

Biyolojik Materyal İçeren Buluşun Açıklanması ve Biyolojik Materyalin Tevdi Edilmesi

6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 92. maddesi kapsamında patent başvurusu yapılan buluşun o teknik alanda çalışan kişilerce (namı diğer "teknikte uzman kişi") uygulanabilmesini sağlayacak şekilde açık ve net bir şekilde eksiksiz olarak açıklanması hükme bağlanmıştır. Hatta aksi durumda, yani buluşun uygulanabilmesi için yeterince açıklanmadığının ispat edilmesi durumunda, SMK madde 138 birinci paragraf (b) bendine göre hükümsüzlük gerekçesi oluşmaktadır. Buluşun uygulanmasını mümkün kılacak şekilde açıklanabilmesi için de tarifname ve şekillerden yararlanılır. Tarifnamede buluşun uygulanmasını mümkün kılacak tüm detaylar varsa şekillerle desteklenerek açıklanmalıdır. Ancak eğer ki buluş bir biyolojik materyale ilişkin ise bu buluşun açıklanması için tarifname ve şekiller yetersiz kalabilmektedir.

SMK'nin 2. maddesinde biyolojik materyal tanımı "*Genetik bilgi içeren ve kendi kendine üreyebilen ya da bir biyolojik sistemde üretilebilen herhangi bir madde*" olarak verilmiştir. Kanunun 92. maddesi ikinci paragrafına göre; buluş, toplum tarafından erişilemeyen ve patent başvurusunda teknikte uzman kişi tarafından buluşun uygulanmasına yeterli olacak şekilde tanımlanamayan bir biyolojik materyalle ilgiliyse veya bu materyalin kullanımını içeriyorsa ancak ve ancak bu materyalin tevdi kuruluşlarına sunulması hâlinde yeterince açıklanmış olduğu kabul edilecektir. Avrupa Patent Ofisi ("EPO") İnceleme Kılavuzu'nda Kısım F – Bölüm III-4, 6.2 başlığı altında toplumca erişilebilirlik koşulunun nasıl sağlanabileceği özetle aşağıdaki gibi açıklanmaktadır:

- Biyolojik materyalin, teknikte uzman kişilerce kolaylıkla temin edilebildiği durumda, örneğin ekmek mayası veya ticari olarak temin edilebilen *Bacillus natto*,
- Standart bir korunmuş suş veya EPO'nun tanıdığı bir tevdi kurumunda muhafaza edildiğini ve kısıtlama olmaksızın halka sunulacağını bildiği diğer biyolojik materyal olması durumunda
- Alternatif olarak, başvuru sahibi, biyolojik materyalin tanımlayıcı özellikleri hakkında yeterli açıklamayı ve tanınan bir tevdi kuruluşunda kısıtlama olmaksızın kamuya önceden temin edilebilirliğine ilişkin yeterli bilgiyi tarifnamede vermiş olması durumunda

Avrupa Patent Ofisi bu durumların hiçbirinde tevdi işlemine gerek olmadığını kılavuzun ilgili bölümünde belirtmektedir. Ancak; başvuru sahibi, toplumca erişilebilirlik konusunda hiç bilgi vermemiş veya yetersiz bilgi vermişse ve biyolojik materyal, yukarıda belirtilen üç koşuldan birine girmeyen özel bir tür ise, biyolojik materyalin toplumca erişilebilir olmadığı ve yeterince açıklanmamış olduğu kabul edilir.

Biyolojik materyale ilişkin patent başvurularında buluşun açıklanması hususunun harmonizasyonu için Budapeşte Antlaşması yürürlüğe girmiştir. 1977’de kabul edilen Budapeşte Antlaşması, uluslararası patent sürecinde mikroorganizmaları içeren buluşlar ile ilgilidir. Antlaşma’ya taraf olan tüm devletler, bir IDA’ya (International Depositary Authority - Uluslararası Tevdi Kuruluşu) patent açıklama prosedürünün bir parçası olarak tevdi edilen mikroorganizmaları tevdi kurumunun nerede olduğuna bakılmaksızın, tanımakla yükümlüdür¹.

