitleri üreten bir nükleotid dizisini ifade etmektedir. Yani kromozomlarda yer alan tüm nükleotid dizileri değil, bazı kısımlar özel bir aminoasidin üretilmesi noktasında anlamlı bilgi içermektedir. Yaklaşık 3.2 milyar nükleotid çifti içerisinde protein sentezlemesi için 20.000 gen gerekli bilgiyi kodlayabilmektedir. Yani insan geninin sadece %2'lik kısmı protein sentezi için ihtiyaç duyduğu bilgiyi taşımaktadır¹⁵⁸.

Myriad Genetics şirketinin, biyoteknoloji endüstrisine girişi ise hikâyeleştirilmiş öyküsüyle yine kapitalist sermayeye özgü bir başarı öyküsünün genel karakterini taşımaktadır. BRCA 1 ve BRCA 2 genleri meme ve yumurtalık kanseri gibi kadınların hayatını birinci dereceden etkileyecek ve görülme riski oldukça yüksek bir hastalık için tanı imkânı sunmaktadır. Bu parlak başarı öyküsünün ardındaki hikâyede 1993 tarihinde kurulan Utah merkezli şirketin, BRCA 1 ve BRCA 2 genlerinin yerlerini izole etme tekniğini geliştirmek için Utah'ta yerleşik mormon komünitenin genetik kayıtları ve süper bilgisayarların yardımını bulunmaktadır. Myriad Genetics bu sayede genin kendisi üzerinde patent ve usul patentini BRCA1 ve BRCA2 teşhis ve tedavisi için alabilmiştir. Bu hususta şirket kurucularından Skolnick'in beyanı gen patenti üzerindeki tartışmalara ışık tutmuştur. Ona göre, eğer bu genlere patent verilme idi bunu geliştirmek için para harcayacak bir grup bulunamayacağı gibi yüksek kalitede ve ucuz testlerin yapılabilmesi mümkün olamayacaktı. Myriad şirketi sadece bu iki gene ait patent ve usul patentini almakla kalmamış ayrıca tanı ve tedavi uygulamaları için BRCA1 ve BRCA2'i kapsayan birçok başka patentin de sahibi olmuştur. Bu patentler Avrupa, Kanada, Avusturalya,

¹⁵⁸ Emre Bayamlıoğlu, "Myriad Davası ve Genetik Sekans Patentlerine Karşılaştırmalı Bir Bakış", **Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi**, 2014, s.38, s.31-32.

Japonya ve Yeni Zelanda’da da alınmıştır. Konumuz, dev ölçekli bir şirketin tüm patent hakkını elinde bulundurarak, artık uluslararası düzeyde monopol haline gelmesidir. Bu durum Myriad’ın kendi tekeline test fiyatlarını şişirmesine de sebep olmuştur. Hasta tedavisi için aile mutasyon tarama testi 2400 Amerikan Doları tutarken, Fransız laboratuvarında 762 Euro civarında tutmaktaydı. Dönemin kuruyla 2744 Euro kadar tutan Myriad testi, Fransız muadilinin 3 katından fazla bir ücret tutmaktaydı (Institut Curie)¹⁵⁹. BRCA 1 geninin Myriad şirketi tarafından ABD’deki tekelinin 1999 yılında alınmıştır. Ocak 2001’de EPO tarafından patenti alınmıştır. Bu tarihten itibaren Myriad şirketinin Avrupa’daki tekelinin oluşmaya başlaması Institut Curie’nin başvurusunu yapmasına sebebiyet vermişti¹⁶⁰.

BRCA 1 ve BRCA 2 genlerinin Avrupa Hukuku’ndaki tartışmalarına Avrupa Birliği Hukuku ile ilgili bölümde değinilecektir.

Myriad Genetics’in BRCA 1 ve BRCA 2 genlerini üzerinde uyguladığı teknikten bahsetmekte fayda vardır. Yüksek Mahkeme kararının ilk kısmı bu genlerin İzole edilşinin öyküsünü ve kullanılan tekniğı şu şekilde aktarmaktadır:

“Her bir insan geni, “çift sarmal” şeklindeki deoksiribonükleik asit (DNA) olarak şifrelenmiştir. Söz konusu sarmaldaki her bir “çapraz bağ”, kimyasal olarak bağlanmış 2 nükleotidden oluşmaktadır. DNA nükleotid dizilimleri, vücutta protein üretmek için kullanılan aminoasitler arasında bağ oluşturmak için gerekli bilgiyi barındırmaktadır. Aminoasitleri şifreleyen nükleotidler; “eksonlar”, şifrelemeyenler ise; “intronlar”dır. Bilim insanları araştırma yapmak amacıyla, belli bazı parçaları ayırtmak için hücrelerden DNA’ları ayırabilmektedirler. Aynı zamanda sentetik olarak sadece eksonların yer aldığı tamamlayıcı DNA (cDNA) olarak bilinen nükleotik dizilerini meydana getirebilirler. cDNA, intronların müdahalesini dışarıda bırakarak sadece DNA’da meydana gelen eksonları barındırmaktadır.

Davalı Myriad Genetics Şirketi (Myriad), göğüs ve yumurtalık kanseri riskini aşırı derecede arttırma ihtimali barındıran mutasyonlar olan; BRCA1 ve BRCA2 genlerinin tam yerini ve dizilimini keşfettikten sonra birçok patent hakkı elde etmiştir. Bu bilgi, Myriad’ın genin tipik nükleotid dizilimini keşfetmesini ve

¹⁵⁹ Rimmer, a.g.e., s. 187-191.

¹⁶⁰ Declan Butler, Sally Goodman, “French Researchers Take a Stand Against Cancer Gene Patent”, *Nature*, v. 413, 13.11.2001, s.95.

dolayısıyla da belirlenen hastanın kanser riskinin değerlendirilmesi açısından bu genlerde tespit edilen mutasyonları belirlemek için kullanışlı olan tıbbi testleri geliştirmesini sağlamıştır. Myriad'ın aldığı patentler, hukuki ise, Myriad'a, kişilerin BRCA1 ve BRCA2 genlerinin ayrıştırılması ve BRCA cDNA'nın sentetik olarak üretilmesi konusunda münhasır bir hak vermektedir¹⁶¹. ”

Mahkemenin verdiği bilginin yanı sıra genetik sekans oldukça bir süreçtir. İnsan vücudundaki yaklaşık 3.2 milyar nükleotid çiftinin içerisindeki 20.000 gen, protein sentezinin yapılabilmesi için bilginin kodlandığı yegâne bölümdür. Her bir gen içerisinde intron ve exon isimli bölümler yer almaktadır. Exon isimli, bilgi taşıyan nükleotid dizileri bir dizi süreçten geçerek birleşerek ardından protein sentezlenmesini sağlayan diziyi oluşturmaktadır. Bu işlem yapılırken, DNA'nın protein kodlamayan intron denilen kısımları ayrılarak silinmektedir. Transkripsiyon işlemi sırasında DNA sarmalı ikiye bölünmektedir¹⁶². Ayrılan DNA parçası üzerindeki nükleotidler RNA üzerinde doğal eşleri ile birleşerek pre-RNA'yı oluşturmaktadır. Bahsi geçen pre-RNA'da kendi kendine ayrılarak intronlarından temizlenerek ortaya sadece exonlardan mRNA'yı oluşturmakta olup, mRNA translasyon aşamasında ribozomlar tarafından kullanılır. Bu esnada; translasyon aşamasında ribozomlar tarafından kullanılırlar. Bu noktada mRNA'ların görevi, nükleotidler üçlü eşler (kodon) şeklinde okuyarak, aminoasitlerin 20'li permütasyonlarının farklı dizilimlerinin ortaya çıkmasıyla, kendine has özelliklere sahip proteinleri meydana getirmektedir.

Mahkeme'nin yapmış olduğu açıklama uyarınca Myriad Genetics hem genlerin tam yeri ve dizilimini tespit etmiştir. Bu genin ayrıştırılmasıyla bir patent elde etmiştir, hem de kimyasal müdahale ile cDNA denilen tamamlayıcı DNA üzerinde bir patent

¹⁶¹ (Çev.) “Mehmet Şeker, Tamamlayıcı DNA (cDNA) ve Ayrıştırılmış DNA Üzerinde Patent Hakkı Elde Edilip Edilemeyeceğine İlişkin Birleşik Devletler Yüksek Mahkemesi Kararı, Tamamlayıcı DNA (cDNA) ve Ayrıştırılmış DNA Üzerinde Patent Hakkı Elde Edilip Edilemeyeceğine İlişkin Birleşik Devletler Yüksek Mahkemesi Kararı”, **Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi**, 2016, s.45, c.12, s.97.

¹⁶² Transkripsiyon işlemi ise üç ana aşamadan oluşmaktadır. Transkripsiyonun başlangıç aşaması RNA polimeraz enziminin DNA üzerindeki belli bir aşamaya bağlanmasını; ikinci aşamayı ise RNA polimeraz, kodlanmayan kalıp iplikçik üzerine dolaşırken bir ribonükleotid polimeri sentezlemesi oluşturmaktadır. Son aşama ise RNA polimeraz, DNA ve yeni sentezlenmiş RNA birbirlerinden ayrılmasıdır. Ökaryotlardaki hayati önem taşıyan uçbirleştirme olayı bu aşamada gerçekleşmektedir. “Transkripsiyon Nedir?, <http://www.biyologlar.com/transkripsiyon-nedir?page=4> (Erişim Tarihi: 16.07.2019).

hakkına da sahiptir. Yüksek Mahkeme'nin kanaati ise yine 35 USC madde 101 yani patentlenebilirlik kısıtları "yenilik" başlığı altında şekillenmekte olup, tüm tartışmanın eksenini de bu maddenin yorumuna göre şekillendirmiştir. Hukuken ve teknik olarak genetik sekanslara ilişkin olarak farklı hususlar üzerinde ürün ve yöntem patentleri alınabilecektir. İki çeşitli patent korumasının talep edilebilmesi mümkün olacaktır. Bunlardan ilki genom üzerinde yer alan belirli bir DNA sekansının tamamı üzerindeki taleplerdir. Bunun yanında sadece protein kodlaması için bilgi kodlayan ve bu amaçla intronlarından ayrılmış cDNA olarak tabir edilen kısım için patent koruması talep edilebilir.

"Bir diğer ismi tamamlayıcı gen olan cDNA kısaca, doğal halde bulunmayan ve transkripsiyon safhasında, mRNA'dan doğal olmayan usullerle ayrılan ve bilgi taşıyıcısı exon içeren bir nükleotid dizisidir. Mutasyon tespiti ve genetik sekansların kopyalanması için bu cDNA kullanılır zira cDNA elde edildiği genetik sekans bilgilerini içeren exonların bir kopyasıdır. Nükleotid sekanslarını sentezlemek için şablon işlevi görmektedir. Bir diğer talep ise genin özgün bölgesini tanımlamak için kullanılan markörlerdir. Markörler, özel genlerin klonlanmasında, genomun bütün olarak dizilenmesinde, akraba organizmalardaki fonksiyonel genlerin haritalandırma işleminde kullanılmak üzerine çeşitli patent taleplerine konu olmuştur. EST, belirli bir genetik sekans içerisindeki 300-500 baz çifti uzunluğundaki markörleri ifade etmektedir ve patent talebine konu olmaktadır. Expressed sequence tag olarak açılımı yapılan bu terim, ifade edilmiş dizi etiketi olarak Türkçe karşılık bulmaktadır. SNP denilen nükleotid polimorfizmi denilen, nükleotid çeşitlemeleri için de patent talepleri mümkündür. Tekli nükleotid çeşitlemesi/varyasyonu için yapılan patent talepleri, birçok durumda nükleotid değişikliğe bağlı genetik yatkınlıkların belirlenmesine ilişkin yöntem/usul patentini de beraberinde getirmektedir. Teşhis amaçlı DNA algoritmaları da bir diğer patent konusudur¹⁶³."

Myriad kararının da temeli olan patent talebi ise bir genetik sekans üzerine alınabilecek başka bir patent türünü ifade etmektedir. O da genetik mutasyonların tespitine yönelik tıbbi testlerdir.

Sekans patentleri bir anlamda, molekül üzerinde olmasa da molekülün protein sentezlemesi amacıyla taşıdığı bilgi üzerindeki tekeli anlamına gelmektedir. Patent

¹⁶³ Bayamlioğlu, a.g.e., s.33-35.

verilebilirlik açısından tartışmalı olarak görülmesi de bu sebeptir. DNA'nın protein sentezi açısından bir genetik bilginin kopyalanması için bir algoritma olarak ele alınışı sebebiyle¹⁶⁴, DNA patentlerinin ardından birçok yazılım patentine ilişkin talebin gen patenti ile ilgili Yüksek Mahkeme kararını referans verdiği görülmektedir.

Myriad Genetics ilgili genler açısından tek el oluşturduğu için, mahkeme tavırları farklı ülkelerin patent hukuku çizgilerini göstermektedir. Amerikan Patent sistemindeki “yenilik” unsuru, Avrupa Birliği Hukuku ile aynı özellikleri taşımaktadır. Buna göre eğer bir buluş,;

- Başkaları tarafından ülke içerisinde biliniyor ve kullanılıyorsa, veya patentlenmiş ya da yazılı olarak tanımlanmışsa,
- Başvuru tarihinde, bir yıldan uzun süredir halka açık veya ülke içerisinde satılıyorsa,
- ABD’de başvurmadan önce bir yıldan uzun süredir yabancı ülkede patentliyse,
- Eğer bir başka yerde tarif edilmişse,
- Başvuru konusu, başvuru tarafından icat edilmemişse (hırsızlık durumunda),
- Başkası tarafından yapılmışsa (söz konusu buluş hakkında başvuru sahibinin önceliğe sahip olmaması durumu)

yenilik unsurunu taşımamaktadır. (ABD Patent Kanunu madde 102).

Yenilik unsuruna dair aynı prensiplere sahip bu iki sisteminin ayrıştığı nokta “sanayie uygulanabilirlik” basamağıdır. Bu terim Türk Patent Hukukunun da dâhil olduğu Avrupa Birliği patent hukuku sisteminde ayrı, Amerikan patent hukuk sisteminde ise ayrı anlama gelecektir.

Sanayie uygulanabilirlik bakımından Avrupa Birliği Hukuku ve kıyasen Türk Hukuku¹⁶⁵, sanayie uygulanabilirlik basamağı bakımından kullanışlılık kriterini aramaktadır. Avrupa Birliği Hukukundaki farklılık budur. ABD Patent ve Markalar

¹⁶⁴ Bayamlioğlu, a.e., s.36

¹⁶⁵ Türk Patent Hukuku, AB Patent Hukuku sistemine entegre bir şekilde inşa edilmiştir.

Ofisi'nin kılavuzlarında, saflaştırılmış gen sekanslarının sanayie uygulanabilirlik ihtiyacını açığa çıkarmakta olduğu yer almaktadır. ABD Patent Ofisi (USPTO) protein ve genlerin izole edilmesi, tanımlanması ve sıralanması konularını içeren gen patentlerine öncelik vermiştir. Ofisin 2000 ile 2001 yılları arasında çıkardığı kılavuzların son hali Federal Kayıt¹⁶⁶ dergisinde yayımlanmıştır. Buna göre DNA sekansı, o DNA'nın mülkü olarak görülerek patentlenemez bulunmuştur. Saflaştırılmış DNA ise, doğal ortamından ayrıldığı zaman, söz konusu kimyasal bileşik diğer gereklilikleri karşıladığında patentlenebilir bulunmuştur. Sanayie uygulanabilirlik basamağı ile ilgili kriterlere örnek olarak o sekansın hibrit edildiğinde kullanışlı bir protein üretebilmesi veya bir hastalık genini işaretleme olarak kullanılabilmesi gerekliliği gösterilmektedir¹⁶⁷. Özetle ABD Hukukunda fonksiyonel bir işlev sağladığında gen sekansının sanayie uygulanabilirlik basamağını karşıladığı görülebilmektedir.

Myriad Genetics için açılan davanın temelini Genae Girard isimli şahsın patentin iptal edilmesi talebi oluşturmaktadır. Genea Girard, davayı 3000 dolarlık test maliyet bedelini şirketin ödememesi üzerine açmıştır. Bu derece pahalı olması sebebiyle patent iptaline ilişkin başvuru yapan Amerikan Sivil Özgürlükler Birliği (American Civil Liberties Union-ACLU), başka meslek kuruluşları ve doktorlar da dâhil olmuştur.

Dava ilk derece mahkemesi sıfatıyla New York Güney Bölge Mahkemesi'nde¹⁶⁸ görülmüştür. 29 Mart 2010 tarihli kararda esasen davacı haklı görülerek, Myriad Genetics'in sahibi olduğu BRCA 1 ve BRCA 2 genlerinin kesin konumlarını belirleyip ayırıştırması ve BRCA gen sekansını oluşturan nükleotid dizisi içerisindeki ürün patentlerinin yanısıra, Mutasyonların tespiti için yapılan testlerin de Myriad

¹⁶⁶ "Federal Register (Federal Kayıt) ilgili sayısı için bkz: "Utility Examination Guidelines", <https://www.federalregister.gov/documents/2001/01/05/01-322/utility-examination-guidelines> (Erişim Tarihi: 16.04.2019); Federal kayıt, ABD Federal hükümetin yayımladığı resmi bir dergidir. İçerisinde çok çeşitli kurallar, resmi daire kuralları vs. gibi hukuki materyaller yer almaktadır.

¹⁶⁷ Jordan Paradise, "European Opposition to Exclusive Control over Predictive Breast Cancer Testing and the Inherent Implications for U.S. Patent Law and Public Policy: A Case Study of the Myriad Genetics' BRCA Patent Controversy", **59 Food & Drug L.J.**, 133 (2004), s.145-147.

¹⁶⁸ New York Güney Bölge Mahkemesi, ana mahkeme olarak da bilinen bir federal bölge mahkemesidir bkz: James D. Zirin, "The Mother Court: A.K.A., the Southern District Court of New York", https://www.americanbar.org/groups/young_lawyers/publications/tyl/topics/legal-history/the-mother-court-aka-southern-district-court-new-york/ (Erişim Tarihi: 16.04.2019).

tekeli altında olduğu belirtilmiştir. Birçok başka usul ve ürün patenti de söz konusudur. Mahkeme ise genetik sekansı icat olarak değil, doğada mevcut bir form olarak görmüş ve patentlenemez olduğuna karar vermiştir. Mahkemenin yorumuna göre, nükleotidlerin kromozom içerisindeki sıralanışı bir tabiat kanununun görünümüdür. İzole edilip, edilmediği pek de önemsenmeyerek, genetik sekanslar doğal halde bulunan kimyasal bileşik (composition matter) olarak kabul edilmiş ve patentlenemez bulunmuştur. DNA aynı zamanda nükleotitlerden oluşmuş bir polimer olarak bir makromoleküldür ve birçok önemli biyolojik işleve sahiptir. Mahkeme aynı zamanda gen sekansını kromozom içinde yer aldığı formdan, yapısal ve işlevsel olarak “*dikkate değer ölçüde*” farklı bulmamıştır. Bu görüş eleştiri almıştır. Zira, adrenalin hormonuna patent koruması daha önceden sağlanmıştı ve DNA’nın bilgi taşıyıcısı olarak görülmesi yanlış bulunmuştur.

Bu kararı temyiz eden Myriad Genetics’in yüzü ABD Federal Temyiz Mahkemesi’nde gülmüştür. Temyiz Mahkemesi çoğunluk kararıyla genetik sekansı oluşturan nükleotit dizisinin doğada bulunduğu halden farklılık arz ettiği ve bunun da patentlenebilirlik kistasını içerdiğine hükmetmiştir. Karşı oy sahipleri Yargıç Bryson ve ABD Adalet Bakanlığı’na göre ise genetik sekans, herhangi bir dönüşüme uğramaması ve sadece doğal halinden ayrıştırılmış olması ile doğada mevcut olmayan genetik mühendislik harikası DNA moleküllerinden ayrı tutulmalıdır. Dolayısıyla patentlenebilirlik iddiası mümkün olmamalıdır. Usul patentleri hususunda ise görüş birliği mevcuttur. Söz konusu davada usul, kanserli hücrenin geliştirilerek ilaca nasıl cevap vereceğinin izlenilmesine ilişkindir. Görüş birliği ile BRCA genlerine ilişkin usul patenti hukuka ve kanuna uygun bulunmuştur. Fakat uyumsuzluk bir üst yargı merciine taşınmıştır. Öyle ki ABD Yüksek Mahkemesi tıbbi usul patentiyle ilgili olarak Mayo v. Prometheus kararına atıf yapmıřtır¹⁶⁹. 2012 tarihli bu karar için küçük bir parantez açmakta fayda var. Prometheus Laboratories Inc. şirketi, tiyopurin maddesine hastanın nasıl cevap verdiğini tespit eden bir usul patentine sahiptir. Tiyopurin metabolik düzeyleri ve toksisite ile yararlılık arasındaki ilişkiye dair alınan bu usul patenti, Yüksek Mahkeme tarafından doğa yasaları ve doğal fenomenlerden

¹⁶⁹ Bayamlioğlu, a.e., s.40-43.

görüldüğü için uygun bulunmamıştır. Basit bir dille, Prometheus'un elindeki patent hastaya 6-thioguanin içeren ilacın verilerek, kandaki 6-thioguanin oranının ölçülüp belirli bir düzeye göre ayarlanmasını içermektedir. Aslında burada bir doz ayarlanarak, alt ve üst sınırların bulunmasına yönelik bir tespit söz konusudur. Doğa kanunu patentlenebilirlik kapsamına alınmadığı için, Yüksek Mahkeme bu durumu patentlenemez bulmuştur ve dayanak olarak Diehr ve Flook kararı gösterilmiştir. Bu iki karar da matematik formüllerinin, aynı doğa kanunları gibi patentlenemez olduğuna karar vermiştir¹⁷⁰.

Mayo kararının değerlendirilmesiyle Federal Temyiz Mahkemesi ilk kararında direnmiş ve dava bir üst mahkemeye yani Yüksek Mahkeme önüne çıkmıştır.

“Öncelikle, bu Mahkeme huzurunda herhangi bir usul patenti talebi söz konusu değildir. Myriad, BRCA1 ve BRCA2 genlerini araştırırken, genleri yönlendirme usulü geliştirmiştir ki muhtemelen de bu yöntemle bir usul patenti elde edebilirdi. Fakat DNA'yı ayırtmak için Myriad tarafından kullanılan usuller, Myriad'ın patentlerinin “iyice anlaşıldığı, geniş bir şekilde kullanıldığı ve oldukça bütüncül olduğu; söz konusu patentlerin gen araştırmasına dâhil olmuş her bir bilim insanı tarafından benzer bir yaklaşım olarak kullanılabileceği” genetikçiler tarafından iyice anlaşılmıştır 702 F.Supp.2d, at 202–203, ve bu usuller bu davanın konusu kapsamında değildir.”¹⁷¹

Yüksek Mahkeme patent değerlendirmesini tamamlayıcı DNA (cDNA) ve ayırıştırılmış DNA ayırımına göre şekillendirmiştir. Mahkeme geniş kapsamlı bir değerlendirme yaparak; gen patentine ilişkin gündeme gelen madde 101'in değerlendirilmesini yapmıştır. Mahkeme değerlendirmesinde Chakrabarty kararında Yüksek Mahkeme'nin patent verilebilirlik kriteri olarak vurguladığı “doğada bulunandan önemli ölçüde farklı bir özelliğe sahip olmak” açıklamasını, ayırıştırılmış DNA üzerindeki patent tartışmasını aydınlatmak için kullanmıştır. Bilindiği gibi Chakrabarty'nin bakteri üzerinde yapmış olduğu işlem, o bakterinin doğada bulunandan önemli ölçüde farklı olduğuna ilişkin bir değerlendirmeye tabi

¹⁷⁰ Karar metni için: “Mayo Collaborative Services, DBA MAYO Medical Laboratories, Et AL v. Prometheus Laboratories, INC,” <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf> (Erişim Tarihi: 17.04.2019).

¹⁷¹ Şeker, a.g.e., s.1.

tutulmuştur. Funk Brothers kararına da atıf yapılmıştır. İlgili karar, doğal halde bulunan bakterilerin farklı kombinasyonlarından elde edilen sonucun bir patent koruması altına alınamayacağına hükmetmiştir. Myriad'ın BRCA 1 ve BRCA 2 genlerinde yarattığı farklı, çığır açıcı, yenilikçi veya mükemmel buluş; onun başlı başına madde 101 altındaki patent verilebilirlik kriterlerini sağlamasına yeterli olmamıştır. Myriad burada DNA'nın genetik yapısında yer alan bir genetik bir bilgi yaratmamış veya bilgiyi değiştirmemiştir¹⁷². Myriad'ın kimyasal bileşim sonucunda DNA parçalarını ayrıştırması, onun patentlenmesine yetmemektedir. Zira BRCA 1 ve BRCA 2 içerisindeki genetik bilgiyi değişmemiştir. Yukarıda bahsi geçtiği gibi burada Mahkeme'nin DNA'yı bir iletişim dili veya bir algoritma olarak görerek, onu kendine has bir makro molekül gibi aynı sekansların başka protein sentezlemeye ehil karakterini değerlendirme dışı bırakmıştır. Bu açıdan, Mahkeme'nin tavrını anlamlı bulmak mümkündür. Bunun ilk sebebi 2013 yılında henüz DNA araştırmalarının bu denli gelişmemiş olmasıdır ki halen aynı sekansların, farklılıklar yaratabilmesi hususu henüz araştırma halindedir. Bir ikincisi de DNA ile matematik fonksiyonlarına ilişkin patent davalarında, karar metninin birbirlerine atıf verilmesidir. Yüksek Mahkeme'nin, Chakrabarty davası gibi bir kilometre taşından önce de bu iki farklı karakterdeki davayı birbirleriyle kıyasen yorumlamak gibi bir eğilim geçirdiği kanısındayız.

Tamamlayıcı DNA, yani cDNA ise doğanın ürünü sayılmayarak madde 101 kapsamında patent koruması altına alınmaya ehil görülmüştür.

“cDNA, doğal olarak meydana gelen, ayrıştırılmış DNA parçalarının patent edilebilirliği konusundaki benzer sıkıntıları içinde barındırmamaktadır. Onun oluşması sadece bir eksonlar molekülü ile sonuçlanmaktadır; bu ise doğal olarak meydana gelmez. Eksonların sırası, doğası gereği oluşmuş olabilir. Ancak, laboratuvar teknisyeni, tartışmaya yer olmayacak şekilde, cDNA¹⁷³ yapmak için intronları, bir DNA diziliminden ayırarak yeni bir şey meydana getirmektedir.

¹⁷² Şeker, a.e, s.1.

¹⁷³ cDNA'nın teknik olarak elde edilişi de Mahkeme kararında ayrıntılı olarak ele alınmıştır: “DNA'dan protein oluşturma kopyalama ve kalıt okuma olarak bilinen iki aşamayı içermektedir. Kopyalamada, DNA nükleotidleri arasın-daki bağlar ayrılır ve DNA sarmalı iki ayrı uç olacak şekilde çözülür. Bu uçlardan birisi, tamamlayıcı ribonükleik asit (RNA) ucu oluşturmak için şablon olarak kullanılır. DNA'nın ucundaki nükleotidler, RNA'nın timin (T) yerine, urasil (U) nükleotidini

Önemle belirtmek gerekir ki bu durum, BRCA1 ve BRCA2 genleri hakkındaki bilgiye dair usul patentleri, ileri sürülen yöntemleri ve doğal olarak meydana gelen nükleotidlerin sırasının değişmesi halindeki DNA'nın patent edilebilirliğini içermemektedir¹⁷⁴."

Herhangi bir değişime uğramamış ayrıştırılmış genlere (gen sekanslarına) patent koruması verilmemiştir. Myriad'ın patentlemeye çalıştığı gen sekansları, akrabalık ilişkisi bulunan kişilerin kromozomlarında ortak mutasyonlar aramak suretiyle hastalıkla ilgili DNA sekanslarını ve son olarak hastalığın işaretçisi olan nükleotidleri tespit etmektedir. Başka bir anlatımla, genom içerisinde BRCA genlerinin bulunduğu bölüm içerisinde nükleotid dizisi üzerinde bu hak iddiası, mahkeme tarafından uygun bulunmamıştır. cDNA'ya ilişkin iddialar ise, yukarıda bahsettiğimiz gibi kabul edilmiştir. Zira cDNA'nın elde edilış biçimi doğal olmayan koşullarda, genetik mühendisliği uygulamalarını içermektedir ve bu da madde 101 uyarınca patent kriterlerini karşıladığına hükmedilmiştir.

Myriad kararı, Amerikan patent hukukunu şekillendiren önemli kararlardan biridir. Myriad kararının bu eksenindeki en önemli etkisi, karar öncesine kadar izole edilen genlerin patentlenebilirliğinin, karardan sonra değişmesidir. Artık izole edilen genler için bir patent talebi ABD Patent Ofisi tarafından olumlu olarak

kullanması istisnası dışında, diğer eşleri ile kendiliğinden birleşir. Kopyalama, oluşturulan DNA ucunun ters görüntü şeklindeki nükleotid olan; pre-RNA olarak bilinen, tek uç RNA molekülü ile sonuçlanır. Pre-RNA, DNA molekülü içindeki ekson ve intronlara karşılık gelen nükleotidleri içinde barındırmaktadır. Pre-RNA daha sonra intronların fiziksel ayrıştırılmasıyla kendiliğinden uç uca bağlanır. Nihai ürün; sadece orijinal DNA ucundaki eksonlara karşılık gelen nükleotidleri içinde barındıran RNA'nın bir ucudur. Sadece eksonların yer aldığı uçlar mesajcı RNA (mRNA) olarak bilinir. Bu ise kalıt okuma vasıtasıyla amino asitleri meydana getirir. Kalıt okumada, ribozom olarak bilinen hücre yapısı, mRNA içinde codon olarak bilinen, üç nükleotid grubunu okur. Her bir kodon ya olası 20 amino asidi içinde barındıran ribozomlara sentezleme yapmasını söyler ya da amino asit üretimini durduran bitiş sinyali verir.

mRNA amino asitler ve proteinleri oluşturan DNA'nın bilgi dizilimleri ve süreçleri kendiliğinden hücre içinde meydana gelir. Bilim insanları, yine de iyi bilinen laboratuvar yöntemleri ile DNA'yı hücrelerden ayırabilmektedirler. Bu yöntemler DNA'nın belirli bir parçasını -örneğin: belirli bir geni veya bir genin bir parçasını- ayırtmada bilim insanlarına imkân sağlamaktadır; daha sonrasında bu parçalar üzerinde çalışılabilir, söz konusu parçalar işlenebilir ve kullanılabilir. Sentetik olarak DNA'nın oluşturulması, genetik alanında bilinen benzer yöntemlerle de mümkündür. Böyle bir yöntem, mRNA molekülü ile başlar ve yeni bir sentetik DNA molekülü oluşturmak için nükleotidlerin doğal bağlanma özelliklerini kullanır. Sonuç ise, önemli bir farkla, orijinal DNA'nın mRNA'sının ters görüntüsünün tersidir: mRNA'nın doğal oluşumu, intronların ayrılarak birleştirilmesini; mRNA'dan oluşturulan sentetik DNA da sadece ekson dizilimlerini içerir. Söz konusu mRNA'dan laboratuvar ortamında üretilen sentetik DNA, tamamlayıcı DNA (cDNA) olarak bilinir." (Şeker, a.e.)

¹⁷⁴ A.e.

değerlendirilemeyecektir. Kararda “önemli derecede farklı olma” kriteri artık “insan eli değmiş olma” kriteri yerine kullanılmıştır¹⁷⁵. Bu noktada sadece yapay olarak modifiye edilen biyolojik materyallerin madde 101 bağlamında patentlenebilir kabul edilemeyeceğini, patentlenebilirlik için doğal halinden önemli ölçüde farklı olma kriterinin getirildiği görülmektedir.

2.2.2.10. CRISPR/CAS 9 Patent Başvurusu

CRISPR/Cas9 metodu, genetik bir modifikasyon yöntemidir. Genetik müdahaleler için ekonomik ve etkili bir yöntem olarak son dönemde gittikçe tercih edilen CRISPR/Cas9, düzenli aralıklarla bölünmüş palindromik tekrar kümeleri (CRISPR-“*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*”) olarak Türkçeleştirilebilmektedir. CRISPR bölgelerinin en belirgin özelliği ise kendini tekrarlayan kısa DNA dizileri olmasıdır. Bu sistem, bakterilerin kes/yapıştır yöntemiyle genetik düzenleme yaparak, bağışıklık sistemlerini güçlendirdiğinin ve bu ilgili bakteriler kullanılarak diğer canlı türlerinin genetik yapılarının değiştirilebileceğinin keşfedilmesiyle ortaya çıkmıştır. Genetik mühendisleri tarafından 1990’lı yıllardan beri embriyonik kök hücre çalışmaları yapılmaktayken, memeliler için gen hedeflemesi teknolojilerinin öneminin anlaşılması 2007 yılında, Nobel ödüllü bir çalışma ile ortaya çıkmıştır. Lakin genetik mühendislik harikası fareler oldukça yoğun ve pahalı bir çalışma sonucu ortaya çıkabilmekteydi. 2-3 yılda tamamlanan ve maliyeti 100.000 doları tutan bu araştırmalar, araştırmacıları daha etkin bir yöntemin aranmasına itmiştir¹⁷⁶.

CRISPR bölgelerinin tekrarlayan palindromik dizileri ilk olarak 1987 yılında Ishino ve arkadaşları tarafından *Escherichia coli* bakterisinde Apoptoz inhibitör protein adı verilen (IAP: The inhibitory of apoptosis protein) gen dizisi üzerinde keşfedilmiştir. AP geninin dizi analizi sırasında, aşağı akış bölgesinde 29 nükleotit (nt) tekrar

¹⁷⁵ Gülben Karlıdağ, “Myriad Karar ve Kılavuzu Sonrası Amerika’da Patentlenebilirlik Kriterleri”, Ed. Tekin Memiş, **Fikri Mülkiyet Yıllığı 2013**, Yetkin Yayınları, 2015, s.303.

¹⁷⁶ Jim Yeadon, “Pros and Cons of ZFNs, Talens and CRISPR/CAS”, “<https://www.jax.org/news-and-insights/jax-blog/2014/march/pros-and-cons-of-znfs-talens-and-crispr-cas#>” (Erişim Tarihi: 18.04.2019).

kümeleri ve bu tekrarların arasında 32 nt ara DNA bölgeleri belirlenmiş ancak fonksiyonları anlaşılamamıştır¹⁷⁷. 2005 yılında ise CRISPR'in invaziv genetik elementlere karşı bağışıklık mekanizması olarak çalıştığı keşfedilmiştir. 2006 yılında CRISPR'den türetilen bağışıklığın RNA interferans ile gerçekleştiği (Makrova), 2007'de Cas genlerinin, direnç ve spacer bölgelerinden sorumlu olan bölge olduğu keşfedilmiş, 2013 yılında ise CRISPR/Cas9 sistemi ilk olarak insan genomu düzenine uygulanmıştır¹⁷⁸.

CRISPR/Cas sistemi haricinde insan genomu üzerindeki uygulamalar hakkında da kısa bir bilgi vermek yerinde olacaktır. ZFN (Zinc Finger Nucleases) sistemi, belirlenmiş ve seçili bir DNA sıralamasının istenen kısmını, keserek düzenleme yeteneğine sahip olan ve düzenlenmiş bir kesici enzimdir. Genetik müdahalelerdeki rolü, uzun genetik sıralamaları tanıma ve tarayarak genetik yapıyı keserek uygun yere bağlamaktır¹⁷⁹.

TALEN'ler, ZFN sistemine alternatif olarak ortaya çıkmıştır. İlk olarak bitki patojeni *Xantomonas* üzerinde keşfedilmişlerdir. Yine genom modifikasyon aracı olarak kullanılan TALEN'ler üzerinde¹⁸⁰, ZFN sisteminden farklı olarak DNA'daki baz üçlemelerini tanımak ve okumaktan ziyade, her bir nükleotidi ayrıca okuyarak buna göre değişiklik yapma imkanı bulunmaktadır¹⁸¹. CRISPR/Cas sistemi ise bu sistemlerin üzerine inşa edilmiş en yeni ve işlevsel gen düzenleme yöntemidir.

CRISPR/Cas9 sistemi ve bu sisteme ilişkin günümüzde de devam eden patent davası ise esas konumuzdur. Ana eksenini belirlemek adına CRISPR/Cas9 sistemi Sistemi ile

¹⁷⁷ Vildan Bozok Çetintaş, Mustafa Kotmakçı, Burçin Tezcanlı Kaymaz, "Bağışıklık Yanıtından Genom Tasarımına; CRISPR-Cas9 Sistemi", **Türkiye Klinikleri J Med Sci** ,v. 37, 2017 s.30.

¹⁷⁸ H. Barbaros Oral, "HIV Enfeksiyonu Tedavisinde Yeni Bir Yaklaşım: CRISPR/Cas9 Gen Düzenleme Teknolojisi", http://www.buhasder.org.tr/2017/pdf/62-Barbaros_Oral.pdf (Erişim Tarihi: 29.07.2019).

¹⁷⁹ Ali Sefa Türmen, "Doğum Öncesi Genetik Müdahalenin Hukuki Etkileri", **Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi**, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, s.44 (naklen Fyodor D. Urtov ve diğerleri, "Genome Editing with Engineered Zinc Finger Nucleases", **Nature Review**, Sayı: 11, 2010, s.636).

¹⁸⁰ M. Aydın Akbudak, Kübra Kontbay, "Yeni Nesil Genom Düzenleme Teknikleri: ZFN, TALEN, CRISPR'lar ve Bitkilerde Kullanımı", **Tarla Bitkileri Merkez Araştırma Enstitüsü Dergisi**, 2017, 26 (1), s.114.

¹⁸¹ Jim Yeaton, "Pros and Cons of ZFNs, Talens and CRISPR/CAS", <https://www.jax.org/news-and-insights/jax-blog/2014/march/pros-and-cons-of-znfs-talens-and-crispr-cas#> (Erişim Tarihi: 22.04.2017).

gen düzenlemesi ve DNA kırıklarının tamiri sağlanabilir¹⁸². Bu sistemin önceki gen düzenleme sistemlerine oranla hedef dizayn kolaylığı, verimlilik, çoklu mutasyon gibi çeşitli faydaları vardır¹⁸³. Örneğin CRISPR/Cas metodu ile birkaç dolara mal edilerek sentezlenen kısa oligonükleotitler, TALEN'ler ile tanesi 5.000 Dolara ve ZFN'ler ile yaklaşık 6.000 Dolara denk gelmektedir¹⁸⁴. CRISPR tekniği, Verimlilik açısından da önceki sisteme göre belirgin üstünlüklere sahiptir. Örneğin ZFN'ler ve TALEN'lerden farklı olarak CRISPR metodu ile birden fazla rehber RNA tanıtılarak, birden fazla geni tek seferde modifiye etme imkânı bulunabilmektedir. Yani, diğer sistemler ile 6 ile 12 ay arasında bir süreyi kapsayan işlem, CRISPR ile 1 ay içerisinde sonuç verebilmektedir¹⁸⁵.

Myriad kararından sonra gen üzerinde patent tartışmaları, belirlenebilir bir çizgiye indirgenmeye çalışılmıştır. Öyle ki, RNA aracılığıyla bir genetik mühendisliği işleminden geçirilerek elde edilen doğal olmayan DNA yani tamamlayıcı DNA'nın patentlenebilir bulunduğu açıktır. Patent hususunda Avrupa Birliği Hukukundaki kriterleri bir yana bırakırsak, ABD patent hukukunun cevaz verdiği müdahale ile elde edilmiş cDNA, hücre hattı gibi biyolojik materyallerdir. CRISPR patent çerçevesinin ana hatlarını da bu şekilde değerlendirmek gerekmektedir.

¹⁸² Belirtilmelidir ki insan genomu uygulamalarında CRISPR/Cas 9 sistemi kullanılmakta olsa da CRISPR sistemine dair ilk çalışma Escherichia coli bakterisine uygulanan Tip 1 CRISPR/Cas'dir. Bu bakteriye Cas3 proteinin fonksiyon görmesiyle sistem tanımlanmıştır. Kısaca, CRISPR/Cas sistemi birden fazla Cas proteinini betimlemektedir lakin, insan genomu üzerinde kullanılan sistem CRISPR/Cas9 metodudur. Bkz: Çetintaş ve diğerleri, **a.g.e.**, s.30.

¹⁸³ Bu üç özelliğin teknik detaylandırması için küçük bir parantez açmak gerekirse; hedef tasarım kolaylığında hedefin özelliği ribonükleotit kompleks oluşumuna dayanmaktadır ve dolayısıyla gRNA (guide RNA-rehber RNA), genomdaki neredeyse her sekansı özel olarak hedefleyebilmektedir. İşlev olarak gRNA, daha uzun bir RNA iskeleti içerisinde yer alan, önceden tasarlanmış 20 bazlık bir RNA diziliminden oluşmaktadır. Uzun RNA iskeleti, DNA'ya bağlanırken, önceden dizayn edilmiş dizilim Cas9 enzimi, genomun doğru noktasına gitmeye rehberlik etmektedir. Verimliliği sağlayan ise modifikasyonların, Cas proteini ve gRNA şifreleyen RNA'ların doğrudan gelişmekte olan fare embriyolarına enjekte edilebilmesi ile mutant farelerin oluşturulabilmesi gösterilebilir. Çoklu mutasyonlar ise mutasyonların, çoklu rehber RNA'lara enjekte edilerek, aynı anda çoklu genlere tanıtılabilmektedir. Jim Yeadon, **a.e.**, (Erişim Tarihi: 18.04.2019).

¹⁸⁴ Chris Cain, **CRISPR Genome Editing, Science-Business Exchange**, Nature Publishing Group, v.6, 2013, s.2.

¹⁸⁵ Deborah Ku, "The Patentability of the CRISPR-CAS9 Genome Editing Tool", 2016, 16 Chi.-**Kent J. Intell. Prop.**, s. 417; Jon Cohen, "Any Idiot Can Do It.' Genome Editor CRISPR Could Put Mutant Mice in Everyone's Reach" <https://www.sciencemag.org/news/2016/11/any-idiot-can-do-it-genome-editor-crispr-could-put-mutant-mice-everyones-reach> (Erişim Tarihi: 14.04.2019)).

CRISPR'in kendisi veya Cas 9 enziminin patentlenmesi söz konusu olmamaktadır. Örneğin Cas 9 enzimi doğada kendiliğinden var olmuş bir bakteriyel işlemin bir parçasıdır. Fakat bu işlem memelerin hücrelerinde kendi başına çalışmamaktadır. Broad Institut'un¹⁸⁶ patent sahibi olmaya hak kazandığı durum; usuller, mühendislik uygulamaları ile elde edilen bileşenler ve canlı memeli hücrelerinin gen düzenlemelerinde faydalı olması için, özellikle doğal olarak oluşan biçimlerinden değiştirilen bileşimlerdir¹⁸⁷.

CRISPR/Cas 9 sistemi ilk kez Kaliforniya Üniversitesi'nden Jennifer Doudna ve Almanya Helmholtz Enfeksiyon Araştırma Merkezi'nden Emmanuelle Charpentier tarafından bir deney sırasında keşfedilerek ortaya çıkmıştır. Bu iki araştırmacının patent başvurusu, farklı hücre çeşitleri için 155 farklı patent talebini içermektedir. Birçok patenti içeren bu başvurulardan, ilki yani en erken tarihli olanı¹⁸⁸ başvuru tarihi 25.04.2012 tarihli. MIT (Massachusetts Institute of Technology) ve Harvard Üniversitesi'nin ortaklaşa kurduğu Broad Institut'ndan bir başka araştırmacı Feng Zhang ise ökaryot hücrelerde CRISPR/Cas9 gen düzenleme yönteminin patenti için 12.12.2012 tarihinde başvurmuştur. Bu başvurudan itibaren Zhang 9 adet CRISPR/Cas9 patentini *hızlı başvuru*¹⁸⁹ yöntemiyle elde etmiştir. Kimi patentler ise,

¹⁸⁶ Broad Institut ökaryot hücreler üzerinde patent başvurusu yaparak, güncel olarak halen patent sahibi taraftır.

¹⁸⁷ Broad Institut'un CRISPR patentlerine ilişkin basın açıklaması için bkz: "For Journalists: Statement and Background on the CRISPR Patent Process", <https://www.broadinstitute.org/crispr/journalists-statement-and-background-crispr-patent-process> (Erişim Tarihi: 19.04.2019)

¹⁸⁸ Earliest filing date terimi, ABD patent hukukunda kullanılan ve ana patent için ilk başvuru tarihini (filing date) tanımlamaktadır. Patent korumasından bahsedebilmemiz için önemli olan bu tarih, Patent Bürosu tarafından patent başvurusu için başlangıç olarak kabul edilmektedir ve bu tarihten itibaren koruma önceliği verilmektedir. En erken başvuru tarihi ise ana patent için yapılan en erken dilekçe tarihini ifade etmektedir. Eğer tek bir patent başvurusu söz konusu ise başvuru tarihi ile dosyalama tarihi aynı tarihi ifade etmektedir. Fakat benzer patent başvurularının olması halinde, ilk başvuru tarihi ilk patent başvurusunun yapılması ile başlamaktadır. Vic Lin, "What is a Priority Date?", <http://www.patenttrademarkblog.com/priority-date/>; Ming Chow, <https://www.thoughtstopaper.com/blog/patent-filing-date-actual-and-effective-date/> (Erişim Tarihi: 18.04.2019).

