

GENETİK KAYNAKLAR VE PATENT

UZMANLIK TEZİ

KEMAL DEMİR ERALP

TÜRK PATENT ENSTİTÜSÜ
PATENT DAİRESİ BAŞKANLIĞI

EKİM 2003

ANKARA

ÖZET

Sözcük olarak yeni bir kavram olan Biyoteknoloji "Uygulamalı Yaşam Bilimi" anlamına gelmektedir. Biyoteknoloji, kavram olarak yeni olmakla birlikte, fiilen yüzyıllardır uygulanmıştır. nüfusu hızla artan Dünyanın sağlık ve gıda probleminin çözülmesinde genetik kaynaklara dayanan buluşların büyük bir potansiyeli bulunmaktadır. Genetik kaynaklar, insanlık için şimdiden ya da gelecekte kullanım imkânı veya değeri olan biyotik unsurlarını kapsamaktadır.

Patent hakları, genetik materyal sağlayıcıların, yeni ürünler için genetik materyallere muhtaç olan ticari kuruluşlardan fayda elde edilmesini sağlayan araçlar olabilir. Patentler, taraflar arasında genetik kaynaklara erişim anlaşmaları neticesinde genetik kaynakları sağlayan ülkeye uzun vadeli olarak güvenli bir ödemeyi sağlayan bir araç olarak kullanılabilir.

İÇİNDEKİLER

ÖZET

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR

I. GİRİŞ

1.1.	Tanımlar	1
1.1.1	Buluş nedir?	1
1.1.2.	Sınai Mülkiyet nedir?	1
1.1.3.	Patent nedir?	1
1.1.4.	Bir buluşun patent verilerek korunabilmesi için gereken kriterler nelerdir?	1
1.1.5.	Patent verilemeyecek konular ve buluşlar nelerdir?	2
1.2.	Biyoteknolojik buluşlar	2
1.2.1.	Biyolojik çeşitlilik nedir?	2
1.2.2.	Biyolojik kaynak nedir?	2
1.2.3.	Biyoteknoloji nedir?	2
1.2.4.	Biyoteknolojik buluş nedir?	3
1.2.5.	Genetik Kaynak Nedir?	3
1.3.	Geleneksel Bilgi	3
1.3.1.	Geleneksel bilgi nedir?	3
2.	Yasal Çerçeve	3
2.1.	Patent Haklarının Korunması Hakkında 551 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname (1995)	3
2.2.	Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (WIPO) ve WIPO'yu Kuran Sözleşme (1967)	4
2.3.	WIPO Tarafından Yürütülen Anlaşmalar	5
2.3.1	Sınai Mülkiyetin Korunmasına Dair Paris Sözleşmesi (1883)	5
2.3.2.	Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdi Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşması (1977)	6
2.3.3.	Patentlerin Uluslararası Sınıflandırılmasına İlişkin Strasburg Anlaşması	6
2.3.4.	Patent İşbirliği Anlaşması (PCT – Patent Cooperation Treaty)	7
2.4.	Diğer Anlaşmalar	9
2.4.1.	Gıda ve Tarım için Bitkisel Genetik Kaynaklar Uluslararası Anlaşması	9
2.4.2.	Yeni Bitki Çeşitlerinin Korunmasına İlişkin Uluslararası Birlik Sözleşmesi – UPOV Sözleşmesi	9
2.4.3.	Dünya Ticaret Örgütü Kurulu Anlaşması ve Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Antlaşması'nın Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Metni	10

2.4.4	Avrupa Patent Sözleşmesi (EPC)	12
2.4.5.	Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi	12
II.	TARTIŞMA	14
3.	Biyoteknoloji, Kavram ve Tanımlar	15
3.1.	Biyoteknolojinin İlgili Alanı	15
3.1.1.	Türkiye için Biyoteknolojinin Öncelikli Araştırma ve Uygulama Alanları	16
3.1.1.1.	Yeni Biyoteknoloji Kapsamında Öncelikli Araştırma ve Uygulama Alanları	16
3.1.1.2.	Klasik Biyoteknoloji Kapsamında Öncelikli Araştırma ve Uygulama Alanları	18
3.2	Biyoteknolojik Buluş Kavramı ve Koruma Gerekliliği	19
3.3.	Korumanın Şekli ve Kapsamı	19
3.4.	Ululararası Düzenlemelerdeki Özel Hükümler ve Uygulama	22
3.4.1.	Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Metni (TRIPs) Metninde Yer Alan Özel Hükümler	22
3.4.2.	Strasburg Sözleşmesi	24
3.4.3.	Budapeşte Anlaşması	25
3.4.4.	UPOV-Yeni Bitki Türlerinin Korunmasına İlişkin Uluslararası Anlaşma	26
3.4.5.	NAFTA'da Yer Alan Özel Hükümler	27
3.4.6.	Biyoteknolojik Buluşların Korunması İle İlgili Konsey Direktifi	28
3.4.6.1.	Biyoteknolojik Buluşlar için Yasal Koruma: AB Direktifi (98/44)'ün Kapsamı ve Amaçları	28
3.4.6.2.	Eleştiriler	33
3.4.7.	Avrupa Patenti Sözleşmesi	36
3.4.8.	AB'nin TRIPs Anlaşması ve Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi Arasındaki İlişki Üzerindeki Politikası	36
3.4.8.1.	TRIPs ve CDB arasındaki hukuki ilişki	36
3.4.8.2.	TRIPs ve CDB anlaşmaları arasındaki etkileşim	38
3.4.8.3.	Açıklama Şartı (disclosure requirements) Kaynağın (kökenin) Açıklanması	39
3.4.8.4.	Geleneksel Bilginin Korunması	41
3.4.8.5.	AB'nin Görüşleri	42
3.4.9.	Sınai Mülkiyet Sistemleri ve Genetik Kaynaklara Erişim ile bu Kaynakların Kullanımından Doğan Faydaların Paylaşılması Arasındaki İlişki	43
3.4.10.	Erişim	44

3.4.11.	Geleneksel Bilginin Önemi	45
3.4.12.	Geleneksel Bilginin Korunması ve Sınai Mülkiyet Hakları	46
3.4.13.	Genetik Kaynakları Kullanan Buluşlarda Sınai Mülkiyet Hakları ile Verilen Korumanın Kapsamı	46
3.4.14.	CDB Madde 15.7'nin Uygulanmasında Sınai Mülkiyet Haklarının Bir Araç Olarak Kullanılması	47
3.4.15.	Biyoteknolojide Genel Trendler	48
3.4.16.	Biyoteknolojiye Adanmış Firmaların Pazara Giriş Dinamikleri	51
3.4.17.	Sınai Mülkiyet Hakları ve Bitkisel Genetik Kaynaklara Erişim	54
3.4.17.1.	Biyoteknoloji ve Genetik Kaynaklar	55
3.4.17.2.	CDB Hükümleri	57
3.4.17.3.	Biyoteknoloji ile İlgili Teknoloji Transferi	62
3.4.17.4.	Genetik Kaynaklara Erişim ve Faydanın Paylaşılması	66
3.4.17.5	Hindistan'ın Mevzuat Çabaları	71
3.4.18.	Türkiye'nin Biyolojik Çeşitliliği	79
3.4.18.1.	Anadolu'nun Biyolojik Çeşitliliği	80
3.4.19.	Biy çeşitlilik Odakları ve Sıcak Noktalar	82
3.4.19.1.	Dünya ve Türkiye	82
III.	SONUÇ	84
	KAYNAKLAR	87

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
CGIAR	Uluslararası Tarımsal Araştırma İşleri Danışmanlık Grubu (Consultative Group on International Agricultural Research Work)
CDB	Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi (Convention on Biological Diversity)
DNA	Deoksiribonükleik asit
EPC	Avrupa Patent Sözleşmesi (European Patent Convention)
EPO	Avrupa Patent Ofisi (European Patent Office)
GMO		Genetik olarak modifiye edilmiş organizmalar (Genetically Modified Organism)
IPC	Uluslararası Patent Sınıflandırması (International Patent Classification)
IPGRI	Uluslararası Bitki Genetik Kaynakları Enstitüsü (International Plant Genetic Resources Institute)
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
MNC		Çok Uluslu Şirketler (Multi national Corporations)
MTA	Materyal Transfer Anlaşması (Material Transfer Agreement)
PBCs		Bitki Yetiştiriciliği Hakları (Plant Breeders Rights)
PCT	Patent İşbirliği Anlaşması (Patent Cooperation Treaty)
TRIPs	Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Metni (Trade Related Intellectual Property Rights)
WIPO	Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (World Intellectual Property Organization)
WTO	Dünya Ticaret Örgütü (World Trade Organization)
WHO		Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization)
UPOV	Yeni Bitki Türlerinin Korunmasına İlişkin Uluslararası Anlaşma (International Convention For The Protection of New Varieties of Plants)

I. GİRİŞ

1.1. Tanımlar

1.1.1 Buluş nedir?

Buluş, tarım dahil sanayideki herhangi bir teknik problemin çözümüdür.[1]

1.1.2. Sınai Mülkiyet nedir?

“Sınai Mülkiyet” kavramı genel tanımı ile, sanayide ve tarımdaki buluşların, yeniliklerin, yeni tasarımların ve özgün çalışmaların ilk uygulayıcıları adına veya ticaret alanında üretilen ve satılan malların üzerlerindeki üreticisinin veya satıcısının ayırt edilmesini sağlayacak işaretlerin sahipleri adına kayıt edilmesini ve böylece ilk uygulayıcıların ürünü üretme ve satma hakkına belirli bir süre sahip olmalarını sağlayan gayri maddi bir hakkın tanımıdır. Sınai Mülkiyet hakları patentler ve faydalı modeller, markalar, endüstriyel tasarımlar, coğrafi işaretler entegre devrelerin topografyaları konularını kapsamaktadır.[2]

1.1.3. Patent nedir?

Patent, buluş sahibinin buluş konusu ürünü belirli bir süre üretme, kullanma veya satma hakkıdır. Aynı zamanda, bu hakkı gösteren belgeye de patent denir. Sınai mülkiyet haklarının içinde önemli bir yer tutan “patent hakkı”, özellikle teknoloji transferinin aracı olması bakımından gelişmekte olan ülkeleri daha çok ilgilendirmektedir.[3]

1.1.4. Bir buluşun patent verilerek korunabilmesi için gereken kriterler nelerdir?

- Yenilik,
- Tekniğin bilinen durumunun aşılması,
- Sanayiye uygulanabilirlik.

Yenilik, başvuru yapılmadan önce başkaları tarafından yazılı, sözlü ya da uygulanarak açıklanmamış olmak anlamında mutlak yeniliktir. Tekniğin bilinen durumunun aşılması kriteri ise "konuda uzman bir kişinin kolayca düşünüp uygulamaya koyamayacağı" nitelik anlamındadır. Sanayiye uygulanabilirlik, buluşun tümüyle kuramsal olmak yerine pratiğe uygulanabilir özellik taşıması demektir. Bu üç kriteri taşıyan buluşlar patent ile korunurlar.[4]

1.1.5. Patent verilemeyecek konular ve buluşlar nelerdir?

Aşağıda sayılanlar buluş niteliğinde olmadıkları için Patent verilememektedir.

