



02.07.2015

TÜRKİYE'DE İKİNCİ TIBBİ KULLANIM PATENTLERİNİN KORUNMASI :

“Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesi ve Eklerine Katılmamız Uygun Bulunan 27 Ocak 2000 tarih ve 4504 sayılı Kanun ışığında”

Giriş

Bilindiği üzere ilaç patentleri, bir madde veya bileşimin kendisini (*molekül patentleri*) ve söz konusu madde veya bileşimin bir hastalığın tedavisinde kullanımını (*endikasyon patentleri*) kapsamaktadır.

İlaç patentlerinde bilinen bir madde veya bileşimin, daha önce bilinmeyen bir hastalığın tedavisinde kullanımı “*ikinci ve daha sonraki tıbbi kullanım patentleri*” olarak adlandırılmaktadır. İkinci tıbbi kullanım patentine ilişkin verilecek en basit örnek X etken maddeli bir ilacın hipertansiyon hastalığının tedavisinde etkinliği bilinirken yapılan araştırmalar sonucunda soğuk algınlığının tedavisinde de etkin olduğuna ilişkin yapılan buluşun patentlenmesidir.

551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin (551 s. KHK) geçici 4. maddesi uyarınca, bu KHK kapsamındaki patent belgesi ile ilaçlar bakımından sağlanan koruma, 1 Ocak 1999 tarihinde başlamıştır.

Buna karşılık Türkiye ilaç patentlerine koruma sağlayan 1973 tarihli Avrupa Patent Sözleşmesi’ni (EPC 1973) 5 Ekim 1973 tarihinde imzalamıştır. Türkiye, **EPC 1973** sözleşmesini ilk imzalayan ülkelerden olmasına rağmen EPC 1973, Türkiye’de çok sonra, sözleşme ve eklerine katılmamıza ilişkin kanunun **12 Temmuz 2000** tarihli Resmi Gazete’de yayınlanmasıyla, yürürlüğe girmiştir.¹

Kasım 2000’de yapılan diplomatik konferans sonucu EPC 1973’ün revize edilmesine ilişkin değişiklik anlaşması imzalanmıştır.² Bu değişiklik anlaşması **EPC 2000** olarak anılmaktadır. Türkiye anılan diplomatik konferansa katılmış ve Değişiklik Anlaşmasını imzalamıştır. EPC 2000, 15’inci taraf devletin

¹ 12 Temmuz 2000 tarihli ve 24107 sayılı Resmi Gazete:

[http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2000/07/20000712m1.htm](http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2000/07/20000712m1.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2000/07/20000712m1.htm)
&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2000/07/20000712m1.htm

² ACT REVISING THE CONVENTION ON THE GRANT OF EUROPEAN PATENTS:
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/879B3BBE83D923B0C12572AE004FE772/\\$File/act_revising_epc_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/879B3BBE83D923B0C12572AE004FE772/$File/act_revising_epc_en.pdf)

katılım belgesini Almanya Hükümetine teslim etmesinden 2 yıl sonra **13 Aralık 2007 tarihinde yürürlüğe girmiştir.**

EPC 2000 değişikliği sonucunda sözleşmeye eklenen 54/5 maddesi ile tekniğin bilinen durumuna dâhil herhangi bir madde ve bileşimin bilinmeyen başka bir hastalıkta kullanımının patentlenebilir olduğu açıkça hükme bağlanmıştır.

EPC 1973'te tekniğin bilinen durumuna dâhil herhangi bir madde ve bileşimin bilinmeyen başka bir hastalıkta kullanımının patentlenebilir olduğuna yönelik açık bir hüküm olmamakla birlikte, Avrupa Patent Ofisi (EPO) Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun **G5/83** sayılı içtihadı ile, bilinen bir madde veya bileşimin bilinmeyen başka bir hastalığın tedavisinde kullanımının yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilir olması kaydıyla patentlenebilir olduğu kararlaştırılmıştır.³

Son dönemde EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun G5/83 sayılı kararının EPC'ye üye ülkeler bakımından bağlayıcı olmadığı ve bu nedenle EPC 2000'in yürürlüğe girdiği 13 Aralık 2007 tarihinden önce verilen ikinci tıbbi kullanım patentlerinin Türkiye'de geçersiz olduğu yönünde görüşler mevcuttur.⁴

Türkiye'de ikinci tıbbi kullanım patentleri hakkında ulusal mevzuat ve Türkiye'nin taraf olduğu uluslararası mevzuat bakımından bir değerlendirme yapıldığında,, ikinci tıbbi kullanım patentlerinin korunması gerektiği kanaatindeyiz. Şöyle ki;

I-Patent Haklarının Korunması Hakkında 551 s. Kanun Hükmünde Kararname Bakımından İkinci Tıbbi Kullanım Patentleri'nin Değerlendirmesi:

551 sayılı KHK'nin "**Patent Verilerek Korunacak Buluşlar**" başlıklı **5. maddesine** göre "**Yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilir olan buluşlar, patent verilerek korunur**".