¹⁸⁹ Hızlı başvuru yöntemi, ABD Patent ve Markalar Ofisi tarafından, normal usulden daha fazla başvuru ücreti ödenerek daha kısa sürelerde (ortalama 2-4 arası olan son hüküm süresi hızlı başvuru ile ortalama

1 yılda görülmektedir) alınabilmesini sağlamaktadır. William C. Geary ve Derek E. Constantine, "Fast Track Examination in the U.S. Patent and Trademark Office", <https://www.mintz.com/insights-center/viewpoints/2231/2017-04-fast-track-examination-us-patent-and-trademark-office> (Erişim Tarihi: 18.04.2019).

daha spesifik başvurular sonucunda elde edilmiştir¹⁹⁰. Örneğin Huntington hastalığının tedavisi için bu teknolojinin kullanımına yönelik olan başvuru bu örnekler arasında sayılabilir. Sonuçta araştırmacı Zhang'in 2014 yılında insan genomu üzerinde yapmış olduğu CRISPR/Cas9 modifikasyonu ile Broad Institut patent sahibi olabilmıştır. ABD Patent ve Markalar Ofisi tarafından US8871445B2 numaralı patent kaydında, buluş sahibinin ismi Feng Zhang olarak görülmektedir. 12.12.2014 tarihinde Broad Institut tarafından başvurusu sunulan CRISPR/Cas sistemi patent koruması hali hazırda 12.12.2033 tarihine kadar Broad Institut lehine olarak şekilde tutulmaktadır. Söz konusu patent açıklaması ise şu şekildedir:

“Buluş, sekanslar ve/veya hedef sekansların faaliyetlerinin manipülasyonu için sistem, usul ve bileşimler sağlamaktadır.

Sağlananlar; bazıları bir CRISPR kompleksinin bir veya daha fazla bileşenini kodlayan vektörler ve vektör sistemleri ve ayrıca bu vektörlerin tasarım ve kullanımı için yöntemlerdir. Ayrıca ökaryotik hücrelerde CRISPR kompleksi oluşumunun yönlendirilmesi ve CRISPR/Cas sistemini kullanarak kesin mutasyonlar getirerek spesifik hücrelerin seçilmesi için yöntemler sunulmaktadır¹⁹¹.”

Zhang'in elde ettiği patent üzerinde, iki tarafın da fitilini ateşlediği tartışmalar başlatılmıştır. Bu tartışmaların ana eksenini, patentlerin yöntemi ilk kez keşfeden Kaliforniya Üniversitesi'ne mi yoksa onu ökaryot hücreler üzerinde ilk kez uygulayan Broad Institut'a mı verilmesi gerektiği oluşturmaktadır. Bu tartışmanın en önemli yönlerinden birisi de CRISPR patentlerinin ekonomik büyüklüğüdür. CRISPR/Cas teknolojisinin uygulandığı alanlara bir bakış atmak bu ekonomik önemin anlaşılması açısından yerinde olacaktır.

2016 yılında *Retinitis pigmentosa* isimli körlüğe sebep olan hastalığın tedavisi için genetik mutasyona uğrayan fareler üzerinde başarılı sonuç alındıktan sonra, Editas Medicine isimli teknoloji firması aynı tekniğin insanlar üzerinde kullanılması amacıyla yaptığı çalışmalar neticesinde Huntington hastalığından, orak hücre

¹⁹⁰ Jacob S. Sherkow, “Law, History and Lessons in the CRISPR Patent Conflict”, **Nature Biotechnology**, 2015, v.33, sy.3, s. 256.

¹⁹¹ ABD Patent ve Markalar Ofisi'nin patent kaydı için bkz: “US8889356” <https://patents.google.com/patent/US8889356B2/en?q=crispr%2fcas9&oq=crispr%2fcas9+> (Erişim Tarihi: 18.04.2019).

anemisine kadar birçok hastalığın tedavisi yolunda ilk adımları atmıştır. 2017 yılında, kronik ağrılara yol açan genler üzerinde, Parkinson hastalığı, ani kalp sertleşmesine yol açan MYBPC3 geninin taşıdığı genetik mutasyonun embriyo hücreleri üzerinde etkisizleştirilmesi ve sivrisinek geninin sıtmaya dayanıklı hale getirilmesi gibi birçok farklı alanda CRISPR teknolojisi kullanıldı¹⁹². CRISPR insanın hayal gücünün de ötesinde bir değişim ve dönüşüm imkânını sağlayan bir tekniktir. Öyle ki; HIV’e sebep olan DNA’nın yok edilmesi, körlüğün tedavi edilmesi gibi akla gelen önemli bilimsel gelişmeler mümkünken, çıtayı bir üst basamağa Harvard’lı genetikçi George Church çıkarmaktadır. Ona göre CRISPR sistemi, nesli tükenmekte olan Hint filleri üzerinde kullanılarak onların, Sibirya’nın donmuş, soğuk çöllerinde yaşayabilmesine imkân verebilecek tüylü mamutlar haline döndürülmesine olanak verebilecektir. İlk adım olarak, küçük kulaklar, deri altı yağı, tüy uzunluğu ve rengi laboratuvar şartlarında üretilen mamut genleri fil genlerine eklenmiştir. Bu durum bilim insanlarının nesli tükenen diğer hayvanları diriltme hususunda umutlarını dile getirmelerini de beraberinde getirmiştir¹⁹³.

Bu uçsuz bucaksız ihtimallerin yarattığı heyecan çok ciddi bir ekonomik potansiyeli de beraberinde getirmiştir. Bu anlamda Broad Institut ve Kaliforniya Üniversitesi (Berkeley) arasındaki patent savaşını kimin kazanacağı oldukça büyük önem arz etmektedir.

Zhang’in aldığı patente 2017 yılında itiraz edilmiştir. ABD Patent ve Markalar Ofisi (USPTO) ise Kaliforniya Üniversitesi’nin argümanlarını kabul edilebilir bulmayarak, bir patent ihlalinin olmadığına karar vermiştir. Ofise göre taraflardan hiçbirinin patent hakkını ihlal etmemiştir. Kararda yer alan 13 adet patent yer almıştır¹⁹⁴.

¹⁹² Berfin Dağ, “CRISPR-Cas9 Teknolojisine Genel Bakış: Bugün, Yarın ve Etik Sorunlar”, <https://bilimfili.com/crispr-cas9-teknolojisine-genel-bakis-bugun-yarin-etik-sorunlar/> (Erişim Tarihi: 19.04.2019).

¹⁹³ Steven Park, “How CRISPR Could Change the World—And Why that Frightens Many of Us”, <https://geneticliteracyproject.org/2016/10/04/crispr-change-world-frightens-many-us/> (Erişim Tarihi: 19.04.2019).

¹⁹⁴ 8,697,359 (15 Ekim 2013); 8,771,945 (18 Şubat 2014); 8,795,965 (18 Şubat 2014); 8,865,406 (24 Mart 2014); 8,871,445 (23 Nisan 2014); 8,889,356 (18 Şubat 2014); 8,895,308 (2 Temmuz 2014); 8,906,616 (29 Mayıs 2014); 8,932,814 (22 April 2014); 8,945,839 (22 April 2014); 8,993,233 (12

Kaliforniya Üniversitesi'nin 15.03.2013 başvuru tarihli 13/842,859 ('859) başvuru numarasına karşılık, yukarıda bahsedilen tüm patentler Broad Institut tarafından alınmıştır¹⁹⁵.

Patent Yargılamaları İtiraz Kurulu (Patent Trial and Appeal Board) temelde ökaryot hücrelerle sınırlı CRISPR/Cas9 sistemine ait patent ile hiçbir çevre ile sınırlandırılmayan CRISPR/Cas9 talebinin farklı icatlar olduğuna hükmetmiş ve bu sebeple Kaliforniya Üniversitesi'nin buna ilişkin talebini uygun bulmamıştır. Burada teknik alanda uzman olmayan kişi kriteri bir anlamda şu şekilde belirleyici rol oynamıştır. Kurula göre prokaryotik hücreleri de içeren herhangi bir ortamda icat edilen CRISPR/Cas 9 sisteminin, ökaryotik hücrelerde kullanılabileceği teknikte uzman bir kişi tarafından tahmin edilemeyecektir¹⁹⁶. Kurul, bu sistemin uygulandığı farklı sistemleri birbirleriyle ilişkilendirmeyerek, bir ihlalden söz edilmeyeceğine hükmetmiştir.¹⁹⁷

Broad Institut'un lehine karar verilmesi dolayısıyla Kaliforniya Üniversitesi kararı bir üst merciye taşımıştır.

ABD Federal Temyiz Mahkemesi önüne gelen patent davasına ilişkin kararını 10 Eylül 2018 tarihinde açıklamıştır. Kaliforniya Üniversitesi ile Broad Institut'un taraflarını oluşturduğu kararda, mahkeme çekişmeli patent konusunu şu şekilde değerlendirmiştir.

Aralık 2013); 8,999,641 (26 Mart 2014) numaralı patentler; ve 14/704,551 (5 Mayıs 2015) seri nolu patent başvurusudur.

¹⁹⁵ Karar metni için bkz: "The Broad Institute, Inc., Massachusetts Institute of Technology, and President and Fellows of Harvard College v. The Regents of The University of California, University of Vienna, and Emmanuelle Charpenter" <https://www.broadinstitute.org/files/news/pdfs/106048DecisiononMotions.pdf> (Erişim Tarihi: 19.04.2019).

¹⁹⁶ Prokaryot hücre yapısı sadece bakterilerde bulunmaktadır. Ökaryot hücre yapısı ise protista, fungi (mantarlar), bitkiler ve hayvanlar gibi daha karmaşık yapılarda bulunmaktadır. Ökaryotik hücreler, prokaryotik hücre yapılarından farklı olarak; karmaşık yapılu hücre iskeleti, karmaşık yapılu zarsı sitoplazmik organeller, diploidlik (her hücrede genin iki kopya halinde bulunması), mayoz ve döllenme gerektiren eşeyli üreme vb gibi özellikler bulundurmaktadır.

"Prokaryot Hücre ile Ökaryot Hücre Arasındaki Farklar", <http://www.bilimteknik.tubitak.gov.tr/sites/default/files/bilgipaket/canlilar/monera/proeufark.htm>, (Erişim Tarihi: 29.07.2019).

¹⁹⁷ Gene Quinn, "CRISPR Patent Interference Ended by USPTO Because Parties' Claims Do Not Interfere", <https://www.ipwatchdog.com/2017/02/16/crispr-patent-interference-ended-uspto/id=78455/> (Erişim Tarihi: 19.04.2019).

Hedef DNA'nın kesilmesi için kullanılan CRISPR/Cas 9 sistemi üç farklı ayaktan oluşmaktadır: (1) crRNA, (2) tracrRNA¹⁹⁸, (3) Cas9 proteini. Kaliforniya Üniversitesi'nin hücresel olmayan, deneysel alanda CRISPR/Cas9 sistemine ilişkin yayını Ağustos 2012'de sunulmuştur ve Broad Institut tarafından 2013 Şubat ayında insan hücre hattında CRISPR/Cas9 sistemine ilişkin bir makale yayınlanmıştır. Her iki taraf da patent korumasından yararlanmak istemektedir. CRISPR/Cas sistemi doğada kendiliğinden bakteri gibi prokaryotlarda bulunmaktadır. Fakat bitkiler ve hayvanlar gibi ökaryotlarda doğal halde bulunmamaktadır. 2012 tarihli Kaliforniya Üniversitesi yayını ise, ökaryotlarda CRISPR/Cas 9 sisteminin kullanılmasıyla ilgili deney sonuçlarına yer vermemiştir. Kaliforniya Üniversitesi'nin '859 sayılı başvurusunun, spesifik bir hücre tipine yönelik olarak yapılmamış olduğu tespit edilmiş ve Mahkeme, Kurul'un ihlal olmadığına ilişkin kararını onaylamıştır. Kurulun yapmış olduğu somut kanıtların kapsamlı analizini, hem tarafların hem mucitlerin yapmış olduğu beyanları, bu alandaki geçmiş başarı ve başarısızlıklar vb. gibi birçok hususu değerlendiren Mahkeme, sonuçta Kaliforniya Üniversitesi'nin argümanlarını ikna edici bulmamış ve patent ihlalinin olmadığına karar vermiştir.¹⁹⁹.

Mahkemenin bu kararı oldukça eleştiri topladığı gibi, karara katılanlar da bulunmaktadır. Eleştirilerin ana teması ise söz konusu kararda moleküler biyoloji pratiklerine uygun karar verilmediğidir. Lakin teknik anlamdaki eleştirilere rağmen kararın neticesinde Broad Institut'a verilen patent kararı uygun bulunmuştur. Buna göre Zhang'ın bakteri üzerinde yani Kaliforniya Üniversitesi'nin uyguladığı sistemden daha karmaşık bir yapı olan ökaryot hücreler üzerinde geliştirdiği CRISPR/Cas9 sisteminin kendi buluşu olduğu kararına varılmıştır. Ökaryot hücreler üzerinde geliştirilen sistemin, prokaryot hücreler üzerinde geliştiren CRISPR/Cas9 sisteminden farklılığı aşikârdır. Zira, Berkeley'in (Kaliforniya Üniversitesi'nden) kendi uzmanı dahi Cas9 sisteminin kromatin hedefi üzerinde çalışacağına veya

¹⁹⁸ crRNA ve tracrRNA; rehber RNA (gRNA) bileşenleri ve doğada kendiliğinden var olan moleküllerdir. Patrick Diep, "What's the Difference Between crRNA, tracrRNA, and gRNA in CRISPR/Cas9?" <https://www.quora.com/Whats-the-difference-between-crRNA-tracrRNA-and-gRNA-in-CRISPR-Cas9> (Erişim Tarihi: 19.04.2019).

¹⁹⁹ Mahkeme kararı için bkz: "Regents of The University of California, University of Vienna, Emmanuelle Charpentier, v Broad Institute, Inc., Massachusetts Institute of Technology President and Fellows of Harvard College," <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-1907.Opinion.9-10-2018.pdf> (Erişim Tarihi: 19.04.2019).

gerekli DNA-RNA hibridinin bu bağlamda sterilize edileceğine dair hiçbir garanti olmadığını kabul etmiştir. Dolayısıyla verilen kararın vardığı sonuç doğru bir sonuçtur²⁰⁰. Fakat patent ofisi, gen düzenleme sistemlerini yorumlarken bilimsel açıdan eksik bilgi verdiğiğine dair eleştirisi almıştır²⁰¹.

CRISPR/Cas9 sistemi ABD Patent Hukukunda Zhang'in lehine olarak patentlenirken, Avrupa Birliği Hukuku'nda ise Kaliforniya Üniversitesi lehine olarak bu sistemin patentlenmesi yorumlanmıştır. Avrupa Patent Ofisi, araştırmacılar Doudna ve Charpentier'in her türlü hücre tipine uygulanmasına ilişkin CRISPR/Cas9 sistemine ilişkin patent başvurusunu kabul ederek, Kaliforniya Üniversitesi lehine karar vermiştir.

Bu noktada ABD Hukuku ile Avrupa Birliği Hukuku'nun anlamlı bir karşılaştırmasını okuyabilmek mümkün olacaktır. Zira ABD Patent Hukuku uyarınca, CRISPR/Cas9 sistemi karşılaştırması “aşikârlık” basamağında takılmıştı. Dolayısıyla Zhang'in ökaryot hücrelerde uyguladığı CRISPR/Cas9 sisteminin patentlenebilirliği; Kaliforniya Üniversitesi'nin prokaryot hücrelerde uyguladığı sistemin kompleks yapılardaki uygulanabilirliğinin başarılı olabilmesine yönelik öngörülebilirlik değerlendirmesi Mahkeme ve Kurul tarafından yapılmıştır²⁰². Lakin AB Patent Hukuku, buluş basamağı değerlendirmesi yaparak, ilk kez sistemi geliştiren Doudna ve Charpentier'a patent hakkını vermiştir.

Tüm bu gelişmelerin ışığında son kararı verecek merci Yüksek Mahkeme olacaktır. Henüz Yüksek Mahkeme kararını vermeden araştırmacıların ve CRISPR patentlerinin son durumunu gözden geçirmek de yerinde olacaktır. Deyim yerindeyse

²⁰⁰ Jacob S. Sherkow, “The CRISPR Patent Decision Didn't Get the Science Right. That Doesn't Mean It Was Wrong”, <https://www.statnews.com/2018/09/11/crispr-patent-decision-science/>, (Erişim Tarihi: 20.04.2019).

²⁰¹ Mahkeme'nin ökaryot hücrelerde gen düzenleme sisteminin taşınmasına dair bir dizi sorundan muzdarip olduğunu yazmıştır. Buna göre; gen tanıtmadaki farklılıklar, protein katlanması, hücresel bölme, kromatin yapısı, hücresel nükleazlar, hücre sıcaklığı, hücre içi iyon konsantrasyonları hücre içi pH ve prokaryotik ve ökaryotik hücrelerde bulunan molekül tipleri sayılmıştır. Lakin bu durumun gerçeği yansıtmadığı çünkü her birinin çözüme kavuşturulabileceği mümkün kılınmıştır. Buna göre; “[D] farklı gen ekspresyonu uygun destekleyicileri seçerek kontrol edilebilir; protein katlanması, bazı durumlarda, bazı optimizasyon teknikleriyle tek tip hale getirilebilir; kromatin yapısı histon modifikasyonu ile değiştirilebilir; nükleazlar bloke edilebilir; sıcaklık düzenlenebilir; pH tamponlanabilir”. Jacob S Sherkow, “Inventive Steps: the CRISPR Patent Dispute and Scientific Progress”, **EMBO Reports** (2017) 18, 1048-1050.

²⁰² Sherkow, a.e. 1048-1050 (Erişim Tarihi: 20.04.2019).

kıran kırana bir patent yarışının sürdüğü bu yeni sahada, yarışmanın galibi de çok ciddi anlamda ekonomik bir değerle ödüllendirilecektir. Bu patent savaşı sürerken belirtilmelidir ki, araştırmacılar da sonuca yönelik kendi hazırlıklarını yapmış durumdadırlar. Örneğin BRCA genleri ile ilgili karar sonrasında Myriad Genetics fikri mülkiyet yelpazesini genişleterek Yüksek Mahkeme kararı sonrasında kaybettiği patent hakkına karşılık olarak yeni patentler elde etmiş ve yeni bir iş stratejisi geliştirmiştir. CRISPR/Cas9 için Mahkeme kararı beklenmeden, Zhang ve beraberindeki araştırmacılar Cas9 enziminden hem daha küçük hem de daha iyi bir alternatifi olan Cpf1 isimli enzimin patentini 2015 yılında almıştır²⁰³.

Yüksek Mahkeme tarafından 8 Şubat 2019 tarihinde Kaliforniya Üniversitesi'ne izin beyanı ABD Patent ve Markalar Ofisi tarafından sunulmuştur. İzin beyanı, Amerikan Patent Hukukuna dair bir terim olup, icadın patentlenebilir olduğunu içeren ve Ofis tarafından başvurucuya gönderilen bir belgedir²⁰⁴. Dolayısıyla Yüksek Mahkeme'nin, Kaliforniya Üniversitesi lehine patent vermesi beklenmektedir²⁰⁵.

CRISPR/Cas9 sisteminin patenti hakkında halen bir kargaşa hüküm sürmekteyken, gün geçtikçe artan patent analizlerinin de konunun önemini resmedilmesi adına iyi bir örnek teşkil ettiği esastır. 2014 yılında henüz 90 patent ailesinin CRISPR patent çevresinde şekillendiğini, bu sayının Şubat 2019 itibarıyla 3800'den fazla patent ailesi ve 110'dan fazla lisans sözleşmeleri ile şekillendiğini belirtmekte fayda vardır²⁰⁶.

²⁰³ Knut J Egelie, Gregory D Graff, Sabina P Strand & Berit Johansen, "The Emerging Patent Landscape of CRISPR-Cas Gene Editing Technology", **Nature Biotechnology**, v 34, v.10, Kasım2016, s.1030.

²⁰⁴ Notice of Allowance aslında hem Avrupa Patent Hukuku hem de ABD Patent Hukuku'nda yer alan bir terimdir. Bu terim esasen Ofis tarafından başvurucunun talebinin kabul edileceği niyeti üzerine kullanılmaktadır. Bkz: "Notice Allowance", <https://definitions.uslegal.com/n/notice-of-allowance-trademark/> (Erişim Tarihi: 20.04.2019).

²⁰⁵ Kerry Grens, "UC Berkeley Team to Be Awarded CRISPR Patent", <https://www.the-scientist.com/news-opinion/uc-berkeley-team-to-be-awarded-crispr-patent-65453> (Erişim Tarihi: 20.04.2019); "CRISPR Patent Analytics", <https://www.ipstudies.ch/crispr-patent-analytics/>, (Erişim Tarihi: 20.04.2019).

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

AVRUPA BİRLİĞİ HUKUKUNDA YAŞAYAN ORGANİZMALARIN PATENTLENEBİLİRLİĞİ

3.1 AB Hukukunda Biyoteknoloji Patentleriyle İlgili Hukuki Metinler

Yaşayan organizma üzerindeki patent hakkı ve tartışmalardan önce uluslararası biyoetik metinlerine bakmak yerinde olacaktır.

27 Kasım 1963 tarihinde imzalanmış Buluş Patentine İlişkin Bazı Önemli Kanunların Birleşmesine İlişkin Sözleşme (*Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention*) Avrupa ülkeleri arasında patent konusuyla ilgili belirli bir çizgiyi oluşturmak amacını güden ilk anlaşmalardan biridir. Sözleşme ile patentlenebilirlik kriterleri oluşturulmuştur. Avrupa Patent Sözleşmesi’nden farklı olarak, patent kanunlarının uyumlaştırılması esas alınmıştır. Usul hukukuna ilişkin bir tekillik sağlamak amaçlardan biri değildir. Avrupa Patent Sözleşmesi ise, Avrupa patentlerinin verilebilmesini tek elden düzenleyen, bağımsız bir sistem kurmuştur.

Avrupa Patent Sözleşmesi 5 Ekim 1973 tarihinde imzalanmış olup, 21 Aralık 1978, 17 Aralık 1991, 13 Aralık 1994, 20 Ekim 1995 ve 5 Aralık 1996 tarihlerinde tadil edilmiştir. Türkiye Cumhuriyeti’nde ise 27 Ocak 2000 tarihinde 4504 sayılı Kanun ile yürürlüğe girmiştir¹².

Sözleşmenin 52. Maddesinde patentlenebilirlik şu şekilde yer bulmuştur.

¹Sarah E. Fendrick and Donald L. Zuhn, Jr., “Patentability of Stem Cells in the United States.” <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4665039/> (Erişim Tarihi 09.03.2019).

²4504 sayılı kanun için bkz: “Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesi ve Eklerine Katılmamızın Uygun Bulunduğuna Dair Kanun” https://www.tbmm.gov.tr/tutanaklar/kanunlar_kararlar/kanuntbmmc084/kanuntbmmc084/kanuntbmmc08404504.pdf (Erişim Tarihi 22.05.2019).

“Avrupa patentleri sanayide uygulanabilen, yeni ve bir buluş basamağını içeren herhangi bir buluş için verilir.

(2) 1. paragraf içeriğine göre aşağıdakiler buluş sayılamazlar:

(a) buluşlar, bilimsel teoriler ve matematik metotları;

(b) estetik yaratmalar,

(c) zihni, ticari ve oyun faaliyetlerine ilişkin plan, usul ve kurallar,

(d) bilginin sunumu,

(3) 2'nci fıkra hükümleri, bu fıkroda belirtilen konu faaliyetlerle ilgili Avrupa patent başvurusu ve patentinin, yalnızca bu konu ve faaliyetlerle ilgili uzantısı patenlenebilirliğin dışında kalır.

(4) İnsan veya hayvan vücuduna uygulanan cerrahi ve tedavi usulleri ile insan veya hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri, 1'inci fıkra anlamında sanayide uygulanabilir nitelikte buluş sayılmazlar. Bu hüküm, bu usullerin herhangi birinde kullanılan terkip ve maddeler ile bunların üretim usullerine uygulanmaz.”

Sözleşmenin 53. maddesi uyarınca:

“(a) Yayımlı ve işletilmesi, kamu düzenine veya ahlaka aykırı olan buluşlar. Böyle bir aykırılık olduğu sonucuna, sadece buluşun işletilmesinin tüm üye devletlerde veya bir kısmında yasa veya yönetmeliklerce yasaklanmış olmasıyla varılmaz.

(b) Bitki ve hayvan türleri veya önemli ölçüde biyolojik esaslara dayanan bitki ve hayvan yetiştirilmesi usulleri. Bu hüküm, mikrobiyolojik usuller ve bu usuller yoluyla kazanılmış olan ürünlere uygulanamaz”

Avrupa Patent Sözleşmesi'nin 54, 55, 56 ve 57. maddeleri patentlenebilirlik kriterlerini belirlemiştir.

“Madde 54: (1) Bir buluş, tekniğin bilinen durumuna dahil değilse yeni sayılır.

(2) Tekniğin bilinen durumu, Avrupa patent başvurusunun başvuru tarihinden önce, yazılı veya sözlü tanıtım vasıtasıyla, kullanım ile veya başka herhangi bir yolla kamuya sunulan her şeyi kapsamaktadır.

(3) Ayrıca, başvuru tarihi 2 nci paragrafta belirtilen tarihten önce olan ve 93 üncü madde uyarınca bu tarihte veya bu tarihten sonra yayımlanan Avrupa patent başvurularının içeriği, tekniğin bilinen durumu içinde sayılır.

(4) 3 üncü fıkra sadece, sonraki başvuru için belirlenen bir Üye Devletin, yayımlanmış olan daha önceki başvuruda da belirlenmiş olması halinde uygulanır.

(5) Tekniğin bilinen durumuna ait madde ve madde bileşimleri, 52 nci maddenin 4 üncü paragrafında belirtilen herhangi bir usulde kullanılır ve bu usullerde kullanımları, tekniğin bilinen durumuna dahil değilse, 1 inci ve 4 üncü paragraf hükümleri, bunların patentlenebilirliklerini engellemez.

Madde 56 - Buluş Basamağı Buluş, ilgili olduğu teknik alandaki bir uzman tarafından, tekniğin bilinen durumu dikkate alınarak kolay bir şekilde çıkarılamıyorsa buluş basamağını içerir. 54 üncü madde kapsamındaki dokümanlar tekniğin bilinen durumuna dahillerse, bu dokümanlar buluş basamağının olup olmadığı konusunda karar vermede dikkate alınmazlar.

Madde 57 - Sanayie Uygulanabilir Olma Bir buluş, tarım dahil, sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikte ise sanayie uygulanabilir olduğu kabul edilir.”

Sözleşme’nin 83 ve 84. maddeleri ise buluş ve patent işlemlerine yer vermiştir.

“Madde 83 - Buluşun açıklanması Avrupa patent başvurusunda buluş, konusunda uzman olan bir kişinin onu uygulayabileceği şekilde açık ve tam olarak belirtilmelidir.

Madde 84 - Patent istemleri korumanın istendiği konuyu tanımlar. Bunlar açık, kısa ve tarifname ile desteklenmiş olmalıdır.”

Avrupa Patent Sözleşmesi ile Avrupa Birliği Patent Hukuku’nda yeknesak uygulama adına en önemli adımın atıldığı söylenebilir. Zira 1977 tarihinde 8 ülkenin bölgesel ekonomiyi güçlendirme adına imzaladığı Avrupa Patent Sözleşmesi’ni imzalamış bugün 38 devlet bulunmaktadır. Türkiye’nin de içerisinde bulunduğu, Avrupa Birliği’ne dahil olmayan ülkelerin de imzası bulunmaktadır. Avrupa Patent Sözleşmesi, Avrupa Birliği ile resmi olarak doğrudan bağlantılı değildir. Kurulan Avrupa Patent Organizasyonu, Avrupa Patent Ofisi ve İdari Konseyi içermektedir.

1989 tarihli *Biyoteknoloji Buluşlarına İlişkin Hukuki Koruma Direktifi* ise 1989 yılına kadar Avrupa Ülkelerinin biyoteknoloji patentleri için ne şekilde tavır alması gerektiğini, açıkça belirleyememesi üzerine ihdas edilmiştir. Zira bazı Avrupa ülkeleri sadece canlı organizmaların patentlenmesini yasaklayarak, biyoteknoloji patentleri hakkında bir tavır geliştirirken, kimi ülkeler daha esnek davranmaktadır. Bu ise patent başvuruçularının, canlı organizma patent başvurularının kabul edilme olasılığı yüksek ülkelere müracaat etmesi anlamına gelecek ve yeknesaklığın sarsılmasına neden olacaktır. Bu türlü bir patent göçü, denetimsizlik ile birlikte sarsılan birçok etik prensibi de beraberinde getirecektir. Direktif ile biyoteknolojik buluşların korunması ile ilgili asgari standartlar belirlenerek bir anlamda üye devletlerin biyoteknolojik icatlarına patent koruması vermesinin yolunu açmak ve üye devletler arasında uyum sağlamak mümkün olabilmıştır³. Bu durumu, AB ülkelerinin bir an önce ABD ve Japonya standartlarına kavuşma isteği olarak da yorumlamak mümkündür. Direktifin 2. maddesi uyarınca; bir buluşa ait patent talebi, salt olarak buluşun biyolojik materyal içermesi sebebiyle reddedilemeyecektir. Biyolojik materyaller; DNA, RNA, virüs, genler gibi herhangi bir canlı maddeyi kapsayacaktır. Madde 3 ise, '*bitki ve hayvan çeşitliliği*' haricinde hayvan ve bitkilerin patentlenmesine izin vermektedir. Direktif'in 2. maddesinin 3. fıkrası ise hiçbir korumanın kamu düzenini bozmaması gerektiğine karar vermiştir. Bu ilkenin bir benzerini Avrupa Patent Sözleşmesi madde 53 içerisinde de bulmak mümkündür. Direktif madde 2/3'te ise; insan vücudu veya insan vücudunun kendi başına parçaları, hayvan ve insanların genetik yapısının modifiye edilmesinin yasaklandığı sayılmıştır. Bu hususta tedavi amacı dışında, insan onuruna aykırı olarak vücut parçalarından herhangi bir yarar sağlanmayacağı özellikle belirtilmiştir.⁴

Avrupa Birliği'nin Biyoteknoloji Direktifi olarak adlandırılan 98/44/EC sayılı direktifi, bu biyoteknolojik buluşların patentlenmesini temel almıştır. Bu direktif ile bir anlamda Avrupa Patent Hukuku'nun sınırları yeniden çizilmiştir. Avrupa Patent Sözleşmesi'nin 13. ve 22. maddeleri ile çizilen katı sınır esnetilmiştir. Zira bu direktif uyarınca bitkiler, hayvanlar, insan vücudunun parçaları ve genler üzerinde

³ Singh, **a.g.e.**, s.65.

⁴ R.S. Crespi, "Biotechnological Inventions and the Patent Law: Outstanding Issues", **Biotechnology and Genetic Engineering Reviews**, v.11, s. 259.

açıkça patent verilebilmesi mümkün olmuştur. Avrupa Patent Ofisi ise bu direktifi 1999 yılından beri uygulamaktadır. Bunun önemli bir pratik anlamı daha bulunmaktadır. APO'nun bu uygulaması ile Avrupa Birliği ülkesi olmayan, Avrupa Patent Sözleşmesi'ne katılacak üye devletlerin de bu direktifle bağlı olması sağlanmıştır. Direktifin, patent konusundaki cömert yaklaşımı bir dizi eleştiriye tabi tutulmuştur.

Direktifin 4. Maddesi patentlenemez olan buluşlar için bir dizi standart getirmiştir.

“1. Aşağıdakiler patentlenemez:

a. Bitki ve hayvan türleri;

b. özellikle ayvanlar ve bitkilerin üretimi için, biyolojik işlemler.

2. Bitki ve hayvanlarla ilgili buluşlar, eğer buluşun teknik uygulanabilirliği belirli bir bitki veya hayvan türü ile sınırlandırılmamışsa patentlenebilir.

3. 1. Fıkra b bendi, mikrobiyolojik veya diğer teknik işlemlerle veyahut bu işlemlerle elde edilen bir ürünle ilgili buluşların patentlenebilirliğine halel getirmeyecektir.”⁵

Yukarıdaki maddede de görüldüğü gibi; direktifin 4. maddesinin 2. fıkrası sınırlandırılmamış olması kaydıyla tüm bitki ve hayvan türleri için patent verilmesine izin vermiştir. Ayrıca patent kapsamı başlıklı 8. ve 9. maddede patentin kapsamının bir sonraki nesillere kadar genişletilmesi mümkün kılınmıştır.

Direktifin 5. maddesi genlerin patentlenmesine cevaz vermektedir.

“1. İnsan vücudu, oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamaları, ve bir gen sekansını veya kısmi sekansını içeren parçalardan birinin keşfi patentlenemez.

2. İnsan vücudundan izole edilmiş veya teknik bir işlemle üretilerek başka bir gen sekansını veya kısmi sekansını içeren parça, bu parçanın yapısı doğal bir parça ile aynı olsa bile patentlenebilir bir icat olabilir.

⁵ “1. The following shall not be patentable:

(a) plant and animal varieties;

(b) essentially biological processes for the production of plants or animals.

2. Inventions which concern plants or animals shall be patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety.

3. Paragraph 1(b) shall be without prejudice to the patentability of inventions which concern a microbiological or other technical process or a product obtained by means of such a process.” (Çeviri bana aittir)

3. Bir sekansın veya kısmi bir gen sekansının endüstriye uygulanması bir patentle açıklanmalıdır.⁶”

Böylece bir gen üzerindeki patent muazzam bir kapsama sahip olmaktadır. Bu patent, birçok unsuru da kapsayacaktır⁷.

Esasen bu madde bir hayli tartışmaya mahal vermiştir. Madde metni incelendiğinde ilk fıkrada insan vücudu üzerinde patent koruması kurulamayacağı izlenimi yaratılmaktadır. Fakat 2. ve 3. fıkralarda insan vücudundan ayrılan, izole edilmiş, genetik mühendislik işlemine tabi bırakılmış biyolojik materyallerin patentlenebilir olduğu kabul edilmiştir. Patent kapsamı ise, sadece patent başvurusunda gösterilen bir genin münferit uygulamalarını değil, geniş bir perspektifle başka türlü mümkün tüm fonksiyonlarını kapsamaktadır.

Genlerin kullanımı ve çeşitlemeleri ile ilgili sınırsız kombinasyonların son gelişmeler ile birlikte okunması anlamlı olacaktır. Özellikle daha sonra ayrıntısı ile değineceğimiz CRISPR uygulamasının EPO tarafından “yenilik” sıfatını taşıması sebebiyle Kaliforniya Üniversitesi adına patent vermesi, bu teknolojinin hali hazırda “insanlar üzerinde” denenerek, kanserin yok edilmesi çalışmalarının başlatılması ile yelpazenin ne kadar genişlediğine değinebilmemiz mümkün olacaktır.

Direktif aynı zamanda etik boşluklar bırakması endişesiyle de eleştirilmektedir. Bunun nedeni ise 6. maddede insan embriyolarının patentlenmesine ilişkin bir yasa bulunmasına rağmen, Giriş Hükümleri madde (Recital) 42’ye göre insan embriyoları

⁶ “1. The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

2. An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

3. The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.” (Çeviri bana aittir)

⁷ - Gen sıralamalarının bütün ihtimallerini,

- Teşhis ve tedavi amaçlı kullanımları,

- Aşı maddeleri ürünlerini,

- Anti-sens usulünde kullanımı,

- İçine gen nakledilebilen bütün mikroorganizmaları,

- Gen nakledilebilen bütün hayvan ve hayvan türlerini,

- Gen nakledilebilen bütün bitki ve bitki türlerini,

- Henüz bilinmeyen genlerin bütün kullanımlarını,

-Genler yardımı ile üretilen bütün proteinler ve tıbbi amaçlı bütün kullanımları. Bkz: Memiş, a.g.e.,

üzerinde teşhis ve tedavinin patentlenebileceğinin ortaya çıkmasıdır. İlgili madde bu ikisi haricinde insan embriyosunun endüstriyel ve ticari amaçlar için kullanılamayacağı ve bu sebeple patentlemeyeceğine hükmetmiştir. İnsan embriyosunun tanımının ülkeler arasında farklılık göstermesinden dolayı da tanım ile ilgili olarak belirsizlikler bulunmaktadır. Zira insan embriyosunun tanımı da, ülkeler arasında farklılık göstermektedir⁸.

İnsan bedeninden izole edilerek elde edilen herhangi bir parçanın patentlenebilir olması durumu 98/44 Direktifi ile Avrupa Birliği Hukukuna girebilmiştir. Bu direktifin önceki versiyonunda Komisyonun, doğada var olan insan genlerinin patentlenmesine ilişkin teklifinin parlamento tarafından reddedildiği de burada belirtilmelidir. 1995 tarihli eski taslağın yerine deyim yerindeyse daha az tepki toplayacak bir dokunuş ile 98/44 Direktifi oluşturulmuştur. Yukarıda da yer verildiği gibi: “...*bu elementin yapısı doğadaki element ile aynı olsa bile*” patent kapsamına alınmıştır.

Direktif’in getirdiği bir diğer yenilik ise Bilim ve Yeni Teknolojilerde Avrupa Birliği Etik Grubu’nun (European Commission’s Group on Ethics in Science and New Technologies) biyoteknolojiyi etik açıdan incelemesi ve buna yönelik tavsiyeleri verme yetkisine haiz kılınmasıdır. 1991’de kurulan bu grubun, inceleme alanı da bu şekilde dönüşmüştür. Direktif ile herhangi bir yasal etkiye sahip olmayan sadece tavsiye niteliğinde görüş veren bu oluşumun⁹, 2016 yılından itibaren bağlayıcı kararlar veren bir kurul haline dönüştüğü söylenebilir¹⁰.

Avrupa Birliği’nde patent verilebilirlik koşullarının ilgili direktif ve sözleşmeler ile temelleri oluşturulduktan sonra; 2001 yılında yayınlanan “*Avrupa Patent Ofisi’nde İnceleme Kılavuzu*” da patent başvurularının incelenmesine ilişkin düzenlemeler

⁸ Memiş, a.g.e.

⁹ Dan Leskien, “The European Patent Directive on Biotechnology”, **Biotechnology and Development Monitor**, sy. 36, s. 18-19.

¹⁰ “What is EGE?”, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics-science-and-new-technologies-ege_en#what-is-the-ege (Erişim Tarihi: 26.04.2019).

getirmiştir. Kılavuza göre biyolojik materyal; kendisi veya biyolojik sistemler ile çoğaltılabilme yeteneğine sahip, genetik bilgiyi içeren materyali ifade etmektedir¹¹.

Biyolojik materyalin bir “*ekonomik değer*” ifade etmesi esasen 1970’de tartışılmaya başlanan Charakrabarty v. Diamond kararına dayansa da, uluslararası hukukta ilgili ilk metin 4 Nisan 1997 tarihinde imzaya açılan *Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan ve Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi*’dir. Literatürde Oviedo Sözleşmesi olarak geçen ilgili sözleşmeye Türkiye 3 Aralık 2003 tarihinde Resmi Gazete yayınlanan uygun bulma kanunu ile taraf olmuştur¹². İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi’nin 24.01.2002 tarihli *Organ ve Doku Nakli Protokolü*¹³ madde 21/1 ile İnsan Hakları Biyotıp Sözleşmesi; insan vücudunun doğal haliyle ticari kazanç amaçlı tasarruflara konu olamayacağını hükme bağlamıştır¹⁴.

Sözleşmenin ilgili maddeleri yaşayan organizma hakkında - gen patenti olarak daraltmak da mümkündür- patent hakları üzerinde Yüksek Mahkeme içtihatları ve doktrin çerçevesinde oluşan sisteme göre şekillenmiştir. Zira ülkelerin üst dereceli mahkemelerinin tartışmalı kararları sonrasında topladığı Tepkiler sonucunda Yüksek Mahkeme kararlarının oluşturduğu ilkeler bu sözleşme ile uluslararası bağlayıcılığa kavuşmuştur.

Sözleşme’nin dikkat çeken önemli maddeleri şu şekildedir.

“Madde 13. (İnsan genomu üzerinde müdahaleler)

İnsan genomu değiştirmeye yönelik bir müdahale, yalnızca, önleme, teşhis ve tedavi gayeleriyle ve sadece, amacının, herhangi bir altsoyun genomunda değişiklik yapılması olmaması halinde yapılabilir.”

¹¹ Kılavuzun 23 (b) maddesi için bkz: “Guidelines for Examination in the European Patent Office”, [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7A75C4A19750033DC12580890035C22A/\\$File/guidelines_2001_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7A75C4A19750033DC12580890035C22A/$File/guidelines_2001_en.pdf) (Erişim Tarihi: 24.04.2019).

¹² 5013 sayılı Kanun metnine ulaşmak için bkz: “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun” <https://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html> (Erişim Tarihi: 24.04.2019).

¹³ Avrupa Konseyi tarafından 24.01.2002 tarihinde hazırlanarak imzaya açılan bu Protokol, 01.05.2006 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

¹⁴ Gemalmaz, **a.g.e.**, s.265.

“Madde 21. (Ticarî kazanç yasağı)

İnsan vücudu ve onun parçaları, bu nitelikleri dolayısıyla, ticarî kazanç sağlanmasına konu olmayacaktır.”

“Madde 22. (İnsan vücudundan alınmış parçalar üzerinde tasarruf)

Bir müdahale sırasında insan vücudunun herhangi bir parçası alındığında, çıkarılan parça, yalnızca uygun bilgi verme ve muvafakat alma usullerine uyulduğu takdirde, çıkarılma amacından başka bir amaç için saklanabilir ve kullanılabilir.”

Tüm bu maddelerden aslında mahkeme içtihatları aracılığıyla oluşturulan dokunulmaz alanların, bir Sözleşme maddesi haline getirildiği görülmektedir. İnsan vücuduna dair hiçbir materyalin ticari kazanç sağlanmasına ve dolayısıyla mülkiyet hakkına konu olamayacağı kabul edilmektedir. Gen patentleri üzerinde teknolojinin gelişmesi ile yoğunlaşan tartışmalar esasen doğada bulunan genetik materyal üzerinde değil, çalışmanın sonraki bölümlerinde ayrıntılarıyla söz edilecek olan izole edilmiş genetik materyal üzerinde yoğunlaşmıştır.

Oveido Sözleşmesi 35 ülke tarafından imzalanmıştır¹⁵. İnsan Klonlanması Yasağına İlişkin Ek Protokol, İnsan Organ ve Dokularının Nakli hakkında Ek Protokol, Biyotıp Araştırmaları hakkında Ek Protokol, Sağlık Amaçlı Genetik Testler hakkında Ek Protokoller de Avrupa Konseyi tarafından ihdas edilmiştir. Sözleşmeye taraf tüm devletlerin, protokole taraf olmadığı görülecektir.

Avrupa Konseyi tarafından yayınlanan 4 farklı tavsiye metni daha bulunmaktadır. Bu metinler: (2003) 10 sayılı Ksenotransplantasyon; (2004) 10 sayılı Akli Dengesiz Kişiler için İnsan Hakları ve İnsanlık Onurunun Korunması(2006) 4 sayılı İnsanda Biyolojik Materyal Araştırması; (2016) 6 ve (2016) 8 sayılı Genetik Testlerin Verilerini İçeren Sigorta Amaçlı Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi’dir¹⁶¹⁷.

¹⁵ İmzalayan ve iç hukuklarında yürürlüğe sokan tüm ülkelerin listesi için “Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 164” bkz: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=6cgv0hjN (Erişim Tarihi: 22.05.2019).

¹⁶ Tavsiye metni için bkz: “Other Treaties and Recommendations” <https://www.coe.int/en/web/bioethics/treaties-recommendations> (Erişim Tarihi: 22.05.2019).

¹⁷ Biyoetik ile temel prensipleri barındıran sayılı metinlerden bir diğeri UNESCO’nun Biyoetik ve İnsan Hakları Bildirgesi’nde de insan onuru kavramı üzerinde önemle durulması gereken bir mesele olarak ele alınmıştır. İlgili Türkçe metin için bkz: “Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi”,

3.2. Avrupa Patent Ofisi Önüne Gelen Önemli Başvurular

3.2.1. Avrupa Patent Ofisi Hakkında Genel Bilgiler

Avrupa Patent Ofisi (EPO), patent başvurularının merkezi bir sistemde değerlendirildiği, patent verilen ve üye ülkelerde yeknesak bir sistemi dizayn eden bir kurumdur. Bunun anlamı ise, EPO tarafından verilen patent ile bir veya birden fazla ülkede koruma sağlanacak olmasıdır. Merkezileşmiş bu sistemin bir iç yasama sistemi bulunmaktadır. Temyiz Kurulu ve Genişletilmiş Temyiz Kurulu vasıtasıyla, Evrak Giriş Bölümü, İnceleme Bölümü ve Hukuk Bölümü kararlarına karşı yapılan temyiz başvuruları incelenmektedir. Bu işleyiş Avrupa Patent Sözleşmesi madde 21’de açıklanmıştır. Sistemin işleyişinin her aşaması ayrıntılı olarak, Sözleşme’de yer almıştır¹⁸.

Avrupa Patent Sözleşmesi ile kurulan EPO, kendi sistemini inşa ederek yeknesak bir patent sistemi oluşturmuştur. Üye ülkeler açısından ise, birçok ülkede geçerli patent korumasının tek bir elden yapılabilmesiyle elde edilen ekonomik ve yargısal

https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_tur (Erişim Tarihi: 22.05.2019). İnsan gönüllüler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara ilişkin Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi gibi daha ziyade klinik işlemlere yönelik metinler de biyoetik şapkasında yer almaktadır. Bkz: “Dünya Tıp Birliği (WMA) Helsinki Bildirgesi İnsan gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler” http://www.journalagent.com/aot/Helsinki_Declaration_tur.pdf (Erişim Tarihi: 22.05.2019).

¹⁸ “Madde 16 - Evrak Giriş Bölümü Evrak Giriş Bölümü, La Hage’deki şubededir. Bu bölüm, inceleme talebi yapılan veya başvuru sahibinin 96 ncı maddenin 1 inci paragrafı uyarınca işlemlere devam edilmesi beyanında bulununcaya kadar Avrupa Patent başvurusunun dosyalanması, şekli şartlar açısından incelenmesiyle yetkilidir. Ayrıca, Avrupa patent başvurusunun ve Avrupa araştırma raporunun yayımlanmasından yükümlüdür.

Madde 17 - Araştırma Bölümleri Araştırma Bölümleri La Hage’deki şubededir. Bu bölümler, Avrupa araştırma raporlarının düzenlemesiyle yetkilidirler.