- 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 yönü bulunmayan usuller;
- e- İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri.
- f- Konusu kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olan buluşlar,
- g- Bitki veya hayvan türleri veya önemli ölçüde biyolojik esaslara dayanan bitki veya hayvan yetiştirilmesi usulleri.[5]

1.2. Biyoteknolojik buluşlar

1.2.1. Biyolojik çeşitlilik nedir?

Diğerlerinin yanı sıra kara, deniz ve diğer su ekosistemleri ile bu ekosistemlerin bir parçası olduğu ekolojik kompleksler de dahil olmak üzere tüm kaynaklardan canlı organizmalar arasındaki farklılaşma anlamındadır; türlerin kendi içindeki ve türler arasındaki çeşitlilik ve ekosistem çeşitliliği de buna dahildir. [6]

1.2.2. Biyolojik kaynak nedir?

Genetik kaynakları, organizmaları veya parçalarını, popülasyonları veya ekosistemlerin insanlık için şimdiden ya da gelecekte kullanım imkânı veya değeri olan diğer biyotik unsurlarını kapsar.[6]

1.2.3. Biyoteknoloji nedir?

Özgün bir kullanım amacıyla ürünler veya prosesler meydana getirmek veya varolanları değişime uğratmak üzere biyolojik sistemlerin, canlı organizmaların veya bunların türevlerinin kullanıldığı her türlü teknolojik uygulama anlamındadır.[6]

1.2.4. Biyoteknolojik buluş nedir?

Biyolojik materyalden oluşan veya biyolojik materyal içeren üründen ya da biyolojik materyalin üretildiği, işlendiği ya da kullanıldığı bir işlemde oluşan buluştur.[7]

1.2.5. Genetik Kaynak Nedir?

Genetik kaynaklar, bugün veya gelecek için değer taşıyan genetik materyal anlamındadır.[8]

1.3. Geleneksel Bilgi

1.3.1. Geleneksel bilgi nedir?

Geleneksel bilgi, Dünya üzerinde bulunan yerli (iç kaynaklı) ve yerel toplulukların bilgi, buluş ve uygulamaları ile ilgilidir. Yüzyılların getirdiği tecrübelerden geliştirilmiş, yerel kültür ve çevreye adapte edilmiş, jenerasyondan jenerasyona sözlü olarak aktarılmıştır. Müşterek olarak sahiplenilme eğiliminde olup;

Hikayeler, Şarkılar, Folklor, Atasözleri, Kültürel değerler, İnanışlar, Ayinler, Topluluk hukuku, Yerel dil ve hayvan ırkları ve bitki türlerinin geliştirilmesini de kapsayan tarımsal uygulamalar biçimlerinde olabilmektedir.

Geleneksel bilgi özellikle tarım, balıkçılık, sağlık, çiçekçilik ve ormancılık gibi alanlarda olmak üzere genellikle uygulaması olan bir karakterdedir.[9]

2. Yasal Çerçeve

2.1. Patent Haklarının Korunması Hakkında 551 Sayılı KHK (Kanun Hükmünde Kararname) (1995)

Türkiye'de sınai haklarla ilgili olan ilk yasal düzenleme 23 Mart 1879 tarihinde yürürlüğe giren İhtira Beratı Kanunu'dur. Ancak, 1995 yılından itibaren Avrupa Birliği ile uyumu da dikkate alarak yürürlüğe konulan yeni mevzuat ile İhtira Beratı Kanunu yürürlükten kaldırılmış ve 544 Sayılı Türk Patent Enstitüsü Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, Patent haklarının korunması ile ilgili 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname (KHK), ve bu KHK'nin uygulanması ile ilgili Yönetmelik sırasıyla 24 Haziran

1995 tarih ve 21970 ile 27 Haziran 1995 tarih ve 22326 sayılı Resmî Gazetelerde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

2.2. Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (WIPO) ve WIPO'yu Kuran Sözleşme (1967) (The Convention Establishing the World Intellectual Property Organization)

Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (WIPO) 14 Haziran 1967 tarihinde Stockholm'de imzalanan ve 28 Eylül 1979'da tadil edilen bir Sözleşme ile kurulmuş olup Aralık 1974'te Birleşmiş Milletlerin uzman kuruluşlarından biri olmuştur. [10] Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (WIPO) ve WIPO'yu Kuran Sözleşme Madde 3'e göre WIPO'nun amaçları, ülkeler ve uluslararası örgütler ile işbirliği yaparak dünya üzerinde fikri mülkiyet haklarının korunması ve geliştirilmesi ve Fikri mülkiyetle ilgili birlikler arasında idari işbirliğinin kurulmasını sağlamaktır. Sözleşme Madde 4'e göre WIPO'nun görevleri,

- Dünya üzerinde fikri mülkiyetin etkili bir biçimde gelişmesini sağlamak ve bu konuda farklı ulusal düzenlemeleri birbirlerine uyumlaştırmak,
- fikri mülkiyetle ilgili Paris birliği ile bu birlikle ilgili oluşturulan diğer özel birlikler ve Bern birliğinin idari görevlerini gerçekleştirmek,
- fikri mülkiyetin korunması ile ilgili her türlü uluslararası anlaşmanın idaresini yapmak, katılmak ve sonuçlandırılmasını sağlamak,
- fikri mülkiyet alanında işbirliği talebinde bulunan ülkelere yasal-tekniik destek sağlamak, * fikri mülkiyet ile ilgili bilginin derlenip dağıtılmasını sağlamak, konuyla ilgili çalışmalar yapmak ve yapılan çalışmaların yayınlanmasını sağlamak,
- fikri mülkiyetin uluslararası korunmasını kolaylaştırmayı sağlayacak hizmetleri vermek, fikri mülkiyete konu olan konularda kayıt almak ve bu kayıtların yayınlanmasını sağlamak olup WIPO'nun 31 Aralık 2002 tarihi itibariyle 179 [13]

üyyesi bulunmaktadır. Türkiye, WIPO'yu kuran sözleşmeye 12 Mayıs 1976'da üye olmuştur.[11] WIPO Dünya çapında fikri mülkiyetle ilgili toplam 23 adet anlaşma yürütmektedir.[12]

2.3. WIPO Tarafından Yürütülen Anlaşmalar (WIPO Administered Agreements)

2.3.1 Sınai Mülkiyetin Korunmasına Dair Paris Sözleşmesi (1883) (Paris Convention for the Protection of Industrial Property)

1883 yılında sonuçlanan ve 1891 yılında Madrid'de Yorum Protokolü ile tamamlanan Paris Sözleşmesi 1900 yılında Brüksel'de, 1911 yılında Washington'da, 1925 yılında Lahey'de, 1934 yılında Londra'da, 1958 yılında Lizbon'da, 1967 yılında Stockholm'de gözden geçirilmiş ve 1979 yılında tadil edilmiştir.

Sözleşme, Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (WIPO)'ya üye tüm ülkelerin katılımına açıktır. Sınai Mülkiyetin Anayasası olarak nitelendirilen Paris Sözleşmesi; buluşlar, markalar, endüstriyel tasarımlar, faydalı modeller, ticaret unvanları ve haksız rekabet ile ilgili hükümleri içermektedir.

Paris Sözleşmesi'nin temel ilkeleri:

Milli Muamele: Her üye ülke diğer üye ülke vatandaşlarına, kendi vatandaşlarına sağladığı sınai mülkiyet korumasının aynısını sağlamak zorundadır. Paris Sözleşmesine üye olmayan ülke vatandaşları, üye ülkelerden birinde ikamet etmesi veya gerçek ve etkin bir sanayi veya ticari kuruluşa sahip olması şartıyla bu muameleden yararlanır.

Rüçhan Hakkı: Buluşlar, faydalı modeller, markalar ve endüstriyel tasarımlara uygulanan bir haktır. Rüçhan hakkından yararlanılabilmesi için üye ülkelerden birinde yapılan bir başvuruyu esas alarak, başvuru sahibinin belirli bir süre içerisinde (patent ve faydalı model için 12 ay; endüstriyel tasarımlar ve markalar için 6 ay) diğer üye ülkelerden herhangi birinde koruma için başvurması gerekmektedir. Yukarıda belirtilen süreler içinde rüçhan hakkının kullanılması halinde ilk başvuru ile diğer üye ülkelerde yapılan sonraki başvuru tarihleri arasında, üçüncü kişiler tarafından yapılacak başvurular karşı referans olarak gösterilemez.

Türkiye Paris Sözleşmesi'ne ilk defa 1925'te üye olmuş, 1956'da Londra Tadil Metnine, 1976 da Stockholm Tadil Metninin (13-30) maddelerine, 1 Şubat 1995'ten itibaren de Stockholm Tadil Metninin (1-12) maddelerine taraf olmuştur. Sözleşmeye 31 Aralık 2002 tarihi itibarıyla 164 [14] ülke üyedir.[15]

**2.3.2. Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdi Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşması (1977)
(The Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure)**

28 Nisan 1977 yılında sonuçlanan Budapeşte Anlaşması 26 Eylül 1980 de gözden geçirilmiştir.

Bu Anlaşma, değişik ülkelerde mikroorganizmalarla ilgili patent başvurusunda bulunmak isteyenler için önemli avantajlar sağlamaktadır. Bu anlaşmayı kullanarak yapılan başvurularda, başvuruların maliyetinin azalmasının yanısıra başvuru sahibi daha güvenli başvuru yapma olanağına sahip olmaktadır. Anlaşmaya üye ülkelerin tümünde başvuru yapabilmek için, her ülkede ayrı ayrı örnek sunmak yerine, anlaşmanın yetkili kıldığı tevdi mercilerinden birine mikroorganizma örneğinin sunulması yeterli olmaktadır ve mikroorganizmaların muhafaza edilmesi ve tanınması için aynı tipte bir sistemin kurulması bu konuda başvuru yapanların güvenini artırmaktadır.

Anlaşmanın, mikroorganizma örneklerinin verilmesi için yetkili tevdi mercii olarak kabul ettiği 31 kuruluş vardır. Bunların 6'sı İngiltere'de, 3'ü Rusya Federasyonu'nda, 3'ü Kore'de, 2'si Çin'de, 2'si ABD'de, 2'si İtalya'da, 1'er tanesi de Avustralya, Belçika, Bulgaristan, Çekoslovakya, Fransa, Almanya, Macaristan, Japonya, Hollanda, Slovakya, İspanya, Kanada ve Litvanya'dadır.

5 Ağustos 1997 tarih ve 97/9731 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile bu Anlaşmaya katılım onaylanmıştır. Ülkemiz için 30 Kasım 1998 tarihinde yürürlüğe giren Anlaşmaya 31 Aralık 2002 tarihi itibariyle toplam 55[16] ülke üyedir.[17]

2.3.3 Patentlerin Uluslararası Sınıflandırılmasına İlişkin Strasburg Anlaşması (IPC – Strasbourg Agreement Concerning the International patent Classification)

Kısaca "IPC" olarak bilinen patentlerin uluslararası sınıflandırması ile ilgili bu Anlaşma 1971 de sonuçlanmış ve 1979 da tadil edilmiştir.

Bu sınıflandırma sisteminde teknoloji 8 bölüme, 20 alt bölüme, 118 sınıfa, 616 alt sınıfa ve 64.000 den fazla gruplara bölünerek, her birine semboller verilmiştir. IPC yardımıyla bu semboller patent dokümanlarında kullanılmaktadır. Anlaşmaya katılan ülke temsilcilerinden oluşan Uzmanlar Komitesince periyodik olarak IPC güncelleştirilmektedir.

Patent dokümanlarının uluslararası düzeyde tek ve aynı şekilde sınıflandırması olan IPC; patent ofisleri ve diğer kullanıcılar açısından, bir patent başvurusunu yenilik ve buluş basamağı kriterlerine göre değerlendirmek için patent dokümanlarına ulaşmada etkin ve faydalı bir araştırma aracı olmayı temel amacı olarak görmektedir. IPC, ayrıca;

- Teknik ve yasal bilgiye ulaşmayı kolaylaştırmak için, patent dokümanlarının düzgün bir şekilde düzenlenmesine,
- Tüm kullanıcılara patent bilgilerinin teknik alanlara göre sınıflandırılmış bir şekilde sunulmasına,
- Teknolojinin belli bir alanında tekniğin bilinen durumunun araştırılmasına,
- Çeşitli alanlardaki teknolojik gelişmenin değerlendirmesini yapabilmek için sınai mülkiyet istatistiklerinin hazırlanmasına olanak sağlar.

Türkiye 12.7.1995 tarih ve 95/7094 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile Anlaşmaya katılmış ve 1.10.1996 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Anlaşmaya 31 Aralık 2002 tarihi itibariyle 53[18] ülke üyedir.[19]

2.3.4. Patent İşbirliği Anlaşması (PCT – Patent Cooperation Treaty)

Anlaşma 19 Haziran 1970'de imzalanmış, 1979 yılında tadil edilmiş, 3 Şubat 1984 ve 3 Ekim 2001'de gözden geçirilmiştir.

Anlaşma, bir tek uluslararası patent başvurusu ile, aynı anda PCT'ye üye ülkelerden istenilenler de buluş için koruma sağlanmasını amaçlamıştır. Böyle bir başvuru üye bir ülke vatandaşı veya üye bir ülkede ikamet edenlerce yapılabilir. Genel olarak, başvuru

üye ülkenin ulusal Patent Ofisine veya başvuru sahibinin isteğine bağlı olarak, WIPO'ya yapılabilir.