WIPO dergisinin 2015 yılında yayınlanan 4. sayısındaki yazıda Budapeşte Antlaşmasının süreci nasıl kolaylaştırdığı aşağıdaki şekilde açıklanmaktadır².

“Budapeşte Antlaşması’nın önemli bir avantajı, patent alma prosedürleri amacıyla, aynı biyolojik materyalin birden fazla örneğini farklı ülkelerdeki biyolojik kaynak merkezlerine yerleştirme ihtiyacını ortadan kaldırmasıdır. Bu itibarla, başvuru sahiplerine mikroorganizmaların ve diğer biyolojik materyallerin patentlenmesiyle ilgili açıklama gerekliliklerini karşılamının verimli, basitleştirilmiş ve uygun maliyetli bir yolunu sunar.” Ülkeler veya yetkili hükümetler arası kuruluşlar tarafından Budapeşte Antlaşması’na katılım, ulusal veya bölgesel patent mevzuatlarında önemli bir değişiklik gerektirmez çünkü Antlaşma’nın kendisi bir mikroorganizmayı tanımlamaz veya herhangi bir patentlenebilirlik şartını düzenlemez. Budapeşte Antlaşma Sistemi’nin ana kullanıcıları ve katılımcıları, patent ofisleri, biyolojik materyal mudileri, patent başvuru sahipleri, patent avukatları, bilim adamları ve uluslararası tevdi makamlarıdır (IDA’lar)”

WIPO’nun uluslararası tevdi kuruluşlarına ilişkin yayınladığı IDA listesinde³ 48 adet kuruluş yer al-maktadır. Bu kuruluşlara ilişkin detaylı bilgiler ve ücretler ise yine WIPO tarafından yayınlanan “Buda- peşte Antlaşması Kapsamında Uluslararası Tevdi Kurumu Statüsü Kazanan Tevdi Kuruluşları” başlıklı dokümanda sunulmaktadır⁴. Bu 48 kuruluşun yer aldığı ülkeler arasında Türkiye yer almamaktadır. Ancak Budapeşte Antlaşmasına taraf olan bir ülke olarak Türkiye, biyolojik materyalin bu 48 adet IDA arasından herhangi bir kuruluşa tevdi edilmesi durumunda SMK kapsamında yeterince açıklanmış olma koşulunun sağlanmış olacağını kabul etmektedir.

WIPO tarafından düzenlenen “Bölüm E: Budapeşte Antlaşması’na Taraf Devletlerin Sınai Mülkiyet Ofislerinin ve Hükümetlerarası Sınai Mülkiyet Örgütlerinin Gereksinimleri” dokümanında ülke ve böl- ge ofislerinin biyolojik materyal tevdiine ilişkin uygulamaları ve yerine getirilmesi gereken gereklilikler sunulmaktadır⁵.

1 Budapest – The International Microorganism Depos System

[https://www.wipo.int/budapest/en/#:~:text=The%20Budapest%20System%20provides%20a,international%20depositary%20authority%20\(IDA\).](https://www.wipo.int/budapest/en/#:~:text=The%20Budapest%20System%20provides%20a,international%20depositary%20authority%20(IDA).)

2 WIPO’s Budapest Treaty facilitates biotech patenting

https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2015/04/article_0001.html

3 International Depositary Authority (IDA)

<https://www.wipo.int/budapest/en/idadb/>

4 Depositary Institutions Having Acquired the Status of International Depositary Authority Under the Budapest Treaty

<https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/ida.pdf>

5 Section E: Requirements of Industrial Property Offices of States Party to the Budapest Treaty and of Intergovernmental Industrial Property Organizations https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/guide/pdf/section_e.pdf

Bu dokümanda tüm ülke ve bölge ofisleri aşağıdaki bilgileri sunmaktadır.

(i) Genel

Bu bölüm, Patent prosedürü amaçları için mikroorganizmaların depolanmasına ilişkin, ofislerin yasal gerekliliklerini ve uygulamalarını açıklamaktadır.

(ii) Sınai Mülkiyet Ofislerine İlişkin Bilgiler

Ülke, sınai mülkiyet ofisinin adı, adresi, telefonu, faks numaraları ile varsa elektronik ve internet adresleri.

