

BİYOTEKNOLOJİDE PATENT KORUMANIN GELİŞTİRİLMESİ

Salomon WALD

Sekiz yıl süren tartışmalardan sonra 16 Haziran 1980'de, Amerika Birleşik Devletleri Anayasa Mahkemesi, General Elektrik Firması için Dr. Ananda Chakrabarty tarafından geliştirilen, insan yapısı ve yağ yiyen bir mikroorganizmanın Birleşik Devletler kanunlarına göre patentinin alınabileceğine karar verdi. "Chakrabarty Kararı", günler boyunca Amerika'da ve uluslararası basında manşette kaldı. Dünyada ilk defa, patent hukukunun kendi özel dünyasındaki bir olay, patent avukatları ve endüstriyel yatırımcıların dışında daha geniş bir kamuoyunun dikkatini çekti. Washington Post gazetesinde 19 Haziran 1980'de yayınlanan bir başmakede şu sözler yer alıyordu:

"Canlılar için patent alma konusu, Anaya Mahkemesi kararını gazetelerde başlıklara çıkaracak kadar ilginç. Konunun felsefi yönü kadar, ileride söz konusu olabilecek para miktarı da çok büyük. Bu karar, muhtemelen yeni bir endüstriyel devrimin başlangıcı olarak değerlendirilebilir".

Bir buçuk yıl sonra, Chakrabarty davasını savunan ve kazanan patent avukatı Edward McKee, patent korumacılığı konusunda yapılacak geniş kapsamlı ilk çalışma için OECD tarafından davet edilen seçkin patent uzmanlarının oluşturduğu bir gruba katıldı. Bu grubun diğer üç üyesi, Münih'deki Max-Planck Enstitüsü'nün Yabancı ve Uluslararası Patent Telif Hakkı ve Rekabet Hukuku konusundaki İdari Direktörü Prof. Friedrich-Karl Beir, aynı enstitüden Dr. Joseph Straus ve İngiliz Teknoloji Grubu'nun Patent Kontrolörü ve İngiltere'de kamu araştırmaları sonucunda ortaya çıkan buluşlara patent verilmesinden sorumlu olan R.Stephen Crespi, ancak 1985'de basılabilmiş olan "Biyoteknoloji ve Patent Korumacılığı" isimli raporlarını OECD Sekreteryası'nın da yardımıyla yazdılar. Sanayi kuruluşlarından gelen gruptaki diğer uzmanlar ile Avrupa Patent Ofisi ve Dünya Zihni Haklar Organizasyonu (WIPO)'nun kıdemli üyeleri de raporun hazırlanmasına gözlemci olarak katıldılar.

Şimdi de, bu yeni teknoloji ilk defa ortaya çıktığında, hukukun niçin böyle etkili bir rol oynamak durumunda kaldığını araştıralım.

PATENT HUKUKU VE BİYOTEKNOLOJİ AÇISINDAN SORUNLAR

Biyoteknolojinin yaşayan organizmaları üretim



Ananda Chakrabarty, patentini aldığı mikroorganizma ile birlikte.

aracı olarak kullanılması gerçeği, bu yeni teknolojinin ortaya çıkması sırasında ahlaki, felsefi ve hukuki konulardaki soruların diğerlerine göre neden daha önemli olduğunu açıklamaktadır. Aynı gerçek, bu sorulardan bazılarında zamanında bir cevap bulunmamasının biyoteknolojinin gelişmesini tehlikeye düşürmese bile, neden geciktirebileceğini de izah etmektedir. Söz konusu bazı temel sorular şunlardır: Yaşam nedir? Yaşam kime aittir? Tabii olarak oluşan ve biyoteknoloji için faydalı mikroorganizmaları, insan yapısı mikroorganizmalardan ayıran nedir? Yaşam şekilleri skalasının neresinde, bir buluşun patent yoluyla özel mülkiyet konusu edilmesinin kabul edilemeyeceği bir noktaya erişiriz? Chakrabarty kararı, biyoteknolojideki patent korumacılığı üzerindeki tartışmaları, mikroorganizmalar açısından bütün şüphelerden arındırmıştır. Bugün, endüstriyel olarak faydalı mikroorganizmalara patent verilmesi prensibi, OECD bölgesinde geniş bir şekilde kabul görmektedir. Patent korumacılığının, genetik mühendisliği yoluyla elde edilmiş bitkilere çok daha yüksek ve gelişmiş bir yaşam formu verilmesi amacıyla yaygınlaştırılması ihtimali de halen tartışılmaktadır. Ahlaki soruların daha büyük bir rol oynadığı, hayvanlar için patent alınması konusu da zaman zaman gündeme gelmektedir.