Anlaşma, bir uluslararası başvuru için gerekli şekli gereksinimleri detayıyla düzenlemektedir. Başvuru sahibi, uluslararası patent başvurusunda, hangi üye ülkeler açısından başvurusunun dikkate alınmasını istediğini belirtmektedir. Başvurunun ardından "uluslararası araştırma" aşaması başlamaktadır. Uluslararası araştırma raporu başvuru sahibinin, başvurusunu geri çekip çekmemesi hususunda karar vermesini teminen başvuru sahibine gönderilir. Eğer başvuru geri çekilmez ise, başvuru Uluslararası Araştırma Raporu ile birlikte WIPO tarafından yayımlanır ve koruma istenilen ülkelerin ofislerine gönderilir.

Başvuru sahibi üye ülkelerde ulusal patent elde etme isteğinde ise, uluslararası başvuru tarihinden itibaren, başvuru rüçhanlı ise rüçhan tarihinden itibaren 20 ay bitimine kadar ulusal prosedürlere (tercümeler, ücretler) başlamak için bekleyebilir. Söz konusu 20 aylık süre başvuru sahibinin "uluslararası inceleme" istemesi halinde 10 ay daha uzatılmaktadır. Patent İşbirliği Antlaşması'nın patent başvurusu yapacak kişiler açısından yararı her bir ülkeye tek tek yapılacak başvurulardaki, başvuru yapma, vekil atama, çeviri yapma ve ücret ödeme gibi konulardaki sürelerin sekiz ile onsekiz ay uzatılabilmesidir.

Patent İşbirliği Antlaşması'na uygun olarak yapılan bir başvuru ulusal kurallardan farklı olduğu gerekçesiyle reddedilememektedir. Araştırma ve inceleme yapılması işlemleri sonucunda başvuru sahibi, patent verilebilirlik kriterleri hakkında değerlendirme yapabilme olanağını bulmaktadır.

Patent İşbirliği Antlaşması ile ulusal patent ofislerinin yükü azaltılmaktadır. Uluslararası başvurular uluslararası araştırma raporu ile birlikte yayınlandığı için, ilgilenen kişilerin bilgilendirilmesi sağlanmakta ve bu başvuruların konusu buluşların patent verilebilirlik kriterleri açısından değerlendirilmesi, üçüncü kişiler tarafından da sağlıklı bir şekilde yapılabilmektedir.

Türkiye'nin, söz konusu Antlaşmaya katılımı 7.7.1995 tarih ve 4115 sayılı Kanunla onaylamış olup, Antlaşma 1 Ocak 1996'da Türkiye açısından yürürlüğe girmiştir. Anlaşmaya 31 Aralık 2002 tarihi itibarıyla 118[20] ülke üyedir.[21]

2.4. Diğer Anlaşmalar

2.4.1. Gıda ve Tarım için Bitkisel Genetik Kaynaklar Uluslararası Anlaşması (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)

Anlaşma, Birleşmiş Milletlere bağlı Gıda ve Tarım Örgütünün (FAO – Food and Agriculture Organization) 7 yıllık uluslararası girişiminin sonucudur ve FAO'nun gözetiminde 3 Kasım 2001'de imzalanmıştır. Anlaşma metni Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi ile uyum içindedir.[22]

Anlaşmanın amaçları, sürdürülebilir tarım ve gıda güvenliği için, Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi (CDB- Convention on Biological Diversity) ile uyum içinde olmak üzere gıda ve tarım için bitkisel genetik kaynakların sürdürülebilir kullanımı, korunması ve bunların kullanılmasından doğan faydaların adil ve adaletli paylaşımıdır.[23]

Anlaşma,

- Bitkisel genetik kaynakların incelenerek envanterinin çıkarılmasını
- Bitkisel kaynakların in-situ ve ex-situ olarak korunmasını
- Tehdit altında ve ya potansiyel kullanımı olabilecek bitkisel kaynakların toplanmasını
- Bitkisel genetik kaynakların biyolojik özelliklerinin saptanmasını

öngörmektedir.[24]

Anlaşmaya 88 [25] ülke üyedir. Türkiye Anlaşmayı 4 Kasım 2002'de imzalamıştır.

2.4.2. Yeni Bitki Çeşitlerinin Korunmasına İlişkin Uluslararası Birlik Sözleşmesi – UPOV Sözleşmesi Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV Convention) (UPOV – International Union for the Protection of New Varieties of Plants)

Anlaşma 2 Aralık 1961'de imzalanmış, 10 Kasım 1972'de tadil edilmiş, 23 Ekim 1978 ve 19 Mart 1991'de gözden geçirilmiştir.

Sözleşmenin hedefi, yeni bitki çeşitlerinin fikri mülkiyet haklarıyla korunmasını sağlamaktır. [26]

Sözleşme, bitki yetiştiricilerinin yeni bitki türleri geliştirebilmesini teşvik etmek amacıyla bitki yetiştiriciliği için özel olarak adapte edilmiş kendine özgü (*sui generis*) bir sınai mülkiyet koruması sağlamaktadır[30]

UPOV'un başlıca gayeleri bitki ıslahını özendirmek ve ilerletmek suretiyle tarım ve ormancılığın gelişip, kalkınmasına imkan sağlamak, üniform ve açıklıkla tanımlanmış prensiplere dayanacak şekilde, üye ülkeler arasında bitki çeşitlerinin korunmasına ilişkin yasal düzenlemeleri uyumlu duruma getirmektir[28]

Bitki türlerinin korunması hakkında UPOV Sözleşmesine Türkiye'nin katılımının gerçekleştirilmesi için öncelikle bitki türlerinin korunması ile ilgili yasal ve idari düzenleme yapılması gerekmektedir. Bu konuda Tarım Bakanlığı tarafından hazırlanmış olan "Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının korunmasına İlişkin Kanun Taslağı" halen görüş aşamasında olup henüz yürürlüğe girmemiştir. [27]

Anlaşmaya 5 Aralık 2002 itibariyle 52 ülke üyedir. [29]

2.4.3. Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması ve Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması'nın Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Metni (TRIPS - Trade Related Intellectual Property Rights)

Dünya Ticaret Örgütü (World Trade Organization, WTO) Anlaşması, 1948 yılında [33] dünyanın gündemine gelmiş; 15 Nisan 1994'de Fas Marakeş'te 125 katılımcı ülke tarafından imzalanmış, 1 Ocak 1995 itibariyle Dünya Ticaret Örgütü kurulmuş ve anlaşmalar yürürlüğe girmiştir.[36]

TRIPS Anlaşması, (Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights Agreement) Uruguay Round'un ardından kurulan Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) altındaki üç temel anlaşmadan (GATT, GATS ve TRIPS) fikri haklar ile ilgili olanıdır. TRIPS 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe girmiş ve bugüne kadar fikri haklar üzerine en detaylı ve kapsamlı uluslararası anlaşma niteliğindedir. [34] TRIPS'in kapsadığı konular, copyright ve komşu

haklar, hizmet markalarını da içeren ticari markalar, coğrafi işaretler, endüstriyel tasarımlar, patentler, elektronik devre tasarımları ve ticari sırların açıklanmasıdır.

TRIPs'in genel prensibi, DTÖ altındaki diğer anlaşmalarda olduğu gibi, ayrımcılık yapmama ilkesi ışığındaki most-favoured nation (en çok kayırılan ülke) ve national treatment (ulusal muamele) ile ilgili maddeleridir. (3. ve 4. maddeler) TRIPs'in MFN ilkesine göre, TRIPs'e taraf bir ülkenin DTÖ üyesi diğer bir ülkeye uyguladığı muameleden daha kısıtlayıcı bir muameleyi DTÖ'ye taraf diğer ülkelere uygulayamaz. Diğer bir deyişle bir ülke, başka bir ülkeye sağladığı herhangi bir indirim tüm ülkelere de uygulamak zorundadır. Bu prensiple, TRIPs sistemi içinde ülkelerin karşılıklı tavizlere girerek sistemin diğer ülkelere de tavizlerin aynı şekilde uygulanması sağlanmıştır.

Uluslararası muamele, ithal mallarla yerel malların eşit şartların rekabet edebilmesini amaçlamaktadır. TRIPs'e taraf bir ülke, ithal ettiği bir ürüne resmi gümrük vergileri ödedikten sonra yerel üreticiler tarafından üretilen ürünlerden daha az avantajlı bir sınai hak korunması uygulayamaz.[32]

TRIPs patentlerle ilgili olarak, 1967 yılında Stockholm'de imzalanan Paris Sözleşmesi'nin esas hükümlerini tamamlayıcı genel kurallar getirmektedir. Metnin II. Kısmının 5. Bölümü, patentler konusunda hükümler içermektedir. Bu hükümler, 5. Bölümdeki 27-34'üncü Maddelerde yer almaktadır: 27'nci Madde patent verilebilir konuların neler olduğu, patentlenebilirlik koşulları, hangi konuların patent kapsamı dışında bırakılabileceği; 27.3(b) Maddesi bitki çeşitlerinin patent veya kendine özgü bir sistemle korunması; 28'inci Madde patent sahibinin hakları; 29'uncu Madde bir patent başvurusu yapmak için gerekli koşullar; 30'uncu Madde, patent ile verilen haklardan istisnalar, yani patentten doğan hakların kapsamının sınırları; 31'inci Madde hak sahibinin izni olmadan patentin başka şekilde kullanılmasının koşulları (zorunlu lisans); 32'nci Madde patentin hükümsüzlüğü/sona ermesi ile ilgilidir. 33'üncü Maddede patentin koruma süresinin başvuru tarihinden itibaren 20 yıl olması gerektiği, 34'üncü Maddede yöntem patentleriyle ilgili ispat yükümlülüğünün nasıl ve kime ait olduğu açıklanmıştır.[31]

Türkiye anlaşmaya 26 Mart 1995 de üye olmuştur. DTÖ'ye üye ülke sayısı 4 Nisan 2003 itibarıyla 146'dır.[35]

2.4.4 Avrupa Patent Sözleşmesi (EPC - European Patent Convention)

Avrupa Patent Sözleşmesi (European Patent Convention-EPC) Avrupa'daki patent hukuklarının uyumlaştırılmasını amaçlayan ve Avrupa Patent Sistemi'ni oluşturan üç uluslararası nitelikte sözleşmeden biridir. 5 Ekim 1973'de imzalanıp, 7 Ekim 1977'de yürürlüğe girmiştir. Sözleşme'ye 1 Haziran 2003 itibariyle Almanya, Avusturya, Belçika, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, GKRY, Hollanda, İngiltere, İrlanda, İspanya, İsveç, İsviçre, İtalya, Lihtenştayn, Lüksemburg, Macaristan, Monako, Portekiz, Romanya, Slovakya, Slovenya, Türkiye ve Yunanistan olmak üzere 27 ülke üyedir.

Sözleşmenin temel ilkeleri

- Patent verilmesi işlemi ile ilgili ortak hukukun yaratılması,
- Avrupa Patentinin isteme bağı olarak üye devletlerden biri veya hepsi için verilebilmesi,
- Avrupa Patentinin üye devletlerde, ulusal haklar gibi hüküm ve sonuç doğurmasıdır.[38]

Avrupa Patent Sözleşmesi'nin amacı, kısaca Avrupa Devletleri arasında ortak bir patent hukuku oluşturmak, üye devletlerde buluşların korunmasını basitleştirmek, ucuzlatmak ve güçlendirmektir.[37]

Türkiye'nin EPC'ye katılımı ve ilgili kanun 29 Ocak 2000 tarih ve 23948 Sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Türkiye Sözleşmeye 1 Kasım 2000 tarihi itibariyle dahil olmuştur.

2.4.5. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi (CDB - Convention on Biological Diversity)

Birleşmiş Milletler Biyolojik Çeşitlilik Çerçeve Sözleşmesi, 1992 yılında Brezilya'nın Rio De Janerio kentinde düzenlenen Birleşmiş Milletler Çevre ve Kalkınma Konferansında imzaya açılmıştır.

Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesinin üç temel amacı bulunmaktadır:

1. Biyolojik çeşitliliğin korunması,
2. Biyolojik çeşitliliği oluşturan unsurların sürdürülebilir kullanımın sağlanması,
3. Genetik kaynaklar ile teknoloji üzerinde sahip olunan bütün hakları dikkate almak kaydı ile bu kaynaklara gereğince ulaşımın ve bu kaynakların gereğince transferinin sağlanması ve uygun finansmanın tedariki de dahil olmak üzere bu kaynakların kullanımından doğan faydaların eşit ve hakça paylaşılmasıdır.