Madde 18 - İnceleme Bölümleri (1) Bir İnceleme Bölümü, Evrak Giriş Bölümünün yetkisinin sona erdiği andan itibaren her bir Avrupa patent başvurusunun incelenmesiyle yetkilidir. (2) Bir İnceleme Bölümü,, üç teknik Patent uzmanından oluşur. Bununla birlikte, son karar verilmeden önce inceleme, bir genel kural olarak, uzmanlardan birisi dosyayı incelemekle görevlendirilir. Sözlü işlemler İnceleme Bölümünün önünde gerçekleşir. İnceleme Bölümü, kararın türüne göre gerekli görülürse, hukuk eğitimi almış 12 bir patent uzmanının ilavesi ile genişletilir. Karara ilişkin oylarda eşitlik olması halinde, İnceleme Bölümü başkanının oyu belirleyicidir.

Madde 19 - İtiraz Bölümleri (1) Bir İtiraz Bölümü, herhangi bir Avrupa Patentine karşı itirazların incelenmesiyle yetkilidir. (2) * Bir İtiraz Bölümü, üç teknik uzmandan oluşur; bu uzmanlardan en az ikisinin itiraz konusu olan patentin verilmesi işlemlerinde yer almamış olması gerekir. Avrupa patentinin verilmesine ait işlemlerde yer almış patent uzmanı başkan olamaz. İtiraz Bölümü,, itiraz hakkındaki nihai bir kararı almadan önce, üyelerinden birini itirazın incelenmesiyle görevlendirebilir. Sözlü işlemler İtiraz Bölümü nezdinde gerçekleşir. İtiraz Bölümü, kararın türüne göre gerekli görürse, patentin verilmesi işlemlerinde yer almamış hukukçu bir uzmanın katılımıyla genişletilir. Karara ilişkin oylarda eşitlik olması halinde, İtiraz Dairesinin başkanının oyu belirleyicidir.”

avantajlar bulunmaktadır. EPO, 1980’lerin başından itibaren sayısı hızla artan patent başvuruları üzerine Japonya ve ABD Patent Ofisi ile patent verilerinin değişiminin hızlandırılması ve kolaylaştırılması amacıyla ilk üçlü konferansını gerçekleştirmiştir.¹⁹. Bu dönemi esasen Chakrabarty kararı üzerine artan biyoteknoloji patentlerin şekillendirdiğini hatırlamakta fayda vardır. Avrupa’nın da bu sisteme dâhil olma isteği net bir şekilde görülmektedir.

Ancak EPO ile ABD Patent Ofisi’nin patent değerlendirme süreçlerinde ciddi farklılıklar bulunmaktadır.

3.2.2. Avrupa Patent Ofisi ve ABD Patent Ofisi’nin Patentlenebilirlik Kriterlerinin Benzerlik ve Farklılıkları

Amerikan sisteminde olduğu gibi Avrupa Sistemi’nde de yaşayan organizma üzerinde patent alınması mümkün kılınmıştır. Amerikan Sistemine benzer şekilde Avrupa Sistemi’nde de bir “*doğal ürün*” doktrini kullanmak mümkün olacaktır. Sözleşme ve 98/44 Direktifi’nin öngördüğü ilkesellik gereği, insan vücudundan izole elementin patentlenebilirliği ise onun insanların uygulayabilecekleri fakat doğanın kendi başına başaramayacağı tekniklerin uygulanması ile sağlanabilecektir. Benzer şekilde, insan vücuduna ait parçalar patentlenemez kabul edilmektedir. Bu minvalde, gen dizisinin işlenmesine dair işlemler ile insan klonlanması kesinlikle birbirlerinden farklı işlemler olarak kabul edilerek, patentlenebilirlik kriterleri buna göre düzenlenmiştir.

Avrupa Birliği Patent Hukukunda “*kamu düzeni ve ahlakı*” kriteri açıkça APS madde 53’te kendine yer bulmuştur. İlk fıkra uyarınca, kamu düzeni ve ahlakına aykırı olacak şekilde bir patent verilemeyeceği belirtilmiştir. İkinci fıkra ise, ilk fıkra da verilen genel çerçeveyi; bitki ve hayvan türleri ile bitki ve hayvan türlerinin üretimi ile ilgili biyolojik usuller olarak çerçeveyerek sınırlandırmıştır. Bu terimin içeriğinin net bir şekilde belirlenmemiş olduğu da gözden kaçırılmamalıdır.

¹⁹ Bkz: “The History of EPO”, <https://www.epo.org/about-us/timeline.html#year19831987> (Erişim Tarihi: 26.04.2019).

Direktif ile kamu düzeni ve ahlakına uygunluk normunu düzenlenmiş olduğu görülmektedir. Direktifin getirdiği bir diğer yenilik ise, neyin patentlenebilir olduğu ve neyin patentlenemez olduğuna dair tanımlamaya yer vermesidir. Bu ilk taslakta yer almasa da yeni düzenlemeler ile getirilmiş bir yeniliktir. Bir parantez açmak gerekirse, insan, hayvan ve bitki genleri ile gen sekanslarına, onların işlevlerine patent verilebilmesi, ancak patent verilebilirlik kriterlerinin sağlanmasına bağlıdır²⁰. Bir anlamda 98/44 AT Direktifi için çeşitli gruplardan gelen tepkilerin de etkisini gösterdiği yenilikler ile AB Patent Hukuku için etik kodların daha çok gözetildiği bir sistemin inşa edildiği söylenebilir. Birleşik Krallık Nuffield Biyoetik Konseyi'nin biyolojik ve tıbbi buluşlar için gözettiği etik kodlar buna örnektir. Konsey, embriyonik kök hücre araştırmalarına destek verirken, bu araştırmaların kamu düzenine ve ahlaka aykırı olmamasını şart koşmuştur²¹.

APS'nin 53. maddesinin b bendi uyarınca bitki ve hayvan çeşitliliğini korumak için getirilen düzenlemeye göre; mikrobiyolojik usullerle elde edilenler istisna tutulmak kaydıyla bitki ve hayvan türlerine ilişkin patent verilmeyecektir. Amerikan Sistemi'nden farklı olarak bu sistemde yaşayan organizmaların ürün veya bileşen olarak görülerek –diğer patentlenebilirlik gerekliliklerini sağlaması halinde- patent verilmesi mümkün olmayacaktır.

APS madde 54/4 uyarınca; insan veya hayvan vücuduna uygulanan cerrahi ve tedavi usulleri ile insan veya hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri, sanayide uygulanabilir nitelikte buluş sayılmayarak, patentlenebilirlik skalası içerisinde kabul edilmemiştir. Fakat Amerikan Hukuku'nda bu durum farklı ele alınmıştır. Kanun uyarınca insanlar üzerindeki teşhis ve tedavi usulleri patentlenebilecektir. Vücut üzerindeki tıbbi ve cerrahi usullere ilişkin sınırlar ise ABD Patent Kanunu madde 287/c bendinde tıp uzmanı veya sağlık merkezi uygulamalarına uygun olmak olarak belirlenmiştir.²²

Avrupa Patent Sözleşmesi'ni imzalayarak, AB Patent Sistemine entegre olan Türk Patent Hukukuna göre patentlenebilirlik kriterleri; *“yenilik, buluş basamağı ve sanayie uygulanabilirlik”* olarak üçe ayrılmıştır.

²⁰ “Biotechnology”, <http://www.epo.org/topics/issues/biotechnology.html> (naklen Ayşegül Özdemir, “Patenting Biotechnological Inventions in Europe and the US”, **Ankara Bar Review**, 2009/1, s.46).

²¹ “Nuffield Council”, <http://www.nuffieldcouncil.com/>

²² Özdemir, **a.g.e.**, s.46-48.

Avrupa Birliği Hukuku'nda icadın patentlenebilir olması için patentlenebilir konulardan olması, yeni, endüstriye uygulanabilir olmalı ve buluş basamağını içermelidir. ABD Hukukuna göre icat; patentlenebilir konulardan olmalı, yeni, faydalı ve buluşun yapıldığı tarihte teknikte uzman kişi için aşikâr olmama basamaklarını içermelidir²³.

3.2.2.1.Yenilik Basamağı

Gen patenti için yenilik basamağında her iki hukuk sistemi için de benzer bir yol izlenmektedir. Burada dikkate alınacak en önemli husus, genin doğal ürün haliyle patente konu olamayacağıdır. Dolayısıyla, bilim insanlarının “yeni” bir form yaratması veya modifikasyon aracılığıyla doğal halinden farklı bir ürün elde etmesi gerekmektedir.

Yenilik kavramı iki farklı ekole göre tanımlanmaktadır. Mutlak yenilik ekolüne göre, patent başvurusu yapılacak buluşa ilişkin dünya üzerinde hiçbir bilginin mevcut olmaması gerekmektedir²⁴. Nisbi yenilik kavramı ise, buluşun patent başvurusundan önce kamuya açıklanmamış olması gerekmektedir.

Amerikan Hukuku ile AB Hukukunun yenilik kriteri açısından farkı ise ABD Patent Kanunu madde 102 (a) maddesine dayanmaktadır. Madde uyarınca, patenti istenilen buluş; daha önce halkın kullanımına açık veya satışta olmamalı, yazılı bir yayında tanımlanmamalı ve başvuru tarihinden önce halka açık bulunmamalıdır²⁵. Yazılı kaynaklar açısından mutlak yenilik kriterinin fakat sözlü açıklamalar bakımından nisbi yenilik kriterinin benimsendiği anlamına geldiği söylenebilir. Dolayısıyla, dünyanın herhangi bir yerinde yapılan yazılı açıklamalar yenilik kriterini ilga

²³ Donna M. Gitter, “International Conflicts over Patenting Human DNA Sequences in the United States and the European Union: An Argument for Compulsory Licensing and a Fair-Use Exemption”, sy. 76 N.Y.U. L. Rev., 2001, s.1638, 1644.

²⁴ Tuğba Canatan Akıncı, “Amerika Birleşik Devletleri ve Türkiye’de Patent Haklarının Gelişim Süreci”, s.77,

https://www.academia.edu/38074025/AMER%C4%B0KA_B%C4%B0RLE%C5%9E%C4%B0K_D_EVLETLER%C4%B0_VE_T%C3%9CRK%C4%B0YE_DE_PATENT_HAKLARININ_GEL%C4%B0%C5%9E%C4%B0M_S%C3%9CREC%C4%B0_Development_Process_of_Patent_Rights_in_Tu_rkey_and_USA_Haz%C4%B1rlayan_Tugba_CANATAN_AKICI (Erişim Tarihi: 28.04.2019) (naklen Ünal Tekinalp, **Fikrî Mülkiyet Hukuku**, 4. Baskı, Beta Yayınevi, İstanbul, 2005, s.503).

²⁵ “Unless the claimed invention was patented, described in a printed publication, or in public use, on sale, or otherwise available to the public before the effective filing date of the claimed invention;”

ederken, ABD dışında yapılan sözlü açıklamalar ABD’de yapılan patent başvurusu için yenilik basamağını ortadan kaldırmamaktadır. Bu ikili uygulama ise eleştirilere maruz kalmıştır²⁶.

Buna karşılık AB Hukuku’na göre yenilik basamağı için buluşun daha önce halkın erişimine açık olmaması gerekmektedir. Türk Hukukunun da parçası olduğu Avrupa Birliği Hukuku sisteminde yenilik terimi katı anlamda ele alınmıştır. Ancak tekniğin bilinen durumuna dâhil olmayan buluşlara patent verilebilmektedir. Buluş, bir teknik kural olarak ele alınabileceğine göre, patent verilebilecek buluşların o ana kadarki tüm teknik kurallardan farklı olması gerekmektedir. Bu kapsamda yazılı/sözlü tanımlamalar, kullanımlar veya kamuya bir şekilde açıklanmış her türlü bilginin kapsamının dışında olan şeyler ile ancak yenilik kıstası karşılanabilecektir. Kısaca, yenilik tekniğin bilinen durumundan farklı olmayı ifade ederek, farklılığın belirlenmesinde esas alınan temel kriteri belirtmektedir. Yenilik bir nesnede bulunması gereken bir özellik iken, şekli yenilikten (patent verilebilirliği sağlayan yenilik) bahsedebilmek için, bu nesnedeki farklılık bir özellik biçimini almalıdır. Buluşun, sahip olduğu özelliklerin tamamen öncekinden farklı olması zorunluluğu yoktur. Bilinen teknik kurallar ile patent isteminde ileri sürülen teknik kurallar birbirlerinden farklı olmalıdır. Patent istemi sunulan buluşun, teknik bir probleme yaklaşımı bilinen teknik kurallardan farklı olarak, buluşun sonuca farklı bir teknik ile ulaşması gerekmektedir²⁷. Bir anlamda şekli anlamda yenilik, maddi anlamda yenilik kavramının içerisine de dâhildir²⁸.

3.2.2.2. Buluş Basamağı/Aşikâr Olma

Aşikâr olma kriteri açıkça ABD Patent Hukukunda yer alan bir terim olarak yer almaktadır. Aşikâr olma basamağı, bir cihazın şekli ve boyutları ile ilgili küçük değişikliklerden ziyade teknikte uzman kişi için önemli bir yeniliğin olması anlamına

²⁶ Akıncı, **a.g.e.**, s.77.

²⁷ Saraç, “Patent Hukukunda Yenilik Kavramı ve Yeniliğin Belirlenmesi”, **Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, c.9, sy.1-2, 2001, s. 195-196.

²⁸ Bu noktada maddi anlamda yenilik ve şekli anlamda yenilik kavramlarını açıklamakta fayda görmekteyiz. Maddi anlamda yenilik dünya üzerinde hiç kimse tarafından bilinmemeyi ifade etmektedir. Bir patent hukuku kavramı değil, buluşun tanımına yönelik açıklamaları betimlemektedir. Saraç, **a.e.**, s.195.

gelmektedir. Hartranft v. Wiegman kararında ayrıntılarıyla yer verilen “*çoğul sebep testi*” aşikârlık basamağını anlamlandırmak bakımından oldukça ayrıntılı kriterlere yer vermiştir. Hotchkiss v. Greenwood kararı da aşikârlık basamağı ile ilgili başka bir örnektir. Yüksek Mahkeme, patentlenebilirlik için özel bir yetenek sonucu mucidin icat ettiği buluşu ortaya koymasını şart koşmuştur. Söz konusu karar ise porselen kapı kolunun patentlenmesi başvurusunu temel almakta olup, eski kapı kollarının da metal veya ahşap malzeme kullanılarak üretilmesi sonucu patent başvurusunun reddedilmesidir. Mahkeme, porselenden yapılan kapı kolunun sadece malzeme değişikliğinden ibaret olduğunu ve bunun yeni bir buluş sayılamayacağına hükmetmiştir. Porselen malzemenin daha ucuz olması yeni bir buluş olarak sayılması için yeterli görülmemiştir²⁹.

ABD Hukukunda ise buluş basamağı, APS’den ayrı olarak kanunen sayılan basamaklar ile oluşmamıştır. Fakat aynen Hotchkiss v. Greenwood kararında yer aldığı gibi, tekniğin bilinen durumunun aşılmasının şart koşulduğu görülmektedir.

Bu basamağın farklı hukuk sistemlerindeki görünümü açısından en değerli örneklerden biri ise CRISPR/Cas9 sisteminin patentlerine ilişkin olacaktır. ABD’de halen patent tartışması sürerken, Kaliforniya Üniversitesi araştırmacılarına da buluş basamağını karşıladığı gerekçesiyle EPO tarafından patent verilmiştir. Aşikârlık basamağı ise daha karmaşık bir değerlendirme sürecine tabidir. Bu kısaca “*mantıklı bir başarı beklentisi*” ve “*beklenmeyen özellikler*” olarak özetlenmiştir³⁰. Yani, önceki tekniğin, patenti istenen buluş için teknikte uzman kişiye beklenen bir başarı yaratması onu patentlenemez kılmaktadır. CRISPR/Cas9 sisteminin patentlenmesi de bu ekseninde tartışılmaktadır.

Yüksek Mahkemenin verdiği aşikârlık kriterleri şu şekildedir: (a) Tekniğin bilinen durumunun kapsamı ve içeriği; (b) Talep edilen ile tekniğin bilinen durumu

²⁹ Karar için bkz: “Hotchkiss v. Greenwood”, <http://www.invispress.com/law/patents/hotchkiss.html> (Erişim Tarihi: 28.04.2019).

³⁰ Özdemir, **a.g.e.**, s.50.

arasındaki fark; (c) Buluşun yapıldığı tarihte, teknikte uzmanlığın³¹ bulunduğu seviye; (d) Aşıkariğe ilişkin objektif kanıtlar³².

Buluş basamağının aşılması, Türk Hukukunda tekniğin bilinen durumunun aşılması terimi ile somutlaşmıştır. Avrupa Birliği Hukukunda buluş basamağı olarak adlandırılan durum, APS madde 56’da açıklanmıştır. Buluş tekniğin bilinen durumu dikkate alındığında, teknik alandaki uzman kişiye aşıkari değilse, burada buluş basamağı içerdiği kabul edilmemektedir. Tekniğin bilinen durumu ile buluş arasında fark bulunması halinde yenilik bulunmaktadır. Buluş basamağı ise ancak yenilik bulunması halinde ortaya çıkmaktadır. Teknik ilerleme ise tek başına buluş basamağı için yeterli görülmemektedir. Yenilik bu anlamda kilit bir kavram olarak anılabilir³³.

3.2.2.3. Sanayi Uygulanabilirlik/Faydalı Olma

Avrupa Birliği Hukukunda sanayie uygulanabilirlik basamağı söz konusu buluşun sanayide ve sınai işletmelerde de üretilebilmesini esas almaktadır. Bu konuda Türk Hukukunun da referans aldığı AB Patent Hukukuyla benzer çizgide olduğu görülmektedir. Sanayie uygulanabilirlik, buluşa konu usulün sanayide kullanılabilmesi veya buluşa konu olan ürünün sınai işletmelerde üretime konu olabileceğini anlamına gelmektedir³⁴. Buluş, tarım dâhil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir ya da kullanılabilir nitelikte ise, sanayie uygulanabilirlik kriterinin Türk Hukukuna göre gerçekleştiği edilmiştir (551 sayılı KHK).

ABD Hukukunda madde 101 uyarınca faydalılık kriteri önemle vurgulanmıştır. 1995 tarihinde ABD Patent ve Markalar Ofisi tarafından faydalılık inceleme kılavuzu yayımlanmıştır.

³¹ “*Ordinary skill in the art*” terimi esasen “*Person having ordinary skill in the art*” veya “*person skilled in the art*” terimi ile ifade edilen durumun genel tercümesidir. Teknikte uzman kişi olarak çevirisini yapmış olduğumuz bu terime bağlı olarak; “*ordinary skill in the art*” terimini teknikte uzmanlığın geldiği nokta olarak varsaymak mümkündür. PHOSA terimi için bkz: “What is a Person Having Ordinary Skill in the Art?”, <https://www.upcounsel.com/person-having-ordinary-skill-in-the-art> (Erişim Tarihi: 29.04.2019).

³² Singh, **a.g.e.**, s.57 (naklen Graham v. John Deere Co., 383 U.S 1, 17-18)

³³ Damgacıoğlu, **a.g.e.**, s.24.

³⁴ Canatan Akıcı, **a.g.e.**, s.77.

In re Fischer kararı ABD Patent ve Markalar Ofisi'nin faydalılık kriterini önemseydiğinin bir diğer ifadesidir. İlgili kararda patent başvurusu mısır bitkisine kodlanan saflaştırılmış beş adet nükleik asit sekansına ilişkindir. '643 numaralı başvuru protein tanımlanmasının kontrol edilmesi, polimeraz zincir reaksiyonları için kaynak yapıları sağlanması gibi birçok işleve sahiptir. Fakat patent uzmanı tarafından bu başvuru yararlılık kriterini karşılamadığı için reddedilmiştir.³⁵

3.2.2.4. Yazılı Başvuru (Gizlilik) Kriteri

Bu gereklilik Avrupa Hukukunda bulunmamakla birlikte Amerikan Hukukunda yer almaktadır. ABD Patent Kanunu madde 112 ile ABD Patent ve Markalar Ofisi'nin kılavuzları “*yazılı başvuru*” kriterine yer vermiştir. Madde uyarınca, buluşa ilişkin yazılı açıklamanın açık, net ve kesin terimlerle tanım, yapım ve kullanma şekli ile sürecini belirtir biçimde olması gerekmektedir. Patent başvurusu bu minvalde, patent için icat ettiğini iddia ettiği buluşu tanımlama ve patent süresinin sona ermesinden sonra halkın kullanımını sağlamak için yazılı açıklamda bulunmak zorundadır.

3.3. Avrupa Patent Ofisine Yapılmış Önemli Başvurular

3.3.1. Rote Taube Kararı

1969 tarihli Alman Federal Yüksek Mahkemesi'nin kararı, Chakrabarty kararının Avrupa Birliği Patent Hukukundaki karşılığı olarak görülebilir Hotchkiss v Greenwood kararının üzerinden neredeyse 130 sene sonra verilen bu kararda, bir buluş teknikte uzman kişi tarafından, talimata uygun olarak yapıldığında her seferinde aynı sonuç elde edebiliyorsa patentlenebilir olarak deđerlendirilmiştir³⁶. Rote Taube (Kızıl Güvercin olarak Türkçeye çevrilebilir) kararı, patent başvurusunun kızıl güvercinlerin üreme sürecini içeren başvuru konusuna ilişkindir. Yani, insan müdahalesi ile daha güzel güvercinlerin elde edilmesi

³⁵ Karar için bkz: “In re Fisher”, <https://www.casebriefs.com/blog/law/patent-law/patent-law-keyed-to-adelman/utility/in-re-fisher/> (Erişim Tarihi: 29.04.2019).

³⁶ Richter, Werdemann, Gerbaulet, Hofmann, “The Broccoli Brunch”, https://www.luther-lawfirm.com/uploads/tx_fwluther/597.pdf (Erişim Tarihi: 29.04.2019).

amaçlanmıştır. Başvurucu tarafından istenen patent, kuşların seçilebilmesi için insan müdahalesini de içermektedir³⁷. Buluşun, her seferinde üretilebilmesinin/çoğatılabilmesinin güç olmasından dolayı, patent başvurusu reddedilmiştir. Ancak Alman Federal Mahkemesi klasik çaprazlama ve seçime dayalı hayvan yetiştirme işleminin patentlenebilir olduğuna karar verilmiştir³⁸. Mahkeme, “seçme ve üreme basamaklarını içeren üreme yönteminin” bir buluş basamağı içerip içermediğini dolayısıyla bu basamağı sağlayacak bir patentlenebilirliğin bulunup bulunmadığını incelemiştir. Karar, insan müdahalesi olmadan kontrol edilebilir doğa güçlerine atıf yapması açısından önemlidir. Bu noktada insan müdahalesinin sürece dahil edilmesiyle yaşayan organizma üzerinde patent verilmiştir. Kısaca patentlenebilirlik kriterinin yaşayan organizmaları kapsamı açısından bu karar Avrupa Birliği patent hukukunu için bir milat olarak görmek mümkündür.

3.3.2. Oncomouse Kararı

Transjenik hayvanlara ilişkin alınan ilk patent kararı, Avrupa Birliği Hukukunda da Oncomouse kararıdır. Harvard’ın, EPO’ya Oncomouse patent başvurusu 24 Haziran 1985 tarihinde yapılmıştır.

ABD’dekinden farklı bir şekilde ilerleyen Oncomouse kararının AB’deki seyri, patent başvurusunun EPO tarafından 14 Temmuz 1989 tarihinde reddedilmesi ile başlamıştır. İnceleme Bölümü³⁹ madde 53 (b)’nin bitki ve hayvan türlerine yönelik patent verilmesini yasaklayan hükmünü esas almıştır. İnceleme Bölümü tarafından yapılan değerlendirme madde 53’te yer alan yasağın sadece hayvan çeşitliliğini⁴⁰ değil, ayrıca hayvanları da patentlenebilirlikten dışladığını öne sürmüştür. Patent

³⁷ “The Red Dove-A Symbol Of Hope”, <http://stopsoftwarepatents.wikidot.com/reddove> (Erişim Tarihi: 05.08.2019).

³⁸ Marek Lazewski, “What is technical in Europe? Patentability of Data Processing”, s.8, <http://www.aippi.de/seiten/pdf/Lazewski.pdf>; Ayşegül Özdemir, a.g.e., s.42

³⁹ APS madde 18’de İnceleme Bölümü, bir Avrupa patent başvurusunun incelemekle yetkili birim olarak anılmıştır. APS madde 18/2: “Bir İnceleme Bölümü, üç teknik Patent uzmanından oluşur. Bununla birlikte, son karar verilmeden önce inceleme, bir genel kural olarak, uzmanlardan birisi dosyayı incelemekle görevlendirilir. Sözlü işlemler İnceleme Bölümünün önünde gerçekleşir. İnceleme Bölümü, kararın türüne göre gerekli görülürse, hukuk eğitimi almış bir patent uzmanının ilavesi ile genişletilir.”

⁴⁰ APS madde 53’ün Türkçe çevirisinde “hayvan türleri” kelimesi kullanılmıştır. Karardaki anlamına binaen hayvan çeşitliliği kelimesini kullanmayı tercih etmeyiz.

başvurusunun madde 83 uyarınca da uygun olmadığına yer vermiştir. İnceleme Bölümü 1992 yılında EP 0169672 numaralı patenti tahsis etmiştir.

İnceleme Bölümü'nün vermiş olduğu karar üçüncü taraflardan itiraz gelmiştir. Bu itirazların temelini ise APS madde 53 (a) oluşturmaktaydı. Temyiz Kurulu'nun 19/90 [44] sayılı kararı, İnceleme Bölümü'nün vermiş olduğu kararı iki farklı başlık altında değerlendirmiştir. İlk ana grup, madde 53 ve madde 83 değerlendirmesidir. Temyiz Kurulu, patent başvurusunun madde 83'e uygun olduğuna karar vermiştir. Yani, buluşun açıklanmasını sözleşmesel kapsama uygun bulmuştur. Buna karşın, İnceleme Bölümü'nün madde 53'e ilişkin geniş kapsamlı yorumunu uygun bulunmamıştır. APS'de yer alan “*çeşit/tür*” kelimesinin, daha dar yorumlanması gerektiğini ve yasağın daha geniş taksonomiye ait grupları içermediğini; örneğin daha yüksek sınıfa ait türleri kapsamadığı kararda belirtilmiştir. EPO'nun terminolojisi ise belirsiz bir düzeydedir⁴¹. Her üç dilde (race animale/Tierart/animal variety) birbirinden farklı anlamlara sahip olan terim, Almanca'daki “Tierart” kelimesinin (yani Sözleşme madde 53'ün Almanca metninin) karışıklık yaratmasından dolayı belirsizliğe neden olmaktadır⁴². Bu minvalde, Temyiz Kurulu kılavuzları da dikkate alarak, başvuru konusunda hayvan çeşitliliğine yer vermediği kanaatindedir⁴³. Buna göre, kemirgenler ve memelilerin yarattığı taksonomik sınıfın hayvan çeşitliliğinden ziyade üst bir sınıfı ele aldığından bu durumda madde 53'ün ihlali söz konusu olmayacaktır.

İkinci tür değerlendirme ise, kamu yararı için yapılan incelemeyi kapsamaktadır. Hayvanlara eziyet çektirilmesi ve çevreye verdiği olası riskler ile insanlığa faydası karşılaştırılarak yapılan değerlendirmede sonucunda ibre, insanlığa fayda tarafında yer almıştır. Kısaca, kanser araştırmaları için kullanılan transjenik hayvanın insanlığa

⁴¹ Biyolojik açıdan tür kelimesi, morfolojik açıdan tamamen farklı, kendi popülasyonunda eşeyli ve eşeysiz üreyebilen, verimli döller verebilen basamağını ifade eder. Sınıflandırma basamağının en alt türü olarak kabul edilir. Varyete ise aynı bölgede genetik olmayan farklılıklar sonucu oluşan tür içi popülasyonlardır. Kimi zaman ırk terimi de kullanılmaktadır. “Tür, Alttür, Varyete”, <https://www.biyolojidersnotlari.com/tur-alttur-variyete.html> (Erişim Tarihi: 30.04.2019).

⁴² EPO'nun kararı için: “Decisions of the Examining and Opposition Divisions”, <https://archive.epo.org/oj/issues/1992/10/p588/1992-p588.pdf> (Erişim Tarihi: 30.04.2019).

⁴³ Corina Schütt, “Patents for Biotechnological Inventions Current Legal Situation and Case Law in Europe, the US and Japan”, 2004, s. 27 <https://www.research-collection.ethz.ch/bitstream/handle/20.500.11850/149034/eth-28365-01.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (Erişim Tarihi: 30.04.2019).

faydası, hayvanın çektiği eziyet karşısında üstün gelerek⁴⁴ 3 Mayıs 1992 tarihinde Oncomouse patenti verilmiştir. Bu kararın birçok grup tarafından tepki topladığını ve patentin madde 52,53,56,57 ve 83 gereğince iptal edildiğini eklemek gerekmektedir. Bu tepkinin merkezinde ise yeşil aktivist gruplar yer almaktadır.

2003 yılında EPO İtiraz Birimi 98/44 sayılı Biyoteknoloji Direktifi'nden sonra kararı tekrar değerlendirmiştir. Bu değerlendirme ise yaşayan organizmaların, özellikle hayvanlar ve bitkilerin patentlenebileceğine dayanmaktaydı. Ayrıca, madde 53 (b) hükmünün sadece hayvan çeşitleriyle sınırlı olduğunu ve kapsamın hayvanların kendisine uzanamayacağı belirtilmiştir. Bu geniş yoruma rağmen EPO, patentin kanser geni eklenmiş transjenik kemirgenle sınırlandırılması gerektiğini ve bunun transjenik insan olmayan memeli olarak ele alınmaması üzerinde durmuştur.

2004 yılında EPO Temyiz Kurulu, patent talebini transjenik kemirgenlerden, transjenik farelere daraltmıştır. 2006 yılında (APS madde 63 uyarınca normal patent süresi olan başvuru tarihinden itibaren 20 yıldan fazla süre sonrasında) ise Harvard Oncomouse patent iptali yayınlanmıştır. Patent iptaline sebep olan unsurlar ise ücretler ve değiştirilmiş taleplerin tercümelerinin APS Kural 58 (5)⁴⁵'e uygun yapılmamasıdır⁴⁶.

APS'de gen patentine ilişkin bir hükme yer verilmemiştir. Biyoteknoloji Direktifi'nin 23/b ve c hükmü izole edilmiş veya teknik işlem sonucu üretilmiş gen sekansına ilişkin patent verilebilmesini mümkün kılmıştır. Madde 23/d ise hayvanların genetik kimliklerinin modifiyesi esnasında hayvana acı verilmesi ve bunun insanlığa herhangi bir tıbbi yarar sağlamaması durumunda, buluşun patentlenemez olduğuna yer vermektedir⁴⁷.

Nihayetinde, patent başvurusundan 19 yıl sonra Oncomouse faresine patent verilebildiğini görmekteyiz. Oncomouse patentlerinin bilime olumlu etkileri tartışılmaz olsa da, bu patentleri tek yönlü olarak değerlendirmemek gerekmektedir.

⁴⁴ Ali Seyhan Uğurlu, "Avrupa'da İnsan Kökenli Embriyonik Kök Hücrelerin Patentlenmesi ve Biyoetik", **Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, 2012/2, s.206.

⁴⁵ İlgili kural, değiştirilmiş patent için patent sahibinin 3 ay içerisinde yeni bir şartnamenin basılması ve çevirisi ile bunlara ilişkin ücretlere yer vermektedir.

⁴⁶ Singh, **a.g.e.**, s.69.

⁴⁷ Özdemir, **a.g.e.**, s.56.

Zira temel etik sorunlarının da bu patentle filizlendiğini görmek mümkündür. EPO patent uzmanları Oncomouse patentlerinden sonra hayvan deneylerinin sayısının azalacağını ve yeni ilaçların geliştirilmesine faydalı olacağını savlamış olsa dahi, Oncomouse memeler üzerindeki patentlerin önünü açmıştır. 1992’den 2017’ye yaklaşık 1000 adet Avrupa patentinin laboratuvar hayvanlarına verildiği görülmektedir. Hayvan deneylerindeki ciddi artış da bir başka endişe verici tabloyu oluşturmaktadır. 2015 yılında Almanya’da yalnızca 1 yıl içerisinde hayvan deneylerinde, çoğunluğunu fare ve sıçanların oluşturduğu 1 milyondan fazla genetik müdahaleye uğramış hayvan kullanılmıştır. 2004 ve 2013 yılı arasında bu şekilde kullanılan hayvanların sayısı üç katına çıkmıştır⁴⁸. İşin bu noktasına bakıldığında patentlerin ekonomik çıkarları gözeten kimliğini de görmek mümkündür. Ardında yüksek Ar-Ge maliyeti bırakan araştırmaların sonucunda elde edilen patentler için, şirketlerin davranış biçimlerini etik kaygılardan ziyade 20 yıllık patent kullanım süresi içerisinde maksimum ekonomik kaygıların etkilediği bir gerçektir. EPO bu noktada genetik müdahaleye uğramış hayvanlara patent vermeye devam etmektedir. Hatta kamuoyu tepkisine rağmen bir diğer hibrit canlıya (genetik müdahaleye uğramış şempanzeye) EPO tarafından patent verilmiştir. Bionomics, Intrexon ve Altor BioScience isimli şirketlerin başvuru olarak yer aldığı beş patent 2010 yılından itibaren verilmiştir. Bu patentlerin yarattığı etkinin sonucu bazılarının itirazlar ile karşılaşmasına sebep olmuştur. EPO, Intrexon şirketinin başvuru olduğu EP1572862 ile EP1456346 patentlere yönelik itirazları reddetmesi kamuoyunda tepkiye yol açmıştır. Genetiği değiştirilmiş fare, köpek, sığır, at, koyun ve hatta şempanzeleri buluş olarak nitelendiren şirket⁴⁹, memelilerde gen aktivitesini hedef alan bir gen anahtarı aracılığıyla hayvanların modifikasyona uğradığını varsayılmaktadır. Hayvanların ise buluş olarak ele alınarak, patent basamakları gerekliliklerinin şirketler lehine uyumlaştırılmasının tehlikeli sonuçları olduğu kanaatindeyiz. Hibrit hayvanların kendisine patent verilebilmesi, ihtiyatlı davranılması gereken gen patenti alanının uçsuz bucaksız genişlemesine yol açacağı

⁴⁸ ⁴⁸ Test Biotech, “Appeal Against Patents on Genetically Engineered Chimpanzees”, <https://www.testbiotech.org/en/press-release/appeal-against-patents-genetically-engineered-chimpanzees> (Erişim Tarihi: 02.08.2019),

⁴⁹ Test Biotech, a.e., Bank Track, “Patents on Chimpanzees and Other Animals”, https://www.banktrack.org/project/patents_on_chimpanzees (Erişim Tarihi: 02.08.2019).

bir gerçektir. Belirtilmelidir ki, tüm itirazlara karşın EP1456346⁵⁰ ve EP1572862⁵¹ patentleri 2012 yılında verilmiştir ve şirketler lehine patent korumaları ilgili buluşlar için devam etmektedir.

3.3.3. Edinburgh Patenti

08.12.1999 tarihinde Avrupa Patent Ofisi tarafından, hayvan transgenik embriyonik kök hücrelerin izolasyonu ve çoğaltılmasına ilişkin patent Edinburgh Üniversitesi'ne verilmiştir. 1994 yılında patent başvurusu yapılan buluş için; mucitler Üniversitesi'nden Austin Smith ile Avusturalya menşeli Stem Cell Sciences şirketinden Peter Mountford isimli kişiler olup; üniversite ile şirketin geniş kapsamlı bir sözleşme akdettiklerini eklemek isteriz.

Avrupa Patent Ofisi'nin EP 0695351 sayılı patenti ile koruma altına alınan buluş *“Tranjenik Hayvan Kök Hücrelerinin İzolasyonu, Seçilmesi ve Çoğaltılması”* başlığını taşımaktadır⁵²:

*“Hayvan kök hücreleri, genom içinde seçilebilir bir marker içeren hücrelerin kültürlenmesi yoluyla elde edilir ve muhafaza edilir; seçilebilir markörün diferansiyel ekspresyonu, kök olmayan hücrelere kıyasla arzu edilen kök hücrelerin tercihli hayatta kalmasını ve / veya bölünmesini sağlar. Seçilebilir marker, bir antibiyotik direnç geni olabilir.”*⁵³

Söz konusu patent kapsamının potansiyel olarak insanları da içerdiğini iddia eden Greenpeace, aynı zamanda bu patent ile insan üzerinde transjenik teknoloji uygulamalarının tatbik edilebileceğini ve bunun getireceği etik problemleri işaret etmekteydi⁵⁴. Zira patent tanımında yer alan kök hücre, insan kök hücrelerini de

⁵⁰“EP1456346”, https://www.testbiotech.org/sites/default/files/EP1456346_monkey_Intrexon.pdf (ErişimTarihi:02.08.2019).

⁵¹“EP1572862”, <https://register.epo.org/application?number=EP02714990&tab=main> (Erişim Tarihi:02.08.2019).

⁵²“EP0695351”, https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=EP&NR=0695351A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19960207&DB=&locale=en_EP (Erişim Tarihi:22.07.2019)

⁵³ Patent açıklaması için bkz: “Özet WO9424274”, http://translationportal.epo.org/emtp/translate/?ACTION=abstract-retrieval&COUNTRY=WO&ENGINE=google&FORMAT=docdb&KIND=A1&LOCALE=en_EP&NUMBER=9424274&SRCLANG=EN&OPS=ops.epo.org/3.2&TRGLANG=tr (Erişim Tarihi:22.07.2019).

⁵⁴ Gretchen Vogel, “Stem Cell Patent Strongly Limited”, <https://www.sciencemag.org/news/2002/07/stem-cell-patent-strongly-limited> (Erişim Tarihi:22.07.2019).

kapsamaktaydı. Patent sahibi açıkça patentinin insan ile ilgili olduğunu belirtmiş olsa dahi, kamuyoyunun yoğun tepkisi sonucunda 2007 yılında insan embriyonik kök hücreleri dışarıda bırakılacak şekilde sınırlandırılmış ve EPO tarafından 1999 tarihli patent yanılğı olarak ele alınmıştır. Ancak, ilk patentin açıkça patentinin insan ile ilgili olduğuna işaret edildiği doktrinde bazı yazarlar tarafından ifade edilmiştir. Buna göre; “atent başvurusuna göre hayvansal hücre sözcüğünün anlamı, genetik olarak değiştirilmiş ve üretim amacıyla kullanılan embriyo olması gerekmektedir. Bu bağlamda bu buluş ile birlikte hayvan hücreleri, bütün hayvanların bilhassa da insan da dâhil olmak üzere tüm memeli hayvanların hücrelerini kapsamaktadır. Yani, genetik olarak değiştirilmiş insan embriyonları ve bundan geliştirilmiş olan insan da patentlenebilmelidir ve patentlenebilir ürün olmalıdır.

Her ne kadar kurum, kişi ve grupların baskısı sonucu 2007 yılında patentin koruma kapsamına, insan kök hücrelerini kapsamayacak şekilde bir çizgi çekilmiş olsa da; patente ilişkin itiraz 11 Nisan 2000 tarihinde yapılmıştır. Bu itirazlar ciddi bir boyuta ulaşmadan önce, “patentlerin insan klonlanmasına kadar genişletilmeyeceği, çünkü patent talebinin sadece usulün korunmasını sağladığı, olayın insanın klonlanması kapsamında olmadığını” içeren açıklamalar EPO tarafından yapılarak, kamuoyu vicdanı rahatlatılmaya çalışılmış olsa da, pek işe yaramamıştır⁵⁵. Greenpeace gibi bir çok farklı tarafın itirazı sonucu patent EPO İtiraz Birimi’nin önüne gelmiştir.

EPO İtiraz Birimi’nin 14 Nisan 2000 tarihli kararı, patentin APS madde 83 ile madde 53 (a) bendinde verilen kriterleri karşılamadığına hükmetmiştir. Söz konusu patentin insan embriyosunun endüstriyel ve ticari sebeplerle kullanımı kamu düzeni ve ahlaka uygun bulunmadığı gibi, buluşun açıklanması Sözleşme ile belirlenen usule uygun davranılmadığı belirtilmiştir. İtiraz Birimi, patentlenebilirlik konusunun hiç bir şekilde insan ve hayvan klonlanmasını içermediğine yer vermiştir⁵⁶. İtiraz

⁵⁵ Jürgen Simon, “Patent Hukuku ve Biyoteknoloji: Yaşamın Patentlenmesi mi?”, Çev: Fadıl Yıldırım, Tekin Memiş, “<http://www.e-akademi.org/incele.asp?konu=Patent%20Hukuku%20ve%20Biyoteknoloji:%20Ya%FEam%FDn%20Patentlenmesi%20mi?&kimlik=-453632498&url=makaleler/jsimon-1.htm>” (Erişim Tarihi: 22.07.2019).

⁵⁶ PR Service of the Czech News Agency, “Edinburgh” Patent Limited After European Patent Office Opposition Hearing/ Results of Oral Proceedings on the “Edinburgh” Patent Held in Munich, 22-24 July”, <http://www.protext.cz/zprava.php?id=4064> (Erişim Tarihi: 24.07.2019).

Birimi'nin kararının temyiz süresinden önce, başvuru insan germ hattı müdahalesini hariç tutarak, patenti insani olmayan hayvan üretim usulü olarak sınırlandırılmıştır.

2007 yılında Institut Pasteur tarafından ilgili patente insan embriyosunu kapsadığına itiraz 6 Şubat 2007 İtiraz Birimi'nin önüne gelmiştir. EPO ise başvuruyu APS madde 102 hükmünü gerekçe göstererek iptal etmiştir. Institut Pasteur tarafından yapılan itiraz ise en sonunda EPO Temyiz Kurulu önüne gelmiştir. APS madde 54, 56, 83 ile Avrupa Patent Sözleşmesi'nde değişiklik yapılmasına dair 29.11.2000 tarihli kanunun 123. Maddesine aykırılık oluşturduğu gerekçesiyle Edinburgh Patenti'ne itiraz edilmiştir. Temyiz Kurulu'nun 12.11.2008 tarihli kararı patentin sınırlandırılmasına sebep olmuştur. Temyiz Kurulu, buluşun APS madde 56'da yer alan buluş basamağı kriterini sağlamadığına ve patentin APS madde 123'te yer alan değişiklik yasağına aykırı olduğuna karar vermiştir. APS'nin 123. Maddesi burada kritik bir öneme haizdir. Zira bir Avrupa patent başvurusunun/patentinin EPO nezdinde yapılan işlemler konusunda değiştirilmesi belirli koşullara bağlanmış olup, aynı maddenin ikinci fıkrası patentin, ilk buluş konusunu başvuru kapsamının dışına çıkacak şekilde değiştirilemeyeceği yasağına yer vermektedir⁵⁷.

Söz konusu kök hücre patentinin 2008 yılında ABD Marka ve Patent Ofisi (USTPO) tarafından başvurucuya verildiği de göze çarpan önemli bir detaydır⁵⁸. Bu durum yine Avrupa Patent Sistemi ile ABD Patent Sistemi arasındaki değişik teamülleri göstermede iyi bir örnektir. İnsan eliyle yapılan her şeyin patentlenebilirliği düsturunu edinen Amerikan sistemi, etik değerlere uyumlu bir sistem yürütmeye çalışsa dahi; insan embriyonik kök hücrelerinin patentlenmesini kamu düzenine ve ahlaka aykırı bulmamıştır.

3.3.4. Myriad Kararı

Myriad Genetics tarafından meme kanserinin tedavisi için oldukça önem arz eden BRCA 1 ve BRCA 2 genlerine ilişkin patent, Ocak ve Mayıs 2001 tarihlerinde

⁵⁷“EPO Temyiz Kurulu Kararı: T 0665/07” , <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t070665eu1.pdf> (Erişim Tarihi: 24.07.2019).

⁵⁸ Şafak Pak Beyin, “Gen ve Kök Hücre Buluşlarının Patentlenebilirliği”, **Uzmanlık Tezi**, Türk Patent Enstitüsü Patent Dairesi Başkanlığı, 2014, s.102.

BRCA 1 ve 2002 yılında BRCA 2 genine Avrupa Patent Ofisi tarafından patent verilmiştir. Bu patentler BRCA 1 genine ait '754 (teşhis metodu), '903 (özel mutasyonlar) ve '902 (teşhis kitleri) numaralı patentler ile BRCA 2 genine ait '216 numaralı patentlerdir. Bu patentlerin ilk ikisine dair itirazlar bulunmasına rağmen, '902 numaralı geniş kapsamlı patentin, itirazların merkezindeki patent olduğu söylenebilir. '902 numaralı patent sadece izole edilmiş geni hem kimyasal bir molekül olarak hem de eş protein olarak korunması kapsamına almış olmayıp, ayrıca BRCA 1 geninin tedavi için gelecekteki potansiyel kullanımını da sağlar. Yani Myriad şirketi BRCA 1 geninin henüz kullanım alanının keşfedilmediği gen terapisi veya transjenik hayvan kullanımı için patentin yine Myriad Genetics'e ait olduğu iddia etmiştir⁵⁹.

Bu patentin verilmesi ABD'de olduğu gibi Avrupa'da da oldukça büyük yankı uyandırmış ve birçok topluluktan da olumsuz tepki almıştır.

2002 tarihinde ise Fransız Institut Curie ve diğer on bir Avrupa ülkesindeki kuruluşlar bu patente itiraz etmişlerdir. Institut Curie, '754 numaralı patente yenilik, buluş basamağından yoksunluk ve yetersiz tarif sebebiyle itiraz etmişti. İtiraz; Fransa, Belçika ve İtalya'dan da destek bulmuştur. EPO bu itiraz üzerine, yenilik basamağını incelemiştir. Bu bağlamda EPO gen sekansının GenBank⁶⁰ genetik veritabanlarındaki ifşası ile Myriad Genetics'in tanımını karşılaştırma yoluna gitmiştir. EPO, genom içerisinde doğal olarak bulunan genetik dizilimin önceden biliniyor olmasının, intronlarından ayırıştırılarak suni yolla elde edilen cDNA

⁵⁹ Jordan Paradise, "European Opposition to Exclusive Control over Predictive Breast Cancer Testing and the Inherent Implications for U.S. Patent Law and Public Policy: A Case Study of the Myriad Genetics' BRCA Patent Controversy", **59 Food & Drug L.J.**, 2004, 136-138.