Çaresiz madde buluşları konusundaki tecrübelerle dayanan mevcut patent hukukunun kuralları, canlı ve kendi kendine üreyen maddelerle ilgili buluşlara nasıl uygulanabilecektir? Yatırım ihtiyaçları-

nın hâlâ çok yüksek ve yeni ürünlerden gelen gelirlerin henüz yeterli olmadığı biyoteknolojide, yatırımcı patent korumacılığının geliştirilmesi dışında nasıl teşvik edilebilecektir? Biyoteknolojinin geleceğinin, kritik bir şekilde bu korumacılığın geliştirilmesine bağlı olduğu görülmektedir. Geçmişte, bu yeni teknolojiyi geliştiren temel sanayiler olan kimya ve ilaç sanayileri, diğer sanayi sektörlerinden daha fazla patent korumasına sahip olmuşlardır. Başlangıç maddesi olan mikroorganizmaların taşınabilmesi ve çoğaltılabilmesindeki kolaylık ile, bu konuda uluslararası ortamdaki büyük ilgi ve rekabet gibi nedenlerden dolayı, biyoteknolojideki patent alma zorunluluğu, kimyaya göre daha büyüktür. Ticari gizlilik, bu konuda alternatif olamamaktadır.

Mevcut sorunların birçoğunun kaynağı, patent sisteminin geçmişinde mevcuttur. Bazı otoritelere göre, mevcut patent kanunları, hukuki korumayı hakeden her yeni buluşla ilgili bir patent alınmasına izin vermemektedir. Mevcut patent sistemleri, hazır pratik uygulamaların teknik çözümlerine eğilimindedirler. Teknik bir özelliğe sahip buluşların patentinin korumasıyla ilgili sınırlamalar, başlangıçta sadece endüstriyel uygulanabilirliğin limitlerini göz önüne almıştır. Bu durum, tarım, bitki yetiştirme, hayvancılık ve tıbbi tedavi alanlarındaki buluşların patent korumacılığı kapsamının dışında tutulmasıyla sonuçlanmıştır. Çünkü, patent ofisleri ve mahkemeler bu konulardaki buluşların "teknik" yönü olduğunu kabul etmişlerdir.

19. yüzyıldan beri biyoloji ve fermantasyon alanlarındaki yeni buluşlar için patent hukuku uygulamaları ülkeden ülkeye değişmektedir. Bugün bile, biyoteknoloji dışında, ulusal kanunların bu kadar çok farklılaştığı bir teknoloji dalı mevcut değildir. Amerikan ve Japon kanunlarının, biyoteknoloji konusundaki yeni gelişmelere, diğer OECD ülkelerinin çoğundaki kanunlara nazaran, genelde daha açık ve daha esnek olduğu görülmektedir. Diğer bir deyişle, endüstriyel biyoteknolojide en gelişmiş olan bu iki ülke, bu konudaki yatırımcılara aynı zamanda en iyi hukuki korumayı vermektedirler. Bu, onların durumunu güçlendirebilmektedir; çünkü uluslararası yatırımcılar, güçlü ve etkili patent koruması sağlayan ülkeleri tercih etmektedirler. Diğer taraftan, bazı ülkelerde biyoteknolojik buluşlar için en iyi ulusal korumanın var olması bile, diğer ülkelerde önemli ölçüde düşük koruma standartları uygulandığı sürece yeterli olmayacaktır. Bundan dolayı patent korumacılığı konusunda ortak bir tutum benimsenmesi, biyoteknolojiye ilgi duyan bütün OECD ülkeleri için avantajlı olacaktır.