Akit Tarafların her biri mümkün olduğu ölçüde ve uygun biçimde;

1. In-situ Koruma (yerinde koruma),
2. Ex-situ Koruma (dışarıdan koruma),
3. Biyolojik çeşitlilik unsurlarının sürdürülebilir kullanımı,
4. İlk üç maddede ifade edilen konuların korunması ve devamlılığın sağlanmasına yönelik teşvik tedbirleri alınması,
5. Araştırma ve eğitim,
6. Kamu eğitimi ve bilgilendirme,
7. Etki değerlendirme ve olumsuz etkilerin en aza indirgenmesi,
8. Genetik kaynaklara erişim,
9. Teknolojiye erişim ve teknoloji transferi (sınai mülkiyet haklarının korunması konusu da bu konuya dahil),
10. Bilgi alışverişi,
11. Teknik ve Bilimsel işbirliği,
12. Biyoteknoloji gen kaynaklarının kullanımından doğan faydaların eşit ve hakça paylaşılması,
konularında üzerlerine düşen sorumluluğu yerine getirme konusunda anlaşmışlardır.[39]

Türkiye 1992 yılında bu sözleşmeyi imzalamış, 27/11/1996 tarih ve 22860 sayılı resmi gazetede yayınlanmasıyla resmen taraf olmuştur.[40]

II. TARTIŞMA

Genetik kaynaklar kullanılarak yapılan biyoteknolojik buluşların diğer buluşlardan karakter olarak farklı olması, konuyla ilgili olarak genetik kaynaklara sahip olmayan gelişmiş ülke ile genetik kaynağa sahip gelişmekte olan ülke çatışmasını da beraberinde getirmiştir. Gelişmekte olan ülkeler sağladıkları genetik kaynağa karşılık olarak, bu kaynağın kullanımından doğan faydaları adil olarak paylaşmak istemektedirler. Bugün genel olarak buluşlara sağlanan koruma; patentler ya da faydalı modeller gibi koruma şekilleri ile mümkündür. Biyoteknolojik buluşlara sağlanacak koruma şekli açısından ise bazı zorluklar yaşanmaktadır. Ancak özellikle genetik mühendisliği olmak üzere biyoteknoloji alanında gerekli yatırımın riski olması, bu önemli alanda rekabeti sağlamak ve yeni iş alanları açmak için gerekli yatırımı teşvik amacıyla uygun bir patent koruması sağlanması daha da zorunlu hale gelmektedir.

TRIPs metninin beşinci bölümü, patentlere ayrılmış olup, konu ile ilgili özel hükümler 27 ilâ 34 üncü maddelerde yer almıştır. Bu maddeler, tüm TRIPs müzakerelerinde politik ve ekonomik nedenlerle üzerinde en çok durulan maddeler olmuştur. CDB anlaşması ise Biyolojik çeşitliliğin korunması, biyolojik çeşitliliği oluşturan unsurların sürdürülebilir kullanımın sağlanması, genetik kaynaklar ile teknoloji üzerinde sahip olunan bütün hakları dikkate almak kaydı ile bu kaynaklara gereğince ulaşımın ve bu kaynakların gereğince transferinin sağlanması ve uygun finansmanın tedariki de dahil olmak üzere bu kaynakların kullanımından doğan faydaların eşit ve hakça paylaşılmasını sağlama amacındadır.

3. Biyoteknoloji, Kavram ve Tanımlar

Sözcük olarak yeni bir kavram olan Biyoteknoloji "Uygulamalı Yaşam Bilimi" anlamına gelmektedir. Biyoteknoloji, kavram olarak yeni olmakla birlikte, fiilen yüzyıllardır uygulanmıştır. Çeşitli gıda maddelerinin üretiminde kullanılan fermantasyon, hayvan ve bitki ıslahı örnek olarak verilebilir.

Bu konuda L. Pasteur ve G. Mendel ile başlayan modern çalışmalardan sonra, 1970'lerden itibaren genetik mühendisliği gibi dallar ortaya çıkmıştır.

Tanım ve kapsamı çok değişik açılardan ele alınabilecek olan biyoteknoloji; canlı hücrelerin ya da bunlar aracılığı ile elde edilen biyolojik araçların, sistemlerin ve usullerin imalat sanayi ve hizmet sektöründeki uygulamalarıdır.

Bir başka tanıma göre bilim ve mühendislik yöntemleri kullanılarak maddelerin biyolojik ajanlarla işleme sokulması yoluyla elde edilen ürün ve usullerdir.

Bu tanımlar çerçevesinde biyoteknoloji; biyoloji, genetik, mikrobiyoloji, biyofizik, biyokimya mühendisliği, mekanik, elektronik gibi temel bilimlere oturtulmuş bir uygulama alanıdır.[41]

3.1 Biyoteknolojinin İlgili Alanı

Biyoteknoloji bir yandan bitki, hayvan ve mikroorganizmalar gibi yaşayan organizmalarla ilgilenirken diğer yandan gen mühendisliğinin kullandığı tohumlar, enzimler, plazmidler gibi canlı olmayan biyolojik materyal de ilgili alanına girer.

Günümüzde gıda, tarım, hayvancılık, tıp, madencilik, kimya gibi alanlarda biyoteknolojinin uygulamaları hızla gelişmektedir.

Biyoteknolojinin içinde yer alan gen mühendisliğini yaşayan organizmaları değiştiren biyolojik usuller geliştirmektedir. Böylece genlere müdahale yoluyla, soydan gelen ve istenmeyen bazı özellikler giderilerek organizmada istenen değişiklikler sağlanabilmektedir. Tüm bu çalışmalar; insan ihtiyaçlarını karşılayacak araçların gittikçe azalması, yok

olması, verimsizliği dikkate alındığında, hastalıklarla mücadele konusu büyük bir önem arz etmektedir. Çünkü, bu çalışmalar sayesinde hayvan türlerinin genetik olarak gelişecek virüslere dayanıklılığı artacak, genetik yolla üretilen hayvan modelleri üzerinde ilaçlar ve insan hastalıklarını tedavi yöntemleri denenecektir. Ayrıca, tarım alanında; böceklerle, soğuğa, kuraklığa, böcek öldürücü kimyasal ilaçlara dayanıklı bitki türleri geliştirilecektir.

Mikroorganizmalar üzerindeki çalışmalar aracılığı ile çevre kirliliğinin kontrolü ve kirli atıkların işlem görmesi mümkün olabilecektir. Nitekim, ABD'de Chakrabarty tarafından patenti alınan mikroorganizma, deniz ve nehirlerdeki petrol atıklarını yok edici bir özellik taşımaktadır.[41]

3.1.1. Türkiye için Biyoteknolojinin Öncelikli Araştırma ve Uygulama Alanları

3.1.1.1 Yeni Biyoteknoloji Kapsamında Öncelikli Araştırma ve Uygulama Alanları

Rekombinant DNA (rDNA), hücre füzyonu ve benzeri teknikleri gerektiren yeni biyoteknolojideki öncelikli araştırma ve uygulama alanlarına ilişkin önerileri, aşağıda sektörler bazında belirtilmiştir:

i. Tarım, Ormancılık, Hayvancılık ve Su Ürünleri Sektörleri

Türkiye gibi nüfusu hızla artan bir ülkede yeterli beslenme sorunu ancak tarım alanlarından en yüksek verimi alarak çözülebilecektir. Bu nedenle tarım ürünü olan bitkilerin ve ekonomik önemi olan hayvan ve su ürünlerinin verim ve kalitesinin artırılması önem kazanmaktadır.

Öncelikli araştırma konuları aşağıda belirtilmektedir:

- Tarım ve orman ürünlerinde hastalık yapıcı virüs, bakteri, böcek v.b. zararlılara karşı dayanıklılık mekanizmalarının incelenmesi ve gen teknolojisi kullanılarak direnç geliştirilmesi.
- Olumsuz çevre koşullarına (kuraklık, sıcaklık, tuz ve ağır metaller v.b.) karşı bitkilerde dirençlilik geliştirme çalışmaları.
- Kalite iyileştirme alanında çalışmalar: yağ bitkilerinde yağ içeriği ve kalitesi, buğdayda ekmeklik kalitesi, arpada malt kalitesi, pamukta lif uzunluğu v.b.
- Yüksek verimli bitki ve hayvan türlerinin elde edilmesi.

- Çeşitli bitki ve hayvan hastalıklarının tanısı için DNA ve monoklonal antikora dayalı test sistemlerinin geliştirilmesi.
- rDNA teknolojisi ile hayvan patojenlerine karşı aşı geliştirilmesi.
- Ekonomik önemi olan bitki ve hayvanların genetik özelliklerinin belirlenmesi ve gen kaynaklarının korumaya alınması, gen bankaları kurulması.

ii. Gıda Sektörü

- Gıda ve gıda katkı maddelerinde üretim maliyetinin düşürülmesi, besin değerinin artırılması ve raf ömrünün uzatılması çalışmaları.
- Fermente gıda maddelerinin üretiminde kullanılan başlatıcı (starter) kültürlerin DNA teknolojisi ile tanımlanması, geliştirilmesi ve standardizasyonu.
- Gıdalardaki patojen kontrollerinde DNA ve monoklonal antikorlara dayalı test sistemlerinin geliştirilmesi.

iii. Sağlık Sektörü

Sağlık sektörü dünyada, biyoteknoloji için şu anda büyük bir potansiyel uygulama alanı olarak görülmekte; bu konuda hizmet verecek biyoteknoloji sektörünün teşvik edilmesi gereğine inanılmaktadır. Ülkemizde de hastalıktan korunma ve tedavi amaçlı olarak, rDNA teknikleriyle elde edilmiş, yüksek değerli proteinlerin (aşılar, farmasotikler v.b.); tanı amaçlı olarak da, DNA ve monoklonal antikor bazlı test sistemlerinin araştırılması, geliştirilmesi ve üretilmesi hedeflenmelidir. Bu genel çerçevede önerilebilecek öncelikli araştırma konuları şunlardır:

- Türkiye'de yaygın olan, kalp-damar ve enfeksiyon hastalıkları ile kanserlerden korunmaya ve bu hastalıkların tanı ve tedavisine yönelik yeni biyoteknoloji ürün ve yöntemlerinin araştırılması, geliştirilmesi ve uygulanması.
- Yine Türkiye'de yaygın olarak görülen kalıtsal hastalıkların tanısı ve gen tedavisine yönelik çalışmalar.
- Orta ve uzun vadede tıp araştırma ve uygulamalarına önemli yarar sağlayacak olan Türkiye İnsan Genomu Projesi ve benzeri temel tıp projelerinin başlatılması.

İşaret edilen bu öncelikli araştırma alanlarına paralel olarak konu ile ilgili üretim alanlarını da geliştirebilmek için, üretim ve uygulamada kalite kontrol ve

standardizasyonun olağanüstü bir önemi vardır. Bu sistemin oluşturulmasında merkezi role sahip, referans laboratuvarların kurulması gereklidir.

iv. Endüstriyel Biyoteknoloji Sektörü

Endüstriyel önemi olan mikroorganizmaların gen teknolojisi ile üretkenliklerinin artırılması, istenilen niteliklerin kazandırılması.

v. Çevre ve Enerji Sektörü

Ülkemiz gibi enerji yönünden dışa bağımlı ülkelerde enerji tasarrufu sağlayacak gelişmeler önemlidir. Bu nedenle biyoteknolojik prensiplere dayalı alternatif enerji üretim teknolojileri ile temiz enerji kaynaklarına yönelik çalışmalar önceliklidir:

- Çevreyi kirletmeyen, hidrojen gazı, etil alkol gibi yakıtların üretimi amacıyla daha etkin mikroorganizmaların geliştirilmesi.
- Kükürt içeriği yüksek yakıtların iyileştirilmesi için mikroorganizmaların geliştirilmesi.
- Doğada parçalanabilen biyopolimerleri üretecek mikroorganizmaların geliştirilmesi.
- Su ve toprakta kirlilik yaratan maddelerin mikroorganizmalar yoluyla parçalanması.