⁶⁰ GenBank, genom projeleri ile elde edilen verilerin saklandığı veri tabanların bir tanesidir. GenBank haricinde 1000 Genom, Encode, HapMap isimli veri tabanları da bulunmaktadır. Bu veri tabanları, genom projeleri ve araştırmalar sonucu ortaya çıkan verilerin insanlığın yaşam kalitesi üzerindeki olası etkilerini araştırmak için oluşturulmuştur. GenBank: "Sağlık Bakanlığı (National Institute of Health (NIH)) genetik dizi veri tabanı kamuya açık olan DNA dizilerinin anote edilmiş bir koleksiyonudur. Genbank Japon Veribankası (DDBJ), Avrupa Moleküler Biyoloji Laboratuvarı (EMBL) ve NCBI Genbank'dan oluşan Uluslararası Nükleotid Dizi veri tabanı İşbirliğinin bir parçasıdır. Bu üç organizasyon günlük olarak veri değişimi yapmaktadır. Genbank çoğunluğuna Nükleotid veri tabanı aracılığı ile ulaşılabilen birçok bölüm içermektedir. Expressed Sequence Tags (EST), Genome Survey Sequences (GSS) bölümlerine Nükleotid EST ve Nükleotid GSS veritabanları aracılığı ile erişilebilmektedir." Pelin Fidanoglu, Nevin Belder, Beyza Erdoğan, Özlem İlk, Farid Rajabli, Hilal Özdağ, "Genom Projeleri 5N1H: Ne, Nerede, Ne Zaman, Nasıl, Neden ve Hangi Popülasyonda?", **Türk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi**, c.71, sy.1, 2014, s.51.

bakımından yenilik vasfını ortadan kaldırmadığını belirtmiştir⁶¹. Yeterli bilgiye erişim sağlayamayan İtiraz Biriminin sadece karşı tarafın iddiaları ile hareket edemeyeceğine karar vererek bu iddiayı değerlendirilebilir bulmamıştır. Buluş basamağına dair itirazda ise, merci yenilik basamağından daha üst bir aşama olan tekniğin bilinen durumunu aşmak ile ilgili bir değerlendirme yaparak madde 56'daki kriterlere başvurunun uymadığına karar vermiştir. Ayrıntılı tarife ilişkin itirazda ise, merci başvurunun madde 83'e uygun olarak yapıldığına yer vermiştir.

Institut Curie tarafından '902 numaralı patente dair itirazlar ise '754 numaralı patent için yapılan itirazlar ile aynı başlıkları taşımaktadır. Ancak İtiraz Birimi '902 numaralı patenti değiştirilmiş şekliyle geçerli bulmuştur⁶². Şöyle ki, teknik aksaklıklar sebebiyle BRCA 1 sekans aksaklıkları önceki dökümanlarda raporlanmış olduğu ve bu aksaklıkların BRCA 1 genini izole etmeye uygun olmayan problemlerin kullanımıyla oluştuğuna yer verilmiştir. '902 numaralı gen için kamu düzeni ve ahlakına aykırı olduğu gerekçesiyle yapılan itirazlar, İtiraz Birimi tarafından ekonomik argümanlar olarak değerlendirilmiştir. EPO'nun EPO'nun bu kararla birlikte kamu düzenine ve ahlaka aykırılıkla ilgili patent verilebilirlik durumlarını oldukça sınırlı bir biçimde ele aldığı görülmektedir. Ocak 2003'te '902 numaralı patent verilmiştir. Aralık 2003'de Institut Curie ve The Belgian Society of Human Genetics'in sunduğu itirazlar ise sonuçsuz kalmıştır. Myriad Genetics sonuç olarak bu patenti elde etmiş ve 2004 yılında Utah Üniversitesi Araştırma Vakfı'na devretmiştir⁶³.

⁶¹“Examining Patent Applications for Biotechnological Inventions” <https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-for-biotechnological-inventions/examination-guidelines-for-patent-applications-relating-to-biotechnological-inventions#novelty> (Erişim Tarihi: 13.05.2019).

⁶² Şöyle ki, teknik aksaklıkla sebebiyle BRCA 1 sekans aksaklıkları önceki dökümanlarda raporlanmış olduğu ve bu aksaklıkların BRCA 1 genini izole etmeye uygun olmayan problemlerin kullanımıyla oluştuğuna yer verilmiştir. '902 numaralı gen için kamu düzeni ve ahlakına aykırı olduğu gerekçesiyle yapılan itirazlar, İtiraz Birimi tarafından ekonomik argümanlar olarak değerlendirilmiştir. Problemler ise komplementer diziyi ortaya koymak üzere moleküler hibridizasyonda kullanılan işaretli DNA ya da RNA dizisine prob denilmektedir. “Prob”, <https://biyologlar.com/prob> (Erişim Tarihi: 13.05.2019)

⁶³ Singh, a.g.e., s.157-160.

‘216 numaralı patent, BRCA 2 geninin belirli bir toplulukta gösterdiği spesifik bir mutasyonuna ilişkindir⁶⁴. Patent 2003 yılında EPO tarafından Myriad Genetics’e verilmiştir. Institut Curie (The Belgian Society of Human Genetics and Institut Curie) ise bu patente itiraz etmiştir. Myriad Genetics ve Institut Curie arasındaki patent çekişmesi sürerken, Myriad bu patenti de 2004 yılında Utah Üniversitesi Araştırma Vakfı’na devretmiştir. EPO İtiraz Birimi 2005 yılında değiştirilmiş haliyle patent verilmesine karar vermiştir. Değiştirilmiş haliyle patent, Ashkenazi Yahudi kadınlarında böyle bir yatkınlığın in vitro teşhisi için göğüs kanserine yatkınlıkla ilişkili olan BRCA 2 geninin bir mutasyonunu taşıyan belirli bir nükleik asidin kullanımı ile daraltılmıştır. Bu haliyle patente birçok itiraz edilmiştir. Bunlardan ilki Aşkenazi Yahudileri’nin APS madde 84⁶⁵ hükmünde yer alan “açıklık” ilkesine aykırı⁶⁶ olduğu iddia edilmiştir. İkinci itiraz, patentin APS madde 83’e aykırı olduğuna ilişkindir. Patent isteminde meslek erbabının 1000’den fazla nükleotid içeren bir parçayı nasıl kullanabileceğinin açıkça belirtilmediği iddia edilmiştir. İtiraz Birimi’nin itiraza cevabı, Üçüncü itiraz, patentin APS madde 54’i ihlal ettiğini konu almaktadır. Buna göre, Aşkenazi Yahudileri in vitro bir sistemin parçası olarak kabul edilemeyecekleri için tekniğin bilinen durumunun aşılması burada söz konusu olmayacaktır. Dördüncü itiraz APS madde 56’nın ihlal edildiğine ilişkindir. Bu gendeki 6174delT mutasyonunun Aşkenazi Yahudisi kadınlarda yüksek oranda görülmesiyle, meslek erbabının doğru mutasyonu bulması için yaratıcılık unsuruna ihtiyaç duymadığı ve bu sebeple buluş basamağı kriterinin karşılanmadığı iddia edilmiştir. Beşinci itiraz bu patentin madde 53 kriterlerini karşılamadığını çünkü bu patentin kendilerini Aşkenazi Yahudisi olarak tanımlayan kadınlar ile geride kalan kadınlar arasında bir ayrımcılık oluşturduğuna yer vermiştir. EPO İtiraz Birimi ise bu iddiaları kabul etmemiştir⁶⁷. Belirli bir ırksal gruba ait bir mutasyonun

⁶⁴ Niklas Mattsson, “BRCA Patents in Europe”, <https://awapoint.com/brca-patents-in-europe/> (Erişim Tarihi: 29.07.2019).

⁶⁵ APS madde 84: “Patent istemleri korumanın istendiği konuyu tanımlar. Bunlar açık, kısa ve tarifname ile desteklenmiş olmalıdır.”

⁶⁶ Bu iddialar, “Avrupa kökenli” anlamına gelen Aşkenazi kelimesinin tarihi ve bilimsel sebeplerle kesin olarak ölçülemeyeceği merkezinde toplanmıştır. Bu iddialara karşılık patent başvurusu, bir dizi belgede Aşkenazi Yahudileri isimlendirmesinin yer aldığını belirtmiştir.

⁶⁷ Rimmer, a.g.e., s. 196-198.

tanımlanmasına odaklanılması EPO'nun ırksal ve genetik ayrımcılığı teşvik ettiği için eleştirilmiştir.

Myriad Kararı bir anlamda ABD ve AB Hukuku arasındaki yeknesak ve farklı görüşleri ortaya koymaktadır. ABD Hukukunda, izole edilmiş olsa dahi, genom içerisinde doğal olarak varolan bir nükleotid dizisinin korunamayacağına ve patent korumasına ancak yapay şekilde üretilen cDNA'nın dahil olduğuna hükmedilmiştir.

AB Hukuku ise 98/44 Biyoteknoloji Direktifinin etkileri ve Avrupa Patent Sözleşmesi'nin ilgili hükümleri sonucunda; biyolojik sistemde kendiğinden üreyebilen veya üretilen biyolojik materyallerin doğal ortamından ayrılması veya teknik bir işlem sonucu üretilmesi halinde patentlenebileceğine hükmetmiştir. AB Hukukundaki mantık, doğal olsa dahi o genetik dizimin izole edilmesi teknik bir süreç olarak değerlendirilerek patent koruması altına alınabilecektir. ABD Yüksek Mahkemesi'nin patentlenemezlik gerekçesi olarak gördüğü hususların, AB Hukukunda bir geçerliliğe sahip olmadığını görmekteyiz.

Kararın ekonomiye yansıması ise beklenildiği gibi olmamıştır. Myriad şirket hisseleri ABD Yüksek Mahkemesi'nin kararının açıklamasından sonra yükselmiştir. EPO'nun, izole edilmiş genetik sekanslara patent tanıyarak açtığı yol ise yine, genom üzerindeki birçok genetik sekansın belirlenerek/bunlara ilişkin olarak oluşturulan genetik veri tabanlarını inşa etmiştir. Dolayısıyla, yenilik basamağının aşılması bir başvurunun yapılması kolay olmayacaktır. Kararların ülke hukuklarındaki yansıması da farklı olmuştur, bu karardan sonra araştırmacılar doğal halde bulunmayan genetik sekanslar üzerine patent başvurusu yapma eğilimi göstermişlerdir⁶⁸.

3.3.5. CRISPR/Cas9 Patent Başvurusu

Çalışmanın daha önceki bölümlerinde de ayrıntılarıyla değinildiği gibi, CRISPR/Cas9 bir gen düzenleme tekniğidir. Kaliforniya Üniversitesi ile Broad Enstitüsü arasındaki çekişme ise bu sisteme ilişkin ilk patenti elde tutma mücadelesinden başka bir şey değildir. Amerika Birleşik Devletleri Yüksek Mahkemesi'nin henüz sonuçlandırmadığı dava halen devam etmektedir. ABD Patent

⁶⁸ Bayamlıoğlu, a.g.e, s.49-50

ve Markalar Ofisi'nde halen CRISPR/Cas9 sisteminin patenti, onu ilk kez insan hücresi üzerinde uygulayan Broad Institut'e ait görünmektedir. Avrupa Birliği Hukuku'nu tesis eden Avrupa Patent Sözleşmesi'nin patentlenebilirlik kriterlerini, ABD Patent Hukuku'nda yer alan kriterlerden farklı şekilde ihdas ettiğini çalışmamızda belirtmiştik.

Doudna ve Charpentier (Kaliforniya Üniversitesi tarafı) ise Avrupa patentine Ağustos 2014 tarihinde başvurmuştur. Başvurudan kısa bir süre sonra, sekiz ayrı değişiklik yapılmıştır çünkü üçüncü taraflar bu patentin elverişsizliği üzerine görüşler ileri sürmüşlerdir. Üçüncü tarafların görüşleri Amerikan Hukuku'nda yer almayan, APS ile AB Hukukunda yer alan bir durumdur. AB Hukuku'nda başvurunun tarafı olmayan üçüncü tarafların, EPO'ya yazılı müracatta bulunmasımümkün kılınmıştır. APS m.155'te yer alan üçüncü tarafların görüşleri, bilimsel referanslar ve hukuki argümantasyon eksikliği iddiaları ile patentin tahrif edilmesi sağlanamaya çalışılmaktadır. Buna göre:

“(1) Avrupa patent başvurusunun yayınlanmasından sonra, herkes başvurusu yapılmış olan buluşun patenlenebilirliğine ilişkin görüşlerini sunabilir. Bu görüşler yazılı olarak verilmeli ve görüşlerin dayandırıldığı gerekçelerin bir beyanını içermelidir. Söz konusu kişi Avrupa Patent Ofisi nezdinde yürütülen işlemlerin bir tarafı olmayacaktır.

(2) 1 inci paragrafta belirtilen görüşler, bu görüşlere karşı kendi görüşlerini bildirmesi için başvuru sahibi veya patent sahibine bildirir.”

Üçüncü taraf görüşleri, araştırmacıların ökaryot hücreler üzerinde geliştirdiği ve başvurusunda anlattığı sistemin, prokaryot hücreler üzerinde çalışamayacağını savlamaktadır. Araştırmacıların avukatı ise savunmasında, araştırmacıların moleküler biyoloji alanındaki ustalıklarını ve Broad Institut tarafından ortaya çıkarılan sorunları çözme stratejilerinin olduğunu belirtmiştir. EPO tarafından avukatların iddiaları ikna edici bulunmakla birlikte, üçüncü taraf görüşleri ilgisiz bulunmuştur. Bu suretle EPO araştırmacılara patent hakkını tanımıştır⁶⁹.

⁶⁹ Sherkow, **a.g.e.** s. 1050 (Erişim Tarihi: 15.05.2019).

Çalışmanın önceki kısmında belirttiğimiz üzere, ABD ve AB Patent Hukuku patent verilebilirlik kriterleri birbirlerinden farklıdır. ABD Hukukunda aşıkırlık basamağı, Broad Institut ve Kaliforniya Üniversitesi arasındaki patent hakkını konu eden davanın temeliydi. Nitekim ABD Patent ve Markalar Ofisi 2014’te Broad’a bağılı araştırmacı Zhang’e aşıkırlık/açıklık kriterlerini karşıladığı gerekçesiyle patent vermiştir. EPO ise CRISPR/Cas9 sistemine ilişkin Kaliforniya Üniversitesi’nin patent başvurusunu kabul etmiştir. Araştırmacıların çalışmasının buluş basamağını karşıladığına hükmetmiştir. Tabi ki CRISPR/Cas 9 sistemine ilişkin tek bir patent ve patent başvurusu olmadığı da hatırlanmalıdır. Başvurulara ilişkin patent ofislerinin yöntemleri, iki hukuk düzeni arasındaki temel farklılıkları göstermeye yeterlidir.

Broad Institut, ‘468 numaralı ana patenti ABD’de elinde bulundurmaktadır. ABD’deki sistemde mucitler, kendiliğinden başvuru olarak görünmektedir. EPO başvurusunda ise, dört başvuruçudan biri olan Maraffini’nin ismi başvuru hanesinde görünmemektedir. Bunun sebebi, Maraffini’nin kendi öncelikli hakkını Broad’a değil Rockefeller Üniversitesi’ne devretmesidir. EPO’ya göre, öncelik hakkının bu şekilde devri ile EPO’da yer almasına engel olunmuştur. Ocak 2018’te İtiraz Bölümü patentin bu şekilde verilmemesi gerektiğini belirtmiştir. Broad Institut ana patentin sahibidir ⁷⁰.

Avrupa sisteminde de kafa karışıklığı mevcuttur, Broad Institute’a ana patentin verilmesine rağmen sonraki tarihlerde ‘162 ve ‘697 numaralı (bölünmüş başvurulara ait) patentler için Sözleşme’nin 76. maddesinde yer alan bölünmüş başvurular reddedilmiştir. Avrupa Patent Sözleşmesi’nin m.76/f.1’e göre:

“Bir bölünmüş Avrupa başvurusu doğrudan Münih’teki veya Hauge’deki şubesinde Avrupa Patent Ofisi’ne yapılmalıdır. Bölünmüş başvurunun konusu, önce yapılmış olan ana/asıl başvurunun kapsamını aşmayacak şekilde, başvuru yapılabilir; bu hükme uyulduğunda, bölünmüş başvuru önceki başvurunun yapıldığı tarihte yapılmış sayılır ve onun rüçhan hakkından faydalanır.”

⁷⁰ 03.09.2014 tarihli patent için bkz: “Bibliographic data: EP2771468 (A1) — 2014-09-03“, https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_E&P&FT=D&date=20140903&CC=EP&NR=2771468A1&KC=A1 (Erişim tarihi: 15.05.2019).

Ana patent başvurusunun Patent İşbirliği Anlaşması'yla (Patent Cooperation Treaty-PCT⁷¹) konulan usul sıkıntılar sebebiyle, bölünmüş başvurular da aynı itirazlarla karşılaşmıştır. EPO, '697 patent numaralı bölünmüş başvurunun kısıtlanmış bir versiyonuna patent vermiştir. '162 numaralı başvuru için temyiz aşaması davem etmektedir⁷².

EPO, Şubat 2019 tarihi itibarıyla bir adet patenti Kaliforniya Üniversitesi'ne⁷³, 10 adet patent ise Broad Institut'e vermiş bulunmaktadır. Avrupa Patent Ofisi'nde 2018 tarihi itibarıyla CRISPR ile ilgili 344 patentin bulunduğu ve aynı yıl itibarıyla tüm dünyada 2052 patentin bulunduğunu belirtmek isteriz⁷⁴.

⁷¹ PCT bir buluşun birden çok ülkede korunması için kolay ve ekonomik bir yol arayan üye ülkelerin kendi aralarında yaptıkları anlaşmadır. Bu anlaşma ile 144 üye ülkede geçerli patent elde edilmiş olacaktır. Patent başvurusunun WIPO tarafından yayınlanmasından sonra, başvuru sahibinin ilk başvuru (veya rüçhan hakkı) tarihinden itibaren 30 ay içerisinde üye ülkelerin birine başvuru hakkı doğmaktadır. Ücret için de büyük avantaj sağlayan sistem için şu örnek çarpıcı olacaktır: 20 ülkeye başvuru yapacak bir başvuru her ülke için araştırma rapor (istenirse inceleme raporu) yaklaşık 25.000 Euro kadar tutuyor olmasına rağmen, PCT başvuru ve araştırma ücreti 2500-3700 Euro arasında bir ücret tutmaktadır. "PCT Nedir?", <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/resources/temp/4FB7B0D4-A284-4D9D-8913-33101591BE39.pdf> (Erişim Tarihi: 30.07.2019).

⁷² Mathieu Klos, "EPO Overturns Broad Institute Gene Editing Patent" <https://www.juve-patent.com/news-and-stories/cases/epo-overturns-broad-institute-gene-editing-patent/> (Erişim Tarihi: 15.05.2019).

⁷³ '400 numaralı patent için bkz: "EP3401400" https://register.epo.org/application?number=EP18152360&_ga=2.133228494.1927031349.1557864716-1807439100.1555753411 (Erişim Tarihi: 15.05.2019).

⁷⁴ İsmail Eş, Mohsen Gavahian, Francisco J. Marti-Quijal, Jose M. Lorenzo, Amin Mousavi Khanghah, Cristos Tsatsanis, Sotirios C. Kampranis, Francisco J. Barba, "The Application of the CRISPR/Cas9 Genome Editing Machinery in Food and Agricultural Science: Current Status, Future Perspectives and Associated Challenges", **Biotechnology Advances**, sy.37, 2019, s.418.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

GEN PATENTİNE İLİŞKİN TARTIŞMALAR

Yaşayan organizma üzerinde ihdas edilen patente ilişkin tartışmalar “yenilik” ve “buluş” basamağı üzerinde yoğunlaşmış olup, bu durum farklı hukuk sistemlerindeki düzenlemeler ile ilişkilidir. Farklı hukuk sistemlerindeki patentlenebilirlik kriterleri, yüksek mahkemeler ve patent ofislerinin karar alma mekanizmalarının merkezini oluşturmaktadır. Yaşayan organizma üzerine patent hakkına ilişkin ilk adım Pasteur’a aittir. Ancak henüz biyoteknolojinin ilkel çağına denk geldiği için bu adım herhangi bir tartışmaya yol açmamıştır.

Chakrabarty kararını, canlı organizma patentlerinin dönüm noktası olarak anmak pek de yanlış olmayacaktır. Bu karar ile birlikte güneşin altındaki “her şey” patentlenebilir hale gelmiştir. Bu abartılı sayılabilecek söylem, aslında gerçeklerden pek de uzak sayılmayacaktır. Bugünkü manzarada, gen sekansları, izole edilmiş gen dizilimleri ve transjenik hayvanların patentlenebilirliği artık tartışılmayacak kadar kanıksanmıştır. Özellikle CRISPR/Cas 9 teknolojisi ile birlikte yakın gelecekte hastalığa sebep olan genetik hataların düzeltilmesinin, hastalığa sebebiyet veren mikropların elimine edilmesinin, soyu tükenmiş türlerin diriltilmesinin¹, daha sağlıklı süper yiyeceklerin üretilmesinin, çok güçlü enfeksiyonların sonunun gelmesinin sağlanabileceği öngörülmektedir².

Yaşayan organizma üzerinde patente ilişkin gelinecek noktanın, teknolojik anlamda henüz bir sınırı yokken, bu patentlere ilişkin etik kodların korunmaması halinde

¹ Şubat 2017’de Harvard’lı bir bilim insanının fil ve mamut hibrit embriyosu çalışmaları yaptığını duyurmuştur. Victor Tangermann, “A CRISPR Future: Five Ways Gene Editing Will Transform Our World” <https://futurism.com/crispr-genetic-engineering-change-world> (Erişim Tarihi: 15.05.2019).

² Tangermann, a.e.

oldukça olumsuz sonuçların ortaya çıkacağı vakidir. Her ne kadar yaşayan organizma olarak bahsediliyor olsa dahi, gen patenti olarak sınırı daraltmak tartışmaları anlamlandırmak için daha yararlı olacaktır. Chakrabarty kararından bugüne geçen yaklaşık 40 yıllık dönemdeki başlıca patent başvurularının hepsi gen üzerinde alınmıştır. Nihayetinde, gen patenti ile ilgili olarak bunu destekleyen ve buna karşı çıkan çok sayıda görüş bulunmaktadır.

Gen üzerinde patent hakkının felsefi açıdan tanımlanması için, biyotıp etiği alanında fikir üretmiş düşünürlerin değerlendirmelerini hatırlamak yerinde olacaktır

4.2. Gen Patentinin Emek Teorisi Açısından İncelenmesi

İnsan vücudu ve vücut parçalarının üzerinde mülkiyetin sınırı tartışmaları biyoteknolojiden de eski bir tartışma alanıdır. Buna ilişkin akla ilk gelen örnek kölelik statüsüdür. Köle, efendinin malı olarak kabul edilmektedir dolayısıyla her ne kadar insan olsa da onun statüsü eşya statüsü olarak Roma Hukuku'nda ihdas edilmiştir. Locke'un önermesini ve geliştirdiği emek teorisini kölelik statüsünü anlamlandırmada kullanmak mümkün olacaktır. Bunun için öncelikle emek teorisinin ana prensiplerini tekrarlamakta fayda vardır. Locke, *Hükümet Üzerine İkinci İnceleme* isimli eserinin bir kısmını mülkiyet kavramını açıklamaya ayırmıştır.

“Toprak ile tüm alt türler tüm insanlar için ortak olsa da, herkes kendi kişiliği üzerinde mülkiyet hakkına sahiptir. Bu kimsenin kendisinden başka, kimsenin onun üzerinde hakkı yoktur. Vücudunun emeği ve ellerinin çalışmalarının ona ait olduğunu söyleyebiliriz. Doğa durumundan onun kendisine ait emeği ile her ne çıkarırsa çıkarsın, bu şeyi onun kendi mülkü yapar. Onun emeğiyle ortak doğa durumundan çıkarılmış olması, o şeyi insanlığın ortak mirası olmaktan dışlamaktadır.”

“Kişinin, meşe ağacının altında topladığı meşe palamudu veya ağaçlardan topladığı elmalarla beslenmesi tamamen uygundur. Kimse bu yiyeceğin onun olduğunu inkâr edemez.”

*“Bu emek, onlarla arasında ayırım yaptı; ortak olan tabiat ananın daha fazlasını ekledi ve böyle bu onun münhasır hakkı oldu”.*³

*“...Meyvaları toplamak onları tabiatta bulunan benzerlerinden ayırmak anlamını taşır. Herhangi bir nesneyi, tabiatta bulunduğu durumdan ayırmak, ona o zamana kadar kendisinde bulunmayan farklı bir şeyi katmak demektir. Şu halde, tabiatta bulunan bir nesneye, örneğin bir elma tanesine katılan emek, o elmayı, emek verenin malı yapmaktadır”.*⁴

Mülkiyetin meşrulaştırılmasında önemli katkıları olan düşünür John Locke, yukarıda da yer verdiğimiz gibi insan elinin emeğini birincil ölçüt olarak alarak, onu mülkiyet hakkını temellendirmede merkeze koyar. Bir anlamda doğanın, emekle dönüştürülerek oluşan formun, sahibine bahşettiği mülkiyetin meşruiyeti sağlanmıştır. Mülkiyetin edinilmesinde hareket noktası olarak emeği alan John Locke, örneğin okyanusta yakalanan balığın, onu yakalama zahmetine katlanan balıkçıya ait olduğu kanaatindedir. Bir kimsenin avladığı tavşan, av boyunca onu takip etme zahmetine katlananındır. Dolayısıyla artık müşterek mal olarak kabul edilemez⁵.

“Tanrı ve akıl, insanlar toprağa hükmetmesini, hayatlarını daha iyi bir hale getirmek zımında toprağı değerlendirmelerini, ona kendi şahsî damgalarını vurmalarını; emekleri ile teçhiz etmelerini emretmiştir. Böylece, Tanrının bu emrine

³“*Though the earth and all inferior creatures be common to all men, yet every man has a property in his own person; this nobody has any right to but himself. The labor of his body and the work of his hands, we may say, are properly his. Whatsoever then he removes out of the state that nature has provided and left it in, he has mixed his labor with, and joined to it something that is his own, thereby makes it his property. It being by him removed from the common state nature has placed it in, it has by this labor something annexed to it that excludes the common right of other men.*”

“He that is nourished by the acorns he picked up under an oak, or the apples he gathered from the trees in the wood, has certainly appropriated them to himself. Nobody can deny but the nourishment is his “That labor put a distinction between them and common; that added something to them more than nature, the common mother of all, had done; so they became his private right.” John Locke, **The Second Treaties of Government**, Ed. Thomas Peardon, , New York, The Liberal Arts Press 1952, s.17-18

⁴ Adnan Güriz, **Teorik Açıdan Mülkiyet Sorunu**, AÜHF yay., 1969, Ankara, sf. 137 (naklen Muzaffer Dülger, “Homo Commoditus: “Sahip Olmak, Genetik Metalar ve Fikri Mülkiyet”, **İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası**, c.71, s.1,2014, s. 520).

⁵ İlhan Akipek, **John Locke’un Mülkiyet Hakkındaki Fikirleri**, AÜHF Dergisi, 1954, s.1, c.11, s.517 (naklen John Locke, **Of Civil Government**, London, 1940, Book II, Chapter 5, Bölüm 27).

itaat suretiyle kim bir toprak parçasını işler, eker ve bu suretle ona kendisinden birşey ilâve ederse, o toprak parçası kendisinin olur⁶. ”

John Locke mülkiyetin iktisap edilmesinin temelini, insan elinin emeğinin oluşturduğunu oldukça açık bir biçimde birçok eserinde vurgulamıştır. Ancak, emek ile mülkiyet iktisabının tâbi olduğu ölçütler de bulunmaktadır. Bu ölçütlerden ilki; iktisap edilen malın aynısı ve aynı kalitede olanından başkaları için de olmasıdır. İkincisi ise; o malın ihtiyaçtan fazla alınmamış olmasının gerekliliğidir⁷.

Bu noktada fikri mülkiyetin temellendirilmesi için Lockeçu argümanın temel prensiplerini yeniden hatırlamak gerekmektedir. Locke’un mülkiyet teorisinin saçıyıklarından; “*çalışmanın ahlaki değeri*” ile “*işlenmemiş materyale değer katanın emek olması*” ölçütlerinin fikri mülkiyeti de desteklediği görülmektedir⁸. Öte yandan, “*insanların Tanrı tarafından çalışmalarının semerelerine sahip olacağı*” ve “*yiyecek ile barınma sağlamak için gerekli olanların sahiplenileceği*” ilkeleri; mülkiyetin zaruri ihtiyaçlar noktasında tahsis edilebileceğine vurgu yaparak, fikri mülkiyet temellendirilmesinde kullanımını tıkamaktadır. Bu açıdan emek teorisinin özünden hareket etmek anlamlı olacaktır. Fikir üretmenin bir emek ürünü olduğu varsayımından hareket etmek kanımızca yerinde olacaktır. Hele ki, gen patentleri için fikir üretmenin bir emek gerektirdiği varsayımından hareket edilirse, kaynak, zaman ve para üçlüsünün rol oynadığı çok ciddi bir bilimsel çabayı da içerdiği açıktır. Üstelik birinin fikri emeğinin ürünü olan patentin, o patenti elde eden mucidin özel mülkiyetine geçmesi emek teorisinin “*diğerleri için yeterince ve iyi durumda kalmış olma*” prensibini çiğnemeyecektir.

⁶Locke, **a.e.**, Bölüm 31.

⁷ Akipek, **a.g.e.**, s. 519.

⁸John Locke’un mülkiyet teorisini destekleyen altı ayak bulunmaktadır: Bu ölçütler, mülkiyetin hangi sebeple ona emek sarf edene ait kılınması gerektiğini açıklamaktadır. İlki, insanların yiyecek ve barınma sebepleri nedeniyle gerekli olanları sahiplenebilecekleridir. İkincisi, Tanrı’nın dünya nimetlerini insanların hepsine ortak bahşetmediği ve çalışanın karşılığını alarak onun semerelerini almaya hak kazanmasıdır. Üçüncüsü her insanın kendisine ve ellerinin çalışmasına sahip olmasından hareketle, vücudunun ellerinin emeğiyle elde ettiği şeylere sahip olması gerektirir. Dördüncüsü Tanrı’nın dünyayı çalışkan ve akıllı olanın kullanımına bırakmasıdır. Beşincisi, işlenmemiş materyallerin kendileri değerli olmasa da, ona emek verenlere ait olmaları gerekliliğidir. Altıncısı ise emek verilerek kamuya ait olan ya da sahipsiz olan kaynakların, vahşiden evcil hale; işlenmemişten geliştirilmiş; karmaşıktan düzenliye ve amaçsızdan amaçlıya getirilmesidir. Tatar, **a.g.e.**, s.101’den naklen William Fischer, “Theories of Intellectual Property”, s.22’den itibaren <http://xa.yimg.com/kq/groups/27799060/1918334176/name/iptheory.pdf>. (Erişim Tarihi: 22.08.2019).

Mülkler için tartışılması mümkün olan bu konu, fikri emek için zaten söz konusu dahi değildir. İsrâf ölçütü de bir diğer emek teorisi koşuludur. Kaynağın israf edilmemesi gerekmekte ve dolayısıyla gelecekteki kullanımların önünü tıkamasının engellenmesi istenmektedir ki; bu fikri emekler için yine söz konusu olmaktadır. Özetle, emek teorisi fikri mülkiyet ve patenti temellendirmek için oldukça uygun bir teoridir.

Bu kısa parantezden sonra, insan emeğine de sonsuz bir özgürlük alanı tanınmayarak, insanlığın ortak mirasının sömürüye kurban gitmemesinin de bu görüşte vurgulanmış olduğunu belirtmek isteriz. İnsanlığın ortak mirası olan toprak mülkiyetinin emekle kazanılabileceğini net bir biçimde vurgulayan Locke, insan bedeni için ne düşünmektedir? Bu sorunun cevabı biyolojik materyallerin de bu bağlamda değerlendirilmesine ışık tutacaktır.

Kölelik kurumuyla birlikte ele alındığında; Locke'un düşüncesine göre insan vücudunun eşya statüsünde olduğu görülmektedir. Kölelik durumunda insanın vücuduna ve emeğine sahip kişi o insandan ayrı bir kişi olduğuna ve köle de bir mal olarak değerlendirildiğine göre, köle malvarlığı değerleri arasında sayılmalıdır. Bu durumun tersi de geçerlidir. Yani, efendisi açısından köle bir mal ise, başkası tarafından sahip olunmayan kişi de kendisinin sahibidir. Dolayısıyla her vücut bir sahibe aittir. Bu bedenin sahibi kişinin kendisi veya kölenin sahibi efendi olabilmektedir. Modern hukuk düzeninde eşya hukuku insanın “şey” olarak kabul edilmesine izin vermemiş; buna gerekçe olarak, köleliğin kaldırılması gösterilmiştir. Ancak köleliğin kaldırılmış olması, insan vücudunu devir ve intikale elverişli meta statüsünden çıkarır, fakat insan vücudunu eşya statüsünden çıkarmamaktadır. İnsan bedeninin eşya statüsüne sokulabileceğinin bir başka göstergesi, insan ticareti ile ilgili sözleşmelerin, kişinin kendisini köleleştirmesine rıza vermesini yasaklamasıdır. Burada insanın bir nesne olarak ele alındığı fakat devir ve intikale hukuken cevaz verilmediği yorumu yapılmıştır. Bu durumu başka gerekçelerle derinleştirmek mümkündür⁹.

⁹ Gemalmaz, a.g.e., s.259.

Locke'un kölelik kurumuna ve insan bedeninin eşya statüsüne elverişli bakış açısı bir anlamda vücut parçaları için de bize fikir sunmaktadır. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi madde 22; vücut parçalarının sahibinin, parçaların çıkarıldığı vücudun da sahibi olduğunu aşağıdaki şekilde aktarmıştır:

“Bir müdahale sırasında insan vücudunun herhangi bir parçası alındığında, çıkarılan parça, yalnızca uygun bilgi verme ve muvafakat alma usullerine uyulduğu takdirde, çıkarılma amacından başka bir amaç için saklanabilir ve kullanılabilir.”

Bu madde, uluslararası hukukta da Locke'cu düşünceye uygun teamüllere yer verildiğini bize göstermektedir. İnsanın kendi rızası ve onayı ile kendi bedeni üzerinde tasarrufuna hukuken cevaz verilse de organ ticareti gibi konuların bu parantez dışında olduğunu belirtmek gereklidir. Çalışmamızın merkezini ise, insan bedeni üzerinde yapılan müdahaleler sonucu elde edilen “*oynanmış genin*” kime ait olacağı tartışması oluşturmaktadır.

Örneğin Moore v. Kaliforniya Üniversitesi kararı ile kişinin kendi bedeni üzerindeki mülkiyet hakkının ciddi ihlale uğradığına ilişkin tartışmalar ortaya çıkmıştır. Beden üzerinde mülkiyetin kime ait olduğu ve kişinin kendi bedeni üzerinde tasarrufun sınırı bu açıdan oldukça önemlidir. Bu dava ile birlikte bir hayli soru zihinlerde oluşmuştur. Eğer Moore izin verniş olsaydı dahi, kişinin kendi bedeni üzerindeki mülkiyetinin sınırları nereye kadardır? Bir kişinin bedenine ait biyolojik materyalin kazanç elde etme amacıyla kullanılması biyotıp etiği açısından uygun mudur?

Locke'un “*Herkes, kendisi üzerinde mülkiyet hakkına sahiptir.*”¹⁰ şeklinde formüle ettiği söylemin bize bahsettiği geniş bir alan çıkmaktadır. Bu alan içerisinde, kişi kendi vücudunu kullanma; diğer insanlar üzerindeki etkilerine ilişkin belirli sınırlamalar dâhilinde vücudunu elden çıkarabilme, eğer ki onayı yoksa diğerlerini kullanımdan, zarar vermeden, keşiften ve elden çıkarmadan mahrum etme hakkına sahiptir.

Bu minvalde genetiği değiştirilmiş bakteriler (Chakrabarty v. Diamond kararı), saflaştırılmış adrenalin (Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co. kararı) veya küryum

¹⁰John Locke, “The Second Treatise on Civil Government (1689)”, https://www.norton.com/college/history/archive/resources/documents/ch04_03.htm (Erişim Tarihi: 23.07.2019). “Every man has a property on his own person” (Çeviri bana aittir).

gibi tranüranik (uranyum ötesi) elementlerin mülkiyet hakkını talep eden biri için, Locke ne söyleyebilir?

Locke, insanların ortak mirası olan dünyanın biyolojik nimetlerinden ne şekilde özel mülkiyet devşirdiklerini eserlerinde bir hayli işlemiş bir düşündürdür. Buna göre insan, emeği ve zekâsı ile doğal ürünlerin yeni biçimlerine evrilmesini sağlayarak; o şey üzerinde mülkiyet hakkını elde edebilmektedir. Özel mülkiyetin temellendirilmesinde oldukça kullanışlı olan bu görüş Locke sonrasında Hegel ve diğer düşünürler tarafından da işlenmiştir. İnsanın zekâsı ve çabasının el birliği ile ürettikleri her şeyi mülk olarak tutma ve kullanma hakkına sahip olduğu savunularak özel mülk edinimi meşrulaştırılmıştır. Özel mülkiyetin iktisabının temellendirilmesinde üç ana sebep sunulmuştur. Öncelikle, emeğin bir şeye karıştırılması mülkiyet hakkını verecektir. Lockçu düşünce anlatılarının klasik örneğine göre; tarlayı sürmek ve tohumların ekilmesi çiftlik ürünlerine bir değer katmaktadır. Bu nedenle mülk üzerinde tarlayı sürene hak verilmesi ile faydalılık da sağlanacaktır. Zira kimse toprağı sürmez ise, insanlar aç kalacaktır. Aynı durumu gen patenti için uygulayabiliriz. Bir genin saflaştırılması/izole edilmesi “emekten ötürü” sahibine bu hakkı verebilecektir. İkinci olarak, faydalılık ve verimliliğin teşvik edilmesinde mülkiyet hakkı oldukça işlevseldir. Ayrıştırma, ayırma veya saflaştırma işlemi olmadan, genlerden tedavi veya ilaç için faydalanılmayacaktır. Son olarak, Locke mülkiyeti emek verenlere, çalışkan ve rasyonel insanoğluna bahşetmektedir. Emek, şeylere değerini veren bileşenlerin içerisinde en büyüğü olarak kabul edilmiştir¹¹.

Lockçu bakış açısı ile insanın kendi bedeninin bazı kısımlarını, onların faaliyetlerini veya ürünlerini ikincil dereceden devretmeye de hakkı olduğunu söyleyebilmekteyiz. Kanımızca da insan vücuduna dair genetik parçalar onu emek ile işleyene ait olabilecektir. Emek ile insan genine, bakteriye, hücre hattına yapılan herhangi bir müdahale sonucu o gen emek ile bir başka forma kavuşacak ve tedavi amaçlı/ilaç üretimine yönelik kullanıma uygun olacaktır. Zaten Yüksek Mahkeme kararları, üzerinde değişiklik yapılarak doğal ürün olma sıfatını kaybeden gen üzerinde bir

¹¹ Kristin Shrader-Frechette, “Gene Patents and Lockean Constraints”, **Public Affairs Quarterly**, v. 20, s.2, 04.2006, s.144-146.

tartışma yaratmamıştır. Onun, insan emeği ile doğasından ayrıldığıının kabulü Chakrabarty kararından beri tartışmaya açık değildir. Konuyla ilgili olarak sunduğumuz Moore v. Kaliforniya kararı da tartışmanın eksenini bilim insanlarının Bay Moore'un vücudundaki genetik malzemeye ilişkin mülkiyet olarak değil, Bay Moore'un bu işleme ilişkin rızası olarak belirlemişlerdir. Nitekim davanın Kaliforniya Üniversitesi lehine sonuçlanmasının sebebi de Moore'un avukatlarının Moore'un işleme ilişkin onayının olmadığını kanıtlayamaması ve Moore'un avukatlarının yapmış olduğu usuli hatalardır.

Her ne kadar genel eğilim Locke'un emek teorisinin gen patentine uygun olduğu şeklinde de olsa da Lockçu görüşün gen patentinin karşısında olduğuna dair iddialar da üretilebilir. Yukarıda yer verdiğimiz Hükümet Üzerine İkinci Deneme adlı eserinde insanın emeği ile elde ettiği "malın" meşruiyeti, o malı sahipsiz alana ait olmaktan dışlamaktadır. Bu düşüncüyü takip ettiğimizde gen patentine şirketlerin değil, araştırmacıların sahip olması gerekmektedir. Ne de olsa emeğin asıl sahibi onlardır. Pratik anlamda ise genelde şirket ve/veya üniversitelerin patent sahibi olduğunu görmekteyiz.

Locke'un mal iktisabına ilişkin genel argümantasyonunun gen patenti için şüpheli olduğunu savunan görüşler de bulunmaktadır. Bu noktada buluş ve keşif ayırımı devreye girmektedir. Zira Locke'a göre emeği katarak elde ettiğimiz ve emeğimizi katmadan önce işe yaramaz olan şeylere zaten sahip olduğumuz açıktır. Ancak, doğa üzerinde iyileştirilmemiş faaliyetleri içeren keşifler söz konusu olduğunda ne olacağının cevabına net bir yanıt verilememektedir. Locke, patentler açısından keşif ve icat arasında da bir değerlendirme yapmamış olup, her birine ihdas edilecek mülkiyet derecesini de hesaplamak bu görüşe göre mümkün görünmemektedir¹².

Locke'un toprak mülkiyeti üzerinden formüleştirdiği düşüncüyü, insanın genetik materyali için uygulamak bire bir sonuç vermese bile kanımızca John Locke'un fikirlerinin temelini ele almak bizi doğru sonuca ulaştıracaktır. Lockeçu düşünce, dünya üzerindeki varlıkların tümünün insana hizmet ettiği¹³ düşüncesindedir. Fakat

¹² Dale Murray, "A Lockean Argument Against Gene Patenting", **Business & Professional Ethics Journal**, v. 20, No. 3/4, 2001, s.135.

¹³ Akipek, **a.g.e.**, s.516.

insanın, o doğaya rasyonel aklı marifetiyle şahsi damgasını vurmasını iktisap için şart koşturmuştur. Bu düşüncede iktisaba yönelik sadece ihtiyaçtan fazlasını almama ve aynı şeyden başkaları için de mevcut bulunması sınırları koyulmuştur. Dolayısıyla, bir gen araştırmacısının, örneğin rekombinant DNA teknolojisi kullanarak elde ettiği sonuç kanımızca emek teorisi bakımından mülkiyet iktisabının şartlarını karşılamaktadır. Bu tezin aleyhine görüşlere ise katılmamaktayız. Öncelikle, patent başvuruçusu olarak araştırmacıların da isminin patent ofislerinde yer aldığını görmekteyiz, bu durum da patent başvuruçularının emek veren olarak dışlandığı savını çürütmektedir. Kaldı ki, bu araştırmaların oluşmasına yer, kaynak ve materyal sağlayan enstitülerin de elde edilen “ürün” için emek vermedikleri iddiası uygun görünmemektedir.

4.3. Yararcı Teori Bakımından Gen Üzerinden Patentin Değerlendirilmesi

Yararcı (Utilitarian) teori olarak anılan bu teoride düşünür Bentham’ın fikirleri öne çıkmaktadır. Yararcı teori, ilk olarak Anglosakson sistemini akıllara getirse dahi köklerini Epikür ve Aristippus’tan almıştır. Eski Yunan düşünürlerinin hazzı olarak değerlendirilebilecek düşüncelerinin temelinde kabaca yaşamın nihai amacının mutluluk olduğu ve bu mutluluğun elde edilmesinde haz ve acı ekseninde hareket etmek olduğu bulunmaktadır. Fakat yararcılık teorisinin en bilinen iki ismi Jeremy Bentham ve John Stuart Mill’dir. Bu teori en çok sayıda kişinin, en yüksek mutluluğu olarak formüle edilebilmektedir.

J. S. Mill hazzın iyiliğini, ahlakın temel prensibi olarak kabul etmiştir. Bentham gibi en yüksek sayıda kişinin mutluluğunu ahlak prensibinin merkezine oturtan J. S. Mill hazzı mutlulukla ilişkilendirdiği için, fikirleri ‘*mutlulukçu yararcılık*’ olarak doktrinde anılmaktadır¹⁴. Hem Mill hem de Bentham, fayda prensibinin doğruluğunun tartışmaya kapalı olduğuna kanaat getirmişlerdir. Hazzın iyiliğinin herhangi bir ispat aracı vasıtasıyla ispatlanması mümkün değildir. Mutlulukla hazzı

¹⁴ Metin, a.g.e., s.55.

bağdaştıran Mill'e göre herkesin mutluluğunu arttıran davranış doğru kabul edilmektedir¹⁵.

Yararcılık, yarar ilkesinin bireyin eylemlerine veya ahlaki kuralların belli bir türü için geçerli olması ölçütüne göre sınıflandırılabilir¹⁶. Kural yararcılığı, insanın her durumda en yüksek ahlaki kurallara uyması gerektiğini öğütlemektedir. Kural yararcılığı bir anlamda her durumda geçerli ahlak kuralları olduğuna ve insanların bu kurallara uyması ile en büyük mutluluk ilkesine ulaşılacağını savlamaktadır. Bentham'ın yararcılık anlayışının merkezinde ise insanın aklını kullanan bir varlık olmasından ötürü, her hareketinin doğuracağı sonuçları tahmin edebilmesi mümkün sayılmıştır. Dolayısıyla, insan eyleminin ahlaki olarak kabul edilebilmesi için evrensel bir kuralın bulunmayacağını, bunu her eylem için insanın kendi iradesiyle tayin edeceği kabul edilmelidir. Doktrinde 'eylem yararcılığı' olarak yer alan bu görüş; her durumda bireyin eylemi üzerinde, 'eyleminin genel iyiliğe yaptığı katkıyı' sormasını şart koşar. Evrensel ahlak kural setinin, eylem yararcılığı için işlevsiz kaldığı düşünülebilir. Zira en yüksek faydayı yaratan ahlaki eylem, bazen evrensel ahlak kurallarında yer almayabilir. Örneğin ahlaki olduğu kabul edilen 'yalan söylememe' eyleminin, duruma göre 'yalan söyleme' eyleminden daha az ahlaki olması mümkündür.