1. Tevdi Gereksinimleri

Patent başvurusuna konu olan bir mikroorganizmanın uluslararası bir tevdi kuruluşuna tevdi edilmesinin buluşun yeterince tanımlanabilmesi için zorunlu olup olmadığı hakkında bilgi verilmektedir.

2. Tevdi Zamanı

Patent başvurusuna konu olan bir mikroorganizmanın uluslararası bir tevdi kurumu nezdinde tevdi edilmesi için zaman sınırı belirtilmiştir.

3. Depolama Süresi

Uluslararası bir depolama kuruluşuna tevdi edilen bir mikroorganizmanın, söz konusu kuruluş tarafından ne kadar süreyle saklanması gerektiği hakkında bilgi verilir.

4. Numunelerin Sağlanmasına İlişkin Koşullar

(i) Numunelerin Erişilebilirlik Süresi

Depolanmış mikroorganizma örneklerinin talep eden herhangi bir tarafa ne zaman sunulması gerektiği konusunda bilgi verilir.

(ii) Numunelerin Sağlanması ile İlgili Kısıtlamalar

Depolanmış mikroorganizma örneklerinin erişilebilirliğine ilişkin kısıtlamalar hakkında bilgi verilir.

İlgili dokümanın Avrupa Patent Ofisi sayfasına bakıldığında⁶, yukarıdaki tüm başlıklara ilişkin detaylı açıklamaların bulunması mümkün iken Türk Patent ve Marka Kurumunun bu bilgilere ilişkin bir bilgi sunmamış olduğu tespit edilmiştir⁷.

Aslında tüm bu bilgiler SMK Uygulama Yönetmeliği'nin 81. maddesinde detaylı olarak açıklanmaktadır. Ancak elbette bu konuda patent başvurusu yapacak Türk veya yabancı buluş sahiplerinin doğru yönlendirilebilmesi ve işlemlerin sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesi için ilgili dokümandaki bilgilerin en kısa sürede tamamlanarak WIPO'nun ilgili yayınında yer alması yerinde olacaktır.

6 Section E for EPO https://www.wipo.int/export/sites/www/budapest/en/guide/section_e/pdf/epo.pdf

7 Section E for TR https://www.wipo.int/export/sites/www/budapest/en/guide/section_e/pdf/tr.pdf

SMK Uygulama Yönetmeliği'nin 81. maddesinde;

- Tevdi işleminin patent başvuru tarihinde veya daha önce yapılması gerektiği,
- Başvuru tarihinde tevdi edilen materyalin karakteristik özelliklerinin erişilebilir olması gerektiği,
- Tevdi kuruluşunun adının ve erişim numarasının aşağıdaki sürelerden hangisi önce doluyor ise TÜRKPATENT'e sunulması gerektiği;
 - Başvuru sırasında veya,
 - Rüçhandan itibaren 16 ay içinde veya,
 - Yayından önce veya,
 - Üçüncü kişilerin dosyayı yayından önce inceleyebilmesi için gereken koşulları oluştu ise bunun başvuru sahibine bildirilmesinden itibaren bir ay içinde.
- Tevdi edilmiş biyolojik malzemenin tevdi kuruluşundaki erişilebilirliği sekteye uğramış ise yeniden tevdi edilmesi ve Tevdi kuruluşundan alınacak belgenin TÜRKPATENT'e en geç tevdi tarihinden itibaren dört ay içine sunulması gerektiği,
- Tevdi kuruluşuna sunulan biyolojik materyalin erişimi, biyolojik materyali ya da bundan türetilen herhangi bir biyolojik materyalin üçüncü şahıslara vermeyeceği ve bu materyali yalnızca deneysel amaçlı kullanacağını taahhüt etmesi koşuluyla, talepte bulunan kişiye bu biyolojik materyalin bir örneğinin verilmesiyle gerçekleşeceği,
- Üçüncü kişilerin tevdi edilen biyolojik materyale erişim talebinin TÜRKPATENT'e yapılacağı ve talebin TÜRKPATENT tarafından onaylanmasının ardından talep başvuru sahibine ve tevdi kuruluşuna bildirileceği,

düzenlenmiştir.