551 sayılı KHK'nin "**Patent Verilemeyecek Konular ve Buluşlar**" başlıklı **6. maddesine** göre ise **aşağıda sayılanlar buluş niteliğinde olmadıkları için bu Kanun Hükmünde Kararname kapsamı dışında kalır:**

- a - Keşifler, bilimsel teoriler, matematik metotları;
- b - Zihni, ticari ve oyun faaliyetlerine ilişkin plan, usul ve kurallar;
- c - Edebiyat ve sanat eserleri, bilim eserleri, estetik niteliği olan yaratmalar, bilgisayar yazılımları;
- d - Bilginin derlenmesi, düzenlenmesi, sunulması ve iletilmesi ile ilgili teknik yönlü bulunmayan usuller;

³ Avrupa Patent Ofisi Resmi gazetesi, 1985, syf. 060: G1/83 Almanca, G5/83 İngilizce, G6/83 Fransızca [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/5891FCEDA0C96A07C12572C8006C5110/\\$File/g830001.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/5891FCEDA0C96A07C12572C8006C5110/$File/g830001.pdf)

⁴ Hazal Zengingül, Ankara 2012, Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2011, İkinci Tıbbi Kullanım Patentleri, s.447, Ece Sarıca, Nisan 2015, İstanbul Barosu Dergisi Mart – Nisan 2015, Türkiye'de İkinci Tıbbi Kullanımın Patentlenmesi ve Korunması, s. 392

e - İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri;

Bu maddenin birinci fıkrasının (e) bendindeki hüküm bu usullerin herhangi birinde kullanılan terkip ve maddeler ile bunların üretim usullerine uygulanmaz.

Bu maddenin birinci fıkrasında sayılanlar için münhasıran koruma talep edilmesi halinde patent verilmez.

Aşağıda belirtilen buluşlar patent verilerek korunmaz:

- a- Konusu kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olan buluşlar,
- b- Bitki veya hayvan türleri veya önemli ölçüde biyolojik esaslara dayanan bitki veya hayvan yetiştirilmesi usulleri,

Görüldüğü üzere 551 sayılı KHK’de **ikinci tıbbi kullanım patentlerinin korunamayacağına ilişkin bir hüküm bulunmadığı gibi, birinci – ikinci tıbbi kullanım patenti ayrımı yapılmamaktadır.** Nitekim Türk Patent Enstitüsü uygulamalarında, patent verilebilirlik kriterlerini taşıyan ikinci tıbbi kullanım patent başvurularının tescil edildiği bilinmektedir.

II-TRIPs Sözleşmesi Bakımından İkinci Tıbbi Kullanım Patentleri’nin Değerlendirmesi:

Türkiye’nin de taraf olduğu ve 25.02.1995 tarihinde yayınlanan Resmi Gazete ile yürürlüğe giren TRIPs Sözleşmesi’nin 5. bölümünde patentlerle ilgili hususlar düzenlenmiştir.⁵

Bu bölüm altındaki 27. maddede “**Patent Verilebilir Konular**” düzenlenmiştir. TRIPs Sözleşmesi’nin 5. bölüm 27. maddesi aşağıdaki gibidir:

“Madde 27-Patent Verilebilir Konular:

1. Paragraf 2 ve 3 hükümlerine tabi olarak, patentler, yeni olmaları, buluş basamağını 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 yararlanılabilecektir.

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

⁵ 25 Şubat 1995 tarihli ve 22213 sayılı resmi gazete:

http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/22213_1.pdf&main=http://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/22213_1.pdf

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-paragrafta yer alan hükümler DTÖ Anlaşmasının yürürlüğe girdiği tarihten dört yıl sonra gözden geçirilecektir.”

TRIPs Sözleşmesi'nin 27. maddesinden anlaşılacağı üzere, **ikinci tıbbi kullanımların patentlenmesini engelleyecek herhangi bir hüküm bulunmamaktadır** ve 551 Sayılı KHK'nın 6. maddesi de bu hüküm ile aynı doğrultuda düzenlenmiştir.