Yararcılık etiği kendisine, uluslararası metinlerde de yer bulmuştur. Toplumsal iyiyi sürdürme anlayışını temel alan bu görüşün izlerini çeşitli kanuni metinlerde de görebilmekteyiz. Örneğin TRIPS madde 7 ve 8'de "faydalı olma" kıstasına yer verilmektedir¹⁷.

¹⁵ Adnan Güriz, **Faydacı Teoriye Göre Ahlak ve Hukuk**, Ankara, Ankara Hukuk Fakültesi Yayınları, Ankara, 1963, s. 128. Hazzın mutlulukla ilişkisi ve ahlaken doğru eylem şu şekilde tanımlanmıştır: "Fayda veya en büyük saadet prensibini ahlakın temeli sayan nazariye, hareketleri, saadeti artırma temayülünü taşıdıkları nisbette doğru ve saadetin aksine sebep olma temayülünü ve taşıdıkları derecede yanlış addeder. Saadet, hazzın varlığını ve istirabın yokluğunu, saadetten mahrumiyet ise istirabı ve hazzın yokluğunu ifade eder".

¹⁶ Metin, **a.g.e.**, s.55,

¹⁷ TRIPS madde 7: "Fikir mülkiyeti haklarının korunması ve uygulanması, teknolojik yeniliklerin gelişimine ve toplumsal ve ekonomik refaha ve haklar ve yükümlülükler arasında denge kurulmasına yardım edecek ve teknolojik bilginin yapımıcılarına ve kullananlara karşılıklı yarar sağlayacak şekilde teknolojinin iletim ve yaygınlaşmasına katkıda bulunacaktır."

Madde 8: "(1) Üyeler, yasa ya da kurallarını düzenleme ya da tadil etme sırasında, kamu sağlığı ve beslenmenin korunması ve sosyo-ekonomik ve teknolojik gelişim için yaşamsal önem taşıyan

Günümüz fikri mülkiyetin köklerini aldığı yararcı anlayışın, doğrudan topluma mı yoksa endüstriye sunma eğiliminde mi olduğu, yani tâbi maksimize ederek toplum yararı ve refahını mı yoksa başarıyı mı ödüllendirip, teşvik ederek bilimin gelişmesine ön ayak olarak dolaylı yoldan mı toplam mutluluğunu sağlayacağı sorusunun cevabı, bunun için hangi önkabul ile bakıldığına göre değişecektir. Toplumsal yarar savunusu bilginin meta değil fakat ödüllendirme alanına dâhil edilmesi gerektiği fikri ile paralellik göstermektedir. Bununla beraber ortak ve erişime açık genetik veri tabanları fikirlerinin ilaç şirketlerinden de geliyor olması, bu önerilerin içinde de bir piyasa saiki bulunduğunu göstermektedir. İlaç şirketlerinin, ilaç üretimi için genetik bilgi patenti ve lisans devri almak için ödediği oldukça yüklü lisans bedelleri bulunmaktadır¹⁸.

Bir başka problem ise en yüksek sayıda insanın yaşamı için feda edilebilecek değerlerin neler olabileceği ile ilgilidir. Hastalıkların tedavisinde canlı kadavra konusunun tartışma konusu bile sayılmayacağı açıktır. Faydacı kuramın en yüksek sayıda kişiye yarar sağlama ilkesi bağlamında, insan üzerinde tıbbi deneylerin durumu en büyük tartışmalardan birini oluşturmaktadır.

Yararcı etik ‘en yüksek sayıda kişinin mutluluğu’nu esas alarak, bu ideye ulaşmak için bir kâr zarar denklemi kurmaktadır. En yüksek sayıda kişinin, en büyük mutluluğa ulaşabilmesi için kişilerin menfaatleri arasındaki aykırılıkların bu ilkeye göre düzenlenmesi gerekmektedir. Gen patentinin verilmesiyle birçok olumlu sonuç vuku bulabilmektedir. Örneğin bilimsel araştırmaların teşviki, buluşun ulusal ve/veya uluslararası bir patent mekanizmasına dâhil edilerek otoriteler yönünden denetimi, patent koruması ile buluşların kamuya açılması ve teknik ilerlemenin insanlığa sunulması, patent lisans ücretlerinin şirketlere sağladığı kazanç sayesinde bilimsel araştırmalar için yatırıma teşvik edilmesi bunlardan bir kaçıdır. Bu çok bilinmeyenli

sektörlerde kamu yararını sağlamak için, bu anlaşma hükümlerine uygun olan gerekli önlemleri alabilirler.

(2) Bu Anlaşma hükümlerine uygun olan önlemler, fikir mülkiyeti haklarının, hak sahipleri tarafından kötü kullanılması önleyecek ya da ticareti gereksiz şekilde engelleyen uygulamalardan ya da teknolojinin uluslararası iletimini olumsuz şekilde etkilenmesinden koruyacak nitelik taşıyabilir.”

¹⁸Muzaffer Dülger, **a.g.e.**, s. 520 (naklen Nard & Morriss, **a.g.m.**, s.8; Aaron Schwabach, Intellectual Property: A Reference Handbook, ABC-CLIO Inc., 2007, Santa Barbara, s.12).

denklemden olumlu olası sonuçların yanında, olumsuz sonuçların da vuku bulması ihtimal dâhilindedir. Bunlar:

- Gen üzerinde patentlerin konusunu oluşturan genetik araştırmaların ve genetik testleri sonuçlarının sigorta şirketleri, devlet kurumları veya diğer kuruluşlarca kullanılması;
- Gelecek jenerasyonlara, insan geni uygulamalarının zarar verme olasılığı; örneğin mutasyon;
- Genetik hastalıkların insan geninden ayıklanması işlemi sonucunda çeşitliliğin kaybolması;
- Genetik ayrımcılık;
- Biyolojik silahların üretilmesi;
- İnsan onuru anlayışının kökten değişerek, insanın pazar değeri olan bir meta haline çevirilmesi ve benzeri gibidir.

Yukarıda yer alan olumsuz ihtimalleri göz önüne aldığımızda, gen patentinin aslında faydacılık kuramına da aykırı olduğu izlenimi oluşabilmektedir. Gen üzerinde patent verilmesiyle birçok iyi veya kötü sonuca ulaşıyor olsa da tam olarak burada bir kar zarar muhasebesinin yapılması gerekmektedir. Örneğin yeni tedavi yöntemlerinin keşfedilmesi¹⁹ için patent verilmesi toplumsal mutluluğun sağlanması için oldukça majör bir unsurdur. İnsan hayatının korunması ve iyileştirilmesi için verilen ödünler, kar-zarar terazisinde hafif kalmaktadır. Ayrıca toplum şirketlere insan geni üzerinde patent hakkını vermiyor olsa dahi, şirketlerin gizli olarak bu araştırmalara sponsorluk edebileceği, ürünün üretilmesi gibi gelişmelere ön ayak olabileceğinin unutulmaması gerekmektedir. Genetik keşiflerin potansiyel kazancı daha belirgin hale geldikçe, biyoteknoloji, ilaç, zırai ve çeşitli başka şirketlerin insan gen patenti olmaksızın araştırmalara para yatırabileceği de bir gerçektir. Bu durum, gen patentinin bir

¹⁹ Bu durumu bir somut ve güncel örnekle taçlandıralım: CRISPR/Cas 9 teknolojisinin kanser hastaları üzerindeki deneysel tedavilerinin başlatıldığı bilinmektedir ve bu tedavinin olası etkilerini henüz tahmin edilememektedir. Ancak gen düzenleme teknolojisinin işe yaraması halinde, kimi hallerde 5 yıl yaşam süresi oranının %16 gibi oldukça düşük oranları gördüğü sarkoma gibi kanserlerde, iyileşmeye ilişkin oldukça önemli bir yol kat edilebilmektedir. Alaric Department, “UPenn Study of CRISPR/Cas9 Cell Therapy in Cancers Doses First Patients”, <https://medcitynews.com/2019/04/upenn-study-of-crispr-cas9-cell-therapy-in-cancers-doses-first-patients/?rf=1> (Erişim Tarihi: 20.05.2019). Kanser statistiği için bkz: “Survival Rates for Soft Tissue Sarcoma”, <https://www.cancer.org/cancer/soft-tissue-sarcoma/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html> (Erişim Tarihi:19.05.2019).

anlamda olumlu yansımasını da göstermektedir çünkü endüstriyel araştırmaların gizlilik içerisinde yürütülmesinin kontrolü, denetlenmesi ve muhasebeleştirilebilmesi bir dizi problemi ortadan kaldıracaktır²⁰.

Yararcılık kuramı insanmerkezci olmaya dair eleştiriler de almıştır. 20. yüzyılda insanmerkezci eğilim ile biyo-yararcılık tartışmaları birbirinden beslenen bir zeminde yer almaktadır. İnsanmerkezcilik²¹, insan çıkarını ele alan bir merkez üzerinde şekillenen bir görüş ortaya çıkarmıştır. Bu akımın yaygınlaştığı dönemin tarihsel alt yapısı da bu düşünce yapısının filizlenmesine olanak sağlıyordu. 20. yüzyıl, teknolojik devrimin hızla ivme kazandığı ve insanoğlunun doğayı sömürerek kendi çıkarına kullandığı bir yüzyıldır. Birçok biyoteknoloji firmasının günümüze göre prematüre sayılacak örnekleri yine bu dönemde ortaya çıkmış olup, ileride üzerinde duracağımız biyo-korsanlık olgusunu da literatüre kazandıran hızlı gelişmelere sahne olmaktadır. Bu durumun çıktısı olarak, biyoteknolojiyi esas alan proje ve şirketlerin edindiği hitabet dili de ilgi çekicidir. “*Kutsal Kaseyi ele geçirmek*” “*Hayatı getirmek, Tıbbi dönüştürmek*” gibi ciddi iddialarla bezeli sloganların tercih edildiği görülmektedir²². Bu anlamda, biyoteknoloji şirketlerinin,

²⁰ David B. Resnik, “The Morality of Human Gene Patents”, **Kennedy Institute of Ethics Journal**, v. 7.1, 1997, s.47-49.

²¹ İnsanmerkezcilik, insanı ve insanın geleceğe yönelik veya günlük çıkarlarını esas alan ve davranışlarını buna göre belirleyen bir görüş çevresinde ortaya çıkmıştır. bkz: Bilge Kağan Şakacı, “İnsanmerkezcilik ve Çevremerkezcilik Ekseninde Derin Ekoloji Yaklaşımının Çözümlemesi ve Eleştirisi”, **Yayınlanmamış Doktora Tezi**, 2011, s.11 <http://acikarsiv.ankara.edu.tr/browse/5965/%C4%B0nsanmerkezcilik.pdf> (Erişim Tarihi: 15.01.2019). Küçük bir parantez açmak gerekirse; insan merkeziyetçi liberal eğilimin filizlendiği ve bu açıdan hayli eleştiriye hedef olmuş bir atmosferin hakimiyetinde buna aykırı düşüncelerin de çıkması kaçınılmazdır. Kökleri -dikkat çekici bir biçimde Chakrabarty kararının verilmesi, ABD’de üniversitelere patentler üzerinde iktisadi bir teşebbüs gibi hareket etme şansı veren kanun değişiklikleri ve Genentech’in halka arzının gerçekleştiği- 1980’li yılların başında atılan cemaatçilik; gelenekler, bağlılık ve uzlaşım üzerinden temellendirilebilmektedir. Liberal etiğin inşa ettiği kişinin ben merkezci konseptine karşı olan bu etik, kişiyi her türlü amaçtan bağımsız seçim yapabilecek kapasitede tasarlamıştır. Bu “engellenmemiş ben” tasarısı, komüniteryen etik düşünürlerinden Sandel’in tanımına ters düşmektedir. Ona göre, topluluk kültürü ve yararı tarafından “engellenmiş ben”, özgül toplumdaki kişilere bir dayanışma yükümlülüğü getirmektedir. Bkz: Sururi Aktaş, “Komüniteryen Etik”, **Atatürk Üniversitesi Erzurum Hukuk Fakültesi Dergisi**, C:6, S.1-4, (2002), s. 5; Metin, **a.g.e.**, s.72.

²² İnsan Genom Projesi, insanlığın ortak mirası gen diziliminin ortaya çıkarılmasının bir anlamda Kutsal Kase’nin ele geçirilmesi olarak yorumlanmıştır. Hayatı Getirmek, Tıbbi Dönüştürmek ise büyük biyoteknoloji şirketlerinden Regeneron Pharmaceuticals’a aittir.

adeta tanrısal bir kuvvetle insan hayatını biz insanlara yeniden bahşedermiş gibi bir tavır içerisinde olduğu de dikkat çekici bir durumdur²³.

Kanımızca, yararcı teorinin savladığı düşünce yolu birçok açıklık bıraksa dahi Singer bize daha radikal bir değerlendirme sunmaktadır. Singer’a göre canlıların hiyerarşik sınıflandırılması, memelilerin hâkimiyetinde başlayıp bitkilere inildikçe önemini azaltan bir çizgiye sahiptir. Esasen, hazza ve acıya duyarlılığı temel olarak alan Singer, sadece memelileri kapsayacak bir acı duyarlılık kümesi oluşturmuştur. Kısaca, akli melekesi gelişmiş kişi, eylemlerini faydacılık prensibi çerçevesinde duyarlı varlıklar (insan ve memeli hayvan) üzerindeki etkilerini de dikkate alarak gerçekleştirmelidir²⁴. Biyo-utilitarianistlere²⁵ göre fetüsün yaşam hakkı bir yana dursun canlıdaki idrak mekanizmasıyla yaşam hakkını özdeşleştirmişlerdir²⁶.

İnsanmerkezcilik ise, insan eliyle çevreye ve biyolojik çeşitliliğe büyük zararlar verilmiş olması neticesinde ortaya çıkmış bir terimdir. Ancak bunu biyoetik çerçevesinde düşünülmesi oldukça anlamlıdır. Nozick, *Anarşi, Devlet ve Ütopya* adlı eserinde insanmerkezciliği terimini kullanmadan, faydacılık eleştirisini feda edilenler

²³ Biyoteknoloji sektörünün öncüsü Genentech’in kullandığı dilin bu şirketlere öncü olduğu kanaatindeyiz. Örneğin Genentech şirketinin halka arz edildiği dönem, şirket ‘insanların hayal gücünü yakalayabilen türden bir teknoloji’ ürettiğini belirtmekteydi. Şirket, gen teknolojisi olduğu vurgusunu gen sembolü ile belirginleştirdiği simgesel bir anlatımla vermektedir. Genentech şirketinin hali hazırdaki internet sayfası da gene.com adresine sahiptir. Bir anlamda şirket bize yaşamın bilgisini bahşeden bir elçi tavrını halen korumaktadır. “Genentech Goes Public”, <https://www.gene.com/stories/genentech-goes-public> (Erişim Tarihi: 01.08.2019).

²⁴ Şakacı, a.g.e., 45-48.

²⁵ Biyo-utilitarianizm esasen, yararcılık kuramının biyoloji ile ilişkilendirilebilecek meseleleri için geliştirilmiş bir teoridir. Buna en temel örneği yeni doğmuş bir bebeği öldürmeyi ahlaken yanlış saymayan bu kuramın, yetişkin bir şempazeyi öldürmeyi ahlaken yanlış olarak saymasıdır. Bu durum biyo-yararcılığın eksenine “akıl” unsurunu koymaktan ileri gelmektedir. Akıl, burada canlının komutları algılama ve uygulama dâhil yaşamsal tüm aktivitelerini içeren geniş bir anlama gelmemektedir. Canlının idrak etme kapasitesiyle özdeş sayılır bir anlam ihtiva etmektedir. Biyo-yararcılar, bunun için “intelligence” kelimesini kullanırlar. Simo Vehmas, “Discriminative Assumptions of Utilitarian Bioethics Regarding Individuals with Intellectual Disabilities, Disability&Society”, vol.14, 1, s:37-40 <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/09687599926361?needAccess=true> (Erişim Tarihi: 12.02.2019). Bu kelimenin karşılığı literatürde sadece bilgi ve beceri kazanma ve uygulama becerisi olarak yer alsa dahi, biyo- utilitarianistlerin da kastetmek istedikleri; öğrenme, anlama ve yargılama veya akıl yürütme yeteneğine sahip olmak olarak karşılık bulan anlamıdır. Biyolojik zekâdan ayrılan anlamlandırma ve idrak etme süreçlerine göre “akıl” terimini değerlendirmenin uygun olacağı kanısındayım. Bkz: Oxford İngilizce-İngilizce çevrimiçi sözlükteki karşılığı için bkz: “**Intelligence**”, <https://en.oxforddictionaries.com/definition/intelligence> (Erişim Tarihi: 12.02.2019).

²⁶ Descartes’ın ünlü “*Düşünüyorum, öyleyse varım!*” sözünün Tooley tarafından formülasyonu ile etik kişilik ve varoluş şu forma evrilmiştir: “*Düşünüyorum, o halde kişiyim!*”²⁶ Christopher Kaczor, “The Edge of Life Human Dignity and Contemporary Bioethics”, **Philosophy and Medicine**, 2005, sy. 85, s.7 (naklen Peter Singer, **Rethinking Life & Death**, St. Martin’s Press, 1994, New York, s. 218).

üzerinden kurmaktadır. En yüksek mutluluk kavramının yararcılar açısından yeterince net kriterler üzerinden açıklanmadığından, bu normların muğlaklığından bahseder. Genetik mühendisliği teknikleri kullanılarak, doğal kölelerin yetiştirilmesini, doğal hayvan kölelerin durumunu faydacı ahlak açısından sorgulamaktadır. Bir diğer sorun olarak Nozick organizmalar arasındaki hiyerarşik düzen üzerinden bir eleştiride bulunur. Bu soruya verilecek cevap, bir anlamda insanın doğa üzerindeki iktidarını da ortadan kaldıracıdır.

İnsanmerkezcilik eleştirisinin özünü, insanın mutluluğu için dış dünyada feda edilen ve yaratılan tahribat oluşturmaktadır. Doğanın insana hizmet etmesi gereken bir kaynak alanı olarak görülmesi oldukça problematiktir. İnsanların ve insan geni üzerindeki gen patentlerinin kendi içerisinde sınıflandırılmasının genetik ayrımcılığa yol açabileceği endişesi oluşmuştur.

Tüm bunlara rağmen, gen patentinin yararcılık kuramına uygun olduğu kanısındayız. Genetik araştırmaların, patent hakkı verilmeyle bile ortadan kaldırılması ihtimali oldukça zayıftır. Dolayısıyla patent hakkı, toplumun yararına. Buluşlara patent verilmesiyle, o buluş üzerinde araştırma yapmak isteyen araştırmacılar ve arge laboratuvarları buluşlar için yüksek lisans ücretleri ödemek durumunda kalmaktadır. Ancak unutulmamalıdır ki, patent koruması altında olmayan buluşların ticari sır kavramı ile korunacağı ve bu buluşların kamusallığının önünün tamamen kapatılacağı bir gerçektir. Dolayısıyla erişim sıkıntısı gene aynı düzeyde devam edecektir. Bütün bu faydalarına ek olarak patent, ifşa sağlar, bilgiler kamusal olarak devletin kontrolü altına geçerek insanlığın kullanımına açılır. Dolayısıyla en yüksek sayıdaki kişinin mutluluğu söz konusu ise, gen patenti buna uygun bir koruma sunmaktadır.

4.4. Gen Üzerinde Patentın Kant Etiği Açısından İncelenmesi

4.4.1. Gen Patentinin Kant'ın Kategorik Buyrukları ile İnsan Onuru Kavramına Göre Değerlendirilmesi

Eylemleri sonucuna göre değerlendiren düşünürlere karşılık, Kant eylemlerin sonuçlarından ziyade, taşıdıkları değere göre değerlendirilmesi gerektiğini

savunmaktadır. Buna karşın Kant, insan davranışlarını insanın iç saiki ve davranışın dış görünüşü olarak ikiye ayırır. Bunlardan ilki ahlak, ikincisi ise hukukun alanına girmektedir²⁷. Bir anlamda dışarıdan iyi görünen her davranış, ahlaken iyidir denilemez. Bu noktada iyi kavramının da analizini yapan Kant’a göre iyi kavramı haz ölçüt alınarak belirlenemez. İyi ve kötünün deneyimle belirlenmesi hoşlanma duygusunun iyiye, acı duygusunun ise kötüye bağlanmasını ortaya çıkaracaktır. Haz ve acı verici nesneler hakkında yargıda bulunmak bizi ancak algı yargısına götürür ve algı yargıları öznelidir. Kant’ta ise “*kendi başına iyi olan bir isteme*” önemli görülmektedir. Kendi başına iyi olan isteme kavramında “ödev” oldukça önemli yer tutmaktadır. Kant’ın ödev tanımı şu şekildedir: “*Ödev yasaya saygıdan dolayı yapılan eylemin zorunluluğudur*”. Ödevde uygunluk her zaman ahlaksal bir değer taşımayabilir. Ahlaki eylemler, saf pratik aklın yönettiği istemelerden kaynaklanmalıdır²⁸. Ödevde uygun davranışlar doğal ihtiyaç ve istemlerden ileri gelmekteyken, ahlaki davranışlar ödevde dayanan davranışlar olarak sınıflandırılır. Yani Kant ahlaki motifi sadece ödev duygusuyla sınırlandırmaktadır. Kişinin, eylemlerini ödev olması gereğinden dolayı yapması gerekmektedir²⁹. Kant öznenin ne şekilde eylemde bulunması gerektiğini kategorik yani koşulsuz buyruk adını verdiği kritere göre değerlendirmektedir. Öznenin, herkes için geçerli bir maksimle hareket etmesi gerekmektedir. Aksi halde ahlaki bir davranıştan söz edilemez. Kişilerin ahlaklı davranarak inşa ettiği toplumun, kişilere pozitif özgürlük alanı³⁰

²⁷ Yasemin Işıktaç, **Hukuk Felsefesi**, 5. Bası, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2018, s.194.

²⁸ Yavuz Kılıç, “Kant’ın Etik Görüşünde ‘Değerli Eylem’in Olanağı”, **Pamukkale Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi**, sy.22, 2015, s.95.

²⁹ “*Örneğin, bir bakkalın kendisinden çikolata almaya gelen bir çocuğu kandırmaması ödevde uygun ama ödevde dayanan ya da ödevden doğan bir eylem olmayabilir. Bu bakkal, çocuğu kandırdığı duyulursa, insanların artık, kendisine güvenmeyeceklerini ve alış-verişe gelmeyeceklerini, bunun da kazancını azaltacağını düşünerek böyle davranmış olabilir. Buna karşılık, bu bakkal, sadece hiç kimseyi aldatmaması gerektiğini düşünerek bunu yapmışsa, bu eylem ahlaksaldır; çünkü salt ödev duygusundan kaynaklanmaktadır.*” Ülker Öktem, “Kant Ahlakı”, **Araştırma Ankara Üniversitesi Dil ve Tarih-Coğrafya Fakültesi Felsefe Bölümü Dergisi**, c.18, s.14.

³⁰ Kant bu noktada özgürlüğü pozitif ve negatif olarak ikiye ayırmıştır. Pozitif özgürlük alanı salt pratik aklın kendisine koyduğu yasalar çerçevesinde şekillenmektedir. Dolayısıyla pozitif anlamda özgürlüğün yasalarla belirlenmiş sınırları, kişilere başıboş bir özgürlük alanı vermemektedir. Bu yasalar, insanlara “yapmalısın” buyruğunu getiren, insanı zorlamayan ancak insanlardan bazı şeylerin yapılmasını isteyen yasalardır. Buyruk, insan aklının yapısından gelen bir çeşit bağlanmayı ifade eder. Pozitif özgürlük, insanların sorumluluk duygusuyla eylemlerini yön verdiğinde ortaya çıkacaktır. Yani: “*Kant, insanın özgür olduğu için sorumlu olduğunu varsayan geleneksel ahlak felsefesinde ortaya konmuş olan özgürlük ve sorumluluk ilişkisini tersine çevirmiş olmaktadır. Özgürlüğün metafizik bir sorun olduğuna inandığı için, özgürlükten kalkılarak sorumluluğun tesis*

tanıdığını öngören Kant “her bakımdan iyi olan” bu istemenin kendiliğinden yasaya uygun bir işleyiş yaratacağına *Ahlak Metafiziğinin Temellendirilmesi* isimli eserinde şu şekilde yer verir:

“...Demek ki, her bakımdan iyi olan bir isteme, aynı şekilde nesnel yasalara (iyinin yasalarına) bağlı olur, ama bundan dolayı yasaya uygun eylemlere zorlanmış olduğu tasarımlanamaz; çünkü o, kendiliğinden, öznel yapısına göre, ancak iyyinin tasarımı tarafından belirlenebilir. İşte bundandır ki, tanrısal ve genel olarak kutsal bir isteme için buyruklar geçersizdir;“ gerek” demenin burada yeri yoktur, çünkü isteme kendiliğinden yasayla uygunluk içindedir. Ve bunun için buyruklar yalnızca bir formüldür; genel olarak istemenin, nesnel yasalarının şu veya bu akıl sahibi varlığın istemesindeki -söz gelişi insanın istemesindeki- öznel yetkinsizlikle bağlantısını dile getirirler³¹.”

Kategorik buyruğun (kategorik imperatif/zorunlu buyruk) birinci ilkesi şu şekilde ifade edilir: “Öyle davran ki, senin iradenin maximi her zaman aynı zamanda genel bir kanunun ilkesi olarak geçebilsin”. Evrensellik ilkesi olarak da adlandırabileceğimiz birinci ilke, kişilerin evrensel bir yasa olabilecek bir maksimi düşünerek davranması gerektiğini belirtmektedir. Kategorik buyruğun ikinci formülü *Ahlak Metafiziğinin Temellendirilmesi* isimli eserinde şu şekilde yer almaktadır: “Öyle davran ki, bu davranışında insanlığı hem kendinde hem de diğer insanların her birinde her zaman bir amaç olarak göresin; asla bir araç olarak kullanmayasın”. Araçsallaştırma yasağı veya insan kişiliğine saygı ilkesi olarak adlandırabileceğimiz bu ilkeye göre insan dışında her şey eşyadır ve araçsallaştırılabilir. Bu ilke ayrıca insanın hiçbir suretle araç olarak ele alınamayacağını ve kişilerin mutlak bir değere sahip olduklarını betimlemektedir. Üçüncü formül ise “*autonomie (özerklik) idesine göre eyle*” şeklinde ortaya çıkmaktadır. Bu ilkenin açılımı, rasyonel bir akla sahip olan insanın hareketlerinin, genel bir yasa koyucu iradenin ilkesi olarak

edilemeyeceğini, aksine, sorumluluk duygusundan kalkılarak, özgürlüğün sağlanabileceğini vurgular” Ülker Öktem, a.e., s.13.

³¹ Immanuel Kant, *Ahlak Metafiziğinin Temellendirilmesi*, Çev. İoanna Kuçuradi, 4. Baskı, Ankara, Türkiye Felsefe Kurumu Yayınları, 2009, s.30.

tanınabilmesini belirtmektedir. İnsan ahlak yasalarına uygun olarak davranmalıdır, zira o yasayı koyan da insanın ta kendisidir³².

Kant, ahlaki davranışı herhangi bir sonuçtan bağımsız olarak emredici almaktadır³³. Bu yanıyla yararcılıktan tamamiyle ayrılmaktadır. Eylemin ahlaki değerini sonucunda toplam faydayı arttırması, mutluluk sağlaması gibi dışsal kriterlerden ziyade eylemin kendisine hangi durumda olursa olsun uyulması sağlamaktadır. Eylemin, evrenselleştirilebilmesi yani kişinin eylemlerini test ederken, tüm insanların aynı eylemi uygulaması durumunda ahlaki olup olmadığını sorgulaması gerekmektedir.

Kant'ın kategorik buyruklarından araçsallık yasağı olarak adlandırılan ikinci formülünü, biyotıp etiğini temellendirmede kullanmak mümkündür. Buna göre, kişinin diğer herkesi bir amaç nitelendirmesi ve kimseyi araç olarak değerlendirmemesi gerekmektedir. İnsan bir şey değildir ve ona araç olarak muamele edilemez. Kant, insanın başkalarını, sırf amaçlarını uygulamak için araç olarak görmesine karşıdır. Ancak insanların yeni ilaçlar için kendi özgür iradeleriyle denek olmalarını yasaklamaya kadar genişletemez. Bu durumda kişiler, başkalarının amaçlarına yönelik bir araç olarak kullanılması için bir seçim yapmışlardır. Kullanılmaya yani araçsallaşmaya karşı onam vermiş kişilerin bu kullanımları yasaklanmamıştır³⁴.

Bu noktada insan onurunun tartışılması gündeme gelmektedir. Kant, insan onuru kavramının temeline insanın kendisini amaç olarak görmesini yerleştirmektedir.

³² Öktem, **a.g.e.**, s.12-16; Ülker Yükselbaba, "Kant'ın Ahlak Felsefesinden Habermas'ın Söylem Etiğine Geçiş", **HFSA**, sy.22, s.148-149.

³³ Kant, *Ahlak Metafiziğinin Temellendirilmesi* isimli eserinde şu şekilde belirtmiştir: *"Ahlâklılık kavramının bütün hakikatini ve olanaklı bir nesneyle ilgisini yadsımak istemiyorsak, onun yasasının son derece yaygın önemi olduğunu ve sırf insanlar için değil, genel olarak akıl sahibi bütün varlıklar için, rastlantısal koşullar altında ve istisnalarla değil, tamamen zorunlu olarak geçerli olması gerektiğini de yadsıyamayacağımızı buna eklersek; açıktır ki, hiçbir deney böyle zorunlu yasaların yalnızca olanağım bile sonuç olarak çıkarmamıza fırsat veremez. Çünkü hangi hakla, insanlığın belki de yalnızca rastlantısal bazı koşulları altında geçerli olan şeyi, her akıl sahibi yaratık için genel bir buyurtu olarak sınırsız saygı konusu yapabiliriz? Ve sırf deneysel olup, tamamen a priori olarak saf ama pratik akıldan kaynaklanmasaydı, nasıl bizim istememizin belirlenişinin yasaları, genel olarak akıl sahibi bir varlığın istemesinin belirlenişinin yasaları sayılacaktı?" Kant, **a.g.e.**, s.16.*

³⁴ Metin, **a.g.e.**, 60-63; Tom L. Beauchamp, James Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri**, 7. Bası, çev. M. Kemal Temel, İstanbul, BETİM, 2017, s. 553-556.

Buna göre insan, sadece insan olmaktan dolayı değerlidir ve başlı başına bir amaçtır. Kant, insanın akıl sahibi bir varlık olmasından dolayı onun araçsallaştırılmasına karşı çıkmaktadır:

“İnsan ve genel olarak her akıl sahibi varlık, şu veya bu isteme için rastgele kullanılacak sırf bir araç olarak değil, kendisi amaç olarak vardır; ve gerek kendine gerekse başka akıl sahibi varlıklara yönelen bütün eylemlerinde hep aynı zamanda amaç olarak görülmelidir.(...) Her defasında insanlığa kendi kişinde olduğu kadar başka herkesin kişisinde de sırf araç olarak değil, aynı zamanda amaç olarak davranacak biçimde eylemde bulun³⁵.”

Kant’ın geliştirdiği araçsallık yasağının radikal bir çerçevede dar olarak yorumlandığında gen üzerinde müdahalelere varan hiçbir işlemin Kant etiğine uygun olmadığını görmekteyiz. Bu durumda insan vücudunu ticarileştirme yasağı organ nakline kadar geniş kapsamı karşılayabilecektir. Ancak Kant’ın insan vücudunun ticarileştirilemeyeceğine ilişkin düşüncesinin katılığına rağmen yine de bazı yazarları, örneğin kişinin böbreğini satmasının Kant’ın vurguladığı insan onuru prensiplerine aykırı olmadığını belirtmişlerdir. Onlara göre, kişinin böbreğini satması kabul edilebilirdir çünkü böbrekler, insanlık değildir³⁶. Yine de genel düşünce, Kant’ın organ satımını insan onuruna aykırı bulduğudur.

İnsanın akıl sahibi olmasıyla, kazandığı değer karşımıza otonomi kavramını ortaya çıkarmaktadır. Kant, kişilerin koşulsuz buyruğa uygun davranışları ölçüsünde özgürleştğini belirtmektedir. Kişiler akıllar ahlak yasasıyla özgür ve otonom olurken, doğa alanında kişilerin boyun eğdiği yasaların dayattığı sistem kişiyi heteronom bir varlık haline getirmektedir³⁷. Kişinin ancak ahlaki otonomisi varsa, onun onur sahibi olabileceği kabul edilmektedir³⁸. Otonom karar vermesi bir ahlaki ölçütlere uygun davranmanın ana koşuludur, çünkü insan ancak özgür iradeye sahip olması durumunda, ahlaki eylemlerde bulunabilecektir.

³⁵ Kant, **a.g.e.**, s.45-46.

³⁶ Resnik, **a.g.e.**, s.156.

³⁷ Elif Çetinkıran Balcı, “İsteme Özgürlüğünden Eylem Özgürlüğüne: Kant’ın Özgürlük Görüşü”, **Hacettepe Üniversitesi Edebiyat Fakültesi Dergisi**, c.35, sy.1, 2018, s.25.

³⁸ Oğuz Şimşek, “Anayasa Hukukunda İnsan Onuru Kavramı ve Korunması”, **Yayınlanmamış Doktora Tezi**, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İzmir, 1999, s. 25 (naklen Nagehan Gürbüz, “Biyo-Tıp Hukuku Bağlamında İnsan Onuru Kavramı Tartışmaları”, **Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi**, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, s.10.

Kant'ın organ satışının karşısında olduğu gibi neredeyse organ naklinin karşısında da yer aldığına dair düşünceler bulunmaktadır. Kant'ın insanın kendi bedenini koruması ve ondan vazgeçemeyeceğine ilişkin düşüncesi katidir. Bununla ilişkili olarak bedensel uzuvların araçsallaştırılmasının zarar vereceği özne kişilik olacaktır. Dolayısıyla Kant'ın insan uzuvları üzerine yaptığı değerlendirme, kişiliği korumayı eksene almaktadır. Buna göre, vücuttan ayıramayacak (vücuttan ayrılması halinde hayati tehlike yaratan) organların, canlı dōnorden alınarak yapılan nakli reddetmektedir. Ancak, bu Kant argūmantasyonunun organ naklini tamamen reddettiği anlamına gelmemektedir. Burada insan vūcudundan ayrılabilir ve ayıramayacak organlar olarak bir ayırım yapılmıştır. Organ bağışına ilişkin Kant'ın kategorik buyruk ilkelerini burada da inceleyebiliriz:

- Tarafların bu eylemine yön verecek olan “*Bir insanın sağılığını düşünüyorum.*” şeklinde evreselleştirilebilir bir maksim söz konusu olmalıdır.
- Organ bağışısının özgür iradesinin bulunması ve;
- Hiç bir üçüncü kişinin bundan zarar görmemesi gerekmektedir³⁹.

Doğal bir biçimde kendini yenileyebilen organlar veya bir kısmı alınsa dahi işlevini görebilen organlar ikincil türden organ nakli sınıfına girmektedir. Fakat vericinin çok az bulunduğu hayati organların, klinik ölümü gerçekleşmiş insanlardan alınmasıyla yapılan organ nakli ne vericiyi öldürmüş ne de onun özgürlüğünü ortadan kaldırmıştır. Kişi zaten hali hazırda ölmüştür. İkinci türe giren nakillerin canlı vericiden alınabileceğinin kabulü, Kant düşüncesi için kabul edilemeyecektir. Bir kısmının alınması, hayati risk taşımadığı ve vūcut tarafından yenisinin konulabildiği üçüncü tür nakiller ise Kant tarafından reddilmemiştir. Organ satışı ise, naklin türüne bakılmadan her şekilde reddedilmiştir⁴⁰. Yukarıda yer verdiğimiz gibi, Kant'ın prensiplerinin organ nakline uygulanması düşünürler tarafından incelenmiştir. O halde Kant'ın araçsallık yasağına ilişkin geliştirdiği bu prensiplerin gen patentine uygulanabilirliği nasıl olacaktır?

³⁹ Michio Miyasaka, “Resourcifying Human Bodies-Kant and Bioethics”, **Medicine Health Care and Philosophy**, v.8, 2005, s.24-25.

⁴⁰ Metin, **a.g.e.**, s.65-66 (naklen Nicole Gerrand, “The Misuse of Kant in the Debate About a Market for Human Body Parts”, **Journal of Applied Philosophy**, v.16, n.1, 1999, s.59-67).

Kant'ın temel argümanı, insanlara kendi özdeğerleri (nesnel bir amaç olarak) için değer vermemiz gerektiği üzerine kurulmuştur. İnsanların nesneleştirilmesi, kaçınılması gereken bir tezahürdür. Kant'a göre; rasyonel varlıkların kendilerini gerçekten değerli olarak görmesi gerekmektedir⁴¹.

Kişinin tedavi veya insanlığa faydalı olmak amacıyla gen düzenleme uygulamalarına izin vermesinin Kant etiğine göre yorumu, onun nasıl değerlendirildiğine göre değişmektedir. İnsan vücudundaki biyolojik materyallerin vücutta yenilenebilir olması halinde, kişi özgür iradesi ile otonom olarak rıza göstermişse biyolojik materyaller üzerinde patent üstteki yoruma göre uygun görülebilmektedir.

İnsan geni üzerinde yapılan genetik mühendisliği işlemi ile bir genin mutasyonunu veya izole edilmiş halinin ticari bir meta olarak kullanımı, insanın araçsallaştırılmasına katkı sağlayabilir mi? Bu soruyu DNA'ların patentlenmesi olarak özelleştirdiğimizde, odaklanılması gereken durum şu olacaktır: gen patentleri (genler, DNA zincirlerini de kapsayan yapılardır, bu noktadan sonra gen terimini kullanmayı uygun buluyoruz), insanların eşya olarak görülmesine yol açmakta mıdır? Günümüzde kölelik yasaklanmış durumdadır fakat gen patenti, kölelik sayılabilir mi? Buna olumlu bir cevap veremeyiz. Öncelikle, bir buluşu patentleme sadece onu başkalarını yapma, kullanma veya satma edimlerinden korumaktadır. Ancak sahibine mülkiyet haklarının tamamını tanımayacaktır. Patent hakkı, buluş sahibine onu kullanmak, ticarileştirmek gibi pozitif haklar vermemektedir çünkü bunların kullanılması bazı durumlarda yasadışı olabilmektedir. Dolayısıyla, gen patentleri, patent sahiplerine kullanma, yapma ve ticaretini yapma hakkını vermemektedir çünkü bunlar yasadışıdır. Gen patentini elinde bulunduran kişi, Diğerlerinin bu patenti kullanmasını satmasını ve yapmasını engellemektedir, fakat gen patentini elinde bulunduran tarafa her durumda pozitif haklar sağlamaz.

Ayrıca, doğal genlerin değil yapay genlerin patentlenmesi kabul edilmiştir. Dolayısıyla sadece izole edilmiş, saflaştırılmış veya genetik mühendisliği işlemine tâbi tutulmuş genlere ilişkin patent hakkının sağlandığı kabul edilirse, insanda

⁴¹ Resnik, **a.g.e.**, s.147.

bulunan herhangi bir doğal gene ilişkin hiçbir hakkı olmadığı görülecektir. Böylece, işlem görmüş genlere ilişkin patent hakkını kabul ettiğimizde, insanın ticarileştirilmesi ilkesini çiğnememiş olmaktadır.

Üçüncü olarak, gen patentleri sadece insan uzuvlarına uygulanmakta yani tamamen insanın kendisine uygulanmamaktadır. İnsan bedeni, dokular, hücreler, protein, lipid, hormon, mineral gibi bir çok bileşenden oluşan bir kompleks yapıdır. Gen üzerinde bir patentin, tüm insan bedeninin patentlenmesiyle eşdeğer olmadığı görüşü de savunulmaktadır.

Yukarıda yer verilen argümanlar, köleleştirme ile gen patentinin birbirinden farklı olduğunu göstermektedir. Eğer ki, insan üzerinde bir patent ihdas edilirse, o zaman köleleştirme tartışmalarının yapılmasını haklı bulabiliriz çünkü bu durum insan onurunu zedelemektedir. Gen patenti, icat edilmiş insan parçalarına ilişkindir. İnsanın kendisiyle ilgili değildir. Dolayısıyla patentlenen genlerin, insanın patentlenmesi ile değil patentlenen yapay kalp kapakçığı veya yapay kalça ile kıyaslanması gerekmektedir.

Patent hakları, mülkiyet haklarının tümünü sahibine vermemiş olsa dahi, patentlemenin ticarileştirmenin “ticari bir mal haline getirmenin” bir tür görünümü olduğu da düşünülebilir. Bir kişinin ev sahibi olması ile evi kiralaması arasındaki fark gibidir. Kiralayan, ev sahibinin sahip olduğu, satma ve ticarileştirme hakkına sahip değildir fakat yine de kiralamanın bir anlamda ticarileştirme olduğunu söyleyebiliriz. İnsan üzerinde patenti bulunan kişi, insanın mülkiyetine sahip olmasa da bu yine de insanın ticarileştirilmesi durumunu göstermektedir.

Teknik anlamda, gen patentleri yalnızca yapay olarak geliştirilmiş genler için mümkün olacaktır. Yapay gen ile doğal genin çok yakın ilişkisi olduğu, yapay genin patentlenmesinin, doğal genin de ticarileştirilmesi anlamına geldiği argümanları vardır. Doğal gen ile kimyasal veya biyolojik işlemle türetilen yapay gen arasında %95'e varan bir yakınlık bulunmaktadır. Bu da yapay gende bulunan %95 oranında gen sekansının, doğal gende de bulunduğu anlamına gelmektedir. Bu bir gazete makalesi ile o makalenin yazıcıda çoğaltılmış hali gibidir. Yazıcıdan çıktısı alınmış makale, gazetede ki ile aynı bilgileri taşımaktadır. Kopyası okunduğunda, aslında

orijinali de okunmuş olacaktır. Yani yapay sekanstan elde edilen proteinler, doğal genden elde edilmiş gibidir. Kopya makale analogisi üzerinden gidersek, aynı şeyler olmadığını belirtebiliriz. Öyle ki, kopya makalenin yok edilmesi, makalenin kendisini yok etmez. Gen sekansı üzerinde patent hakkı bulunan kişinin, doğal sekanslar için patent hakkının bulunmayışı da aynı anolojiden üremektedir.

Buna karşılık yapay gen üzerindeki eylemlerin, doğal gen üzerinde gerçekleştirilen eylemleri sembolize ettiği iddia edilebilir. Yapay genin metalaştırılmasının, doğal gen için de sembolik bir açıklama yaratacağı düşünülebilir. Bir sembolü ticarileştirme eylemi, genellikle sembolize edilen şeyin değeri hakkında önemli işaretler taşıyabilir. Ancak burada da şunu düşünmek gerekmektedir; sembollerin ticarileştirilmesi elbette belli tehlikelere sahiptir. Dini sembollerin satılması, Amerikan bayrağının ticarileştirilmesi, onların bir piyasa değerine sahip olduğunu göstermektedir. Fakat Amerikan bayrağının satılması, Amerika'nın satılması anlamına gelmemektedir⁴².

Bizim de katıldığımız görüşe göre gen patenti verilen biyolojik materyalin muhteviyatının ne derecede insan bedeninin parçası olarak ele alınabileceği tartışmalıdır. Ancak, gen patentine konu olan “buluşlar” insan eliyle müdahale edilerek yeni bir forma kavuşmuş genleri ele almaktadır. Manipüle edilmiş genin insan bedenine ait sayılıp sayılmamasına göre onun doğal ürün olup olmadığı açıklığa kavuşacaktır. Bir başka deyişle, izole edilmiş insan geni insan bedenine ait sayılırsa, o zaten doğal ürün olacak ve bir buluş vasfını haiz olmayacaktır. Ayrıca Kant'ın öngördüğü pozitif özgürlük alanını rasyonel aklın koyduğu yasalarla betimlemiştir. Gen üzerinde yapılacak müdahalelerin patent hukuku ile kendine has normlara sahip olması bizim gen patentine ilişkin olumlu düşüncemizi perçinlemektedir. Otonomiye zedelediği durumlarda, gen patentinin insan onurunu zedelediği düşüncesindeyiz. İnsanlık onuru kavramı, kişinin rasyonel bir varlık olarak kendi vücudu üzerinde kullanabileceği mülkiyet hakkı sınırlarını da belirlemektedir. Bu bir yaklaşımla, beden üzerinde her türlü mülkiyetin men edildiği savunulamaz meğerki bedenin bir ticari emtia olarak piyasa dolaşımına sunulması onun araçsallaştırılması gerçekleştirilmemiş olsun. Kimi düşürler Kant'ın insan onuru

⁴² David Resnik, **a.e.**, s. 174-180.

kavramı ve kategorik buyruklarını dar yorumlama eğiliminde olsalar da, kanımızca bu yorumla günlük hayata dair birçok işlemin bu etiğe aykırı olması gerekirdi. En basit örnek olarak estetik müdahalelerin bile bu etiğin sıkı yorumuna göre aykırı sayılması gerekmektedir. Bu etiğin izin verdiği ölçülerde daha geniş bir yorumla okunması taraftarıyız.

4.4.2. Otonomi/Aydınlatılmış Onam İlkesi

Kant insanı rasyonel bir varlık olarak ele alarak, bu yönüyle sahip olduğu insan onurundan bahsederken; otonom seçimler yapabilmesine ilişkin tasavvurlarını da ortaya koymuştur.

Otonomi kavramı, kişinin kendi başına, düşünme değerlendirme, özgür biçimde kendi hakkında karar verme ve eylemde bulunabilme velhasıl kısaca kendini yönetme etkinliğidir⁴³. Otonominin rasyonalist yorumunu yapan Kant’a göre; otonom olmak rasyonel insanın kendi kendisinin yasa koyucusu olarak dünyada yer almasıdır. Empirik düşünce ise; rasyonel veya duyuşsal oluşuna bakılmaksızın kişinin kararına başkalarının müdahale etmemesi olarak otonomiye yorumlamıştır. Otonominin okumasını bu iki ilkeye göre yapmamız gerekmektedir. Öyle ki kişinin tedavisini sürdürmesi kararını rasyonel açıdan yorumladığımızda; bu kararın rasyonel olması “evrensel etik ilkelerine uygunluk” koşulu aranmaktayken; empirik düşünce sadece hastanın tercihlerine saygı duyulmasını şart koşmaktadır⁴⁴.