Biyoteknoloji alanındaki, sorunlar, hızlı bilimsel ve teknolojik değişim sonucu ortaya çıkan patent problemlerine iyi bir örnek teşkil etmektedir. Bilim ve teknoloji, hukuktan daha hızlı gelişmektedir. Özellikle hukukun, ancak katılanların büyük çoğunluğu-

nun onayı ile değiştirilebilen uluslararası anlaşmalarla uygulandığı durumlarda, adaptasyon problemleri ve anlaşmazlıklar çıkabilir. Bu anlaşmaların değiştirilmesi genellikle çok zordur. Biyoteknoloji ile ilgili en son önemli uluslararası hukuki anlaşmalar (Yeni Bitki Türleri Korunması İçin Uluslararası Anlaşma-1961, Strasbourg Anlaşması-1963, Avrupa Patent Anlaşması-1973), genetik mühendisliği başta olmak üzere biyoteknolojik buluşların yayılmasından önce tartışılmış ve onaylanmıştır. Avrupa Patent Anlaşması, uluslararası harmonizasyon yönünde ileriyeye doğru büyük bir adım olmuştur. Fakat anlaşmanın 1973'te farkedilmemiş olan, biyoteknolojiye zarar veren bazı koşulları da vardır. Bugün, Avrupa Patent Anlaşması değişmedikçe, taraf ülkelerin hiçbirisi ulusal kanunlarını değiştirmeyeceklerdir. Ancak bir süre sonra, böyle değişiklikler üzerinde görüşmelerin başlaması zorunlu olacaktır.

UZMANLARIN ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

OECD uzmanları raporlarında, on temel konuda tavsiyelerde bulunmuşlar ve tavsiyelerinden bazılarının hassas ve tartışmaya açık olduğunu bildiklerini de vurgulamışlardır. Amaç, bilimsel ve teknolojik ilerlemelerin bir aracı olarak patent sistemini kuvvetlendirmek ve özellikle biyoteknoloji alanındaki akademik ve endüstriyel yatırımcılar için patent korumacılığını geliştirmektir.

Biri "bekleme dönemi", diğeri, "bitki korumacılığı" konularında olmak üzere iki tavsiye, halen hareketli tartışmalara yol açmış bulunmaktadır.

Bir bekleme dönemi, daha önce bilimsel yayınlarda veya patent hukukunun "yenilik" kuralını ihlâl ettiği varsayılan herhangi bir şekilde açıklamış olsalar bile, bilim adamlarına, belirli bir zaman sınırı içinde, bir buluş üzerinde patent hakkı talep etmeleri imkânı vermektedir. Bekleme dönemleri, birkaç ülkenin ulusal kanunlarında mevcuttur (ABD, Japonya, Kanada gibi). Bu durum, buluşunu yayınlamak isteyen, fakat yayınlarsa patent haklarını kaybede-



cek olan akademisyenlerin alışkanlıklarıyla patent hukukunu daha uyumlu hale getirmektedir.