3.1.1.2. Klasik Biyoteknoloji Kapsamında Öncelikli Araştırma ve Uygulama Alanları

Yurdumuzda birkaç örnek dışında, endüstrinin biyoteknoloji konusuna pek ilgi göstermediği anlaşılmaktadır. Biyoendüstrimizin büyük bir kısmını özel sektör kuruluşları oluşturmaktadır. Biyoteknolojinin endüstriyel uygulamalarında ülkemizde yeni biyoteknolojiyi kullanabilecek ve destekleyecek kuruluşların henüz mevcut olmaması nedeniyle, sağlıklı bir gelişme için, üretimde öncelikli alanların mevcut endüstriyel altyapıya dayandırılması gereği ortaya çıkmaktadır. Bu nedenle ülkemizde uzun vadede hedeflenen ve yoğun yatırım gerektiren yepyeni uygulamaların yanında halen mevcut olan biyoteknolojik uygulamalarda da teknolojik seviyenin yükseltilmesi ve verimliliğin artırılması amaçlanmalıdır. Bu alanda mevcut altyapı göz önüne alındığında öncelikli araştırma ve uygulamalar aşağıda belirtilmiştir:

- Endüstriyel enzimlerin üretilmesi (amilaz, proteaz, lipaz, rennin v.b.).
- Aşı üretimi.
- Atık ve artıklardan (lignoselülozik maddeler, peynir altı suyu, melas v.b.) gıda, yem, enerji ve yüksek katma değerli maddeler üretimi.
- Fermentasyon yoluyla antibiyotik ve diğer ilaç aktif maddelerinin üretilmesi.
- Gıda endüstrisi için özel nitelikli mayalar ve maya ürünleri üretimi.
- Mevcut tesislerin verimliliklerini yükseltme, kapasitelerini artırma, uluslararası norm ve standartlara uygunluklarını sağlama çalışmaları ile hammadde iyileştirme ve yeniden kullanım çalışmaları.[42]

3.2 Biyoteknolojik Buluş Kavramı ve Koruma Gerekliliği

Biyoteknolojik buluşlar üç grupta ifade edilebilir:

- 1-Yaşayan organizmaların ve (tohum gibi) biyolojik materyalin yaratılması ve değiştirilmesinden oluşan usul,
- 2- Bu usulün sonuçları,
- 3- Bu sonuçların kullanımı.

İnsanlık açısından son derece önemli olan bu buluşlarla ilgili araştırmaların yapılıp yapılmamasında araştırmanın sonucunun korunmasının büyük payı bulunmaktadır.

Bu buluşlar, insan zekasının ortaya çıkardığı buluşlar olup, önemli ölçüde;

- araştırma
- yaratıcı çaba ve
- yatırım

gerektirdiğinden korunmaları bir ihtiyaç olarak ortaya çıkmaktadır. Çünkü bu koruma; buluşu yapan açısından önemli olduğu gibi teknolojik gelişmedeki kamu menfaati açısından da önemlidir. [41]

3.3 Korumanın Şekli ve Kapsamı

Bugün genel olarak buluşlara sağlanan koruma; patentler ya da faydalı modeller gibi diğer koruma şekilleri ile mümkündür. Biyoteknolojik buluşlara sağlanacak koruma şekli

açısından ise bazı zorluklar yaşanmaktadır. Bu zorluklardan bir kısmı “ortada bir buluş mu, yoksa bir keşif mi var?” sorusuyla ilgilidir. İkinci zorluk, buluşun sadece fizik ve kimya gibi alanlarda olabileceği ile ilgili anlayışından kaynaklanmaktadır. En önemli bir diğer zorluk, özellikle Avrupa'daki bir kısım yasal düzenlemelerin biyoteknolojik buluşların bir kısmını açıkça patent kapsamı dışında bırakması gerçeğinden kaynaklanmaktadır. Bunlardan ilk iki itiraz bugün artık çözümlenmiş bulunmaktadır. Çünkü, usullerin kontrolü olgusu biyoteknolojide bir gerçek olduğundan, buluş kavramı artık biyoteknolojik buluşları da kapsar şekilde yorumlanmakta, uluslararası düzeyde yapılan bilimsel toplantılarda bu görüş artık tartışmasız kabul edilmektedir.

Yasal engeller Avrupa Patenti Sözleşmesi ve Strasburg Sözleşmesi'nden kaynaklanmaktadır. Strasburg Sözleşmesi 1963 yılında hazırlanmış olup, bitki ve hayvan türlerinin ve önemli ölçüde biyolojik esaslara dayalı bitki ve hayvan yetiştirme usullerinin patentle korunamayacağı ilkesini benimsemiştir. Bu Sözleşmeye taraf ülkeler, 1973 yılında Avrupa Patenti Sözleşmesi hazırlanırken aynı ilkede ısrar ettiklerinden bugün Avrupa Patenti Sözleşmesi de benzer bir hüküm taşımaktadır.

Ülkelerin 1970'li yıllardaki tereddüt nedenleri, bitki ve hayvan türlerine patent verilmesinin yaratacağı adli ve idari zorluklarla, bitkiler açısından bitki yetiştiricilerinin haklarını koruyan özel bir sistemin zaten mevcut olduğu (UPOV = Bitki Türlerinin Korunmasına İlişkin Uluslararası Birlik Sözleşmesi) noktasından toplanmaktaydı. Oysa, UPOV Sözleşmesi tohumlar gibi bitkinin çoğaltılmasını sağlayacak sistemlerin pazarlanması ile ilgili olup, bitkinin bizzat kendisinin pazarlanması ya da bitkinin yetiştirilmesi ile bağlantısı bulunmamaktadır. Bu açıdan bakıldığında bitki türlerinin korunması için öngörülen bu özel sistem patent korumasından farklı bulunmaktadır.

Avrupa'da bitki ve hayvan türleri ve önemli şekilde biyolojik esaslara dayalı bitki ve hayvan yetiştirme usullerine patentle koruma açısından yaklaşım böyle olmakla birlikte, Amerika Birleşik Devletleri ve Japonya'da benzer bir istisna bulunmamaktadır. Yenilik, tekniğin bilinen durumunun aşılması ve sanayiye uygulanabilirlik şeklinde ifade edilebilen patent verilebilirlik şartlarını gerçekleştiren her şey bu ülkelerde patent korumasından yararlanabilmektedir. Örneğin, 1988 yılında gen transferi ile laboratuarda üretilen fareye (onco mouse) ABD patent vermiştir.

Avrupa'da biyoteknolojik buluşlara karşı duyulan endişeler sadece patent verilebilme şartlarından kaynaklanmamaktadır. Ahlaki, dini, sosyal ve çevre koruma düşüncelerinden kaynaklanan endişeler de bulunmaktadır.

Bu endişelerin giderilmesi için :

1- Biyoteknoloji ile ilgili araştırma faaliyetlerinin çok iyi bir şekilde kontrolü sağlanmalı,

2- Kanun kapsamı biyoteknolojik buluşları da kapsayacak şekilde genişletilirken endişeleri karşılayacak istisnalara yer vermelidir. Bu konuda İngiltere'de 1990 yılında çıkarılan Embriyo Kanunu, insan embriyoları üzerinde belli bazı araştırmaların yapılmasını yasaklamaktadır. Aynı şekilde 1986 yılında çıkarılan bir diğer kanun da hayvanlarla ilgili deneysel ve bilimsel işlemlerde uyulması gereken ilkeler saptanmıştır.

Patentle korumanın yararları arasında;

- Yeni teknolojiyi yaratan ve geliştirenlere teşvik sağlanacağı,
- Genetik bozukluklara ve artan yiyecek ihtiyaçlarına çözüm getirileceği,
- Faydalı yeni ürünler ortaya çıkarılacağı,
- Patent verme usulü çerçevesinde yapılacak açıklama gizlilik unsurunu ortadan kaldıracığından topluma yarar sağlayacağı,
- Güven ortamı yaratılacağından teknoloji transferinin gerçekleşeceği belirtilmektedir.

Avrupa'da bitki ve hayvan türleri ile önemli ölçüde biyolojik esaslara dayanan bitki ve hayvan yetiştirme usulleri patentle koruma kapsamı dışında bırakılmakla birlikte mikroorganizmalara patent verilebilmektedir. Bakteriler, mayalar, virüsler, plasmidler vb. mikroorganizmaları elde etme usulü, mikroorganizmanın kendisi ve mikroorganizmanın kullanılması patentle koruma kapsamındadır. Yalnız patent başvurusunda yapılacak tanımlama (tarifname) açısından karşılaşılabilecek güçlüğü önlemek için uluslararası bir tevdi sistemi geliştirilmiştir. Bu sistem, Budapeşte Anlaşması çerçevesinde işlerlik kazanmaktadır.[41]

3.4. Ululararası Düzenlemelerdeki Özel Hükümler ve Uygulama

3.4.1. Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Metni (TRIPs) Metninde Yer Alan Özel Hükümler

TRIPs Anlaşması, (Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights Agreement) Uruguay Round'un ardından kurulan Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) altındaki üç temel anlaşmadan (GATT, GATS ve TRIPs) fikri haklar ile ilgili olanıdır. TRIPs 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe girmiş ve bugüne kadar fikri haklar üzerine en detaylı ve kapsamlı uluslararası anlaşma niteliğindedir. TRIPs'in kapsadığı konular, copyright ve komşu haklar, hizmet markalarını da içeren ticari markalar, coğrafi işaretler, endüstriyel tasarımlar, patentler, elektronik devre tasarımları ve ticari sırların açıklanmasıdır. TRIPs'in genel prensibi, DTÖ altındaki diğer anlaşmalarda olduğu gibi, ayrımcılık yapmama ilkesi ışığındaki most-favoured nation (en çok kayrılan ülke) ve national treatment (ulusal muamele) ile ilgili maddeleridir. (3. ve 4. maddeler) TRIPs'in MFN ilkesine göre, TRIPs'E taraf bir ülkenin DTÖ üyesi diğer bir ülkeye uyguladığı muameleden daha kısıtlayıcı bir muameleyi DTÖ'ye taraf diğer ülkelere uygulaması yasaktır. Diğer bir deyişle bir ülke, başka bir ülkeye sağladığı herhangi bir indirim tüm ülkelere de uygulamak zorundadır. Bu prensiple, TRIPs sistemi içinde ülkelerin karşılıklı tavizlere girerek sistemin diğer ülkelere de tavizlerin aynı şekilde uygulanması sağlanmıştır.

Uluslararası muamele, ithal mallarla yerel malların eşit şartların rekabet edebilmesini amaçlamaktadır. TRIPs'e taraf bir ülke, ithal ettiği bir ürüne resmi gümrük vergileri öndikten sonra yerel üreticiler tarafından üretilen ürünlerden daha az avantajlı bir fikri hak korunması uygulayamaz.[43]

TRIPs metninin beşinci bölümü, patentlere ayrılmış olup, konu ile ilgili özel hükümler 27 ilâ 34 üncü maddelerde yer almıştır. Bu maddeler, tüm TRIPs müzakerelerinde politik ve ekonomik nedenlerle üzerinde en çok durulan maddeler olmuştur. Patent verilebilirlik açısından TRIPs Metninin Avrupa Patenti Sözleşmesi'nde yer alan kriteri benimsediği gözlenmektedir (EPC Madde 52-53), (TRIPs Madde 27.2 ve 27.3). TRIPs'in 27'inci Maddesi biyoteknolojik buluşlar açısından en çok tartışılan maddedir. [41]

Madde 27(1)'de:

“..... patentler, yeni olmaları, buluş basamağı içermeleri ve sanayide uygulanabilmeleri koşuluyla, teknolojinin her alanında, ürünlerle veya usullerle ilgili her türlü buluş için verilebilecektir⁵. 65'inci Maddenin 4'üncü paragrafına, 70'inci Maddenin 8'inci paragrafına ve bu Maddenin 4'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.” [44].

Bu madde buluşların teknolojinin her alanında (biyoteknoloji ve tarım da dahil olmak üzere) patentlenmesi gerektiğini belirtmektedir. Patent verilebilir konuları açıklayan TRIPs Madde 27(2) şöyle demektedir;

“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 yasalarıyla yasaklanmış olması nedeniyle gerçekleştirilmemelidir.” [44]

Yabancı buluş sahibi bir ülkede patent almış olsa dahi teknolojisini bu ülkeye aktarmak, yatırım yapmak zorunda değildir. Patent kullanımını ithal yoluyla gerçekleştirebilir. Madde 27(2) bazı istisnalar da getirmektedir. Bu madde, ticari kullanımı (*exploitation*) çevreye ciddi biçimde zarar verebilecek buluşların patent kapsamı dışında tutulmasına izin vermektedir. Çevreye verilecek ciddi bir zararın ne olduğunun kararını verecek otoritenin ulusal yargı yerine WTO olması gerekmektedir.[62]

Madde 27(3)'te ise şu ifadeler yer alır:

“Üyeler ayrıca aşağıdakileri de patent verilebilir buluşlar dışında bırakabilirler:

- a) insan veya hayvanların tedavisinde kullanılan teşhis, tedavi ve cerrahi usuller(methods);
- b) mikroorganizmalar dışında bitki ve hayvanlar ile esas olarak biyolojik olmayan ve mikrobiyolojik usuller (processes) dışında bitki ve hayvanların üretimi ile ilgili biyolojik usuller (processes).