Kişinin eyleminin otonom olabilmesi, kişinin ancak özgür seçimde bulunarak ortaya koyduğu eylem olarak karşımıza çıkmaktadır. Otonom eylemin başlıca özellikleri; eylemin amaçlı olması, eylemin bilinçli olması ve eylemin istekli olmasıdır. Bireylerin otonomisine saygı ilkesi, sağlık çalışanlarının başta gelen yükümlülüklerindendir. Hastanın otonom bir birey olarak görülmesi genel prensiptir. Ancak geleneksel tıbbi etikte hekimin hasta adına aldığı tıbbi kararın en iyi karar olduğu biçiminde gelişen paternalistik ilişkide, hastanın özerkliğine saygı duyulmasından pek söz edilmemektedir. Bununla birlikte hastanın otonomisini

⁴³ Sevtap Metin, **a.g.e.**, s.115.

⁴⁴ Tuija Takala, “What is Wrong with Global Bioethics? On the Limitations of Four Principles Approach”, **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**, Volume: 10, 2001, s.72-77 ; Metin, **a.g.e.**, s.116.

kullanma yeterliliğinin ortadan kalktığı hallerde sağlık çalışanlarının hasta adına alacağı kararın otonomiye zedelememesi gerekmektedir. Bireyin özerkliğinin zedelendiği hallerin mevcudiyeti de bir başka etik çıkmaz yaratmaktadır. Örneğin önerdikleri tıbbi karara hastanın kendi isteğiyle katılımını sağlamak için, sağlık çalışanlarının ikna, etkileme ve hatta zorlama gibi baskı öğelerini kullanması hastanın özerkliğini zorlayıcı durumlar yaratmaktadır⁴⁵.

Tıbbi müdahale kavramı:

“Kişilerin bedensel, fiziksel ya da ruhsal (psikolojik) bir hastalığını, noksanlığını teşhis ve tedavi etmek ya da bu mümkün olmadığı takdirde hastalığı hafifletmek ya da acılarını dindirmek ya da onları böyle bir rahatsızlıktan korumak yada nüfus planlaması amacı için tıp mesleğini icraya kanunen yetkili kimseler tarafından, tıp biliminde genel kabul görmüş kural ve esaslara uygun olarak gerçekleştirilen, en basit teşhis ve tedavi yöntemlerinden başlayarak en ağır cerrahi müdahalelere kadar uzanan her çeşit faaliyettir.”⁴⁶

Tıbbi müdahale; özellikleri sebebiyle yaşam, vücut bütünlüğü ve sağlık hakkıyla doğrudan ilintili bir kavramdır⁴⁷. Kişinin vücudu üzerinde yapılan müdahaleler, onun vücut bütünlüğüne zarar vermekle birlikte, onu hukuka uygun hale getiren yasal şartlardan en önemlisi kişinin rızasının alınmış olmasıdır. Bu şartların yanında tıbbi müdahalelerin yetkili kişiler tarafından uygulanması, hastaya müdahalede tıp mesleğinin gereklerine ve özen yükümlülüklerine uygun davranılması yükümlülükleri de bulunmaktadır⁴⁸. Konumuzun asıl kısmı hekimin aydınlatma yükümlülüğüdür. Bu noktada hekimin öz bilgisi ve tecrübesi devreye girmektedir.

Kişinin kendi geleceğini belirleme hakkı, kişiye tanınan en yüksek değerdeki haklardandır. Bu hastanın kendi bedeni üzerinde karar verme hakkına sahip olacağı

⁴⁵ Nermin Ersoy, Erdem Aydın, “Tıbbi Etik’te “Özerklik” ve “Özerkliğe Saygı İlkesi”, **Türkiye Klinikleri Tıp Etiği-Hukuku-Tarihi Dergisi**, c.2, (1994), s.72-73.

⁴⁶ Hakan Hakeri, **Tıp Hukuku**, 3. Bası, Ankara, Seçkin Kitapevi, 2010, s.21.

⁴⁷ Türk Hukukunda Anayasa madde 17 bu hak şu şekilde hükme geçirilmiştir: “Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz.”

⁴⁸ Mine Kaya, “Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğünden Kaynaklanan Tazminat Sorumluluğu”, **TBB Dergisi**, Ankara 2012, s.46-61.

anlamına gelmektedir⁴⁹. Burada hastanın kimsenin etkisi veya baskısı altında olmaması gerekmektedir. Hekimin aydınlatma yükümlülüğünün ölçütleri mesleki uygulama ölçütü, makul hekim ölçütü, sübjektif ölçüt kriteri olmak üzere üç gruba ayrılmaktadır. Mesleki uygulama ölçütü, geleneksel mesleki uygulamalarda kullanılması gereken bilgi birikimini işaret etmektedir. Amerika’da Karp v. Colley davasında getirilen ölçütler gereği eğitim, deneyim ve yetenek sahibi olarak hastayı tedavi eden hekim, hastanın aydınlatılmış rızasının alınması için vermesi gereken bilgiye kendisi karar verir⁵⁰. Makul hekim ölçütü, makul hastanın bilmesi gereken risk ve alternatif ölçütlerin hastaya açıklanmasını ele almaktadır. Ashe v. Radiation Oncology Assocs kararında makul hasta ölçütünün belirlenerek, aynı durumda olan makul bir hastanın başka bir tedavi isteyip istemeyeceğinin araştırılması gerektiği yönünde hüküm kurulmuştur⁵¹. Sübjektif ölçüt kriteri ise, doktorun hastasına münhasır olarak onun için risk oluşturabilecek veya kararında etkili olabilecek tüm bilgileri açıklamasını gerektirmektedir. Scott v. Bradford⁵² kararında ise hekimin aydınlatma yükümlülüğünü uygularken hastanın sübjektif durumunu da göz önünde bulundurması gerektiğine karar verilmiştir. Burada hekimden hasta hakkında her

⁴⁹ Pelin Çavdar, “Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü”, **Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi**, 22 (3), s. 738.

⁵⁰ Karp v. Colley kararı özetle; kalp ve damar hastası olan ve kalp nakli bekleyen Bay Karp’a eğer kal donörü bulunmazsa, hekim yapay kalp kullanacaktır fakat daha önce denenmemiş ve tehlikeli bir yöntemdir. Bay Karp’ın kalbi durmuş ve kendisine yapay bir kalp yerleştirilmiştir ancak kısa bir süre sonra Bay Karp vefat etmiştir. Mütevafının eşi ise, kendilerine müdahale ile ilgili gereken bilgilendirmenin yapılmadığını iddia ederek dava açmıştır. Mahkeme, mesleki uygulama ölçütlerine göre bir değerlendirme yaparak, hekimin benzer eğitimi alan makul bir hekimin açıklaması gereken bilgileri açıkladığı düşüncesinde olup, davalı lehine karar vermiştir. Pelin Çavdar, **a.e.**, s.741-742.

⁵¹ Ashe v. Radiation Oncology Assocs kararında, akciğer kanseri bir hastanın, hekimin önerisi ile kemoterapi uygulanması sonucu omuriliğinin zarar görerek felç olması sebebiyle bundan kendisini bu risk hakkında bilgilendirmeyen doktoru dava etmesini konu almaktadır. Doktor olan davalı ise, bu riskin yüzde bir veya iki civarında olduğunu belirtir. İlk derecede mahkemesinin haklı bulunduğu doktor için temyiz mahkemesi, makul hasta ölçütünün uygulanması gerektiği vurgulanarak aynı durumda bir makul hastanın başka bir tedaviyi isteyip, istemediğinin araştırılması gerektiği yönünde hüküm vermektedir. Pelin Çavdar, **a.e.**, s.742.

⁵² Scott v. Bradford kararında, davacı Bayan Scott’un kendisine konulan rahim uru teşhisi sebebiyle Dr. Bradford’un histerektomi (uterusun cerrahi yolla çıkarılması) yapmasına izin vermesi ve bu izin için imzaladığı cerrahi formları imzalamasının ertesinde bir dizi problem yaşamasını konu almaktadır. Hasta, ameliyat sonrasında kendisine oluşan komplikasyon (idrarın mesaneden vajnaya sızmasına izin veren bir fistül) için bir dizi operasyon daha geçirir ve operasyonu yapan doktor, Dr. Bradford’un yaptığı ameliyetin bilinen bir komplikasyonu olduğu konusunda Bayan Scott’a bilgi verir. Bayan Scott ise, histerektomiden önce imzaladığı rutin rıza formlarında kendisine bu komplikasyondan bahsedilmediğini belirterek dava açmıştır. **“Scott v. Bradford”** <https://www.casebriefs.com/blog/law/torts/torts-keyed-to-prosser/negligence/scott-v-bradford/> (Erişim Tarihi: 13.07.2019)

türlü ayrıntıyı ele alarak, buna göre aydınlatma yapmasını beklenilmemektedir fakat hastanın yaşı, mesleği gibi kolayca bilinecek özellikleri dikkate alarak aydınlatma yükümlülüğünü ele alması gerekmektedir⁵³.

Aydınlatılmış onam ile hekimin paternalistik rolünün birbirleriyle çeliştiği görülebilmektedir. Paternalistik geleneksel anlayış, hastayı tıp konusunda adeta cahil olarak ele almakta ve doktorun hasta üzerindeki hâkimiyetini arttırmaktadır. Modern biyotıp etiği ise doktorun bu mutlak otoritesini yumuşatmaktadır. Hastanın kendisi için uygun doktor, klinik ve tedavi yöntemini seçme Sahip akıl sahibi bir kişi olarak esas alındığı bu anlayış, hastanın sadece tıbbi yararını değil, kendi kararlarını verirken kullandığı inanç ve değer yargıları gibi unsurları da esas almaktadır. Bu durumda örneğin Yehova şahitlerine mensup bir hastanın kan naklini kabul etmemesi, Müslüman bir hastanın Ramazan döneminde çok ihtiyacı olan ilaçları iftar vaktine kadar kabul etmemesi gibi durumlar, benzer inanç sahibi olmayan kişiler için anlaşılabilir görülebilmektedir. Bu durumda kişinin otonom karar veremediğini çünkü rasyonel düşünemediğini iddia etmek her zaman etik bir yaklaşım olmayacaktır. Paternalistik tıp eğilimini destekleyen bir diğer düşünce ise acı çeken ve korku içerisinde olan hastaya, tedavinin riskleri ve tehlikeli sonuçları hakkında bilgi vermenin gereksizliğidir. Hasta için en iyisinin yapılması fikri kabul görse dahi, bunun hile ve aldatmaca ile olmaması gerekmektedir. Zira, güncel biyotıp etiği hastanın da karar sürecine katılarak, kararın verilmesinde rol oynamasını gerektirmektedir⁵⁴. Doktorun kendi başına karar alabilmesi yani aydınlatılmış onam yükümünün kalkacağı alanlar vardır. Örneğin hastanın onamının alınamayacağı bir halde olduğu acil tıbbi müdahalelerde, doktor kendi başına karar vermektedir.

Bu noktadan itibaren gen patentini ilgilendiren kısımların tartışmaya açılması düşünülebilir. Özellikle Moore v. Kaliforniya Üniversitesi kararı, doktorun doğrudan hastanın iradesini hiçe sayarak onun bedenindeki yeterli biyolojik materyalleri işleyerek yarattığı hücre hattının üzerindeki mülkiyet hakkı ile ilgilidir. Her yönüyle oldukça tartışmalı kararın, aydınlatılmış onam ilkesine uygun olmadığı düşüncesindeyiz. Kanımızca, Moore eğer kendi hücreleri üzerinde işleme izin vermiş

⁵³ Pelin Çavdar, **a.e.**, s.741-743.

⁵⁴ Metin, **a.g.e.**, s. 128.

olsaydı bile, bunu yapmasının amacı ancak kendi hücrelerinden elde edilen hücre hattının ekonomik değerinden pay almak olabilirdi. Bu durum bile insan onuru anlamında açıklamaya muhtaç bir durum oluşturmaktayken, Mahkeme Moore’a ne biyolojik ürünlerini iade etmiş ne de oluşturulan binlerce dolarlık patent gelirinin en azından küçük bir kısmı üzerinde Moore’un hak sahibi olmasına izin vermiştir.

Henüz mazisi birkaç aylık olan CRISPR/Cas 9 uygulamasının iyileşmesi zor kanser türleri üzerindeki uygulaması da aydınlatılmış onam yükümlülüğünün oldukça önemli olduğu bir örnek olarak ortaya çıkmaktadır. Deney niteliğindeki bu tedavi hakkında bilgi alabilmek oldukça güç olduğu için hastaların bu konuda ne kadar bilgilendirildiği ve özellikle henüz insan üzerindeki olası etkilerinin bilinilmediği bir kenara konulursa, aydınlatılmış onam için yeterli şartların da oluşmadığı savunulabilir. Aydınlatılmış onam, doktorun hastasına riskler hakkında doğru bilgi vermesini kapsamaktadır. Bu durumda da doktorun hastasını karşı karşıya olduğu risklere karşı uyararak aydınlatılmış onamını alması gerektiği söylenebilir.

4.5. Biyokapital Olgusu

Biyokapital, biyolojik materyalin kapitalizm içerisindeki konumuna ilişkin olarak, biyobilimin nesnesinin zaman içerisinde ticarileştirilmesini konu almaktadır. 1999 yılında DNA dizilerinin tescillenmesiyle, genetik bilginin mübadele nesnesi haline gelmesi olasılığı gündeme gelmiş olup, bu durum araştırmacıların tepkisine neden olmuştur. Biyokapital, biyo-tıp alanındaki uygulamalar ile bilim-teknikğin hareket sahasını oluşturan kapitalist çerçevenin birarada değerlendirilmesini içermektedir⁵⁵.

Bu terimin geçtiğimiz yüzyılın son çeyreğinden itibaren hayatımıza nüfus ettiğini ve gittikçe büyüyen bir kapsama ağına sahip olduğunu ifade etmeden geçmek doğru olmaz. Genom araştırmalarının yaşamın yapıtaşını genetik bilgiyi tercüme ederek oluşturduğu sonuçlar; bir anlamda yaşamın bilgisinin de bir ticari materyal olarak görülebilmesine yol açmaktadır. Rekombinant DNA teknolojisiyle, genetik bilgi üzerindeki insan eli müdahalelerinin kendine özgü sonuçları, çalışmamızın önceki kısımlarında yer verdiğimiz üzere: patentlenebilir konulardan sayılmaktadır.

⁵⁵ Rajan, **a.g.e.**, s.25-30.

Biyoteknolojinin doğuş öyküsünü, özel teşebbüsle kurulmuş biyoteknoloji şirketlerinden ele alsak dahi, kamunun da bu teşebbüslere karşı desteği unutulmamalıdır. Örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde Bayh-Dole Yasasının yürürlüğe girmesi sonucunda akademiden sanayie teknoloji aktarımının teşvik edilmesi üniversitelerin de bir özel teşebbüs gibi davranması durumunu ortaya çıkarmıştır⁵⁶. Bu yasa belli istisnalara karşın, öğretim elemanlarına devlet destekli araştırmalarda elde ettikleri buluşlar için üniversitelerin hak sahipliğini düzenlemiştir. Üniversitenin hak sahibi olmasıyla, buluşların ticarileşmesi amaçlanmaktadır. Bayh Dole Yasası sadece devlet destekli araştırmalar sonucu ortaya çıkan buluşlar için hak sahipliğini düzenlemektedir. Ancak, araştırma faaliyetinin bir devlet desteği olmadan da bir buluş ile sonuçlanması mümkün olabilmektedir. Bu durumda hak sahipliği her üniversitenin patent politikasına göre değişmektedir. Bu düzene göre farklı gelir paylaşımı rejimi uygulanmaktadır. İşçi buluşları kapsamında değerlendirilen bu buluşların zaten hak sahipliğini işveren karşılayacaktır. İşveren olarak üniversitenin patent hak sahibi olması söz konusudur.⁵⁷

Genetik bilginin şirket sermayesi olarak kabul görme edimini oluşturan sosyal şartların en önemli kırılmalarından biri ise İnsan Genom Projesidir (Human Genom Project-HUGO). 1990 yılında resmen başlatılan proje, insan geninin (proje başlangıcında 100.000 adet genin olduğu düşünülmesine rağmen fakat genom dizisi elde edildiğinde bu rakam 20.000-25.000 arasına inmiştir) haritasını ortaya çıkarmak amacıyla ortaya çıkmıştır⁵⁸. Dikkat çekici bir biçimde “kutsal kâse” benzetmesi yapılarak, kamuoyunda dikkatleri çeken proje bir anlamda insanın sırrını çözme

⁵⁶ Yasa'nın politikası ve amaçları § 200'de şu şekilde ifade edilmiştir: “Kongrenin politikası ve amacı: Federal destekli araştırma patent sisteminin kullanması; küçük işletmelerin federal kaynaklarla desteklenen araştırma ve geliştirme çalışmalarına en yüksek düzeyde katılımlarının teşvik edilmesi; ticari ortaklıklar ve üniversiteler dahil, kâr amacı gütmeyen kurumlar arasında işbirliğinin sağlanması; kâr amacı gütmeyen kurumlar tarafından meydana getirilen buluşların, gelecekteki araştırma ve keşiflere engel olmadan serbest rekabet ve girişimciliğin desteklenmesi amacıyla kullanılmasının desteklenmesi; ABD’de, ABD sanayisi ve işgücü tarafından meydana getirilen buluşlara kamusal erişimin ve buluşların ticarileştirilmesinin desteklenmesi; gereksinimlerinin karşılanması için devletin, federal kaynaklarla desteklenen buluşlarda uygun haklarının sağlanması ve buluşların kullanılmasına veya makul olmayan kullanıma karşı kamunun korunması; ve bu alanda idari politikalara ilişkin maliyetlerin en aza indirilmesidir”. Merhacı, **a.g.e.**, s.409-410.

⁵⁷ Merhacı, **a.e.**, s.411-412.

⁵⁸ Begüm Akman, Taner Tuncer, **Yaşamın Şifresi: İnsan Genom Projesi**, 3. Baskı, Ankara, ODTÜ Yayıncılık, Ankara, 2012, s.26.

iddiası taşımaktaydı⁵⁹. Yaşamın sırrına dair merakla dikkatleri üzerine çeken projenin tamamlanması ise 2003 yılını bulmuştur. Bu 13 yıllık maceranın ilk ciddi kırılması, 1998 yılında Craig Venter'in, Celera isimli bir şirket kurmasıyla gerçekleşmiştir. İnsan Genom Projesi'nin yürütücü enstitülerinin birinin başında olan Venter, 2005 yılında sona ermesi planlanan proje için kendi kurduğu şirketin çok daha kısa sürede çözüm üreteceğini kamuoyuna duyurmuştur. Bu durumun yarattığı karmaşıklık katmanlara bölebiliriz. Öncelikle, Celera şirketi hem kendisinin çıkardığı gen haritalarını özel bir teşebbüs olarak uhdesinde bulundurabilecekken hem de, İnsan Genom Projesi'nin halka açık olarak sunduğu verilere herkes gibi ulaşabilecekti. Bir diğer kaygı ise oldukça maliyetli bu projenin (yıllık 200 milyon dolar) halkın cebinden ödenmeyen vergilerle, bir şirket aracılığıyla gerçekleştirilebilir olmasıdır. Bu durum ister istemez bazı kesimlerden tepki toplamıştır. Teknik anlamda da Celera, İnsan Genom Projesi'nin dışında bir yol tercih etmişti. “Rastgele genom dizilemesi” tekniği kullanarak çok daha hızlı sonuçlar elde edeceğini kamuoyuna duyurmuştur. İnsan Genom Projesi ise önce birbiriyle örtüşen DNA parçalarını dizileyerek daha az hata riskine açık fakat daha ağır işleyen bir süreçle dizileme projesini yürütmekteydi. Velhasıl Celera'nın bu duyurusunun altında kalmamak için İnsan Genom Projesi, araştırma için teşebbüslerden kaynak⁶⁰ almış, bir de üzerine SNP “*tek nükleotit çeşitliliği*” konusunda çeşitli kararlara varmıştır. SNP hususunun üzerinde durmak oldukça önemlidir. SNP haritaları, kendilerinden daha büyük olan bir genom haritasının elde edilmesinde kullanılabilecektir. SNP'lerin arasında ortaya çıkacak küçük genetik farklılıklar, insanları hastalıklara karşı hazırlamayı başarabileceği gibi kişiye özgü tedavi biçimleri gibi bir sektörün de oluşumuna yardımcı olabilecektir. SNP'lerin kullanım alanının da kendi içerisinde bir başka sektörü hazırladığı açıktır. Şubat

⁵⁹ Buraya bir parantez eklemek isteriz ki, Rajan'ın da Biyokapital isimli eserinde vurguladığı gibi; biyolojik materyalin sermaye olarak konulduğu piyasa düzeninin dili yeniden diriliş-Evanjelist düşünce seti üzerinden şekillenmekteydi. İnsan Genom Projesi de “*İsa'nın kutsal kâsesini*” ortaya çıkarma güdümüyle ortaya çıkmıştır.

⁶⁰ İnsan Genom Projesi'ni destekleyen 20 adet kuruluşun içerisinde sadece ABD'den değil Almanya'dan (Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften, Fritz Lipmann Institute), Japonya'dan (Riken), Çin'den (Chinese Academy of Sciences), Fransa'dan (Commissariat à l'Énergie Atomique et Aux Energies Alternatives) isimli kuruluşlar da bulunmaktadır. “Human Genome Project”, https://en.wikipedia.org/wiki/Human_Genome_Project, (Erişim Tarihi: 05.08.2019).

2001'e kadar süren anlaşmazlıklar her iki projenin de kendi edindiği sonuçları aynı anda farklı dergilerde yayınlaması ile son bulmuştur. Sonuçlar, gen sayıları ile canlının gelişmişliği arasında bir bağlantı bulunmadığının ortaya çıkması açısından da ilgi çekicidir. Örneğin, toprak solucanı *C. elegans* 18.424 gene, bitki *Arabidopsis thaliana* ve insanların ise yaklaşık olarak 25.000 gene sahip olduğu öngörülmektedir⁶¹. 2003 yılında sona ererek, planlanan tarihten 2 sene önce nihayete eren dizileme çalışması birçok yeni gelişmenin de kapısını aralamıştır. Bu verilerin ortaya çıkaracağı bir dizi etik sorunun yanında biyokapital olgusu ve bununla ilgili tartışmalar da önemlidir. Bir anlamda biyoteknolojinin doğuş öyküsünü Genentech ile başlatıyorsak (Rajan'a göre Genentech'in hacmi ve piyasa teamüllerini değiştiren sıradışı öyküsü ile yeni devrin habercisidir.), biyokapital olgusunun olgunlaşma şartlarını sağlayan en önemli gelişmelerden biri de İnsan Genom Projesidir. Bu haritalama tekniğinin oluşturduğu sonuçlar öncelikle, hastalıklı genlerin belirlenmesinde işaretlenerek belirlenmesinde görev almıştır. Bu durum da örneğin Myriad gibi kuruluşların tekel olabilmek için başlangıç pozisyonunu nereden alacağını çok açık bir biçimde göstermektedir. Meme kanserinin toplumdaki yayılımını ve yüksek yüzdesini düşünürsek, biyokapital olgusuna dolaylı yönden de olsa hizmet ettiğini belirtebiliriz.

Biyokapitali eleştirirken kullanılan argümanlardan birisi de biyokorsanlık olgusudur. Çalışmanın önceki kısımlarında da yer verdiğimiz üzere, biyokorsanlık olgusu en kısa tanımıyla canlıların metalaştırılması anlamında kullanılmaktadır. Biyolojik kaynakların yerel kişi veya toplulukların sahip olduğu geleneksel bilgilerin şirketler tarafından kullanılması patentlenmesi ve yerel halkların bu bilgiyi kullanmasından men edilmesini kapsamaktadır. Bu durumda biyolojik bilginin her çeşidinin (insan geni, bitkiye ait bir DNA, bakteri vb...) bir şekilde küresel dev ölçekli şirketlerin kontrolüne alınması söz konusu olacaktır. Esasen, insan genomuna ait bilgilerin saflaştırma veya izole etme gibi bir dizi teknolojik "buluş" sıfatını haiz olması onu alıcısını bekleyen bir ürün haline getirmektedir. Genel eğilim ise, biyoteknoloji şirketlerinin ve üniversitelerin genetik mühendisliği uygulamaları ile elde ettikleri ürünü, ilaç olarak kullanılmak üzere dev şirketlere satmaya/devretmeye yöneleceği

⁶¹ Akman, Tuncer, **a.g.e.**, s.26-48.

yönündedir. Dolayısıyla genetik bilginin mübadelesi bir dizi aşamadan geçmektedir. Yeni bir pazar anlayışının oturduğu 1980’li yıllardan sonra (Genetech şirketinin halka arzı ile artık vaade dayalı sektörün Wall Street borsasında kendine alıcı bulması) bu dizi, kapitalin de önemli bir kısmını oluşturan kaynak haline gelmiştir. Bu gen patenti aleyhine tezlerin güçlü dayanak noktalarından biridir. En nihayetinde Yaşamın bilgisinin satılabilir olmasının etik kodların sınırının gittikçe belirsizleştiği bir düzende oldukça endişe verici olduğu söylenebilir.

4.6. Mahkeme Kararlarında Yer Alan Etik Sorunlar

Louis Pasteur’dan günümüze canlı organizma üzerindeki patent yelpazesi gün geçtikçe daha da geniş bir alanı kapsamaktadır. Bu noktada Yüksek Mahkeme’nin her kararının ayrı bir önem taşıdığını belirtmek mümkündür. Amerika Birleşik Devletleri ile AB’deki kırılma noktalarını Chakrabarty, Myriad kararları ve CRISPR/Cas9 başvuruları oluşturmaktadır.

Chakrabarty kararı ile Yüksek Mahkeme, madde 101 uyarınca bakteri üzerindeki “doğada bulunduğu halden farklı” olma Kriterinin en temel ölçüt olduğuna yönelik görüşünü sağlamlaştırmıştır. Yani, Chakrabarty kararı ile canlı ve cansız ayrımı, patentlenebilirlik anlamında artık pek de önemli sayılmamaktadır. Bu anlamda Chakrabarty kararının ardından çok kısa bir süre içerisinde ABD Patent ve Markalar Ofisi’nin hayvanlar da dâhil olmak üzere genetik olarak düzenlenmiş çok hücreli mikroorganizmalara patent alınabileceğini içeren kararı yayınlanmıştır. Bu kararı bir de şu şekilde okumak anlamlıdır: *İnsan geninin yüzde 99’unu paylaşan bir hayvanın iki yaşındaki çocuğun zihinsel kapasitesine sahip olduğu ortadadır. O halde araştırmacılar, bu hayvana bir tek gen yerleştirirse bu insan icadı olarak kabul görecektir*⁶². Bu kararın arkasından gelecekleri tahmin etmek pek de zor değildir, bu karar ile açılan yola bir an önce girerek piyasa hâkimiyetini elde edebilmek için şirketler arasında başlayan yarışın ilk galibi DuPont şirketi olmuştur. Karardan bir sene sonra Harvard Oncomouse patent başvurusu yapılmış ve 30 yıl içerisinde 800’e yakın hayvan patenti başvuruçulara verilmiştir. Bunlar içerisinde şempazelerden, balıklara ve kedilere kadar çok sayıda hayvana ait birçok patent bulunmaktadır.

⁶² Jeremy Rifkin, a.g.e., s.66-67.

Bunlara ek olarak; insan kanına sahip domuzlar ve sakat farelerin yürütmesine yardımcı olmak için DNA kaynaştırılmış tavşan yumurtaları da bu patent gruplarına dâhil olmuştur. Bu çılgır açıcı gelişmelerin hiçbiri kendiliğinden olmamıştır⁶³. Bu patentleme çılgınlığı için sert ve esaslı kurallar getirilmediği için ofisin oldukça cömert davrandığı alanı ihlal eden başvurular dahi yapılmıştır. Örneğin, yarı insan yarı şempanze “humanzee” patenti, “*fazla insan*” olduğu gerekçesiyle reddedilmiştir. Texas Üniversitesi’ne 2002’de verilen ve 2004’te halkın tepkisinin ardından geri alınan bir başka patent de köpeklerle, küfle enfekte edilmesini içermektedir. Ünlü kopya koyun Dolly’nin patentini elinde bulunduran Ian Wilmut ve ekibi ellerindeki protokole göre insan klonmasının da kendilerine verilen patente dâhil olduğunu belirtmiştir. Hali hazırdaki insan geni için alınan yaklaşık 2.000 adet patenti⁶⁴ hesaba katarak, daha anlamlı bir sonuca ulaşabilmekteyiz. Bu noktada Chakrabarty’nin bakterisinin üzerine alınan tartışmasının teknik ve hukuki boyutları olduğu gibi (patentlenebilirlik sınırının içerisinde canlıların dâhil edilmesinin bir kanunla değil de bir mahkeme kararı ile yapılmış olması gibi); kararın etkisiyle Patent Ofisi’nin tavrının değişmesi örneğindeki gibi ciddi sosyal boyutları da bulunmaktadır. Bu karar sonucunda bir anlamda, mahkeme önünde yaşayan organizma ile herhangi bir “şey” arasında herhangi bir ayırım bulunmamaktadır. Bir başka ifadeyle; patent konusunun patentlenebilirlik kriterini karşılaması halinde ürünün canlı veya cansız olmasının bir önemi bulunmamaktadır. Bir başka sorun da bakterilerin çoğalmasından sonra oluşan durum ile ilgilidir. Burada bir statü sorunu da göze çarpmaktadır. Mikroorganizma için alınan patent onun neslinin tamamını kapsamakta mıdır? Mikroorganizmalar kendilerini çoğaltabilirler, üstelik söz konusu durumda ilk mikroorganizmaya yapılan insan müdahalesi dışında, bakterilerin üremesinde insan müdahalesi bulunmamaktadır. Yavru hücrelerin bu durumda nasıl nitelendirilmesi gerektiği önemli bir sorun olarak ortaya çıkmaktadır. Yavru hücreler, ana hücrelerden daha az nitelikli bir işlem ürünü olarak mı düşünülmelidir? Söz

⁶³ Şüphesiz ki, hayvan üzerinde patent tartışmalarının önemli bir kısmı da hayvanların yaşam hakları üzerinde düğümlenmektedir. Amerikan Hayvan Deneyi Karşıtları Derneği (The American Anti-Vivisection Society) yaklaşık 50 milyon hayvanın bu patentleme süreci için genetik deneylerde kullanıldığını belirtmiştir. Bu durumda hayvan üzerinde deneylerin, insanların canlıların hayatına müdahalesi ile bilimin gelişmesi ikilemi doğmaktadır.

⁶⁴ David Kravets, “April 21, 1987: Feds Ok Patents For New Life Forms”, <https://www.wired.com/2010/04/0421genetic-engineering-patents-oked/> (Erişim Tarihi: 20.06.2019).

konusu yaşam formlarının tüm soylarını kapsayacak bir patent hakkı bulunursa, söylemin içerisine bir üretim hareketini dâhil etmek gerekmektedir. Patentin “kendi kendine” bölünebilir, soyunu sürdürebilir bir türünün tartışmaya açılmadığı açıktır. Bu durumda mahkemeler ve kanun koyucu tarafından yaşayan organizmaların patentlenmesi için yeni kurallar ortaya konulmalıdır⁶⁵.

Chakrabarty kararından itibaren oluşan atmosfer ile hızlı bir biçimde patentlenebilirlik konusunun insan genlerine geldiğini görmekteyiz. Araştırmacıların insan genlerine yönelik çalışmalarının her zaman etik sınırlara uygun olduğunu söylemek güçtür. Örneğin, Uluslararası Kırsal İlerleme Vakfı, (Rural Advancement Foundation International-RAFI) Amerika Birleşik Devletleri’nin 26 yaşındaki Guaymi yerlisi bir kadının hücre hattından patent elde ettiğini keşfetmiştir. Bu Uluslararası Sağlık Enstitüsü (National Institut of Health) araştırmacısı tarafından, kadının kan örneği üzerinden yapılan çalışmaların sonucunda elde edilen hücre kültürünün İnsan T-lenfotropik virüsü tedavisinde kullanılması öngörülüyordu. Bunun, lösemi, dejeneratif sinir hastalıkları gibi çeşitli hastalıklara iyi geleceği düşünülmektedir. Halkın protestosu ile karşılaşan ABD, patentini 1993’ün Kasım ayında geri almıştır⁶⁶. Bu patent üzerinde birkaç aylık bir serüven söz konusu olsa dahi, yerli halkların gen patentlerine ilişkin tartışmalar devam etmiştir. ABD’nin, Solomon ve Papua Yeni Gine vatandaşlarından alınan hücre kültürleri için ABDPMO ve EPO’da patent başvuruları yaptığı anlaşılmıştır. Bu patent taleplerine ilişkin tartışmalar alevlenince, dönemin Ticaret Bakanının yanıtı oldukça dikkat çekicidir:

“Bizim yasalarımıza göre, başka birçok ülke yasalarına göre de olduğu gibi, insan hücrelerine ilişkin söz konusu madde için patent alınabilir ve patent uygulamasına konu olan hücrelerin kaynaklarına ilişkin düşünceler için madde yoktur⁶⁷”.

⁶⁵ Sheldon Krinsky, “Patenting Life: Social and Ethical Issues”, **Science for the People**, v.12, n.5, 09-10 1980, s.14.

⁶⁶ Chris Bright, “Who owns indigenous people's DNA?”, **Science and Technology**, 1994 <https://www.thefreelibrary.com/Who+owns+indigenous+people%27s+DNA%3F-a016456340> (Erişim Tarihi: 23.05.2019).

⁶⁷ Bright, a.g.e.; Rifkin, a.g.e., s.79.

Bu tavrın bir sonucu olarak, ABDPMO tarafından Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Sağlık Enstitüsü'ne 1995 yılında T-lenfotropik virüsü için patent verilmiştir. Bu, yerli halktan elde edilen hücre hattına verilen ilk patenttir. Bu patent işlemine yönelik olarak birçok gruptan tepki gelmiştir. Araştırmacıların, tepkilere karşı verdiği demeçler, bu hücre hattının ticari bir nitelikten ziyade, tedavi amaçlı –örneğin aşı- olduğunu belirtmekteydi. Yine de RAFI gibi birçok organizasyon, “*aydınlatılmış onam*” ve “*patent*” alma konularında endişelerini belirtmiş ve insanın genetik materyali için patent verilmemesi gerektiğini duyurmuştur⁶⁸. 1996 yılında ABD patent taleplerinden vazgeçmiştir⁶⁹.

Chakrabarty kararının Amerika Birleşik Devletleri'nde verilmiş olmasına rağmen, etkisi dünya çapında görülmüştür. Avrupa Patent Ofisi'nin Biocyte şirketine vermiş olduğu patent, AB'nin de bu etkiye kayıtsız kalmadığını göstermektedir. Söz konusu patent, fetüslerden ve yeni doğan bebeklerden göbek kordonu kan hücrelerinden patent elde edilmesine ilişkindir. Görüldüğü gibi, insanın kendi bedeni üzerindeki hakimiyetinin şirketlere ait olması, sadece kötücül bir gelecek tasarrufu değildir. Zira öncelikle o bedenin üzerinde hak sahibi bir şirket olabilir. Patent, şirkete hücrelerin çıkarılması, kullanımı ve bunlarla bağlantılı olarak geliştirilen tüm tedavilerin üzerinde tam kontrolü sağlamaktadır. Ayrıca hücreler; “*bağışçının*” izni olmadan da kullanılabilir⁷⁰. Şüphesiz ki burada, insan bedeninin genetik bir malzeme deposu olarak kullanıldığını ve insanın metalaştırılmasıyla ilgili yasağın çiğnendiğini görmekteyiz. Kişinin rızası bu noktada devre dışı bırakılarak; aydınlatılmış onam yükümlülüğü ihlal edilmiştir.

Bay Moore'un vücudundan elde edilen hücre hattının Kaliforniya Üniversitesi tarafından patentlenmesi de benzer konularla ilişkilidir. Bay Moore'un iddiasına göre, doktor kendisini bilgilendirmeden, ondan rutin testler için olduğuna ikna ettiği bir dizi kan ve hücre örneği toplamıştır. Kaliforniya Yüksek Mahkemesi'nin karar verirken kullandığı üç prensip ufuk açııcıdır. Buna göre; (a) kişi kendi vücudu üzerinde kontrol hakkına sahip olmalı, (b) hastanın bilgilendirilmesi sağlanmalı, (c)

⁶⁸ Sally Lehrman, “Anthropologist Cleared in Patent Dispute”, *Nature*, v. 380, 04.04.1996, s.374.

⁶⁹ Rifkin, *a.g.e.*, s.80.

⁷⁰ Alan Simpson, MP, Nicholas Hildyard, “Sarah Sexton, No Patents on Life” <http://www.thecornerhouse.org.uk/resource/no-patents-life> (Erişim Tarihi: 22.05.2019).

doktor hastanın karar verebilmesi için hastaya tüm gerekli bilgileri vermelidir. Kararda etik açıdan yorumlanacak birçok farklı konu bulunmaktadır. Bunların ilki insan genetik materyalinin patentlenebilirliği tartışmasıdır. İkincisi insan yapımı ve doğal ürün kıyaslamasını içerir. Mülkiyet hakkı ve gizlilik hakkı ayırımı ve aydınlatılmış onam da diğer tartışma başlıklarıdır. İnsan geninin patentlenebilirliği başlı başına bir etik tartışma konusudur. Ancak, Amgen v. Chugai, Relaxin hormonuna EPO tarafından verilen patent, Biogen v. Medeva kararları insan geninin patentlenebileceği anlayışını yerleştirmiştir. Moore kararında patent konusu “*hücre hattıdır*”. Hücre hattının şu anlamda primer hücrelerden farkı vardır. Birincil hücreler vücuttan alınırken, hücre hattı birkaç kez çoğalır ve daha sonra ölürler. Buna hücrel yaşlanma denilmektedir. Ancak bazı hücreler uzun süre boyunca kullanılmaya devam edilebilir ve hücre hattı süresiz olarak üreyebilen bir kültür haline gelebilmektedir⁷¹. Hücre hatlarının viral veya kimyasal uyarılma yoluyla transformasyon geçirmesiyle ölümsüz bir nitelik kazandığını söylemek mümkündür⁷². Kaliforniya Yüksek Mahkemesi’nin yorumuna göre, insanlar biyolojik varlıkları üzerinde mülkiyet sahibi değildir. Vücuttan ayrılması ile birlikte, biyolojik materyal adeta bir tıbbi atık muamelesi görmektedir. Ancak, Moore’un kendi vücudundan elde edilen hücrelere patent vermeyen Mahkeme, Mo hücre hattı olarak “*geliştirilen*” hücre hattı için araştırmacılara patent bahşetmekten geri kalmamıştır⁷³. Doğal ürün tartışmaları ise, çalışma konumuzun merkezini oluşturan gen patentleri hakkındaki her karar için tartışılabilir değerde bir etik sorundur. Hukuki anlamda izole edilen/saflaştırılan biyolojik materyaller doğal ürün sayılmamaktadır⁷⁴. Kant etiğine göre insanın bedeni üzerinde bir başkasının, tedavi amaçlı dahi olsa bir kazanç elde etmesi kabul edilemez. Emek teorisi açısından düşünüldüğünde, araştırmacıların o hücre hattını oluşturmada kattığı emekle; emeğin

⁷¹ Nithya Narayanan, “Patenting of Human Genetic Material v. Bioethics: Revisiting the Case of John Moore v. Regents of the University of California”, **Indian Journal of Medical Ethics**, v.7, n.2, 2011, s.82-83.

⁷² Evrim Ağacı, ed. Çağrı Mert Bakırcı, **Deneysel Çalışmaların Vazgeçilmezleri: Hücre Hatları**, <https://evrimagaci.org/deneysel-calismalarin-vazgecilmezleri-hucre-hatlari-20> (Erişim Tarihi: 05.08.2019).

⁷³ Sevtap Metin, **a.g.e.**, s.245-246.

⁷⁴ Çalışmamızın önceki kısımlarında da belirttiğimiz gibi, AB 98/44 Direktifi madde 16 ve APS madde 3 uyarınca izole edilmiş/saflaştırılmış yani teknik işlemden geçirilmiş biyolojik materyaller patentlenebilirler. ABD’de aynı Moore kararında da uygulandığı gibi, işleme tâbi tutulmuş bu türlü materyaller doğal olmayan, insan eliyle üretilmiş bir icat olarak görülmektedir.

çıktısı olan ürünün niteliği ele alınmalıdır. İnsan hücresinin bir ürün olarak deklare edilmesi; insan-emek ve parça-bütün çerçevesinde bizi problemli bir alana itmektedir. Bütünden ayrılarak, izole edilen gen işlemi için doğal olanın keşfi tartışmaları düğüm olarak kalmışken; Mo hücre hattının biyolojik işlemde geçirilmiş hücreler aracılığıyla tamamen bir genetik mühendislik ürünü olarak nitelendirilmesi mümkündür. İzole edilmiş genlerin üzerindeki mülkiyet hakkının da olumlu anlamda düşünölmeye değeri vardır. Bu gen araştırmacılar tarafından keşfedilmemiş olsaydı, kimse tarafından bilinemeyecekti. Nozick'in ilgili alıntısı onun emek teorisini "keşfi sahiplenir" biçimde yorumladığını göstermektedir:

"Herhangi bir kişi insanların ulaşamayacağı bir yerde yeni bir madde bulur ve bu maddenin bir hastalığı iyileştirdiğini keşfeder ve tümüyle sahiplenir. Bu durumda kimsenin durumu kötüleşmez; Eğer bu maddeye o rastlamamış olsaydı kimse rastlamayacaktı ve diğer insanlar o olmadan idare etmiş olacaktı ve diğer insanlar da o olmadan idare edeceklerdi...Bir mucidin patenti, diğer insanları mucit olmasa mevcut olmayacak bir nesneden mahrum etmez⁷⁵."

Mo hücre hattı için tartışma sahası ise en azından izolegen tartışmalarından azade edilmiştir. Moore kararında en azından esaslı bir doğal ürün tartışması yapılmamaktadır. Mülkiyet hakkı ile mahremiyet hakkı şu noktada bir tikanıklık oluşturmaktadır. Amerikan Hukukundaki hâkim anlayışa göre, Moore'un hücre hattı veya vücuttan çıkarılmış ölü hücreler onun malı olarak görölebilmektedir. Ayrıca, Moore'un vücudunu kontrol etme, diğerlerini onun vücudunu kullanımdan men etme ve vücudunu elden çıkarma yasa uyarınca mümkündür. Elden çıkarma hakkı, vücuttan çıkarılmış hücrelerin kullanımına karar vermeyi içerirken; men etme hakkı tıbbi tedaviyi reddetme hakkını içermektedir. Mahremiyet hakkı (özel hayatın gizliliğine saygı) ise biyoteknoloji buluşlarının patentini şu yönden ilgilendirmektedir: Bilindiği gibi biyoteknoloji buluşları büyük ölçüde canlıların manipölasyonunu içermektedir. Halbuki her canlının kendi onur ve dürüstlük değerlerini koruma hakkına sahip olduğu tartışmasızdır. Kişiyeye ait genetik materyalin

⁷⁵ Robert Nozick, **Anarşi, Devlet ve Ütopya**, (Haz. Murat Borovalı, Çev. Alişan Oktay), İstanbul Bilgi Üniversitesi yay. 2015, İstanbul, s.239-240.

patentini almak, o canlı organizmanın yaşamı boyunca onun özel mülkiyet hakkına sahip olmak ve o materyale bir market ürünü gibi piyasa diliyle değer biçmek tartışmaya değer bir konudur. Genetik araştırmalar farklı formlarda mahremiyet ihlali yaratabilmektedir. Bunlardan ilki; kişinin bedeninden alınan numuneler yönünden bedensel mahremiyet; kişi hakkında sağlık ve genetik verilerini içeren genetik mahremiyet; genetik bilginin kişinin nerede olduğu ve ne yaptığını göstermesi açısından davranışsal mahremiyettir⁷⁶. Moore kararının bir başka tartışmalı biçimi ise aydınlatılmış onama uzanmaktadır. Mahkeme'nin bu noktada kararının bazı gri bölgeler bıraktığını söylemek mümkündür. Moore, doktorların kendisinden aldığı örneklerin kullanımı konusunda bilgilendirilmediğini iddia etse de, Mahkeme'ye sunulmuş süresi ve usulü bakımından yaşadığı çıkmaz sebebiyle bu iddialarını kanıtlama imkânını elde edememiştir.