Biyoteknolojinin gelişmesinde akademik katkının önemi, uluslararası ortamda kabul edilen altı aylık ya da bir yıllık bir bekleme döneminin uygulanma şansını artırmakta ve bundan dolayı, üniversite ile daha kuvvetli ilişkiler kurmak isteyen sanayiden gitkiye artan bir destek görmektedir. Ancak, Avrupa'da bekleme döneminin uygulanması, Avrupa Patent Anlaşması'nda bir değişikliği gerektirmektedir. Uzun yıllar süren görüşmelerden sonra son şeklini alan bu anlaşmanın değiştirilmesine yönelik bir teklif de şiddetli itirazlarla karşılaşmaktadır. Raporda bu konuda şöyle denilmektedir: "Özellikle Avrupa'da, niçin birçok resmi görüşün bu konuda sert olduğunu anlamak zordur. Daha eski Alman, İtalyan ve İngiliz kanunları, taraflardan birine görünürde zarar vermeyen bir bekleme periyoduna izin vermişlerdir. ABD ve Kanada'da bu konudaki güncel kurallar da, kendi ulusal kanunlarının uygulanması çerçevesinde bu ülkeler için sorun yaratmamıştır".

Bitki korumacılığına yönelik teklifler de tartışma yaratmıştır. Ülkelerin çoğunda, yeni bitki türleri, özel "Bitki Türü Hakları"nın kapsamına girmektedir. Bu haklar genellikle, patentlerle korunamayan ve geleneksel yetiştirme yöntemleriyle elde edilmiş olan ürünler için geçerlidir. Birçok ülkenin kanunları ve özellikle Avrupa Patent Anlaşması, bütün yeni bitki türlerini patent korumacılığının dışında bırakmaktadır. Fakat, yeni genetik mühendislik yöntemleri giderek artan bir şekilde bitkilere uygulanmakta ve birkaç yıla kadar yeni bitki türlerinin ortaya çıkması beklenmektedir. Bu yöntemler, yazılı bilimsel açıklama konusu olabilir ve patent kanunlarının gerektirdiği gibi tekrarlanabilir. Öyleyse, bitki genetiği araştırmalarının çoğunu yürüten sanayi, patent korumacılığını bitki türü haklarına göre ticari olarak daha cazip ve çok daha iyi bir alternatif olarak gördüğüne göre, bu yöntemler ve ürünler niçin patentlerle korunamamasın, sorusu akla gelmektedir. Böylece, gelişen teknoloji kendiliğinden, hukuki alternatiflerin yeniden incelenmesi ve genetik mühendisliği yöntemiyle elde edilen bitkilerin daha etkin bir şekilde korunması sorununa çözüm aranması için hükümetleri harekete geçirmek gereğine dikkati çekmektedir.

Ancak bu öneriler bugüne kadar, patent masraflarının yeni bir maliyet oluşturacağından korkan bitki yetiştiricilerinden, tarım politikalarını veya imtiyazlarını etkileyebilecek hukuki değişikliklere karşı olan tarım bakanlıklarından ve Sovyetler Birliği'nden kuvvetli bir muhalefetle karşılaşmıştır. Sovyetler Birliği, uzun süredir devam eden tarımsal üretim krizine teknolojik bir çözüm bulmayı ümit ettiği için genetik mühendisliğinin ürettiği bitkileri elde etmekte istekli davranmakta, ancak herhangi bir patent ücreti ödemek de istememektedir.

OECD'nin raporu, WIPO'nun geçen Kasım'da

Cenevre'deki biyoteknolojik yenilikler ve endüstriyel haklarla ilgili ilk toplantısında tartışılmış ve uluslararası temel patent anlaşması olarak kabul edilen *Endüstriyel Hakların Korunması için Uluslararası Paris Anlaşması*'ni de yürüten WIPO, bu raporu kendi gelecek çalışmalarını için bir baz olarak kullanmayı kararlaştırmıştır.

Raporun bazı sonuçlarının ve tavsiyelerinin Avrupa için özel yönleri vardır. Sorun, değişmeye karşı koymayı yenmek için yeterli politik arzu ve anlayış olup olmadığıdır. Ancak bu anlayışla, Avrupa'nın bu konuda Amerika ve Japonya'ya göre dezavantajlı durumu, aradaki fark daha da açılmadan değiştirilebilir.