27 inci maddenin 3/b bendinde;

- Mikroorganizmaların patentle korunabileceği,
- Bitki ve hayvanlar ile önemli ölçüde biyolojik esaslara dayanan bitki ve hayvan yetiştirme usullerinin patent koruması dışında bırakılabileceği,
- Ancak bu korumanın patentle, veya kendilerine özgü (*sui generis*) ya da ikisinin karması bir sistemle olması gerektiği vurgulanmıştır.

Bu bent, konunun hala tartışılması nedeniyle Anlaşmanın yürürlüğe girmesinden dört yıl sonra yeniden gözden geçirilecektir.* [44]

Bu maddeye göre taraf ülkeler bitki ve hayvanları patent konusu dışında bırakabilirler, ancak bitki çeşitlerinde etkin bir koruma yöntemi geliştirmek zorundadırlar

TRIPS, üyelere kendilerine özgü (*sui generis*) sistemlerini Yeni Bitki Çeşitlerinin Korunmasına İlişkin Uluslararası Anlaşma'sına (International Convention For The Protection of New Varieties of Plants, UPOV) göre olmasını şart koşmamaktadır. 30. Madde patentle sağlanan tekel haklarına bazı istisnalar getirilebilmesine olanak vermektedir. Bilimsel araştırma ve yetiştirme (*breeding*) konuları bu istisnalar arasına konabilmektedir. Ayrıca "buluş" tanımının yapılmamış olması, bazı gelişmekte olan ülkelerin – Arjantin, Brezilya, Andean Pact ülkeleri – "doğada bulunan materyalleri izole edilmiş olsalar dahi" patent kapsamı dışında bırakmalarına neden olanak vermiştir. [45].

3.4.2. Strasburg Sözleşmesi

1963 yılında Avrupa Konseyi'nin yardımı ile imzalanan bu Sözleşme, patentlerle ilgili esasa ilişkin hükümlerin bazı noktalarda uyumlu hale getirilmesi amacıyla düzenlenmiştir.

Mikrobiyolojik usuller ve ürünlere patent verilmesini kabul eden sözleşme, taraf ülkeleri, bitki ve hayvan türleri ile önemli ölçüde biyolojik esaslara dayanan bitki ve hayvan yetiştirme usullerine patent vermek açısından serbest bırakmıştır. Kısaca sözleşmede ne açıkça bir yasaklama, ne de bir kabul söz konusudur. Sözleşmenin konu açısından önemi sadece mikrobiyolojik usul ve ürünlerdeki patentlenebilirliği kabulünden kaynaklanmaktadır. [41]

3.4.3. Budapeşte Anlaşması

1 Ocak 1993 tarihi itibarıyla 24 ülkenin üye olduğu bu anlaşma, 1977 yılında hazırlanmış ve 1980 yılında değişiklik yapılmıştır. Paris Sözleşmesi'ne üye olan tüm ülkelere açık olan anlaşma, mikroorganizmalara patent verilmesi sırasında usul açısından gerekli işlemlerde kolaylık sağlamak amacıyla mikroorganizmaların tevdiini öngörmektedir.

Bir mikroorganizma türünü patent başvurusu sırasında yazılı olarak etraflıca anlatmak imkansız olduğundan ve bir organizmanın yaşayan ve bu nedenle de değişen bir sistem olması nedeniyle bizzat kendisinin görülmesi büyük bir önem arz etmektedir.

Bu anlaşma dünyanın çeşitli yerlerinde kurulmuş tevdi merkezlerinden birinde mikroorganizma türünün tek bir örneğinin bulundurulmasını yeterli saymaktadır. 1993 yılı itibarıyla bilimsel nitelikli bu merkezlerin sayısı 25'dir. Ulusal kanunlarda tevdiin yapılacağı zaman ya da ne tür destekleyici belgelerin birlikte verileceği gibi konularda bazı farklı noktalar varsa da, bu anlaşma, patent başvurusunu kolaylaştırmakta etkili olmakta, fakat üye ülkelerin patent kanununun özünü etkilememektedir.

Anlaşma başvuru sahibine büyük kolaylık sağlamaktadır. Bu kişi, koruma talep edeceği her ülkede mikroorganizmayı tevdi etmek yerine, tevdi merkezlerinden birine vermekte, zaman ve maliyet açısından büyük bir zahmetten kurtulmaktadır. Tablo 1. çeşitli tevdi kuruluşlarına 2000 yılından önce ve 2001 yılı boyunca yapılan tevdi sayılarını vermektedir. Tabloda da görülebileceği gibi en fazla tevdi Japonya ve ABD ve ardından kuruluşlarına Avrupa'daki kuruluşlarına yapılmıştır. Bu da biyoteknoloji konusunda bu ülkelerin ne kadar ileri olduğuna dair bir fikir vermektedir. [41]

Tablo 1.

Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdi Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşması			
Uluslararası Tevdi Otoriteleri	31-12-2000'e kadar yapılan Tevdiler	2001 yılı boyunca yapılan Tevdiler	31-12-2001'e kadar yapılan toplam Tevdiler
(AGAL) Avustralya	316	50	366
(BCCM) Belçika	286	57	343
(NBIMCC) Bulgaristan	804	40	844
(NMLHC) Kanada	23	48	71
(CGMCC) Çin	617	146	763
(CNCM) Fransa	2000	161	2161
DSMZ Almanya	4411	371	4782
(NCAIM) Macaristan	226	7	233
(ABC) İtalya	11	8	19
(DBVPG) İtalya	4	2	6
(IPOD) Japonya	7257	567	7824
(MSCL) Letonya	10	6	16
(CBS) Hollanda	821	47	868
(PCM) Polonya	1	29	30
(IAFB) Polonya	0	5301	5301
(KCTC) Kore	1950	301	2251
(KCCM) Kore	235	113	348
(VKM) Rusya	30	0	30
(VKPM) Rusya	139	21	160
(CCY) Slovakya	0	4	4
(CECT) İspanya	283	38	321
(CCAP) Birleşik Krallık	6	2	8
(ECACC) Birleşik Krallık	1231	77	1308
(CABI) Birleşik Krallık	169	3	172
(NCTC) Birleşik Krallık	100	0	100
(NCYC) Birleşik Krallık	50	5	55
(ATCC) A.B.D	18973	1086	20059

3.4.4. UPOV-Yeni Bitki Türlerinin Korunmasına İlişkin Uluslararası Anlaşma

1932'li yıllardan itibaren Avrupa'da yapılan çalışmalar ve kongrelerde yeni bitkilerin patent sistemi altında korunması gündeme getirilmiş fakat, sosyal, ve dinsel nedenlerle engellemelere uğramıştır. UPOV Sözleşmesi bu başarısızlığın ardından 2 Aralık 1961 tarihinde imzalanmış, 1978 ve 1991 yıllarında değiştirilmiş olup, bitkilere patent korunmasından farklı bir koruma sistemi getirmektedir.

Bu sistem koruma şartları ve korunan faaliyetler açısından da farklılıklar arz etmektedir. Sözleşme, tohumlar gibi çoğaltma materyallerinin pazarlanması ile ilgili olup, bitkinin büyütülmesi ve bitkinin bizzat kendisinin pazarlanması ile ilgili bulunmamaktadır.

UPOV ile, bir bitki türü yetiştirmiş olan kişinin onayı alınmadan ürünün ticari amaçla pazara sunulması yasaklanmaktadır. Bunun dışında, o bitkiden yararlanarak başka tür bitkiler yetiştirmek için izin gerekmemektedir. Bütün Avrupa Topluluğu ülkeleri bu Anlaşmaya katılmak için zorlanmışlardır. Küçük ve orta boy üreticileri zengin çeşitlilikte bitki türleri yetiştirme yoluyla canlı bir rekabet ortamına çekmek, hem de bitki türlerinin artmasını sağlamak amacıyla bu haklara önem verilmektedir.

Başlangıçta patent koruması ile UPOV türü bir korumanın bir arada olamayacağını öngören Sözleşme, 1978 yılında ABD'nin katılabilmesi için değiştirilmiş ve 37 inci maddesinde her iki tür korumanın mümkün olacağı ifade edilmiştir.

1985 yılında Rio'da başlatılan Sözleşmenin yeniden gözden geçirilme çalışmaları 1991 yılında tamamlanmış olup, yeni bir metin hazırlanmıştır.[41]

3.4.5. NAFTA'da Yer Alan Özel Hükümler

Meksika, Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada arasında akdedilen bu Anlaşmanın 1701 inci maddesi taraf ülkelere UPOV'un 1978 ya da 1991 metnine katılma zorunluluğu getirmektedir.

Bu anlaşmada da biyoteknolojik buluşlarla ilgili 1709 uncu madde içinde düzenlenmiş olup, 1709/3 üncü bent biyoteknolojik buluşlar açısından yukarıda açıklanan TRIPS Metninin 27/3-b bendindeki ifade tarzının aynını kullanmış ve aynı esası benimsemiştir.

Bu düzenleme şekli; tüm dünya ülkeleri farklı ticari gruplarda yer alsalar dahi, biyoteknolojik buluşlar konusunda esas açısından aynı yaklaşımı benimseyeceklerini göstermektedir. [41]

3.4.6. Biyoteknolojik Buluşların Korunması İle İlgili Konsey Direktifi

Direktif, 16 Aralık 1992 tarihinde gerekli işlemin tamamlanması için Konseye sunulmuştur. Direktif, son yirmi yıldır tartışılan etik, sosyal ve hukuki konulara bir açıklık getirmekte, insan vücudunu, insan vücudunun bölümlerini, insanın genetik kimliğini değiştiren bazı usulleri, hayvanların genetik kimliğini değiştiren usulleri kesinlikle patent korumasının dışında bırakmıştır. Bitki ve hayvan türleri de kesin olarak patent dışı konular olarak vurgulanmıştır.

Patentle korunan tohumlar açısından çiftçiler lehine, kendi çiftliklerinde gerçekleşecek sonraki yararlanmalar açısından bir istisna hükmü getirilmiştir (Madde 13).

Usul patentleri ile ilgili anlaşmazlıklarda ispat yükü ters çevrilerek, davalıya ispat zorunluluğu getirilmiştir (Madde 17). Dikkat edilecek olursa bu madde TRIPS Metninde yer alan 34 üncü maddenin bir tekrarıdır.

Toplam 18 maddeden oluşan Direktif Tasarısı, TRIPS'le uyumlu olduğu gibi, Haziran 1992 tarihinde Rio de Janeiro'da gerçekleştirilen Dünya Zirvesinde imzalanan Nairobi Biyolojik Farklılık Sözleşmesi'nin hükümleri ile de paralellik arz etmektedir.[41]

3.4.6.1. Biyoteknolojik Buluşlar için Yasal Koruma: AB Direktifi (98/44)'ün kapsamı ve amaçları

Biyoteknoloji alanında neden patentlere ihtiyaç vardır?

Patentler buluşlar için teşvik sağlarlar. Patentlerin koruyuculuğu olmadan, endüstri ve diğer buluş sahipleri zaman ve kaynaklarını araştırma ve geliştirmeye isteksiz olurlardı. Bu diğer alanlar kadar biyoteknoloji için de geçerlidir. Özellikle genetik mühendisliği olmak üzere biyoteknoloji alanında gerekli yatırımın riski olması, bu önemli alanda AB'nin rekabet edebilirliğini sağlamak ve yeni iş alanları açmak için gerekli yatırımı teşvik amacıyla uygun bir patent koruması sağlanması daha da zorunlu hale gelmektedir. Bilgiye dayanan dinamik bir ekonominin yaratılmasında uygun bir patent korumasının anahtar rolü 2000 yılı Lizbon zirvesi sonuçlarında altı çizilmiştir.

Bu nedenle Biyoteknolojik buluşların yasal olarak korunması için 98/44 numaralı Direktif teklif edilmiş, Avrupa Parlamentosu ve Üye Ülkeler arasında uzun ve derinlemesine görüşmeler sonunda kabul edilmiştir.