Myriad kararı ile tedavüle giren insan geni patentleri ile yeni bir devir başlamıştır. Myriad kararındaki esas tartışmalı kısım istenilen gen sekanslarına yönelik patentin konusudur. İzole edilmiş genler üzerinde istenilen patentin, doğal ürün tartışmalarına neden olarak, Mahkeme tarafından patentlenemez bulunması söz konusudur. Bu yaklaşım ile getirilen sınırın uygun olduğu kanaatindeyiz. Bir noktada varolan bir sekans üzerindeki patent hakkı; buluş basamağının tam anlamıyla “*keşif basamağı*” şeklinde algılanabilmesine sebep olacaktır. Biyolojik bilginin, bir ürün olarak görülebilmesi oldukça tehlikeli olacaktır. Nozick'in yukarıda yer verdiğimiz görüşü, biyolojik bilginin patent altına alınmasını emek teorisine uygun görmekte olduğunu ortaya koymaktadır. Locke'un doğadan koparılan bir maddi nesnenin “elmanın” onu elde etmek için emeğini sarf eden kişiye ait olduğunu doğrular görüşünü, konusu gayri maddi nesneler olan fikri mülkiyet teorilerine birebir giydiremeyiz. Nozick'in yorumu ise belli açılardan yararcı prensibe göz kırıldığını göstermektedir. O gen sekansının keşfedilmesiyle, artık tüm insanlığın mutluluğunu maksimize edecek bir durum söz konusudur. İnsanların bir bedel ödüyor olması, bu maksimum mutluluk tablosunu bozguna uğratmamaktadır. Gen patentlerini destekler tezlerin de temeli toplumsal iyiye ulaşma ideası için bireysel insan çıkarının bu noktada feda edilmesini, önemsiz görür. Myriad kararında; doğa fenomenlerinin

⁷⁶ Narayanan, **a.g.e.**, s.84-85.

patentlenebilirlikten muaf tutulduğu kati prensibinden şaşılmadığı görülmektedir. Yüksek Mahkeme'nin bu tarihi kararı doğal ürün doktrininin sınırlarının dar yorumlandığını göstermektedir. Zira, ABD Yüksek Mahkemesi'nin 1980'lerden karar tarihi 2013 yılına kadar verdiği gen sekans patentleri ile ilgili bütün kararlarında; eğer “*doğal olarak ortaya*” çıkmışsa bunun patente bağlanmayacağını hükme bağlamıştır⁷⁷. Yapılan temyiz talepleri de bu minvalde reddedilmiş olup, doğal olarak ortaya çıkan DNA dizilimlerine ilişkin mevcut patentler karardan etkilenecek geride doğru iptal edilmişlerdir. Vücuttan ayrılarak izole edilen gDNA isimli DNA moleküllerinin⁷⁸ doğal ürün doktrini gereği patent korumasından hariç bırakıldığına yer verilmiştir. Bu noktada Amerika'da kanun koyucu ile getirilmeyen düzenlemenin, içtihat oluşturularak belli bir düzene oturtulduğu söylenebilmektedir. Bu noktada John Locke'un emek teorisi açısından incelendiğinde dahi gri alan olarak göze çarpan ‘izole edilmiş genlerin durumu’ mahkeme kararları açısından tartışmadan ari konumdadır. Dolayısıyla Myriad kararının tutarlı bir çizgisi olduğunu söyleyebilmekteyiz. Amerika için bahsettiğimiz durum Avrupa'da henüz kendini göstermemiştir. Avrupa'da izole edilmiş genlerin patentlenemeyeceğine ilişkin bir karar/kanun bulunmamaktadır. Lakin Avrupa Patent Sözleşmesi ile getirilen patent kriterlerinin yeterince sıkı şartlara tâbi olduğunu akılda tutmak yerinde olur. Bu noktada yenilik, buluş basamağı, sanayie uygulanabilir olma koşullarının hepsinin yerine getirilmesi gerektiği bir yana, kamu düzeni ve ahlak normuna aykırı olmama da asli patent koşullarından biri olarak yer almıştır.

Biyoteknoloji endüstrisi, bilimsel ilerlemenin yanısıra içtihatlarla da şekillenmektedir. Doğal ürün doktrinine atfen Myriad kararı'nın yanında, İnsan Genom Projesi gibi genlerin kamuya açık olarak ifşa edilmesine olanak sağlanması, sektörü yeni bir arayışa itmişti. Doğal ürün doktrini sebebiyle patent alamayacak bir izole gen sekansı yerine, araştırmacılar genler üzerinde daha az doğal görünecek

⁷⁷ Türkmen, **a.g.e.**, s.90; “Supreme Court of the United States Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics INC”, https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf (Erişim Tarihi: 22.07.2019).

⁷⁸ Türkmen, **a.g.e.**, s.90.

manipölasyonlara, daha kompleks genetik yapılanmalara ilişkin patent altına almayı tercih etmektedir⁷⁹.

CRISPR teknolojisinin henüz sınırları belirsiz alanı, onu birçok etik tartışmanın merkezine koymaktadır. Zira CRISPR/Cas9 teknolojisinin kullanım alanı belirlenemeyecek kadar sınırsız görünmektedir. Bu teknoloji ile ilgili umut vaat eden öngörülerin, yerini endişeye bıraktığı dönemler de olmuştur. Bunlardan ilki ise öjenizm kaygısıdır. CRISPR/Cas9 sistemi ile genom üzerinde müdahale imkânı sağlanmaktadır. Bu müdahalenin tıbbi amaçlara ve nihai olarak herkesin ortak mutluluğuna hizmet etmesi amaçlanmaktadır. Ancak, bu sistemin üzerinde müdahale ettiği gen için oluşturacağı gelecek henüz bilinmemektedir, ayrıca bu sistemin denetimsiz araştırmalarda kullanımının oluşturacağı durum da belirsizdir.

Yukarıda sözü edilen endişelere verilebilecek en yakın örnek He Jiankui tarafından vuku bulmuştur. 2018 Kasım'ında doğan ikiz bebekler, bu kâğıt üzerindeki kaygıların, yaşanıldığı ilk örnektir. Etikçiler, bilim insanları ve Çin otoriteleri tarafından olumsuz karşılanan teknik; araştırmacı He Jiankui'nin CRISPR/Cas9 teknolojisini annesi HIV negatif fakat babası HIV pozitif olan bebekler üzerinde uygulamasıdır.

Şangay'daki Southern Bilim ve Teknoloji Üniversitesi'nde (SUSTech) gen düzenleme araştırmacısı He Jiankui, embriyoları HIV genetik yolundan arındırmak için gen düzenleme teknolojisinin kullanıldığı bir kadının olduğunu dünyaya duyurmuş oldu. Kendisinin YouTube yoluyla açıkladığına göre, ikiz bebekler (kızlar) sağlıklı dünyaya gelmiş ve DNA'larındaki çalışmaları başarılı olarak sadece hedef gende etkili olmuştur. Bu açıklamalara karşın, bağımsız bir genom testi veya makalenin bulunmadığını açıklayan bilim insanları için ortada büyük bir belirsizlik hâkimdir. HIV'in hücreye girişine ilişkin proteini kodlayan CCR5 geninin, CRISPR/Cas9 teknolojisi ile etkisiz hale getirilmesiyle sağlıklı embriyolar yapay dölleme yoluyla elde edilmiştir. Eleştiri noktası ise Jiankui'nin embriyoların değil, HIV hastaları üzerinde CCR5 geni üzerinde gen düzenlemesinin uygulanması

⁷⁹ Türkmen, **a.g.e.**, s.91; Jessica C. Lai, "Myriad Genetics and the BRCA Patents in Europe: The Implications of the U.S. Supreme Court Decision", **Uc Irvine Law Review**, Sayı:5/1041, 2015, s.1074-1075.

yapılmadan da. verimli ve güvenli diğer yöntemler ile gen düzenlemesi yapılmadan, insanları HIVden korumak mümkündür. Bir diğer ihtimal ise söz konusu durumda HIV negatif anne ve HIV pozitif babadan meydana gelen bebekler için sezaryen doğum yöntemiyle, HIV geçişinin engellenmesi mümkündür. Bir başka eleştiri ise, HIV'in bazı sarmallarının CCR5 proteinini, hücre içine girmek için kullanılmaması üzerine yapılmıştır. Onun yerine CXCR4 proteini kullanılmaktadır. Bir başka deyişle doğuştan CCR5-negatif kişiler dahi tamamen HIV bağışıklığı kazanamamakta ve CXCR4 sarmalları ile enfekte olabileceği belirtilmektedir. Dünya çapında birçok araştırmacının hem teknik hem de etik sebeplerle karşı çıktığı, geni düzenlenmiş ikizlerin akıbetini halen tüm dünya merak etmektedir⁸⁰.

CCR5 geninin yok edilmesiyle, HIV'den temizlenen ikizlere uygulanan tekniğin farelere uygulanması ile dikkate değer sonuçlar ortaya çıkmıştır. Bu genin temizlenmesi ile fareler sadece daha zeki olmakla kalmayıp, beyin kendini tamir etme kapasitesinin de arttığı kaydedilmiştir. Kaliforniya Üniversitesi'nden Alcino J. Silvia, CCR5 geni ile hafıza arasındaki ilişkiyi doğrulamıştır.⁸¹ Belirtmelidir ki, araştırma yapıldığı sürece birçok etikçiden eleştiri almış ve hatta 122 Çinli bilim insanı çalışmayı durdurması için bildiri yayınlamıştır. Her şeye rağmen çalışmayı yürüten He Jiankui'nin kişisel şöhret ve serveti için Çin yasalarını çiğnemesinden dolayı Çin Hükümeti tarafından soruşturulma başlatıldığı da eklenmelidir.⁸² Halen de söz konusu çalışmanın yürütücüsüne kimin yardım ettiğine ilişkin tartışmalar sürmektedir. Jiankui'nun Stanford Üniversitesi'ndeki mentorundan, Çin hükümetine kadar bir çok kurum ve kişi tepkiler dolayısıyla araştırma yapma zorunluluğu hissetmişlerdir.⁸³

⁸⁰ David Cyranoski, Heidi Ledford, "Genome-Edited Baby Claim Provokes International Outcry", <https://www.nature.com/articles/d41586-018-07545-0>, (Erişim Tarihi: 22.04.2019).

⁸¹ Antonio Regalado, "China's CRISPR Twins Might Have Had Their Brains Inadvertently Enhanced", <https://www.technologyreview.com/s/612997/the-crispr-twins-had-their-brains-altered/> (Erişim Tarihi: 22.04.2019).

⁸² Julia Belluz, "Is the CRISPR Baby Controversy the Start of a Terrifying New Chapter in Gene Editing?", <https://www.vox.com/science-and-health/2018/11/30/18119589/crispr-gene-editing-he-jiankui> (Erişim Tarihi: 22.04.2019).

⁸³ Öyle ki, Stanford'da çalışan profesör Stephen Quake Jiankui'ye destek verdiği iddialarını ayrıntılı bir şekilde yalanlamak zorunda kalmıştır. Pam Belluck, "Stanford Clears Professor of Helping With Gene-Edited Babies Experiment", <https://www.nytimes.com/2019/04/16/health/stanford-gene-editing-babies.html> (Erişim Tarihi: 22.04.2019). Kimi haberlere göre 3 adet Çin Hükümetine bağlı enstitülerin Jiankui'nin çalışmalarını fonladığı da yer almıştır. Julia Belluz, "CRISPR Babies: the Chinese

18 Nisan 2019 tarihi itibarıyla Pensilvanya Üniversitesi tarafından CRISPR ile insan geni üzerindeki düzenleme ile kansere karşı direnç/televi deneyine başlandığı söylenmiştir. Üniversite'nin sözcüleri ise iki hastanın bu teknik yardımıyla hedef DNA'lardaki spesifik genlerinin değiştirildiğini duyurmuştur. Teknik, kanser ile savaşmakta kullanılan T-hücrelerinin modifiye edilerek elde edilen, düzenlenmiş T-hücrelerinin hastaya yeniden tanıtılması söz konusudur. Dirençli tümörle mücadele eden seçilmiş kanser hastalarının 1. Evre CRISPR (Phase 1 CRISPR) gen düzenleme çalışmalarına katılabileceklerdir. Çin'deki çalışma 4.evre küçük hücreli olmayan akciğer kanseri hastalarına yöneliktir. ABD'de yürütölen çalışma ise melanom, sinovyal sarkom, çoklu omurilik tümörü hastalarına yöneliktir⁸⁴. Bu çalışma her ne kadar insan sağlığına yönelik bir kilometre taşı olsa da, CRISPR yönteminin insan bedeni içerisinde kullanımı, bu kullanımın öngörölemeyen yan etkileri endişe vericidir. Toplamda 18 hastayı kapsayan bu çalışmalara dair sunum veya incelemeden geçmiş bir çalışma yayınlanana dek henüz tedavinin yetkinliği belli değildir⁸⁵.

Gen düzenleme teknolojilerinin kullanılması öncelikle aydınlatılmış onam yükümlölüğüne ilişkin soru işaretlerini kafalarda oluşturmaktadır. Teknolojinin kalıcı ve genetik olarak alt nesillere aktarılabılır sonuçları araştırmacılar tarafından da tüm hatlarıyla bilinmemektedir.

Bu CRISPR teknolojisinin kullanımının açtığı etik tartışmaların en şiddetlisidir. Kanımızca aydınlatılmış onam yükümlölüğünün de sakatlandığı görölmektedir. Teknolojinin belirsizliği bir yana, yarar zarar vermeme etik ilkesi çiğneniyor. Zira bu teknolojinin insan üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Çalışmamızın önceki kısımlarında belirttiğimiz gibi, aydınlatılmış onam tüm gelecek risklerin analizini ve yüzde yüz bir kesinlikte hastaya sunumunu konu almamaktadır. Her zaman

Government May Have Known More Than It Let On", <https://www.vox.com/2019/3/4/18245864/chinese-scientist-crispr> Erişim Tarihi: 22.04.2019).

⁸⁴ Françoise Baylis, "Marcus McLeod, Current Gene Therapy", <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5769084/> (Erişim Tarihi:22.04.2019).

⁸⁵ John Loeffler, "First Human Trial Using CRISPR Gene-Editing in US Begin". <https://interestingengineering.com/first-human-trial-using-crispr-gene-editing-in-us-begins> (Erişim Tarihi: 22.04.2019). Jon Fingas, "CRISPR Gene Editing Has Been Used on Humans in the US, CRISPR Gene Editing Has Been Used on Humans in the US", <https://www.engadget.com/2019/04/16/human-crispr-gene-editing-trial-begins-in-us/> (Erişim Tarihi:22.04.2019).

hesaplanması ihtimal dışı olacak riskler olabilir ve doktorun her koşulda tüm muhtemel riskleri hesaba katması mümkün görünmemektedir. Lakin bu bilinemezlik sınırının, CRISPR teknolojisinde sıradan tıbbi uygulamalara göre daha puslu olduğu görülmektedir. Öjenizim tartışmalarının ciddi anlamda haklı tarafları olduğuna da yer vermek gerekmektedir. Gen düzenlemesinin bir tedavi ve daha kötüsü ücreti yüksek bir uygulama haline gelmesi çok ciddi etik problemler yaratmaktadır. Bu sınırın korunması açısından da kuşkulu olmak çok da gerçek dışı değildir. En azından elimizde sperm bankalarıyla ilgili verilerde, Danimarkalı donörlerin daha yüksek ücretlerde spermlerini sattığını ve bu ‘piyasanın’ favori ürünü oldukları bilinmektedir. CRISPR/Cas9 uygulamasının getirdiği bir başka etik sorun, insan üzerinde yarattığı kalıcı etkilerdir. Örneğin CRISPR/Cas9 teknolojisi uygulanarak doğan bebeklerin, altsoyları için patent hakkı devam etmekte midir? Bu durumda patent kavramı için yeni hukuki düzenlemelere gerek olduğu tartışmasızdır. Zira patent kanunları hem Avrupa hem de Amerika’da kendi kendine çoğalarak, soyunu devam ettiren organizmalar üzerine kurgulanmamıştır.

SONUÇ

Pasteur'ün maya patentini almasından, insana ait biyolojik malzemenin üzerindeki patent hakkına kadar geçen süre içerisinde dünyanın yepyeni bir çehreye büründüğünü söylemek pek de yanlış olmayacaktır. Yeniden düzenlenmiş DNA ile biyoteknoloji endüstrisinin başlangıcı kabul edilen çağa girildiğinde bir dizi tartışma da bu biyoteknoloji devriminin eşlikçisi olmuştur. Para ve malların mübadelesini konu alan kapitalizm, biyolojik malzeme ve biyolojik bilgi gibi bir takım hayati unsurları da geçtiğimiz yüzyılın son çeyreği içerisine dâhil etmiş durumdadır. 1980 yılı tüm dünyada biyoteknoloji devriminin kilit yılı olmuştur. Chakrabarty kararında, bir biyoteknoloji şirketi olan Genetech şirketinin halka arzının yarattığı olumlu piyasa etkisi ile dipten gelen dalganın artık karaya vurduğunu görebilmekteyiz. Bu dönemden sonra gen dizilerine ait bilginin patentlenmesi için yarışan biyoteknoloji şirketleri, bu patentleri yüksek lisans ücretleri ile ilaç şirketlerine satmaya başlayarak dev bir sektörün en önemli ayağı olurken, bu durum fikri mülkiyet tanımının da geniş yorumlanmasına yol açtı. Bu hususun tartışıldığı ilk durum Chakrabarty kararıdır. Doğada bulunan bir bakteri üzerindeki müdahale ile araştırmacıya patent verilmesi uygun görülmele; temel metinlerdeki patentlenebilirlik özelliklerini yeniden gözden geçirmek gerekliydi. O döneme kadar buluş/icat kavramının net çizgilerini takip etmek mümkün iken, Chakrabarty kararı, icat kavramının yeniden tanımlanmasına yol açmıştır. Rosemary Coombe'nin fikri mülkiyeti yaratıcı zekânın bir ürünü olarak görmekten ziyade, ticari dünyaya dair bir kurucu nesne olarak isimlendirmesi anlamlıdır. Yaşamın kendisi demekle hiçbir beis görmeyeceğimiz biyolojik materyallerin küresel kapitalizme hizmet ediş biçimi ancak icat kavramının sınırlarının genişletilmesi ile elde edilebilecektir. Her ne kadar bu çalışmanın konusu küresel kapitalizm ile biyoteknoloji ilişkisini ele almasa dahi, icat kavramına ilişkin bu kayda değer tercümenin bu etkenden bağımsız olduğunu düşünmediğimizi belirtmek isteriz.

Gen patentlenmesinin getirdiği etik tartışmalar ise İnsan Genom Projesi'nden beri gündemden inmemektedir. Etik kaygıların önünü kesmek için çeşitli önlemlerin alındığı da görülmektedir. Clinton Amerika'sının 2000 yılında çıkardığı bir kanunla genetik testlerin işe alımlarda şart koşulamayacağı hükmü veya Avrupa Patent

Sözleşmesi’nde gen patentine dair konulan kesin sınırlar gibi etik kodlara saygılı adımların da atıldığı görülmektedir. Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliği sistemlerinin birbirinden farklı yorumladıkları patentlenebilirlik kriterleri, gen üzerinde patent taleplerinin farklı şekilde sonuçlandırılmalarına sebep olsa dahi; nihayetinde gen patentleri başvuru sahiplerine verilmiştir. Avrupa Patent Sözleşmesi’nde norm olarak alınan “kamu düzeni ve ahlak” ölçütleri, bir buluşun patentlenebilirlik kriterlerini inceleyen uzmanların/yargıçların değerlendirmesine bırakılmadan, APS’nin içerisinde bağlayıcı bir norm olarak ele alınmıştır. Aksinden hareket ederek ABD’de de kamu düzeni ve ahlaka aykırı patent verildiği sonucu çıkmasa da, Avrupa Patent Hukuku’nun, APS’nin yürürlüğe girdiği yıllarda patentlenebilirlik hususunda daha muhafazakâr davrandığını görmekteyiz. Ancak aradan geçen yıllar içerisinde Avrupa Patent Ofisi, sayısı binden fazla hibrit hayvana patent verebilen, biyolojik sarf malzemesinden elde edilecek yüksek kar marjlarını hedeflemiş global biyoteknoloji şirketlerine uygun iklim sağlayabilen bir kuruma dönüştü. Kanımızca gen üzerinde patent günümüz şartlarında kaçınılmaz görünmektedir fakat biyotıp etiğine uygun sınırları koyulması gerekmektedir.

Günümüz şartlarında bir buluşun korunması için en uygun formun, gen patentleri olduğunu düşünmekteyiz. Gen patentinin olumlu bir hayli sonucu vardır. Bilimsel araştırmaların hem araştırmacılar hem de kaynak sağlayan kurumlar açısından teşviki, buluşun ulusal/uluslararası patent ofisleri altında sınırları belirli ölçütler içerisinde denetlenmesi, patent ile buluşun kamuya ifşası, patent süresi geçtikten sonra buluşların lisans ücreti ödenmeden halka mal olması gen patentinin olumlu yönlerini bize göstermektedir. Gen üzerinde patent, buluşu ifşa eder, kişilerin ve kurumların yeni gelişmelerden haberdar olmasını sağlar. Bu bir anlamda araştırmacının da teşvik edildiği bir ekonomik avantaj sahasıdır. Gen patentinin olumsuz yönleri de bulunmaktadır. Gen patenti ile genetik ayrımcılığın körükleneceği, öjenizmin yaygınlaşması, insanların biyolojik bir sarf malzemesi olarak görülme riski, gen patenti alınarak insanlar üzerinde uygulanan işlemlerin etkisinin bilinmezliği bunlardan bazılarıdır. Her ne kadar bu kaygılara hak versek de, sorunların temelindeki durumu gen patenti değil, genetik araştırmaların kötü niyetle kullanılması olarak görmekteyiz. Bu araştırmaların engellenmesi mümkün

olamayacağı için, sınırları belirlenmiş bir alan içerisinde ele alınması çok daha faydalıdır. Gen patentinin, yüksek lisans ücretleri ile patentli gen üzerindeki araştırmaların maliyetini arttıracak eleştirisinin de haklı olduğu taraflar olsa dahi, unutulmamalıdır ki gen patenti olmasa ticari sır ile korunacak buluşlar üzerinde belki hiçbir araştırmanın yapılması mümkün olmayacaktı. Yüksek lisans ücretleri araştırmalar için olumsuz bir zemin sağlasa dahi, en azından ulaşılabilir bir kaynak olarak patentler, şirketlerin elinde bulunmaktadır. Aksi durumda, ifşa olmayan buluşlar bilimin kümülatif ilerleyişine ket vuracaktır.

İnsanın bedeni üzerindeki mülkiyetin sınırlarının da değişmesine yol açtığı asıl olsa da, patentlenebilirlik sağlanarak ticari sır gölgesinden kurtarılan biyoteknoloji buluşlarının yararcı bir yaklaşımla “herkesin refahına” hizmet ettiği noktaların olduğu gözden kaçırılmamalıdır. Biyolojik materyalin metalaştırılması aşaması ise gen üzerindeki patentin en hassas kısmını oluşturmaktadır. Toprağı eken insan o toprağın mülk sahibi olabilmekteyken, doğadaki halini izole ederek veya saflaştırarak vücut verdiği biyolojik materyalin patentinin de, onu işleyene verilebilmesi mantık dışı görülmemektedir. Burada önemli olan durum bu zamana kadar ‘*insan uzvuna*’ ilişkin patent taleplerinin, zamanla ‘*insana*’ yönelmesi korkusudur. Oncomouse ile hayvanın tamamı üzerinde alınan patentin, insan üzerinde alınması insan onuruna aykırı olacaktır ve modern anlamda bir köleliğin başka bir sıfatla dünyaya geri gelmesi anlamına gelecektir.

Her ne kadar hibrit insan örneğinin, şu ana kadar vuku bulan biyoteknolojik gelişmelerin yanında sadece bir ihtimal olarak görüldüğünü söylemek mümkünse de, yaşamın kendisinin genlerin patente konu edilmesi neredeye 40 yıldır gündemimizde olan bir konudur. Bu noktada gen patenti elde etmek için yapılan müdahale tekniklerini sınıflandırmak anlamlı olacaktır. Genetik mühendisliği yoluyla elde edilmiş bir izole genin artık doğal ürün olarak görülemeyeceği kanısındayız. Gen, insan vücudundaki haliyle aynı özelliklere sahip olmamakta ve ona emek veren bilim insanlarının çabalarıyla bir başka forma bürünmektedir. Doğal halinden dönüşerek, kendine has özellikler edinen yapay genin ve bu gen üzerindeki patentin ardında bilim insanları, enstitüler, özel teşebbüsler, yüksek maliyetli ve uzun süreli çalışmalar bulunmaktadır. Bizce emek teorisi gen patentini bahsettiğimiz yönleriyle

desteklemektedir. Locke'un mülkiyet teorisinin belirli açılardan fikri mülkiyet temellendirmesine uygun olamayacağı (mülkiyetin zaruri ihtiyaçlar noktasında tahsis edilebileceği) yorumları yapılsa da, emek teorisinin özü itibariyle fikri mülkiyetin temellendirilmesine ve dolayısıyla gen patentine uygun olduğu kanısındayız. Gen patenti, gen kaynağını israf etmeyen (diğerleri için yeterli ve iyi durumda olmak koşuluyla) kaynak, zaman, para üçlüsünü ardında bırakan ciddi bir emek ürünüdür. İnsan emeği ve zekâsı ile doğal ürünlerin yeni biçimlere evrilmesini sağlayarak özel mülkiyet hakkını tesis edebilecektir.

İnsan geni üzerinde genetik mühendisliği işlemi aracılığıyla elde edilen genin bir ticari eşya olarak görülmesi ilk bakışta Kant'ın kategorik buyruklarından araçsallaştırma yasağına aykırı görülebilir. Kant'ın kati prensiplerinden biri olan insanın araçsallaşması yasağının, izole gen üzerinde patent verilmesiyle delinmediğini düşünmekteyiz. Gen patentlerinin sadece manipüle edilmiş yapay genin üzerinde olduğu kabul edilirse, insanda bulunan herhangi bir doğal gene ilişkin kimsenin patent hakkı olmadığı görülecektir. İşlem görmüş genleri patent şemsiyesine dâhil ederek, insanın ticarileştirilmesi yasağını çiğnemiş olmamaktayız. Eğer insan üzerinde bir patent söz konusu olsaydı, kölelik yasağı tartışmaları yerinde olurdu çünkü bu durum insan onurunu zedelemektedir. Gen patenti, buluş konusu yapay genlere ilişkindir, insanın kendisi ile ilgili değildir. Kanımızca, bilim insanların müdahalesi ile geliştirilen yapay gen; insan vücudu ile vücut parçaları arasındaki parça-bütün ilişkisini kırmaktadır. Parça-bütün ilişkisi içerisinde değerlendirdiğimizde, genlerin insanın en minimal parçası olduğunu görmekteyiz. Kant etiğinin kimi yorumlarına göre, bu etiğin sadece vücudun ana parçalarının piyasada ticari bir değere sahip olmasını yasakladığı ve genlerin buna dâhil olmadığı ifade edilmektedir. Aksinin düşünülmesi kan bağışının bile aykırı olduğu sonucunu bize getirecektir. Bunun yanında Kant görevleri mutlak olan ve olmayan olarak ikiye ayırmıştır. Aksi yönde davranılması kesinlikle yasak olan görev (organ satışı) ile vücudun ana olmayan parçalarından genlerin ticari emtia olarak devri olsa olsa mutlak olmayan bir görev ihmali olabilirdi. Organların devrinin bile meşru bir sebeple (hayat kurtarmak) Kant etiğine uygun olduğu kanaatinde olan Resnik'in görüşüne katılmaktayız. Unutulmamalıdır ki, Kant etiğinin radikal yorumu tıbbi

müdahalelerin bile dışlanacağı bir dünya yaratacaktır. Bu durumda bilimin ilerlemesinin neredeyse durma noktasına geleceğini öngörmek hiç de zor değildir.

Ayrıca Kant'ın tasvir ettiği pozitif özgürlük alanının içerisinde patentlerin yer aldığını düşünmekteyiz. Gen üzerinde yapılacak müdahalelerin, patent hukukuna has normlar altında korunması, bahsettiğimiz pozitif özgürlük alanına uygundur. Unutulmamalıdır ki patentler bir buluşu korumanın tek yolu değildir. Kapsamı geniş medeni hukuk kurallarını düşündüğümüzde, buluşların birçok yolla korunabildiğini ve bu buluşların ifşa edilmeden, kanuni denetim mekanizmalarına dâhil edilmeden saklanabileceğini düşünmek gereklidir. Otonomiye zedelediği durumlarda, gen patentinin insan onurunu zedelediği kanısındayız. İnsanlık onuru kavramı, kişinin rasyonel bir varlık olarak kendi vücudu üzerinde kullanabileceği mülkiyet hakkı sınırlarını da belirlemektedir. Beden ticari bir emtia olarak, piyasada adeta bir market ürünü gibi yer almadığı sürece beden üzerindeki mülkiyetin men edildiği savunulamaz.

Kısaca gen üzerindeki patentin günümüz şartlarındaki en uygun koruma yöntemi olduğu kanısındayız ancak gen üzerindeki patent için kanun materyalleri zenginleştirilmeli ve etik kurullarının patent ofisleri üzerindeki ağırlığı arttırılmalıdır. Şimdiye kadar sınırları en net olarak belirlenmiş ilke “doğada bulunan ve doğal olan” ürünün patentlenebilir olmamasıdır. Fakat teknolojik gelişmelere ayak uydurabilecek, teknik işlem diline hâkim bir mevzuat yaratılması gerekmektedir. Zira sadece doğal ürün tartışması üzerinden geçilen tartışmaların bir başka boyutu daha vardır. Hukuk dilinin, gen üzerindeki manipülasyona dair bir standart geliştirmesinin de önemli olduğunu düşünmekteyiz. Zira Myriad kararından sonra Amerikan biyoteknoloji şirketleri patent çözümlerini doğal üründen “biraz farklı” gen dizilimlerini patentleyerek dolaşıma sokmuş durumdadır.

YAŞAYAN ORGANİZMA ÜZERİNDEKİ PATENTE İLİŞKİN ÖNEMLİ PATENT KARARLARI

Patent Adı	Tarihi	Patent Ofisi	Önemi
Maya Patenti	1873	ABDPMO	Louis Pasteur'un modifiye edilmiş bakterilerini konu almakta olup, mikroorganizmalar için alınan ilk patent olma özelliğini taşımaktadır.
Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford	1911	ABDPMO	Başvurucunun izole edilmiş ve saflaştırılmış adrenalin formuna ilişkin başvurusuna patent verilmesini ele almaktadır.
In re Bergstrom	1970	ABDPMO	Başvurucunun patent konusu işlemi doğada bulunan saf olmayan PGE ₂ ve PGE ₃ bileşiklerini prostat bezinden çıkarma ve saflaştırma işlemidir.
In re Bergy	1977	ABDPMO	" <i>Streptomyces vellosus</i> " isimli yeni mikroorganizmanın biyolojik saf kültürüne ilişkin bu başvuru önce ABDPMO tarafından reddedilse de Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi'nin kararı bir patentin yaşayan bir organizma üzerinde olmasının, onun reddedilmesini gerektirmeyeceğini içtihat etmiştir.
Parker v. Flook	1978	ABDPMO	Bilgisayar programlarının patentlenebilirliğine ilişkin alınan bu patente Chakrabarty kararında atıf yapılmıştır.
Diamond v. Chakrabarty	1980	ABDPMO	Başvurucunun yağ yiyen " <i>Pseudomonas</i> " bakterisi aldığı için patent yaşayan organizma üzerinde alınan ilk patent başvurusu olma özelliğini taşımaktadır.
Cohen-Boyer Patentleri	1980	ABDPMO	Rekombinant DNA'nın klonlanması üzerine geliştirilen tekniği konu alan Cohen-Boyer patentleri ciddi bir ticari başarı sağlayarak Bayh-Dole Yasasının etkisini bize göstermiştir.
Ex parte Hibberd	1985	ABDPMO	Bitkiler üzerinde verilen ilk patent olma özelliğini göstermektedir.
Ex parte Allen	1987	ABDPMO	Doğada bulunmayan poliptoid Pasifik istiridyesi için alınan bu patent, hayvanlar üzerindeki ilk patent olma özelliğini göstermektedir.
Harvard Oncomouse	1985	ABDPMO EPO	Kanser araştırmaları için kullanılmak üzere geliştirilen transjenik hayvan üzerinde alınan patent başvurusudur. EPO'dan 3 yıl

			sonra ABDPMO 1988 yılında patent vermiştir.
Axel Patentleri	1983-2002	ABDPMO	Columbia Üniversitesi'nin sahibi olduğu Axel patentleri, Bayh-Dole Yasasından sonraki atmosferi anlamak bakımından bize önemli bir örnek sunmaktadır.
Moore v. Kaliforniya Üniversitesi	1984	ABDPMO	Dr. Golde'nin hastası Bay Moore'un T-limpositlerden oluşturduğu hücre hattı için üniversite adına başvurduğu tartışmalı patent başvurusudur. Yüksek Mahkeme, Bay Moore'un itirazlarına rağmen patenti onaylamıştır. Bu karar, doktorun hastayı aydınlatma yükümlülüğü ve hastanın işleme rızası konusunda da eleştirilmiştir.
Moleküler Patoloji Derneği v. Myriad Genetics	2001, 2002, 2013	ABDPMO EPO	BRCA 1 ve BRCA 2 genlerinin belirli mutasyonlarının meme ve yumurtalık kanseri riskini arttırması üzerine Myriad Genetics'in, bu genlerin tam yerlerini tespit eden tekniğe ilişkin alınan patenttir. İtirazlar üzerine 2013 yılında ABD Yüksek Mahkemesi'nin verdiği karar tamamlayıcı gen denilen cDNA'nın patentlenebilir olduğunu ancak genom içerisinde BRCA genlerinin bulunduğu bölüm içerisinde nükleotid dizisi üzerinde bu hak iddiasının uygun olmadığını belirtmiştir. EPO ise BRCA 1 geni için 2001, BRCA 2 genine ilişkin patenti 2002 yılında vermiştir.
CRISPR/Cas9	2014-2019	ABDPMO EPO	En işlevsel gen düzenleme teknolojisinin adı olan CRISPR/Cas9 teknolojisi üzerinde verilen patent 2014 yılında ABDPMO tarafından Broad Institut'a verilmiştir. Kaliforniya Üniversitesi bu sistemi Broad Institut'tan önce bulmuş ancak prokaryot hücreler üzerindeki uygulamasını konu edinmiştir. Broad Institut, sistemi daha kompleks bir yapı olan ökaryot hücreler üzerinde uygulayarak patent sahibi olmuştur. EPO ise bu sistemi ökaryot hücreler üzerinde keşfeden Kaliforniya Üniversitesi'ne vermiştir.

KAYNAKÇA

Akbudak, Aydın M., Kontbay, Kübra:	“Yeni Nesil Genom Düzenleme Teknikleri: ZFN, TALEN, CRISPR’lar ve Bitkilerde Kullanımı”, Tarla Bitkileri Merkez Araştırma Enstitüsü Dergisi , 2017, 26 (1), s. 111-12.
Akça, Kürşat:	Anayasa Mahkemesi Kararlarında Mülkiyet Hakkı”, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Özel Sayı , c.1,2015, s. 543-596.
Akipek, İlhan:	John Locke’un Mülkiyet Hakkındaki Fikirleri , AÜHF Dergisi, 1954, s.1, c.11, s. 514-524.
Akipek, Jale, Akıntürk, Turgut, Ateş Derya:	Eşya Hukuku , İstanbul, Beta Yayınları, 2018.
Akman, Begüm, Tuncer, Taner:	Yaşamın Şifresi: İnsan Genom Projesi , 3. Bası, Ankara, ODTÜ Yayıncılık, 2012.
Aktaş, Sururi:	“Komünitaryen Etik”, Atatürk Üniversitesi Erzincan Hukuk Fakültesi Dergisi , c.6, sy.1-4, 2002, s.1-14.
Alpınar, Zümrüt:	“Bir Bilimsel Felsefeci Olarak Yaman Örs’ün Etik ve Biyoetik’e Yaklaşımı”, Biyoetik Araştırmaları , v. 16, 2012, s. 101-108.
Altan, Alparslan:	“Mülkiyet Hakkı, Güvencesi ve Koruması”, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yayınlanmamış

	Doktora Tezi, 2008.
Altundağ, Selahattin:	Güncel Muhasebe Terimleri Sözlüğü , Seçkin Yayınları, Ankara, 2003.
Appadurai, Arjun:	“Introduction: Commodities and the Policy of Value”, The Social Life of Things; Commodities in Cultural Perspective , Cambridge University Press, 1986, s. 3-63.
Aşar, Haluk:	“İnsan-Merkezcilik Canlı-Merkezcilik İkileminde Biyoetik”, Türkiye Biyoetik Dergisi , 2017, c. 4, No. 2, s. 74-86.
Ayiter, Nurşin:	Türk Medeni Kanunu ve Borçlar Kanunu’nda Elbirliği Ortaklıkları , Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, Ankara, 1961.
Balcı, Elif Çetinkıran:	“İsteme Özgürlüğünden Eylem Özgürlüğüne: Kant’ın Özgürlük Görüşü”, Hacettepe Üniversitesi Edebiyat Fakültesi Dergisi , c.35, sy.1, 2018, s.20-32.
Bayamlıoğlu, Emre:	“Myriad Davası ve Genetik Sekans Patentlerine Karşılaştırmalı Bir Bakış”, Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi , 2014, s.29-55.
Beacuham, Tom L., Childress, James F.:	Biyomedikal Etik Prensipleri , çev. M. Kemal Temel, 7. Bası, BETİM, İstanbul, 2017.
Beauchamp, Tom L., Childress, James F.:	Principles of Biomedical Ethics , 7. Bası, Oxford University Press, Oxford, 2013.

Bera, Rajendra K.:	“The Story of the Cohen-Boyer Patents”, Current Science , v. 96, n.6, 2009, s.760-763.
Beşiroğlu, Akın:	Fikir Hukuku Dersleri , 4. Basım, Arıkan, İstanbul, 2006.
Beyin, Şafak Pak:	“Gen ve Kök Hücre Buluşlarının Patentlenebilirliği”, Türk Patent Enstitüsü Patent Dairesi Başkanlığı, Uzmanlık Tezi , 2014.
Blackstone, William:	Commentaries on the Laws of England , Book 2, 1794, London.
Bozbel, Savaş:	Fikir ve Sanat Eserleri Hukuku , On İki Levha Yayıncılık, Ankara, 2012.
Bozok Çetintaş, Vildan, Kotmakçı, Mustafa, Tezcanlı Kaymaz, Burçin:	“Bağışıklık Yanıtından Genom Tasarımına; CRISPR-Cas9 Sistemi”, Türkiye Klinikleri J Med Sci sy 37(1), 2017, s. 27-42.
Brent, Stephen A., Scwaab, Richard L., Conlin, David G., D. Jeffery, Donald:	Intellectual Property Rights in Biotechnology Worldwide , Stockton Press, 1987.
Buck, F. Wayne:	“Kant’s Justification of Private Property”, In New Essays on Kant , Peter Lang, New York, 1986, s.227-244.
Butler, Declan, Goodman, Sally:	“French Researchers Take a Stand Against Cancer Gene Patent”, Nature , v. 413, 13.11.2001, s.95-96.
Cain, Chris:	“CRISPR Genome Editing”, Science-Business Exchange , 2013, s.2-3.
Colaiani, Alessandra, Deagan, Cook, Robert:	“Columbia University’s Axel Patents: Technology Transfer and Implications

	for the Bayh-Dole Act”, The Milbank Quarterly , Vol. 87, No. 3, 2009, s. 683-715.
Crespi, R.S.:	“Biotechnological Inventions and the Patent Law: Outstanding Issues”, Biotechnology and Genetic Engineering Reviews , 11:1, s. 229-262.
Çavdar, Pelin:	“Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü”, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi , c.52, sy.3, s.735-764.
Damgacıoğlu, Atalay Berk:	“Patent Sistemlerinde Buluş Basamağının Değerlendirilmesi”, Uzmanlık Tezi , Türk Patent Enstitüsü.
Demir, Fahri:	İslam Hukukunda Mülkiyet Hukuku ve Servet Dağılımı , Ankara, 1986.
Derindere, Ahmet Melik:	Mülkiyet Hakkı Kapsamında Kentsel Dönüşüm Kavramı , Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2004.
Dorney, Maureen S.:	“Moore v. the Regents of the University of California: Balancing the Need for Biotechnology Innovation against the Right of Informed Consent”, 5 Berkeley Tech. L.J. , v.5, sy.21990, s. 332-369.
Dülger, Muzaffer:	Homo Commoditus: “Sahip Olmak, Genetik Metalar ve Fikri Mülkiyet”, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası , c.71, s.1, 2014, s.507-530.

Egelie, Knut J., Graff, Gregory D Strand, Sabina P., Johansen, Berit:	“The Emerging Patent Landscape of CRISPR–Cas Gene Editing Technology”, Nature Biotechnology , v 34, sy.10,2016, s.1025-1031.
Ekmekçi, Sümeyye, Arıkan, Osman Nacar, Tihan, Tarık:	“Bu Dokular Kime Ait? Patoloji Bölümlerine Gönderilen Dokuların Sağlık Hizmeti, Eğitimi ve Araştırmaları İçin Kullanımında Genel İlkeler”, Türk Patoloji Dergisi , 2012, sy. 28, s.189-194.
Eralp, Kemal Demir:	“Genetik Kaynaklar ve Patent”, Türk Patent Enstitüsü Patent Dairesi Başkanlığı, Uzmanlık Tezi , 2003.
Erdem, B. Bahadır:	Patent Hakkının Korunmasına ve Patent Hakkına İlişkin Sözleşmelere Uygulanacak Hukuk Beta, İstanbul, 2000.
Erel, Şafak N.:	Türk Fikir ve Sanat Hukuku , 7. Bası, İmaj Yayıncılık, Ankara, 1998.
Eren, Fikret:	Mülkiyet Hukuku , Yetkin Yayınları, Ankara, 2011.
Ersoy, Nermin, Aydın, Erdem:	“Tıbbi Etik’te “Özerklik” ve “Özerkliğe Saygı İlkesi”, Türkiye Klinikleri Tıp Etiği-Hukuku-Tarihi Dergisi , c.2, 1994, s.71-74.
Ertin, Hakan:	“Gen Teknolojileri ve Tıpta Patent Sorunu”, Hayat Sağlık Sağlık ve Sosyal Bilimler Dergisi , Temmuz 2010, sy.2, s.26-29.
Eş, İsmail, Gavahian, Mohsen, J. Marti- Quijal, Francisco, Lorenzo, Jose M.,	“The Application of the CRISPR/Cas9 Genome Editing Machinery in Food and

Khanghah, Mousavi Amin, Tsatsanis, , Cristos, Kampranis, Sotirios C., Barba, Francisco J.:	Agricultural Science: Current Status, Future Perspectives and Associated Challenges”, Biotechnology Advances , sy.37, 2019, s. 410-421.
Fidanoğlu, Pelin, Belder, Nevin, Erdoğan, Beyza, İlk, Özlem, Rajabli, Farid, Özdağ, Hilal	“Genom Projeleri 5N1H: Ne, Nerede, Ne Zaman, Nasıl, Neden ve Hangi Popülasyonda?”, Türk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi , c.71, sy.1, 2014, s.45-60.
Gemalmaz, Haydar Burak:	Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinde Mülkiyet Hakkı , 2. Bası, Beta Yayınevi, 2017.
Gerrand, Nicole:	“The Misuse of Kant in the Debate About a Market for Human Body Parts”, Journal of Applied Philosophy , v.16, sy.1, 1999, s. 59-67.
Gitter, Donna M.:	“International Conflicts over Patenting Human DNA Sequences in the United States and the European Union: An Argument for Compulsory Licensing and a Fair-Use Exemption”, N.Y.U. L. Rev. , s.76, 2001, s. 1623-1691.
Gold, Richard:	Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials , Washington, 1996.
Grubb, Philip:	“Patents for Chemical”, Pharmaceuticals and Biotechnology , Oxford University Press, 4. Bası, 2004, s. 219-242.
Güneş, İlhami:	Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Uygulamalı Patent ve Faydalı Model

	Hukuku , Seçkin Yayınevi, Ankara, 2017.
Gürbüz, Nagehan:	“Biyo-Tıp Hukuku Bağlamında İnsan Onuru Kavramı Tartışmaları” , İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, 2012.
Güriz, Adnan:	Teorik Açıdan Mülkiyet Sorunu , Siyasal Kitabevi, 2. Bası, Ankara, 2018.
Güriz, Adnan:	Hukuk Felsefesi , Siyasal Kitabevi, 6. Bası, Ankara, 2003.
Güriz, Adnan:	Faydacı Teoriye Göre Ahlak ve Hukuk , Ankara, Ankara Hukuk Fakültesi Yayınları, 1963.
Hakeri, Hakan:	Tıp Hukuku , 3. Bası, Seçkin Kitabevi, Ankara, 2010.
Işıқтаç, Yasemin:	Hukuk Felsefesi , 5. Bası, Filiz Kitabevi, İstanbul, 2018.
Ivey, Laura M.:	“Moore v. Regents of the University of California: Insufficient Protection of Patients's Rights in the Biotechnological Market”, 25 Ga. L. Rev. 1991, s. 489-533.
İstanbul Barosu Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları Komisyonu:	Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları ve Kültürü Sorunlar ve Kurumsal Çözüm Yolları , İstanbul Barosu Yayınları, İstanbul, 2005.
Kaczor, Christopher:	“The Edge of Life Human Dignity and Contemporary Bioethics”, Philosophy and Medicine , 2005, s.5-33.
Kambic, Robert B.:	“Hindering The Progress Of Science:

	The Use Of The Patent System To Regulate Research On Genetically Altered Animals”, Fordham Urban Law Journal , v.16, n.3, 1988, s. 441-465.
Kant, Immanuel:	Ahlak Metafiziğinin Temellendirilmesi , Çev. İoanna Kuçuradi, 4. Baskı, Ankara, Türkiye Felsefe Kurumu Yayınları, 2009.
Gülben Karlıdağ	“Myriad Karar ve Kılavuzu Sonrası Amerika’da Patentlenebilirlik Kriterleri”, Ed. Tekin Memiş, Fikri Mülkiyet Yıllığı 2013 , Yetkin Yayınları, 2015, s.295-314.
Kass, Leon R.:	Patenting Life Commentary , Aralık 1981.
Kaya, Mine:	“Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğünden Kaynaklanan Tazminat Sorumluluğu”, TBB Dergisi , Ankara, 2012, s.46-82
Kevles, Daniel J.:	“Ananda Chakrabarty Wins a Patent: Biotechnology, Law, and Society, Historical Studies in the Physical and Biological Sciences”, University of California Press , v. 25, sy. 1, 1994, s.111-135.
Kevles, Daniel J.:	“Of Mice & Money: The Story of the World's First Animal Patent”, Daedalus , v. 131, sy. 2, 2002, s.78-88.
Kılıç, Yavuz:	“Kant’ın Etik Görüşünde ‘Değerli Eylem’in Olanığı”, Pamukkale

	Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi , sy.22, 2015, s.93-100.
Krimsky, Sheldon:	“Patenting Life: Social and Ethical Issues”, Science for the People , v.12, sy.5, 1980, s.14-18.
Krueger, Goodyear Karen:	“Building a Better Bacterium: Genetic Engineering and the Patent Law after Diamond v. Chakrabarty”, Columbia Law Review , v. 81, sy. 1, 1981, s.159-178.
Ku, Deborah:	“The Patentability of the CRISPR-CAS9 Genome Editing Tool”, Chi.-Kent J. Intell. Prop , v.16, sy. 2, 2016, s. 408-438.
Kuşçu, Lale, Sezer, Ali Demir:	“Gen Tedavisi İçin Tasarlanan ve Patent Başvurusu Yapılan Farmasötiklerin İncelenmesi ve Değerlendirilmesi”, Marmara Pharmaceutical Journal 20: 52-63, 2016, s.52-63.
Lai, Jessica C.:	“Myriad Genetics and the BRCA Patents in Europe: The Implications of the U.S. Supreme Court Decision”, Uc Irvine Law Review , Sayı:5/1041, 2015, s.1041-1086.
Lavoie, Jennifer:	“Ownership of Human Tissue: Life after Moore v. Regents of the University of California”, 75 Va. L. Rev. , s.1363-1396
Lehrman, Sally:	“Anthropologist Cleared in Patent Dispute”, Nature , v. 380,1996, s.374.
Leskien, Dan:	“The European Patent Directive on

	Biotechnology”, Biotechnology and Development Monitor , No. 36, 1998, s.16-19.
Locke, John:	Of Civil Government , Great Books of Western World, vol. 35, 1952.
Locke, John:	Of Civil Government , London, 1940, Book II.
Locke, John:	The Second Treaties of Government , Ed. Thomas Peardon, The Liberal Arts Press, New York, 1952.
Mason, JK, McCall Smith, Alexander:	Law and Medical Ethics , 3.Bası, Butterworths, Londra, 1991.
May, Christopher, Sell, Susan K.:	Intellectual Property Rights: A Critical History , Lynne Rienner2006, .
Merhacı, Selin Özden:	“Amerika Birleşik Devletleri Bayh-Dole Yasası ve Türk Hukukunda Öğretim Elememanlarının Buluşlarına İlişkin Bir Değerlendirme”, AÜHFD , 64, sy.64 (2), 2015, s.405-434.
Metin, Sevtap:	Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk , 12 Levha Yayınevi, İstanbul, 2010.
Misayaka, Michio:	“Resourcifying Human Bodies-Kant and Bioethics”, Medicine Health Care and Philosophy , v. 8, 2005, s.19-27.
Mortinger, Stephen Ashley:	“Spleen for Sale: Moore v. Regents of the University of California and the Right to Sell Parts of Your Body”, 51 Ohio St. L.J. 499, 1990, s.499-515.
Murashige, Kate H.:	“Section 102/103 Issues in Biotechnology Patent Prosecution”, AIPLA Q. J. , v. 16: 294, 1988, s.294-

	313.
Murray, Dale:	“A Lockean Argument Against Gene Patenting”, Business & Professional Ethics Journal , v. 20, sy:3-4. ¾,2001, s.129-143.
Narayanan, Nithya:	“Patenting of Human Genetic Material v. Bioethics: Revisiting the Case of John Moore v. Regents of the University of California”, Indian Journal of Medical Ethics , v.7, sy.2, 2011, s.82-89.
Noonan, William D.:	“Patent Law: In re Bergy - Patentability of Micro-Organisms: Legal Control of Life”, 47 UMKC L. Rev. 130, 1978, s.131-143.
Noyan, Erdal:	Patent Hukuku , 3. Bası, Adalet Yayınları, Ankara, 2015.
Nozick, Robert:	Anarşi, Devlet ve Ütopya , (Haz. Murat Borovalı, Çev. Alişan Oktay), İstanbul Bilgi Üniversitesi yay. 2015.
Odman, N. Ayşe:	Fikri Mülkiyet Hukuku ile Rekabet Hukukunun Teknolojik Yeniliklerin Teşvikindeki Rolü , Seçkin Yayınevi, Ankara, 2002.
Ongun, M. Tuba:	“Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması ve Gelişmekte Olan Ülkeler”, Ekonomik Yaklaşım , c.7, sy.22, 1996, s. 61-76.
Orhan, Ali Necip:	Avrupa Patent Sistemi , C. I, Ankara, c.1, 1991.
Oruçoğlu, Pınar:	“Patent Verilebilirlik Şartları”, Akdeniz

	Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi , 2007.
Öktem, Ülker:	“Kant Ahlakı”, Araştırma Ankara Üniversitesi Dil ve Tarih-Coğrafya Fakültesi Felsefe Bölümü Dergisi , c.18, s.11-22.
Örs, Yaman:	Biyotıp Etiği ve Felsefenin Sınırları. Etik ve Meslek Etikleri , Ed. Harun Tepe, Türkiye Felsefe Kurumu Yayınları, Ankara, 2009.
Örücü, Esin:	Taşınmaz Mülkiyetine Bir Kamu Hukuku Yaklaşımı (Mülkiyet Hakkının Sınırlanması) , İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, İstanbul, 1976.
Özdemir, Ayşegül:	“Patenting Biotechnological Inventions in Europe and the US”, Ankara Bar Review , 2009/1, s.40-63.
Öztürk, Özgür:	Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları , Arıkan, İstanbul, 2008.
Paradise, Jordan:	“European Opposition to Exclusive Control over Predictive Breast Cancer Testing and the Inherent Implications for U.S. Patent Law and Public Policy: A Case Study of the Myriad Genetics' BRCA Patent Controversy”, 59 Food & Drug L.J. ,133, 2004, s. 133-154.
Peter, Hans:	Wandlung der Eigentumsordnung und die Eigentumslehre Seit dem 19.