Biyoteknolojideki patent korumacılığı ile ilgili tartışmalar ve incelemeler bugün *Avrupa Patent Organizasyonu*'nda ve *Avrupa Topuluğu Komisyonu*'nda yapılmaktadır. Biyoteknolojide patent korumacılığını geliştirmek ve harmonize etmek için muhtemel Topluluk girişimlerini başlatmak üzere, komisyon ile ilgili sını ve akademik birimler arasında danışmalar başlamıştır.

Benzer şekilde, *Yeni Bitki Türlerinin Korunması İçin Uluslararası Birlik* (UPOV), bitki korumacılığının problemlerini, bitki türü haklarının ilgili yönlerini ve yeni bitkilerin korunmasına yönelik patent problemlerini incelemektedir.

Uluslararası patent hukuku, çok yavaş bir şekilde, belki de her nesilde bir defa değişmektedir. Raporun yazarları bu konuda hayal kurmamakta ve şöyle demektedirler: "Hukukun geleneksel prensipleri kolayca değiştirilmez ve reform tekliflerinin kabul edilip uygulanması zaman alır". Ancak bazı göstergelere göre, biz böyle temel bir değişimin başlangıcındayız. Bu açıdan, biyoteknoloji konusundaki uluslararası patent hukukunun önümüzdeki 10-15 yıl içinde bugünkünden daha farklı olacağını beklememiz yanlış olmayacaktır.

ON TAVSİYE

— Yatırımcılara, daha önce bilimsel yayınlarda açıklanmış olsalar bile, bir buluş üzerinde belirli bir süre içinde patent hakkı isteme imkânını tanımak için, bir bekleme döneminin uluslararası düzeyde kabulüne ihtiyaç vardır.

— Uzmanlar mikroorganizmalarla ilgili hak iddialarının kendiliğinden genel kabul görmesini istemektedirler.

— Eğer yeni bulunmuşsa ve endüstriyel uygulanabilirliği kesin olarak açıklanmışsa, tabii olarak oluşan mikroorganizmalarla ilgili hak iddialarının da kabul edilmesi gerekir.

— Mikroorganizmaların tanımlama veya örnek sunma yoluyla kamuoyuna açıklanması, mükerrer-

GEN TRANSFERİ YOLUYLA DOMATES BİTKİSİNİN BÖCEKLERDEN KORUNMASI

Amerika Birleşik Devletleri'nin Illinois Eyaleti'nin Jerseyville şehrindeki Monsanto Araştırma Çiftliği'nde çalışan bilim adamları genetik mühendisliği teknolojisini kullanarak, bazı zararlı böceklerden kendini koruyabilen domates bitkisi geliştirmişlerdir.

Yeni bir gen transfer edilmiş domates bitkileri doğal bir protein üretmekte ve bu protein bitkiyi kelebek tırtıllarının zararından korumaktadır.

Monsanto Çiftliği sözcülerinden biri, laboratuvar, yetiştirme odası ve seralarda yapılan deneyimlerden gen transferi yapılmış domates bitkilerinin ürettiği doğal proteinin zararlı böcekleri öldürdüğünü ve özellikle kelebek tırtıllarına karşı etkili olduğunu bildirmektedir.

Böcek öldürücü proteinin meydana gelmesi ne neden olan gen, uzun zamandanberi *Heliothis armigera* (Hübner), *H. virescens* (F.) (Lep.: Noctuidae) ve *Protoparce sexta* (Johan.) (Lep.: Sphingidae) gibi önemli bitki zararlılarının savaşında kullanılan *Bacillus thuringiensis* isimli bir entomopatogen bakteriden alınmıştır. *B. thuringiensis*, 20 yıldan daha fazla bir zamandan beri Sandoz firmasınınca "Thuricide" ve Abbot firmasınınca da "Dipel" ticari isimleri altında satışı yapılmakta, ticari amaçla kurulmuş bahçelerde böcek öldürücü bir ilaç olarak kullanılmaktadır.