O görüşmelerde özellikle biyoteknolojik buluşlarda “etik” konusu üzerinde bir hayli durulmuştur. Sonuçta çıkan Direktif hem bu etik konuları işaret etmekte hem de araştırma ve geliştirme için gerekli teşvikleri de sağlamaktadır.

Biyotek patent Direktifine göre DNA'nın keşfedilmesi veya İnsan Genomu Patentlenebilir mi?

Ne DNA ne de insan genomun buluş olmaması ve keşif olması sebebiyle Biyoteknoloji patent direktifi altında patentlenemez. Bunlar zaten mevcut olup, bilgiyi arttırmakta ancak bu bilginin daha sonra teknik olarak kullanışlı olacak şekilde uygulanması gerekir. Direktif çok açık bir biçimde keşiflerin patentlenemeyeceğini ifade eder. Ancak endüstriyel uygulama sırasında DNA kullanılan bir prosesin sonucunda elde edilen endüstriyel bir ürün veya proses patentlenebilir. Bu durumda DNA patentlenmiş olmaz ancak DNA kullanılarak endüstriyel uygulama veya izole edilme prosesi patentlenmiş olur.

İnsan, bitki veya hayvan genleriyle uğraşan tüm biyoteknolojik buluşlar doğada halihazırda mevcut olan materyalleri içerdiğinden hiçbir koşul altında buluş olmayıp sadece keşif midirler?

İnsan yeteneklerini arttırmayan, sadece insan bilgisini arttıran keşifler, doğası gereği patentlenemezler. Bir genomun sadece sekanslanması keşif alanına girdiğinden bu vaka için geçerlidir ve bu sebepten tek başına patente konu olamaz.

Ancak, DNA sekansı doğal ortamından teknik bir prosedür sonucu çıkarılmış ve ilk defa ticari bir kullanım için mevcut hale getirilmişse bu durum farklı olmaktadır. Burada bilmek ile muktedir olmak arasındaki basamak gidilmiş demektir. Böyle bir gen, patent algısı bakımından yeni olduğundan patentlenebilir, yeter ki daha önce kamu tarafından erişilir olmasın ve bu sebepten teknik olarak mevcut olmasın.

Yoğun görüşmeler sonucunda Avrupa parlamentosu ve Bakanlar Konseyinin kabul ettiği pozisyon, DNA sekansları içeren veya DNA sekansı esaslı üzerine kurulu buluşların patentlenmesine izin verilmesi olmuştur. Bu pozisyon alınırken Avrupa Komisyonuna Biyoteknolojinin Etik Uzantıları üzerine Danışman olan Grubun görüşleri de dikkate alınmıştır. Gerçekten de Grup, patentlerin tıbbi araştırmalar için sağladığı uyarıcı unsuru tam olarak tanımıştır.

Bu sebepten Direktif, DNA sekansı esaslı üzerine kurulu veya kısmi DNA sekansı üzerine kurulu olan herhangi bir buluşun, endüstriye uygulanabilirlik, buluş basamağı içerme ve yeni olma kriterlerini sağladığı sürece patentlenebilmesini izin vermektedir. Direktif, Direktif çıkmasından önce başvurusu yapılmış ve patenti alınmış olup DNA sekansları için yapılmış patent başvurularını saran tartışmaları da dikkate almıştır. Direktif, gen sekansının endüstriyel kullanımından spesifik olarak bahsetmeyen başvurulara patent verilmeyeceğini açıkça belirtmektedir.

Gen esaslı üzerine kurulu buluşların patentlenip patentlenemeyeceği konusunda Direktif açık mıdır?

Direktifin konuyla ilgili olan hükümleri 5. Maddede yer almaktadır. Bu maddenin 1 ve 2. paragrafları arasında çelişki olduğuna dair endişeler olduğu ifade edilmiştir. 1. paragraf, oluşmasının veya gelişmesinin muhtelif aşamalarındaki insan vücudunun ve bu insan vücudunun gen sekansı veya kısmi gen sekansı öğelerinden birinin keşfini içeren buluşlar patentlenemez demektir. Bu paragraftaki temel prensip keşiflerin patentlenemez olması ile aynı çizgidedir.

Ancak 5. Maddenin 2. paragrafı insan vücudundan bir genin tüm yada kısmi sekansı dahil olmak üzere izole edilen veya teknik bir proses sonucu elde edilen bir öğe, öğenin yapısı doğadaki ile aynı olsa bile patente konu olabilir. Yukarıda da bahsedildiği gibi buluş, genin doğal ortamından teknik bir proses sonucunda izole edilmesiyle meydana gelmektedir. Tabii ki patentlenebilir olması için yenilik, buluş basamağı içerme ve endüstriye uygulanabilirlik kriterlerini de taşıması gerekmektedir. Bu sebeple paragraf 1 ve 2 birbirleriyle tutarlıdır.

Bu konuda bir örnek verilebilir. İnsan genomunun büyüme ve onarım ile ilgili enformasyon sağladığını düşünülürse, DNA sekansındaki kellik ile ilgili özel geni izole etmek mümkün olabilir. A firması kellik için bir şampuan geliştirmek istiyor. DNA sekansından kelliğe neden olan geni izole etmenin başarılı bir yolunu buluyor. Temel oluşturan genetik materyal ücretsiz ve serbest olarak kalmaya devam ediyor – diğer araştırmacılar da büyüme ve onarım üzerine çalışmalar yapabilirler. Fakat geni izole etmek için kullanılan teknik geliştirmesi çok pahalı olan kompleks, tanımlama, saflaştırma ve klasifikasyon teknikleri içermektedir. İnsan müdahalesi olmadan bir geni izole etmek olanaksız olurdu. Bu sebeple izolasyon prosesinin doğada kendi başına oluştuğunu söylemek mümkün değildir ve ürün (izole edilmiş gen) patentlenebilir. Patent yasasına göre “yenidir”, buluş basamağı içerir ve endüstriyel uygulamaları vardır. A firması patent alarak buluş için yapmış olduğu yatırımı da koruma altına almıştır.

Belli genleri izole etmek ve hatta fonksiyonlarını belirlemek için kullanılan teknikler artık rutin hale mi gelmekte?

Teknolojideki hızlı ilerleme ve bu alandaki kavramaya bağlı olarak genlerin izole edilmesi ve üretimi daha kolay hale gelmişlerdir. Şu anda bir bilgisayar yardımı ile bir genin fonksiyonunu ile diğer bir gen ile kıyaslamak mümkün olabilir. teknolojideki bu gelişmeler, özellikle patent başvurusundaki buluşun buluş basamağı içerip içermediği konusunda olmak üzere, patent incelenmesi sırasında göz önüne alınmaktadır. Patent ofisleri veya ulusal mahkemelerde buluş basamağı olmadığına karar verilirse patent ya reddedilir yada iptal edilir.

Gen esaslı buluşların patentlenmesi, gen teknolojisi alanındaki araştırmaları ve insan genomu verisinin kullanılması erişimini sınırlar mı?

İnsan genomunun temel verileri İnsan Genom Projesi (HUGO – Human Genom Project) tarafından üretilmiş ve üretilmektedir. Bu projeye özel şirketler dahil değildir. Bu sebepten patentler o verilere erişimi ne kısıtlamamakta ne de engel olmaktadır. Bununla birlikte, gen esaslı buluşlar için sınai mülkiyet hakları, insan genomunun ham verilerini önemli yeni ürünler haline dönüştürecek yatırımları teşvik edilmesi gibi önemli bir rol oynayacaktır. Bundan başka, Avrupa’da bulunan tüm patent sistemleri, patent ile sağlanan haklara, patent konusu üzerinde araştırma ve deneyler yapmaya izin veren istisnalar

içermektedir. Buna ek olarak, patent sahiplerinin buluşlarını kullanma karşılığı olarak makul olmayan ücret talep ederek haklarını suistimal etmeleri durumunda zorunlu lisans gibi koruyucu önlemler sağlanmıştır.

Son olarak patent başvurusundaki buluşun tamamen açıklanması (disclosure) şartı, başka türlü gizli kalacak olan enformasyonun kamuya açılarak diğer araştırmacıların kullanımına sunulmasını sağlamaktadır.

Direktif insanların klonlanması metotlarının patenlenmesine izin veriyor mu?

Direktifin 6. maddesi, ticari kullanımının kamu düzeni ve ahlakına aykırı olmak sebebiyle aşağıdakilerin patentlenemez olduğunu açık olarak ifade etmektedir:

- İnsanların klonlanması prosesleri;
- İnsanların genetik kimliğini değiştirecek prosesleri;
- Ticari ve endüstriyel amaçlar için insan embriyolarının kullanılması;
- Hayvanların, insan veya hayvana önemli bir tıbbi fayda olmaksızın muhtemel olarak acı çekmelerine neden olacak genetik kimlik değişiklik prosesleri ve bu prosesler sonucu meydana gelen hayvanlar.

Bu nedendir ki Avrupa Patent Ofisinin EP 69 53 51 numara ile Edinburg Üniversitesine transjenik kök hücreleri konusunda Aralık 1999'da verdiği patent Direktifin 6. Maddesi uyarınca geçersiz olmalıdır.

Direktif ulusal yasaları geçersiz kılmakta mıdır?

Biyoteknoloji patentleri Direktifi sadece patent yasalarına göre neyin patentlenip neyin patentlenemeyeceğini belirlemektedir. Bir patent o buluşun kullanılabilmesi için pozitif bir hak vermemektedir. Bir buluşun kullanılması ile o buluşun ortaya çıkmasını sağlayan araştırma ve geliştirme hala ulusal ve Avrupa yasaları tarafından idare edilmektedir.

Örneğin bunun için genetik olarak modifiye edilmiş organizmalar (GMOs – Genetically Modified Organisms) olayı ele alınabilir. Direktif, bitkilerin genetik olarak modifikasyonu için proseslerin ve sonuçta ortaya çıkan bitkilerin patentlenmesini mümkün kılmaktadır.

Bununla birlikte Avrupa Birliğine üye ülkelerden birisi GMO ürünlerinin yetiştirilmesini engelleyen bir yasa çıkarırsa, patent sahibi o üye ülkede o ürünü yetiştiremez. Direktif 30 Temmuz 2000'de yürürlüğe girmiştir.[46]

3.4.6.2. Eleştiriler

Eleştirilenler, canlılar ve genler üzerinde patent dolayısıyla tıp ve dünya gıda alanında hayati öneme haiz kaynaklara ulaşım engellenebileceğinden emindirler. Ayrıca burada buluş ve keşif arasındaki sınır giderek ortadan kalkmakta olduğunu ifade etmektedirler. Patentler sadece yenilikleri ve buluşları kapsamamakta, bilakis keşifleri ve önceden bulunmuşları da kapsamaktadır. Bununla birlikte patent hukukunun denkleştirme fonksiyonu ortadan kalkmaktadır. Teknik ilerleme ve rekabetin ilerlemesi enstrümanından hareketle ortak hayat esaslarının ele geçirilmesi aracına ve gelişimin engellenmesi için bir vasıtaya dönecektir.

AB-Direktiflerinin etki alanının, hayatın patentlenmesi üzerinde yeterli bir tartışma fırsatı elde edilmeden AB'ye üye olmayan Bulgaristan, Lehistan, Monako, İsveç, Slovakya, Slovenya, Çek Cumhuriyeti, Türkiye, Macaristan ve GKRY gibi ülkelere uzanmakta olduğunu iddia etmektedir.

1980 yılından Eylül 2002'ye kadar Avrupa Patent Bürosuna gen teknolojisi alanında toplam 32.000'in üzerinde (ilaçlar da dahil) patent başvurusu yapılmıştır. Burada yaklaşık olarak bitkilerde 4700, hayvanlarda 3000, insan (ve hayvan) genlerinde 14.000 patent bulunmaktadır. Şimdiye kadar (Eylül 2002) bitkiler için 300'ün üzerinde, hayvanlarda 82 adet ve 400 ila 1000 arasında insan gen sıralaması ile ilgili patent verilmiştir.