Bu itibarla, ülkemizin de taraf olduğu TRIPs Sözleşmesi'nin 27. maddesi gereğince ikinci tıbbi kullanıma konu buluşların patentlenebileceği aşikârdır.

III-EPC 1973 Bakımından İkinci Tıbbi Kullanım Patentlerinin Değerlendirmesi:

EPC 1973'te ikinci tıbbi kullanıma konu buluşların patentlenmesini kısıtlayacak nitelikte herhangi bir hüküm yer almamaktadır.

EPC 1973'ün “**Patentlenebilir Buluşlar**” başlıklı **52 (1)** maddesine göre “*Avrupa patentleri sanayide uygulanabilen, yeni ve bir buluş basamağını içeren herhangi bir buluş için verilir.*”

Aynı maddenin 2. fıkrasında ise aşağıda sayılan hususların buluş sayılmayacağı belirtilmiştir:

“(2) 1 inci 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 fıkrada belirtilen konu faaliyetlerle ilgili Avrupa patent başvurusu ve patentinin, yalnızca bu konu ve faaliyetlerle ilgili uzantısı patentlenebilirliğin 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.

Ref: Söz. Md. 54, 56, 57, 100, 138

* Bak. Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun G 1/83, **G 5/83**, G6/83 (EK-I) sayılı kararları.”

Yukarıdaki **52/4** sayılı hükümden anlaşılacağı üzere, bu hüküm insan veya hayvan vücuduna uygulanan cerrahi ve tedavi usulleri ile teşhis usullerinde kullanılan madde ve bileşimler ile bunların üretim usullerine uygulanmaz. **Bu hüküm ile bir madde veya bileşimin tıbbi kullanımı, patentlenemeyecek konuların dışında bırakılmış olup birinci veya ikinci tıbbi kullanım patentleri arasında herhangi bir ayırım yapılmamıştır.**

EPC 1973'ün “**Patentlenebilirliğin İstisnaları**” başlıklı **53.** maddesinde patent verilemeyecek konular şu şekilde sıralanmıştır:

“Madde 53- Patentlenebilirliğin İstisnaları

Avrupa patentleri aşağıdaki konularda verilmez:

(a) Yayımı 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.

Ref: Söz. Md. 100, 138, 167*”

Yukarıdaki madde hükmünden de anlaşılacağı üzere, patent verilemeyecek konular arasında ikinci tıbbi kullanım ve genel itibariyle tıbbi kullanım sayılmamıştır. **Bu itibarla, EPC 1973 kapsamında ikinci tıbbi kullanıma konu buluşların korunmayacağına ilişkin herhangi bir madde bulunmamaktadır.**

EPC 1973'ün “**Yenilik**” başlıklı **54.** maddesi;

“Madde 54 - Yenilik

(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.

Ref: Söz. Md. 52, 55, 56, 80, 85, 89, 100, 138, 158, Yön. Md. 27, 44, 87

*** Bak. Genişletilmiş Temyiz Kurulunun G 1/83, G 5/83, G 6/83, G 2/88, G 6/88, G 1/92, G 3/93 (Ek I) sayılı kararları/görüşleri.”**

Bu madde hükmünün 5. fıkrasında, açıkça bilinen bir madde veya bileşimin bir tedavi yönteminde kullanımı, tekniğin bilinen durumunu aşan bir buluş niteliğinde ise, başka bir deyişle yeni ise, patentlenebilir olarak kabul edilmektedir.

Görüldüğü üzere, **EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun G5/83 sayılı kararı EPC 1973'ün 52 ve 54. maddelerinde referans olarak gösterilmiştir.**

12 Temmuz 2000 tarih ve 24107 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmış olan EPC 1973'ün ekinde Ek-I olarak **“Genişletilmiş Temyiz Kurulunun Yayımlanmış Kararlarının/Görüşlerinin İndeksi”** yer almaktadır. Söz konusu karar indeksinde G5/83 kararının sözleşmenin hangi maddesine yönelik olduğu belirtilmektedir. Karar indeksinin ilgili kısmı aşağıya alıntılanmıştır:

Genişletilmiş Temyiz Kurulunun Yayımlanmış Kararlarının/Görüşlerinin İndeksi		
Dava Numarası, Tarih, Yayın	Başlık/Konu	Söz. Madde, Yön. Madde
G 5/83 05.12.1984 Avrupa Patent Ofisi Resmi Gazetesi 1985, 64	“İkinci tıbbi belirti/EISAI” EPC/Viyana Sözleşmesinin yorumlanması – tedaviyle ilgili kullanım patenti istemleri	Söz. Madde 52(1), 52(4), 54(5), 57 Viyana Sözleşmesinin 31, 32 maddeleri

EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun G5/83 sayılı kararında, EPC 1973'ün 52(4) ve 54(5) hükümlerinin ne şekilde yorumlanacağı ayrıntılı olarak açıklanmış ve **ikinci tıbbi kullanım patentlerinin patent korumasından hariç tutulamayacağına karar verilmiştir.**

G5/83 sayılı karar da dahil olmak üzere Genişletilmiş Temyiz Kurulu kararlarının, 12 Temmuz 2000 tarih ve 24107 sayılı Resmi Gazetede⁶ Sözleşmeye ek olarak yayınlanması ile, **kanun koyucunun, bu kararların sözleşme hükümlerinin yorumunda esas alınabileceğini kabul ettiği anlaşılmaktadır.** Kanun koyucunun anılan iradesi ışığında, EPC 1973'ün 52 ve 54. maddelerinin yorumlanmasında **G5/83** sayılı kararın göz önünde bulundurulması gerektiği aşikârdır.

⁶ Bkz. Dipnot 1

Sonuç:

Yukarıda yapılan açıklamalardan görüldüğü üzere, kanunla katılımı uygun bulunmuş olan uluslararası bir sözleşme olan EPC 1973'ün eki olan Genişletilmiş Temyiz Kurulu kararları da bu sözleşmeye dâhildir. **Aksi bir değerlendirme Türkiye'nin ulusal mevzuatına ve taraf olduğu uluslararası sözleşme hükümlerine aykırı olacak ve Anayasa'nın 90/5. maddesi⁷ ile 551 s. KHK'nin 4. maddesine⁸ aykırılık teşkil edecektir.**

Kanun koyucu 1973 yılından bu yana Avrupa Patent Sözleşmesi ile ilgili gelişmeleri izlemiş ve 29.01.2000 tarihinde Avrupa Patent Sözleşmesine katılımı uygun bularak, Sözleşmeyi, Genişletilmiş Temyiz Kurulu kararları ışığında onaylamıştır. Türk Patent Enstitüsü uygulamalarında, patent verilebilirlik kriterlerini taşıyan ikinci tıbbi kullanım patent başvurularının 13 Aralık 2007 öncesi ve sonrası ayrımı yapılmaksızın tescil edildiği hususu da dikkate alındığında, kanun koyucunun iradesinin uygulamada da yer bulduğu anlaşılmaktadır.

Hal böyle iken, 13 Aralık 2007 tarihinden önce verilen ikinci tıbbi kullanım patentlerinin geçersiz olduğuna yönelik görüş ve kararlar aynı zamanda kanun koyucunun iradesine aykırı olacaktır.

Belirtilen sebeplerle, ikinci ve sonraki tıbbi kullanım patentlerinin geçerliliğinin EPC 2000'in yürürlük tarihi olan 13 Aralık 2007'ye göre değil; 551 sayılı KHK'nın aradığı patent verilebilirlik kriterlerine göre, yani, yenilik, tekniğin bilinen durumunun aşılması ve sanayiye uygulanabilirlik kriterlerine göre değerlendirilmesi gerekmektedir.

Av. Muazzez Korutürk – Av. Muhlise Aydın – Av. Okan Çan

⁷ **1982 Türkiye Cumhuriyeti Anayasası 90/5. maddesi:** Usulüne göre yürürlüğe konulmuş milletlerarası andlaşmalar kanun hükmündedir. Bunlar hakkında Anayasaya aykırılık iddiası ile Anayasa Mahkemesine başvurulamaz. Usulüne göre yürürlüğe konulmuş temel hak ve özgürlüklere ilişkin milletlerarası andlaşmalarla kanunların aynı konuda farklı hükümler içermesi nedeniyle çıkabilecek uyuşmazlıklarda milletlerarası andlaşma hükümleri esas alınır.

⁸ **551 s. KHK 4. maddesi:** Türkiye Cumhuriyeti Kanunlarına göre yürürlüğe konulmuş milletlerarası anlaşma hükümlerinin bu Kanun Hükmünde Kararname hükümlerinden daha elverişli olması halinde 2 nci maddede belirtilen kişiler, elverişli hükümlerin uygulanmasını talep etme hakkına sahiptir.