Dünyada zararlı böceklerle karşı yapılan kimyasal savaşın yılda takriben 3 Milyar Amerikan Dolarından daha fazlaya mal olduğu tahmin edilmektedir. Genetik Mühendisliği teknolojisini kullanarak *B. thuringiensis*'in protein genini bitkiye transfer etme, bitkileri böcek saldırısından koruyarak üreticilerin hem zararını azaltma ve hem de üretim mas-

raflarını düşürme yoluyla daha ekonomik olmaktadır.

Monsanto Çiftliği Bitki Koruma ve Geliştirme Müdürü G. Barnes ile Böceklerle Savaş Programı Grup Şefi P. Marrone'a göre, gen transferi yapılmış ve yapılmamış domates bitkileri üzerine *P. sexta* larvaları verilmiş ve bunların 7 gün boyunca beslenmeleri izlenmiştir. Bu sürenin sonunda gen transferi yapılmış bitkiler üzerine verilen larvaların tümünün öldüğü ve bitkide hemen hemen hiç zarar yapıldığı görülmüştür. Gen transferi yapılmamış bitkiler ise aynı sürede larvaların oburca beslenmesi sonucu tamamen yapraksız kalmıştır.

Bu araştırmanın esas amaçlarından biri, üreticileri kimyasal kökenli böcek öldürücülere bağımlılıktan korumaktır.

Monsanto Çiftliği Biyolojik Bilimler Bölümü araştırmacılarından Dr. Fischhoff, "Söz konusu protein sadece bazı böcek türlerine etkilidir, bu, yararlı böceklerle, evcil hayvanlara ve insanlara tamamen zararsızdır" demektedir.

Dr. Fischhoff ve çalışma arkadaşları *B. thuringiensis* genini ayırmışlar ve bu geni bir toprak bakterisi olan *Agrobacterium tumefaciens*'den alınan ve plasmid adı verilen küçük dairesel bir DNA parçasığı içine yerleştirmişlerdir. İçine gen transferi yapılan plasmid tekrar *A. tumefaciens*'e verilmiş ve mikroskopik bir şırınga yardımıyla bakteri bitkiye enjekte edilmiş ve böylece *B. thuringiensis* geni bitki DNA'sı içine transfer edilmiştir.

Monsanto Çiftliği'nde geliştirilmiş bir doku kültürü tekniği uygulanarak gen transferi yapılmış hücreler, domates bitkisine transplante edilmiştir. Kontrollü laboratuvar koşullarında *P. sexta* saldırısına bırakılan domates bitkilerinin kendilerini bunların zararından korumak için *B. thuringiensis* proteini ürettiği saptanmıştır.

**Agribusiness Worldwide'den çev.:
Prof. Dr. Feyzi ÖNDER**

lik şartının yerine getirilmesi için tamamlayıcı veya alternatif bir yol olarak tavsiye edilmektedir.

— Mikroorganizmaların serbest bırakılma koşullarının geliştirilmesi tavsiye edilmektedir.

— Bitki korumacılığı alanında, genetik mühendisliği uygulamalarından ortaya çıkan yeni bitkilerin daha etkin korunmasının sağlanması ihtiyacı vurgulanmıştır.

— Tabiatteki cansız ürünlere genellikle patent verilebilmesi gerekir.

— Patent ofisi uygulamaları, patentleme prose-

dürlerindeki gecikmelerin azalmasına yardımcı olmalıdır.

— Hak ihlali konusunda, basit ve ihtilafı olmayan hukuki bir çözüm henüz mümkün görülmemektedir.

— Üniversitelerin, araştırma kurumlarının ve bilim adamlarının patent ve lisans verme konusundaki eğilimleri ve politikaları, patent bankası ve rehberlik için bir patent alt yapısı kurmak gibi çeşitli tedbirlerle geliştirilebilir.

Observer'den çev.: Latif TUNA