	Jahrhundert , Aarau, 1949.
Plomer, Auora:	“The Human Rights Paradox: Intellectual Property Rights and Rights of Access to Science”, Human Rights Quarterly , v. 35, sy. 1, 02.2013, s.143-175.
Poroy, Reha:	Ticari İşletme Hukuku , 4. Baskı, Beta, İstanbul, 1984.
Pressman, Lori, Burgess, Richard, Cook-Deagen, Robert M., McCormack, Stephen J., Nami-Wolk, Io, Soucy, Melissa, Walters, LeRoy:	“The Licensing of DNA Patents by US Academic Institutions: An Empirical Survey”, Nature Biotechnology , v. 24, sy.1, 2006, s.31-39.
Rajan, Kaushik Sunder:	Biyokapital Genom Sonrası Hayatın Kuruluşu , Metis Yayınları, İstanbul, 2012.
Resnik, David B.:	“DNA Patents and Human Dignity”, Journal of Law, Medicine & Ethics , 29, 2001, s.152-165.
Resnik, David B.:	Owning the Genome: A Moral Analysis of DNA Patenting , State University of New York Press, 2004.
Resnik, David B.:	“The Morality of Human Gene Patents”, Kennedy Institute of Ethics Journal , v. 7.1, 1997, s.43-61.
Rifkin, Jeremy:	Biyoteknoloji Yüzyılı , Evrim Yayınları, İstanbul, 1988, .
Rimmer, Matthew:	Intellectual Property and Biotechnology Biological Inventions , Edward Elgar Publishing, 2008.
Robinson, Douglas, Medlock, Nina:	“Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech

	Patents”, Intellectual Property & Technology Law Journal , 2005, s.12-15.
Rories, Charles C. P.:	“Does the U.S.P.T.O. have Authority to Grant Patents for Novel Varieties of Sexually Reproducing Plants”, Journal of the Patent and Trademark Office Society v. 83, sy. 10, s. 737-758.
Saraç, Tahir:	Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması , Ankara, 2003.
Saraç, Tahir:	“Patent Hukukunda Yenilik Kavramı ve Yeniliğin Belirlenmesi”, Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi , c.9, sy.1-2, 2001, s.189-212.
Scheuchzer, Antoine:	Nouveauté et Activité Inventive en Droit Européen des Brevets , Geneva, 1981.
Semiz, Özgür:	“Ticarette Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Sözleşmesi (TRIPS): Öncesi ve Sonrası”, Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi , c.7, sy.27, 2011, s.509-512.
Shrader-Frechette, Kristin:	“Gene Patents and Lockean Constraints”, Public Affairs Quarterly , v. 20, s.2, 04.2006, s.135-162.
Schwabach, Aaron:	Intellectual Property: A Reference Handbook , ABC-CLIO Inc., Santa Barbara, 2007.
Seay, Nicolas J.:	“Protecting the Seeds of Innovation: Patenting Plants”, AIPLA Quarterly Journal , v.16, s.3-4, 1988-1989, s.419-

	441.
Sherkow, Jacob S.:	“Law, History and Lessons in the CRISPR Patent Conflict”, Nature Biotechnology , v. 33, sy.3, 2015, s.256-257.
Sherkow, Jacob S.:	“Inventive Steps: the CRISPR Patent Dispute and Scientific Progress”, EMBO Reports , sy.18, 2017, s.1047-1051.
Singer, Peter:	Rethinking Life & Death , St. Martin’s Press, New York, 1994.
Singh, Kshitij Kumar:	Biotechnology and Intellectual Property Rights , Springer, 2015.
Soyak, Alkan:	“Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları: Tanımı, Tarihsel Gelişimi ve GOÜ’ler Açısından Önemi”, Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi , y.1, say.1, 2005, s.11-30.
Suluk, Cahit, Karasu, Raif, Nal, Temel:	Fikri Mülkiyet Hukuku , Seçkin Yayınları, Ankara, 2017.
Şeker, Mehmet:	“Tamamlayıcı DNA (cDNA) ve Ayrıştırılmış DNA Üzerinde Patent Hakkı Elde Edilip Edilemeyeceğine İlişkin Birleşik Devletler Yüksek Mahkemesi Kararı”, Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi , 2016, s.45, c.12, s.95-117.
Şimşek, Oğuz:	“Anayasa Hukukunda İnsan Onuru Kavramı ve Korunması”, Dokuz Eylül

	Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Yayınlanmamış Doktora Tezi , İzmir, 1999.
Tahiroğlu, Bülent, Erdoğan Belgin:	Roma Hukuku Dersleri , Der Yayınları, 8. Baskı, İstanbul, 2012.
Takala, Tuja:	What is Wrong with Global Bioethics? On the Limitations of Four Principles Approach”, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics , Volume: 10, 2001, s.72-77.
Tallmadge, Evan H.:	“Patenting Natural Products After Myriad”, Harvard Journal of Law&Technology , 2017, v. 30, sy 2, s.569-598.
Tatar, Dilara Buket:	Mülkiyet ve Fikri Mülkiyetin Felsefi Temelleri , Astana Yayınları, Ankara, 2014.
Tekinalp, Ünal:	Fikrî Mülkiyet Hukuku , Beta, 4. Baskı, İstanbul, 2005.
The Harvard Law Review Association:	“The Patentability of Living Organisms under 35 U. S. C. § 101: In Re Bergy”, Harvard Law Review , v.91, no. 6, 1978, s.1357-1367.
Türkmen, Ali Sefa:	Doğum Öncesi Genetik Müdahalenin Hukuki Etkileri , Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi.
Uğurlu, Ali Seyhan:	“Avrupa’da İnsan Kökenli Embriyonik Kök Hücrelerin Patentlenmesi ve Biyoetik”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi , 2012/2, s.195-230.

Ulupınar, Mehmet, Öztürk, Şaban, Koyuni, Mustafa, Kırıcı, Muammer:	“Diploid ve Triploid Gökkuşaağı Alabalıkları (Oncorhynchus mykiss W., 1792)'nın Erken Hayat Evrelerinin Karşılaştırılması”, Türk Tarım ve Doğa Bilimleri Dergisi , sy.2 (2), 2015, s.193-200.
Urnov, Fyodor D. ve diğeri:	“Genome Editing with Engineered Zinc Finger Nucleases”, Nature Review , Sayı: 11, 2010, s.636-646.
Weir, Robert F. , Olick, Robert S:	The Stored Tissue Issue: Biomedical Research, Ethics and Law in the Era of Genomic Medicine , Oxford University Press, 2004.
Yıldırım, Gülay, Kadioğlu, Selim:	“Etik ve Tıp Etiği Temel Kavramları”, C.Ü., Tıp Fakültesi Dergisi , sy.29 (2), 2007, s.75-83.
Yusufoğlu, Fülürya:	Patent Verilebilirlik Şartları , Vedat Kitapçılık, İstanbul, 2014.
Yükselbaba, Ülker:	“Kant’ın Ahlak Felsefesinden Habermas’ın Söylem Etiğine Geçiş”, HFSA , sy.22, s.143-166.
Yünlü, Levent:	Fikri Mülkiyet Hakkı , Milletlerarası Hukuk ve Milletlerarası Özel Hukuk Bülteni, c.23, sy.1-2, Ocak 2003, s.891-918.
Zengin, Mehmet Ali:	Biyoloji Uygulamaları ve Tıbbi Müdahaleler Karşısında İnsan Haklarının Korunması, Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yayınlanmamış Doktora Tezi , 2011.



İNTERNET KAYNAKLARI

- Sukhninder Panesar, “Theories of Private Property in Modern Property Law”, <http://web.nmsu.edu/~jvessel/PrivateProperty-SP.pdf> (Erişim Tarihi: 06.11.2018)
- Sukhninder Panesar, Theories of Private Property in Modern Property Law, The Denning Law Journal, s.122 <http://web.nmsu.edu/~jvessel/PrivateProperty-SP.pdf> (Erişim Tarihi: 06.11.2018)
- “What is Intellectual Property Rights?” https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel1_e.htm (Erişim Tarihi: 14.02.2019).
- “US Code Chapter 1” <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/17/chapter-1> (Erişim Tarihi:12.11.2018).
- “Convention Establishing the World Intellectual Property Organization” www.wipo.int/wipolex/en/treaties/text.jsp?file_id=283833 (Erişim Tarihi: 12.11.2018). “Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu” www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.5846.pdf (Erişim Tarihi: 12.11.2018).
- Guidelines for Examination in the European Patent Office, 2017, Part G – Chapter VII-3, (Çevrimiçi), <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>, (Erişim Tarihi: 18.01.2018)
- Vandana Shiva, “TRIPS; HumanRights and The Public Domain”, [“http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1747-1796.2004.tb00223.x/epdf](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1747-1796.2004.tb00223.x/epdf) (Erişim Tarihi: 22.05.2019)
- Yıldız Tuğçe Erduran, “37. Doğum Gününde Chakrabarty v. Diamond Kararı” <https://iprgezgini.org/2017/06/04/37-dogum-gununde-chakrabarty-v-diamond-karari/> (Erişim tarihi: 23.03.2019).
- “İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi” <https://www.tbmm.gov.tr/komisyon/insanhaklari/pdf01/203-208.pdf> (Erişim Tarihi: 22.05.2019).

- “Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması-TRIPS”
<http://teftis.kulturturizm.gov.tr/Eklenti/34660,ticaretle-baglantili-fikri-mulkiyet-anlasmasi-trips-199-.doc?0> (Erişim Tarihi:19.05.2019).
- “Gross Domestic Spending on R&D”, <https://data.oecd.org/rd/gross-domestic-spending-on-r-d.htm>(Erişim Tarihi:04.08.2019).
- “Eldred v. Ashcroft”
<https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/2003%20ELDRED%20V.%20ASHCROFT%20Abridged.html> (Erişim Tarihi: 04.04.2019)
- “Biopiracy: When Indigenous Knowledge is Patented for Profit”
<http://theconversation.com/biopiracy-when-indigenous-knowledge-is-patented-for-profit-55589> (Erişim Tarihi: 22.06.2019)
- “Section Index to the U.S. Patent Act (35 USC) After the America Invents Act” <https://www.bitlaw.com/source/35usc> (Erişim Tarihi: 22.05.2019)
- “Executive Order- 12591-Facilitating Access to Science and Technology”,
<https://www.archives.gov/federal-register/codification/executive-order/12591.html> (Erişim Tarihi: 15.07.2019)
- “U.S. Court of Customs and Patent Appeals: Legislative History”,
<https://www.fjc.gov/history/courts/u.s.-court-customs-and-patent-appeals-legislative-history> (Erişim tarihi 10.03.2019)
- “Plant Patent Law and Legal Definition”,
<https://definitions.uslegal.com/p/plant-patent/> (Erişim tarihi 09.03.2019)
- Paul Cole, “Comments and New Examples For The Natural Product Patent-Eligibility Guidance”,
<https://www.uspto.gov/sites/default/files/patents/law/comments/mm-cole20140615.pdf> (Erişim Tarihi: 22.05.2019)
- Samuel B. Abrams and Carl A. Morales, “Myriad's Possible Impact on Patent Eligibility of Isolated non-DNA Chemical Substances”,
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=bdf4bfc3-2349-4c4d-bd23-d1d80d1467f0> (Erişim Tarihi: 19.12.2013)

- “U.S. Supreme Court Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127 (1948)” <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/#tab-opinion-1939297> Erişim tarihi 09.03.2019.
- “Merck & Co., Inc., Appellant, v. Olin Mathieson Chemical Corporation, Appellee, 253 F.2d 156 (4th Cir. 1958)”, <https://law.justia.com/cases/federal/appellatecourts/F2/253/156/145548/> (Erişim Tarihi: 08.03.2019)
- “Application of Bergstrom”: <https://casetext.com/case/application-of-bergstrom?sort=relevance> (Erişim Tarihi 09.03.2019).
- “The Wood-Paper Patent the American Wood-Paper Co. v. The Fibre Disintegrating Co. The Fibre Disintegrating Co. v. The American Wood-Paper Co.”, <https://www.law.cornell.edu/supremecourt/text/90/566> (Erişim Tarihi 09.03.2019)
- “Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik, 111 U.S. 293 (1884)” <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/111/293/> (Erişim Tarihi 09.03.2019)
- “Anheuser-Busch Brewing Ass’n v. United States, 207 U.S. 556 (1908)” <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/207/556/> (Erişim Tarihi 09.03.2019)
- “U.S. Supreme Court Parker v. Flook, 437 U.S. 584 (1978)” <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/437/584/#tab-opinion-1952727> (Erişim Tarihi:18.03.2019)
- “In re Bergy” <https://www.ravellaw.com/opinions/11c7ea3e21052261f5c32895b56a6a2c> (Erişim Tarihi 11.03.2019)
- “Genentech Goes Public”, <https://www.gene.com/stories/genentech-goes-public> (Erişim Tarihi 13.03.2019)
- “Cambridge Dictionary” <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/bug> (Erişim Tarihi: 13.03.2019) “Diamond v. Chakrabarty”: <https://caselaw.findlaw.com/us-supreme-court/447/303.html> (Erişim Tarihi: 15.03.2019)

- “Diamond v. Chakrabarty”: <https://caselaw.findlaw.com/us-supreme-court/447/303.html> (Erişim Tarihi: 15.03.2019)
- Marryann P. Feldman, Alessandra Colaianni, Connie Kang Liu, “Lesson from the Commercialization of Cohen-Boyer Patents: The Stanford University Licensing Program”.<http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch17/ipHandbook-Ch%2017%2022%20Feldman-Colaianni0Liu%20CohenBoyer%20Patents%20and%20Licenses.pdf> (Erişim Tarihi: 22.03.2019)
- Marie Godar, “History of Biotech: How the “First” Biotech Patent Generated Millions” <https://labiotech.eu/medical/making-dollars-out-of-the-recombinant-dna-biotech-patents/> (Erişim Tarihi: 22.03.2019).
- Ashley J. (Clever) Earle, “Patent Protection adn the Deficiencies of Patent Protection Act nd Plant Variety Protection Act” https://uclawreview.org/2015/05/26/planting-innovation-a-look-into-plant-patent-protection-and-the-deficiencies-of-the-plant-protection-act-and-plant-variety-protection-act/#_ftn11 (Erişim Tarihi: 22.03.2019)
- “Types of Patents” <https://smallbusiness.findlaw.com/intellectual-property/types-of-patents.html> (Erişim Tarihi:23.03.2019).
- “General Introduction to the Examination of Distinctness, Uniformity and Stability and the Development of Harmonized Descriptions of New Varieties of Plants” https://www.upov.int/export/sites/upov/publications/en/tg_rom/pdf/tg_1_3.pdf (Erişim Tarihi: 24.03.2019)
- “J.E.M. AG Supply, Inc., DBA Farm Advantage, INC., Et Al., Petitioners v. Pioneer Hi-Bred International, INC.”, https://supreme.findlaw.com/supreme_court/briefs/1996/1999-1996-pet-ami-inv.html (Erişim Tarihi: 24.03.2019)
- “Poliploidi Nedir, Nasıl Yapılır?” <https://www.dunyaatlası.com/poliploidi-nedir-nasil-yapilir/> (Erişim Tarihi: 28.03.2019)

- “2105 Patent Eligible Subject Matter — Living Subject Matter”
<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2105.html> (Erişim Tarihi: 25.03.2019)
- “Oxford Learners Dictionaries”
https://www.oxfordlearnersdictionaries.com/definition/american_english/higher-animals (Erişim Tarihi: 28.03.2019)
- “In Re Allen, 846 F.2d 77 (Fed. Cir. 1988)”,
<https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/846/77/397098/>
(Erişim tarihi: 29.03.2019)
- “Griffith Rubber Mills v. Henry Hoffar”,
<http://openjurist.org/313/f2d/1/griffith-rubber-mills-v-s-hoffar>
- Ayfer Pazarbaşı, Mülkiye Kasap, “Kanser Genetiği”,
<http://dergipark.gov.tr/download/article-file/25434> (Erişim Tarihi: 30.03.2019)
- “Onkogen”, <https://www.kursunkalem.com/biyoloji-terimi/onkogen/> (Erişim Tarihi: 30.03.2019).
- “Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse”,
https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html (Erişim Tarihi:30.03.2019)
- Keith Schnedier, “Harvard Gets Mouse Patent, A World First”,
<https://www.nytimes.com/1988/04/13/us/harvard-gets-mouse-patent-a-world-first.html> (Erişim Tarihi: 30.03.2019).
- “USATPO” <https://patents.google.com/patent/US4736866> (Erişim Tarihi: 30.03.2019)
- Test Biotech, “25 Years of the ‘Oncomouse’ Patent”,
<https://www.testbiotech.org/en/news/25-years-oncomouse-patent> (Erişim Tarihi:15.07.2019),
- T.F. Vogt, “Oncomouse”,
<https://www.sciencedirect.com/topics/biochemistry-genetics-and-molecular-biology/oncomouse>, (Erişim Tarihi:15.07.2019).

- Dennis Crouch, “Harvard’s US OncoMouse Patents are All Expired (For the Time Being)”, <https://patentlyo.com/patent/2012/09/harvards-us-oncomouse-patents-are-all-expired-for-the-time-being.html> (Erişim Tarihi:30.03.2019).
- “Terminal Disclaimer”, <https://www.upcounsel.com/terminal-disclaimer> (Erişim Tarihi:29.03.2019)
- Kevin E. Noonan, “Re-examination Ordered on "Expired" Harvard Oncomouse Patent”, <https://www.patentdocs.org/2010/06/reexamination-ordered-on-expired-harvard-oncomouse-patent.html> (Erişim Tarihi:29.03.2019)
- “Harvard Can't Extend OncoMouse Patent Protection”, <https://www.bna.com/harvard-cant-extend-n17179910983/> (Erişim Tarihi:31.03.2019)
- “Eastern District of Virginia US Federal District Court Case Law” <https://cases.justia.com/federal/districtcourts/virginia/vaedce/1:2012cv01034/285705/32/0.pdf?ts=1411586486> (Erişim Tarihi:31.03.2019)
- “EP0169672 (A1) — 1986-01-29” https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0169672&KC=&FT=E&locale=en_EP (Erişim tarihi:31.03.2019)
- Test Biotech, “Appeal Against Patents on Genetically Engineered Chimpanzees”, <https://www.testbiotech.org/en/press-release/appeal-against-patents-genetically-engineered-chimpanzees> (Erişim Tarihi: 02.08.2019)
- Bank Track, “Patents on Chimpanzees and Other Animals”, https://www.banktrack.org/project/patents_on_chimpanzees (Erişim Tarihi: 02.08.2019).
- “EP1456346”, https://www.testbiotech.org/sites/default/files/EP1456346_monkey_Intrexon.pdf (ErişimTarihi:02.08.2019).
- “EP1572862”, <https://register.epo.org/application?number=EP02714990&tab=main> (Erişim Tarihi:02.08.2019).

- “Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesi”, <http://dergipark.gov.tr/download/article-file/99501> (Erişim Tarihi:31.03.2019)
- “Marker Gene”, <https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/marker+gene> (Erişim Tarihi:05.04.2019)
- “Patent Licensing”, <https://www.upcounsel.com/patent-licensing> (Erişim Tarihi: 05.04.2019)
- “Google Patents US4399216A” <https://patents.google.com/patent/US4399216A/en> Erişim Tarihi:05.04.2019
- “35 U.S. Code § 121 - Divisional Applications”, <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/121> (Erişim Tarihi: 06.04.2019)
- “What is a Continuation Patent Application”, <https://www.richardspatentlaw.com/faq/what-is-a-continuation-patent-application/> (Erişim Tarihi: 06.04.2019).
- Ted Agres, “Columbia Patents Under Attack”, <https://www.the-scientist.com/news-analysis/columbia-patents-under-attack-51288> (Erişim Tarihi: 06.04.2019).
- Alessandra Colaianni, Robert Cook-Deagan, “Columbia University’s Axel Patents: Technology “607 F. 2d 92 - United States v. R Garber”, <https://openjurist.org/607/f2d/92/united-states-v-r-garber> (Erişim Tarihi: 14.04.2019).
- “Venner v. State, 354 A.2d 483, 30 Md. App. 599”, <https://www.courtlistener.com/opinion/1469485/venner-v-state/> (Erişim Tarihi: 14.04.2019).
- “Court of Specials Appeals”, <https://www.merriam-webster.com/legal/Court%20of%20Special%20Appeals> (Erişim Tarihi:14.04.2019).
- Çağrı Mert Bakırcı (Ed.) “Deneyisel Çalışmaların Vazgeçilmezleri: Hücre Hatları”, <https://evrimagaci.org/deneyisel-calismalarin-vazgecilmezleri-hucre-hatlari-20> (Erişim Tarihi: 31.07.2019).

- Tüylü Hücreli “Hairy Cell” Lösemili Bir Olgu Sunumu : https://www.journalagent.com/scie/pdfs/KEAH_13_3_186_188.pdf (Erişim Tarihi: 11.04.2019).
- “US Legal”, <https://definitions.uslegal.com/c/conversion/> (Erişim Tarihi: 12.04.2019)
- “Legal Dictionary”, <https://legaldictionary.net/quasi-contract/> (Erişim Tarihi:12.04.2019)
- Cem Baygın, “Culpa in Contrahendo Sorumluluğu ve Amerikan Hukukundaki Uygulaması”, <http://archiv.jura.uni-saarland.de/turkish/CBaygin1.html> (Erişim Tarihi: 28.07.2019).
- “Intentional Interference With Prospective Economic Advantage”, <https://withoutmyconsent.org/50state/1102710604> (Erişim Tarihi:12.04.2019)
- “Merriam-Webster”, <https://www.merriam-webster.com/legal/slander%20of%20title> (Erişim Tarihi:12.04.2019).
- “Bioethics and Patent Law: The Cases of Moore and the Hagahai People”, https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/05/article_0008.html (Erişim Tarihi 09.03.2019”
- “2011 California Code Health and Safety Code DIVISION 7. DEAD BODIES [7000 - 8030]CHAPTER 2. General Provisions Section 7054.4”, <https://law.justia.com/codes/california/2011/hsc/division-7/7050.5-7055/7054.4> (Erişim Tarihi:14.04.2019)
- “Moore v. Regents of University of California”, <https://casetext.com/case/moore-v-regents-of-university-of-california> (Erişim Tarihi:14.04.2019)
- “Federal Register (Federal Kayıt) ilgili sayısı için bkz: “Utility Examination Guidelines”, <https://www.federalregister.gov/documents/2001/01/05/01-322/utility-examination-guidelines> (Erişim Tarihi: 16.04.2019);
- “Transkripsiyon Nedir?, <http://www.biyologlar.com/transkripsiyon-nedir?page=4> (Erişim Tarihi: 16.07.2019).

- James D. Zirin, “The Mother Court: A.K.A., the Southern District Court of New York”, https://www.americanbar.org/groups/young_lawyers/publications/tyl/topics/egal-history/the-mother-court-aka-southern-district-court-new-york/ (Erişim Tarihi: 16.04.2019)
- “Mayo Collaborative Services, DBA MAYO Medical Laboratories, Et AL v. Prometheus Laboratories, INC,” <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf> (Erişim Tarihi: 17.04.2019)
- Jim Yeadon, “Pros and Cons of ZFNs, Talens and CRISPR/CAS”, “<https://www.jax.org/news-and-insights/jax-blog/2014/march/pros-and-cons-of-znfs-talens-and-crispr-cas#>” (Erişim Tarihi: 18.04.2019)
- H. Barbaros Oral, “HIV Enfeksiyonu Tedavisinde Yeni Bir Yaklaşım: CRISPR/Cas9 Gen Düzenleme Teknolojisi”, http://www.buhasder.org.tr/2017/pdf/62-Barbaros_Oral.pdf (Erişim Tarihi: 29.07.2019)
- Jon Cohen, “‘Any Idiot Can Do It.’ Genome Editor CRISPR Could Put Mutant Mice in Everyone’s Reach,” <https://www.sciencemag.org/news/2016/11/any-idiot-can-do-it-genome-editor-crispr-could-put-mutant-mice-everyones-reach> (Erişim Tarihi: 14.04.2019)
- “For Journalists: Statement and Background on the CRISPR Patent Process”, <https://www.broadinstitute.org/crispr/journalists-statement-and-background-crispr-patentprocess> (Erişim Tarihi: 19.04.2019)
- Vic Lin, “What is a Priority Date?”, <http://www.patenttrademarkblog.com/priority-date/>; Ming Chow, <https://www.thoughtstopaper.com/blog/patent-filing-date-actual-and-effective-date/> (Erişim Tarihi: 18.04.2019)
- William C. Geary ve Derek E. Constantine, “Fast Track Examination in the U.S. Patent and Trademark Office”, <https://www.mintz.com/insights->

[center/viewpoints/2231/2017-04-fast-track-examination-us-patent-and-trademark-office](https://www.uspto.gov/center/viewpoints/2231/2017-04-fast-track-examination-us-patent-and-trademark-office) (Erişim Tarihi: 18.04.2019)

- Berfin Dağ, “CRISPR-Cas9 Teknolojisine Genel Bakış: Bugün, Yarın ve Etik Sorunlar”, <https://bilimfili.com/crispr-cas9-teknolojisine-genel-bakis-bugun-yarin-etik-sorunlar/> (Erişim Tarihi: 19.04.2019).
- Steven Park, “How CRISPR Could Change the World—And Why that Frightens Many of Us”, <https://geneticliteracyproject.org/2016/10/04/crispr-change-world-frightens-many-us/> (Erişim Tarihi: 19.04.2019).
- Regents of the University of California, University of Vienna, Emmanuelle Charpentier, v Broad Institute, INC., Massachusetts Institute of Technology, President and Fellows of Harvard College,” <https://www.broadinstitute.org/files/news/pdfs/106048DecisiononMotions.pdf> (Erişim Tarihi: 19.04.2019)
- Gene Quinn, “CRISPR Patent Interference Ended by USPTO Because Parties’ Claims Do Not Interfere”, <https://www.ipwatchdog.com/2017/02/16/crispr-patent-interference-ended-uspto/id=78455/> (Erişim Tarihi: 19.04.2019).
- “Prokaryot Hücre ile Ökaryot Hücre Arasındaki Farklar”, <http://www.bilimteknik.tubitak.gov.tr/sites/default/files/bilgipaket/canlilar/mонера/proeufark.htm>, (Erişim Tarihi: 29.07.2019)
- Patrick Diep, “What's the Difference Between crRNA, tracrRNA, and gRNA in CRISPR/Cas9?” <https://www.quora.com/Whats-the-difference-between-crRNA-tracrRNA-and-gRNA-in-CRISPR-Cas9> (Erişim Tarihi: 19.04.2019).
- “Regents of the University of California, University of Vienna, Emmanuelle Charpentier, v Broad Institute, INC., Massachusetts Institute of Technology, President and Fellows of Harvard College,” <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-1907.Opinion.9-10-2018.pdf> (Erişim Tarihi: 19.04.2019)
- Jacob S. Sherkow, “The CRISPR Patent Decision Didn’t Get the Science Right. That Doesn’t Mean It Was Wrong”, <https://www.statnews.com/2018/09/11/crispr-patent-decision-science/>, (Erişim Tarihi: 20.04.2019)

- Kerry Grens, “UC Berkeley Team to Be Awarded CRISPR Patent”, <https://www.the-scientist.com/news-opinion/uc-berkeley-team-to-be-awarded-crispr-patent-65453> (Erişim Tarihi: 20.04.2019)
- “CRISPR Patent Analytics”, <https://www.ipstudies.ch/crispr-patent-analytics/>, (Erişim Tarihi: 20.04.2019).
- David Cyranoski, Heidi Ledford, “Genome-Edited Baby Claim Provokes International Outcry”, <https://www.nature.com/articles/d41586-018-07545-0>, (Erişim Tarihi: 22.04.2019).
- Antonio Regalado, “China’s CRISPR Twins Might Have Had Their Brains Inadvertently Enhanced”, <https://www.technologyreview.com/s/612997/the-crispr-twins-had-their-brains-altered/> (Erişim Tarihi: 22.04.2019)
- Julia Belluz, “Is the CRISPR Baby Controversy the Start of a Terrifying New Chapter in Gene Editing?”, <https://www.vox.com/science-and-health/2018/11/30/18119589/crispr-gene-editing-he-jiankui> (Erişim Tarihi:22.04.2019).
- Pam Belluck, “Stanford Clears Professor of Helping With Gene-Edited Babies Experiment”, <https://www.nytimes.com/2019/04/16/health/stanford-gene-editing-babies.html> (Erişim Tarihi: 22.04.2019).
- Julia Belluz, “CRISPR Babies: the Chinese Government May Have Known More Than It Let On”, <https://www.vox.com/2019/3/4/18245864/chinese-scientist-crispr> Erişim Tarihi:22.04.2019)
- Françoise Baylis, “Marcus McLeod, Current Gene Therapy”, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5769084/> (Erişim Tarihi:22.04.2019).
- John Loeffler, “First Human Trial Using CRISPR Gene-Editing in US Begin”. <https://interestingengineering.com/first-human-trial-using-crispr-gene-editing-in-us-begins> (Erişim Tarihi: 22.04.2019).
- Jon Fingas, “CRISPR Gene Editing Has Been Used on Humans in the US, CRISPR Gene Editing Has Been Used on Humans in the US”, <https://www.engadget.com/2019/04/16/human-crispr-gene-editing-trial-begins-in-us/> (Erişim Tarihi:22.04.2019).

- Sarah E. Fendrick and Donald L. Zuhn, Jr., “Patentability of Stem Cells in the United States.” <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4665039/> (Erişim Tarihi 09.03.2019).
- “Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesi ve Eklerine Katılmamızın Uygun Bulunduğuna Dair Kanun” https://www.tbmm.gov.tr/tutanaklar/kanunlar_kararlar/kanuntbmmc084/kanuntbmmc084/kanuntbmmc08404504.pdf (Erişim Tarihi 22.05.2019).
- “What is EGE?”, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics-science-and-new-technologies-ege_en#what-is-the-ege (Erişim Tarihi: 26.04.2019)
- “Guidelines for Examination in the European Patent Office”, [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7A75C4A19750033DC12580890035C22A/\\$File/guidelines_2001_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7A75C4A19750033DC12580890035C22A/$File/guidelines_2001_en.pdf) (Erişim Tarihi: 24.04.2019)
- “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun” <https://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html> (Erişim Tarihi: 24.04.2019)
- “Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 164” bkz: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=6cgv0hjN (Erişim Tarihi: 22.05.2019).
- “Other Treaties and Recommendations” <https://www.coe.int/en/web/bioethics/treaties-recommendations> (Erişim Tarihi: 22.05.2019).
- “Biyotetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi”, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_tur (Erişim Tarihi: 22.05.2019).:

- “Dünya Tıp Birliği (WMA) Helsinki Bildirgesi İnsan gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler” http://www.journalagent.com/aot/Helsinki_Declaration_tur.pdf (Erişim Tarihi: 22.05.2019).
- “The History of EPO”, <https://www.epo.org/about-us/timeline.html#year19831987> (Erişim Tarihi: 26.04.2019)
- “Biotechnolgy” <http://www.epo.org/topics/issues/biotechnology.html>
- “Nufieldcouncil” <http://www.nufieldcouncil.com/>
- “Amerika Birleşik Devletleri ve Türkiye’de Patent Haklarının Gelişim Süreci”, s.77, https://www.academia.edu/38074025/AMER%C4%B0KA_B%C4%B0RLE%C5%9E%C4%B0K_DEVLETLER%C4%B0_VE_T%C3%9CRK%C4%B0YE_DE_PATENT_HAKLARININ_GEL%C4%B0%C5%9E%C4%B0M_S%C3%9CREC%C4%B0_Development_Process_of_Patent_Rights_in_Turkey_and_USA_Haz%C4%B1rlayan_Tugba_CANATAN_AKICI (Erişim Tarihi: 28.04.2019).
- “Hotchkiss v. Greenwood”, <http://www.invispress.com/law/patents/hotchkiss.html> (Erişim Tarihi: 28.04.2019)
- “What is a Person Having Ordinary Skill in the Art?”, <https://www.upcounsel.com/person-having-ordinary-skill-in-the-art> (Erişim Tarihi: 29.04.2019)
- “In re Fisher”, <https://www.casebriefs.com/blog/law/patent-law/patent-law-keyed-to-adelman/utility/in-re-fisher/> (Erişim Tarihi: 29.04.2019).
- Richter, Werdernann, Gerbaulet, Hofmann, “The Broccoli Brunch”, https://www.luther-lawfirm.com/uploads/tx_fwluther/597.pdf (Erişim Tarihi: 29.04.2019).
- Marek Lazewski, “What is technical in Europe? Patentability of Data Processing”, s.8, <http://www.aippi.de/seiten/pdf/Lazewski.pdf> (Erişim Tarihi: 23.05.2019).

- “The Red Dove-A Symbol Of Hope”, <http://stopsoftwarepatents.wikidot.com/reddove> (Erişim Tarihi: 05.08.2019).
- “Tür, Alttür, Varyete”, <https://www.biyolojidersnotlari.com/tur-alttur-varyete.html> (Erişim Tarihi: 30.04.2019).
- “Decisions of the Examining and Opposition Divisions”, <https://archive.epo.org/oj/issues/1992/10/p588/1992-p588.pdf> (Erişim Tarihi: 30.04.2019)
- Corina Schütt, “Patents for Biotechnological Inventions Current Legal Situation and Case Law in Europe, the US and Japan”, 2004, s. 27 <https://www.research-collection.ethz.ch/bitstream/handle/20.500.11850/149034/eth-28365-01.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (Erişim Tarihi: 30.04.2019).
- Gretchen Vogel, “Stem Cell Patent Strongly Limited”, <https://www.sciencemag.org/news/2002/07/stem-cell-patent-strongly-limited> (Erişim Tarihi:22.07.2019).
- “EP0695351”,https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=EP&NR=0695351A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19960207&DB=&locale=en_EP (Erişim Tarihi:22.07.2019)
- “Özet WO9424274”, http://translationportal.epo.org/emtp/translate/?ACTION=abstract-retrieval&COUNTRY=WO&ENGINE=google&FORMAT=docdb&KIND=A1&LOCALE=en_EP&NUMBER=9424274&SRCLANG=EN&OPS=ops.epo.org/3.2&TRGLANG=tr
- Jürgen Simon, “Patent Hukuku ve Biyoteknoloji: Yaşamın Patentlenmesi mi?”, Çev: Fadıl Yıldırım, Tekin Memiş, “ <http://www.e-akademi.org/incele.asp?konu=Patent%20Hukuku%20ve%20Biyoteknoloji:%20Ya%20FEam%20FDn%20Patentlenmesi%20mi?&kimlik=-453632498&url=makaleler/jsimon-1.htm>” (Erişim Tarihi: 22.07.2019).
- PR Service of the Czech News Agency, “”Edinburgh” Patent Limited After European Patent Office Opposition Hearing/ Results of Oral Proceedings on

- the “Edinburgh” Patent Held in Munich, 22-24 July”, <http://www.protext.cz/zprava.php?id=4064> (Erişim Tarihi: 24.07.2019)
- “EPO Temyiz Kurulu Kararı: T 0665/07” , <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t070665eu1.pdf> (Erişim Tarihi: 24.07.2019)
 - ““Examining Patent Applications for Biotechnological Inventions” <https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-for-biotechnological-inventions/examination-guidelines-for-patent-applications-relating-to-biotechnological-inventions#novelty> (Erişim Tarihi: 13.05.2019).
 - “Biyologlar”, <https://biyologlar.com/prob> (Erişim Tarihi: 13.05.2019).
 - Niklas Mattsson, “BRCA Patents in Europe”, <https://awapoint.com/brca-patents-in-europe/> (Erişim Tarihi: 29.07.2019).
 - “EP3401400” https://register.epo.org/application?number=EP18152360&_ga=2.133228494.1927031349.1557864716-1807439100.1555753411 (Erişim Tarihi: 15.05.2019).
 - “Bibliographic Data: EP2771468 (A1) — 2014-09-03“, https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20140903&CC=EP&NR=2771468A1&KC=A1 (Erişim tarihi: 15.05.2019).
 - Mathieu Klos, “EPO Overturns Broad Institute Gene Editing Patent” <https://www.juve-patent.com/news-and-stories/cases/epo-overturns-broad-institute-gene-editing-patent/> (Erişim Tarihi: 15.05.2019).
 - “PCT Nedir?, <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/resources/temp/4FB7B0D4-A284-4D9D-8913-33101591BE39.pdf> (Erişim Tarihi: 30.07.2019).
 - Victor Tangermann, A CRISPR Future: Five Ways Gene Editing Will Transform Our World <https://futurism.com/crispr-genetic-engineering-change-world> (Erişim Tarihi: 15.05.2019).
 - Alaric Department, “UPenn Study of CRISPR/Cas9 Cell Therapy in Cancers Doses First Patients”, <https://medcitynews.com/2019/04/upenn->

[study-of-crispr-cas9-cell-therapy-in-cancers-doses-first-patients/?rf=1](https://www.cancer.org/cancer/soft-tissue-sarcoma/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html)

(Erişim Tarihi: 20.05.2019).

- “Survival Rates for Soft Tissue Sarcoma”, <https://www.cancer.org/cancer/soft-tissue-sarcoma/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html> (Erişim Tarihi:19.05.2019)
- John Locke, “The Second Treatise on Civil Government (1689)”, https://www.norton.com/college/history/archive/resources/documents/ch04_03.htm (Erişim Tarihi: 23.07.2019).
- Bilge Kağan Şakacı, “İnsanmerkezcilik ve Çevremerkezcilik Ekseninde Derin Ekoloji Yaklaşımının Çözümlemesi ve Eleştirisi”, **Yayınlanmamış Doktora Tezi**, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2011, s.11 <http://acikarsiv.ankara.edu.tr/browse/5965/%C4%B0nsanmerkezcilik.pdf> (Erişim Tarihi: 15.01.2019)
- Simo Vehmas, “Discriminative Assumptions of Utilitarian Bioethics Regarding Individuals with Intellectual Disabilities, Disability&Society”, vol.14, 1, s:37-40 <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/09687599926361?needAccess=true> (Erişim Tarihi: 12.02.2019).
- Oxford Dictionary <https://en.oxforddictionaries.com/definition/intelligence> (Erişim Tarihi: 12.02.2019).
- “UNESCO Genel Konferansı Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi”, <http://www.unesco.org.tr/Pages/460/73/Biyoetik%20ve%20%C4%B0nsan%20Haklar%C4%B1%20Evrensel%20Bildirgesi>
- B. Erker, M.A. Brick, “The Plant Variety Protection Act”, http://www.wyseedcert.com/pvpo_basics.pdf (Erişim Tarihi: 22.05.2019)
- Tuğba Canatan Akıcı, “Amerika Birleşik Devletleri ve Türkiye’de Patent Haklarının Gelişim Süreci”, http://academia.edu/38074025/AMERİKA_BİRLEŞİK_DEVLETLE_Rİ_VE_TÜRKİYE_DE_PATENT_HAKLARININ_GELİŞİM_SÜRECİ_Development_Process_of_Patent_Rights_in_Turkey_and_USA_Hazırlayan_Tu_gba_CANATAN_AKICI

- Risto Sarvas, Aura Soinien, “Differences in European and U.S. Patent Regulation Affecting Wireless Standardization” <http://pdfs.semanticscholar.org/33a9/1fe7cf99a75128e8507ced9902015a91ea69.pdf>
- Gültekin Can Gökarp, “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”, <https://cangokalp.com/2017/01/29/biyotip-sozlesmesi/>
- David Kravets, “April 21, 1987: Feds Ok Patents For New Life Forms”, <https://www.wired.com/2010/04/0421genetic-engineering-patents-oked/>
- “Human Genome Project”, https://en.wikipedia.org/wiki/Human_Genome_Project, (Erişim Tarihi: 05.08.2019).
- Chris Bright, “Who owns indigenous people's DNA?”, Science and Technology, 1994 <https://www.thefreelibrary.com/Who+owns+indigenous+people%27s+DNA%3F-a016456340>”
- “Genentech Goes Public”, <https://www.gene.com/stories/genentech-goes-public> (Erişim Tarihi: 01.08.2019).
- Alan Simpson, MP, Nicholas Hildyard, “Sarah Sexton, No Patents on Life” <http://www.thecornerhouse.org.uk/resource/no-patents-life>
- William Fischer, “Theories of Intellectual Property”, <http://xa.yimg.com/kq/groups/27799060/1918334176/name/iptheory.pdf>
- Supreme Court of the United States Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics INC”, https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf
- Evrim Ağacı, ed. Çağrı Mert Bakırcı, “Deneyisel Çalışmaların Vazgeçilmezleri: Hücre Hatları”, <https://evrimagaci.org/deneyisel-calismalarin-vazgecilmezleri-hucre-hatlari-20> (Erişim Tarihi: 05.08.2019).
- “Scott v. Bradford” <https://www.casebriefs.com/blog/law/torts/torts-keyed-to-prosser/negligence/scott-v-bradford/> (Erişim Tarihi: 13.07.2019)