98/44 sayılı AB-Direktifinin temel problemlerine bir bakış:

a. Hayvan ve Bitkilerin Patentlenebilmesi

Direktifin 4.2'inci maddesi, bitki ve hayvanlar üzerindeki patente izin vermektedir. Gerçi 4.1'inci maddede bitki ve hayvan çeşitleri üzerinde patentleri yasaklamaktadır, fakat 4.2'de münferit bir çeşit veya belirli bir hayvan türünden daha ziyade bütün patentlere izin

vermektedir. Bu kural, de facto/fiilen bitki çeşitleri ve hayvan türlerini kapsayan patentlerin verilmesine de yol açmıştır. Ayrıca 8'inci ve 9'uncu maddede patentin kapsamı, bütün sonraki nesillere de genişletilebilecektir.

b. Genlerin Patentlenmesi

Direktifin 5'inci maddesi, insan genlerinin ve insan vücudunun parçalarının patentlenmesine izin vermektedir. İlk olarak 5.1'inci maddesinde insan vücudu üzerinde patent yasaklanmış gibi görünmektedir. 5.2 ve 5.3'üncü maddede insan vücudundan ayrılan ve ticari olarak değerlendirilebilen her şeyin patentlenmesine izin verilmektedir:

Bununla insan genleri, hücreler, hatta tüm insan organları patentlenebilir. Fiili olarak, keşfedilen her gen sıralaması, izole edilmesinden ve tanımlanmasından sonra patentlenebilmektedir. Patent kapsamı burada sınırlanmamıştır: Patent sadece patent başvurusunda gösterilen bir genin münferit uygulamalarını değil, bilakis genin başka mümkün olabilen diğer tüm fonksiyonlarını da kapsamaktadır.

Sonuçta bir gen üzerindeki patent muazzam bir kapsama sahip olmaktadır. Bu patent, aşağıdakileri de kapsayacaktır:

- 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.

c. Etik Alanda Düzenleme Boşlukları

Direktifte zorunlu olarak gen ve biyoteknoloji alanında, etik alan için özel kuralların gerekliliği mutlak olarak tanınmaktadır. Bu kurallar aşağıda sıralanan nedenlerden dolayı yetersizdir:

İnsan embriyonlarının patentlenmesini özel olarak yasaklayan 6. maddenin lafzına karşı o, bu amacı fiili olarak boşa çıkarmaktadır: Recital 42’den insan embriyonları üzerinde teşhis ve tedavi usulünün patentlenebileceği ortaya çıkmaktadır. Bu şekilde patent korumasına sahip bir usul, usulün doğrudan sonucu olarak bizzat embriyonun kendisini de kapsayabilir. Teşhis ve tedavi bağlamında insan embriyonlarının patentlenmesi izni, embriyonun sadece endüstriyel kullanımı anlamında patent korumasını reddeden madde 6 (c) ile de uygun düşmektedir.

İnsanın klonlanması ve insan hücrelerinin gen tekniği ile değiştirilmesi usulünün patentlenebilirlik istisnası, diğer bir önemli aksaklığı beraberinde getirmektedir: Burada hukuki güvenliği yeterli olarak sağlayacak olan “insan embriyosu” kavramının nasıl tanımlanacağı ihmal edilmiştir. Avrupa’da kısmen farklı hukuki hükümlerin mevcut olması dolayısıyla, örneğin Almanya ve İngiltere arasında bu yasağın kapsamına neyin girdiği önemsiz olmayan farklardır.

İnsan organlarının patentlenemeyeceği ve insan vücudunun ticari kullanımını Avrupa Komisyonunun Bioetik Konvansiyonu ve Alman Organ Nakli Kanunu gibi ulusal kanunların hükümlerini orta vadede sarsması ve ihlal etmesinin engellediği açıklığa kavuşturulmalıydı.

şayet somut bir tıbbi fayda beklenmiyorsa hayvanların patentlenemeyeceğini öngören direktifteki hüküm, amacını yerine getiremez. Patent başvurusunun yapıldığı anda kural olarak maddi bir tıbbi fayda kontrolü yapılamaz. Gen tekniği ile değişime maruz kalan hayvanların nitelikleri de patent başvurusu vasıtasıyla netleştirilemez. Ticari menfaatlerden dolayı hayvanların acı çekmesini engellemek için, hayvanları genel olarak patentlenebilirlikten istisna etmek zorunludur. Gelişim ve araştırma menfaati de bir çok olayda buna uygun düşmektedir. Patent korumasına sahip hayvanlar dolayısıyla her şeyden önce ilaç araştırmalarında gereksiz ekonomik ve hukuki engeller ortaya çıkacaktır.

İlkesel etik gerekçeler ve yaşayan tabiata saygıdan hareketle patent hukukunda esas itibariyle patentin canlıları kapsamaması gerektiği ifade edilmelidir. Bu direktifte ise aksi bir tutum benimsenmiştir. [47]

3.4.7. Avrupa Patent Sözleşmesi

1973 yılında imzalanan Avrupa Patenti Sözleşmesi'nin konuyla ilgili en önemli maddesi 53/b'dir. Maddenin ilgili bendi; bitki ve hayvan türleri ile önemli ölçüde biyolojik esaslara dayalı bitki ve hayvan yetiştirme usullerinin patentle korunamayacağını öngörmektedir. Bu çerçevede olmak üzere mikrobiyolojik ürün ve usulleri patentle korumak mümkündür.[41]

3.4.8. AB'nin Trips Anlaşması ve Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi Arasındaki İlişki Üzerindeki Politikası

Trips konseyinde, Trips 27.3(b) maddesinin gözden geçirilmesi kapsamında Trips Anlaşması ile Biyolojik Çeşitlilik Anlaşması (CDB) arasındaki bağlantı, tartışmaların odağını oluşturmuştur. Bir taraftan bu iki anlaşma arasında uyumsuzluk olduğu diğer taraftan herhangi uyumsuzluk olmadığı iddia edilmektedir. [50]

3.4.8.1. TRIPs ve CDB arasındaki hukuki ilişki

AB, yasal açıdan bakıldığında, CDB ile TRIPs anlaşmasının birbirleriyle çelişmediğine, farklı amaçları olan, farklı konularda ve farklı yasal tabiatta bulduklarına inanmaktadır.

CDB'nin amaçları: Biyolojik çeşitliliğin korunması, biyolojik çeşitliliği oluşturan unsurların sürdürülebilir kullanımın sağlanması, genetik kaynaklar ile teknoloji üzerinde sahip olunan bütün hakları dikkate almak kaydı ile bu kaynaklara gereğince ulaşımın ve bu kaynakların gereğince transferinin sağlanması ve uygun finansmanın tedariki de dahil olmak üzere bu kaynakların kullanımından doğan faydaların eşit ve hakça paylaşılmasıdır. TRIPs anlaşmasının temel amaçları ise DTÖ'ne üye ülkeler arasında sınai mülkiyet koruması bakımından minimum standartların oluşmasını sağlamaktır.

CDB biyolojik çeşitlilik üzerinde kontrol ve koruma sağlarken, TRIPs sınai mülkiyet yasaları ile korunan ürünlerin ticarileştirilmesi konusunu gündeme getirmeksizin sınai mülkiyet standartları ile ilgilenmektedir.

CDB, her ülkenin kendi genetik kaynakları üzerinde egemen, genetik kaynaklarına erişimi belirleme otoritesine sahip olduğunu ve genetik kaynaklarının kullanımından doğan faydaların eşit ve adil bir biçimde dağılmasını sağlayacak mekanizmaları kurma hakkını ortaya koyar. Genetik kaynaklara erişim, kaynağı tedarik edenlerin önceden alınmış izni (PIC – prior informed consent) ve karşılıklı anlaşılmış şartlara (mutually agreed terms) bağlıdır. Biyolojik veya genetik kaynaklar ilaçlar ve genetik olarak değiştirilmiş organizmalar (GMO – genetically modified organisms) gibi türetilmiş ürünler için temel teşkil edebilirler.

TRIPs anlaşması üyelerinin patentlenebilirlik kriterine sahip tüm buluşlar için minimum da olsa bir koruma sağlanmasını mecbur kılar. Genetik kaynaklar da patent haklarına konu olabilecek buluşlar ve bitkisel çeşit haklarına konu olabilecek bitki çeşitleri için temel teşkil edebilir. Prensipde doğada kendiliğinden oluşan ve kendi doğal çevrelerinde genetik kaynaklar ve ilgili geleneksel bilgi patentin yenilik kriterine uymadığından patente konu olamazlar. Korunabilmesi için genetik kaynağın doğal çevresinden izole edilmesi veya teknik bir prosesle elde edilmiş olması gerekmektedir.

CDB, ülkelerin amaçlarını gerçekleştirebilmeleri için politika hedefleri ve genel bir çerçeve çizmektedir. Örneğin faydanın paylaşımı (benefit sharing) konusunun nerede nasıl yer alacağı konusunda şartlar koymak yerine sadece karşılıklı anlaşmayı şarta bağlamıştır. Buna karşın TRIPs anlaşması ulusal yasalarla, bulunması gereken minimum yasal standartlar sağlar ki bu DTÖ kurallarına uymayanlar için cezai yaptırım mekanizmaları içerir.

Her iki anlaşma da birbirlerine konu olduklarını belirtmez. CDB ve TRIPs açıkça birbirlerine atıfta bulunmaz. Ancak CDB TRIPs'in konusu olan fikri mülkiyet haklarına Madde 16(5)'te yer vermektedir. CDB, ülkelerin, sınai mülkiyet haklarının CDB'nin amaçlarına "karşı gelecek şekilde olmayan ve destekleyici" olmasını temin etmek için işbirliği yapmalarını zorunlu kılar. Aynı zamanda madde 16(2) de teknoloji transfer prosesinin "sınai mülkiyet haklarının uygun ve etkili bir biçimde korunması" ile tutarlı olmasını ifade eder. Bu nedenle, CDB madde 16 sınai mülkiyet hakları sahiplerinin haklarını TRIPs anlaşmasında tanımlandığı şekliyle korumaktadır.

TRIP anlaşması CDB'nin içerik konusuna ilişkin olarak doğrudan söz etmez.. Ancak 8. maddenin önsözü kalkınma hedefleri gibi prensiplerden bahseder, ve madde 66.2 teknolojinin transferinden söz eder.

AB'nin analizine göre, her iki anlaşmada da bir ülkenin bu anlaşmaların tüm gereklerini yerine getirmesine engel olabilecek herhangi bir hüküm yoktur. Örneğin CDB genetik materyal kullanılan buluşların patentlenmesini yasaklamaz. Aynı şekilde CDB'deki genetik kaynaklar üzerindeki ulusal egemenlik prensibi TRIPs anlaşmasıyla çelişmez. Ayrıca, TRIPs, CDB'ye üye devletlerin genetik kaynaklarına erişim, önceden alınmış izin (PIC – prior informed consent) talebi veya genetik kaynakların kullanımından doğan faydaların paylaşımı konularındaki uygulamaları engellemez. Her ne kadar TRIPs anlaşmasının geleneksel bilginin korunması hakkında hüküm içermese de ülkelerin geleneksel bilgi için kendine özgü (sui generis) bir koruma sağlamasına engel olmamaktadır. [50]

3.4.8.2. TRIPs ve CDB anlaşmaları arasındaki etkileşim

Kapsamlarındaki farklılığa rağmen TRIPs anlaşmasında işaret edilen haklar ile CDB'nin konusu arasında önemli bir etkileşim bulunmaktadır. Her iki anlaşmanın da biyoteknoloji, bitki çeşitleri, geleneksel bilgi ve faydanın paylaşımı (benefit sharing) gibi konular üzerinde etkileri bulunmaktadır.

Sınai mülkiyet hakları ile biyolojik çeşitlilikle ilgili konuların ana bağlantısı TRIPs anlaşmasının patentlerle ilgili olan 5. kısmında bulunmaktadır. Şurası açıktır ki patent yasalarının uygulaması CDB'nin uygulanmasını etkileyebilir. Bu sebeple CBD madde 16.5 tarafların sınai mülkiyet haklarının CDB'nin amaçlarına karşı gelmeyecek şekilde ve destekleyici olmasını sağlamasını zaruri kılar. Bu sebeple AB CDB sekreteryasına TRIPs konseyinde ad hoc gözlemci statüsü verilmesini uygun görmektedir. Aynı şekilde AB, DTÖ sekreteryası ile CDB sekreteryası arasında arttırılmış bir işbirliğinin her iki anlaşmanın “karşılıklı birbirlerini destekleyici” olarak uygulanabilmesi açısından önemli görmektedir.

Kendi içlerinde TRIPs anlaşmasının hükümleri CDB'nin amaçları üzerindeki etki bakımından yansız gibi görünmektedir. Bu sebeple TRIPs anlaşması pratikte de CDB'nin

koruma, sürdürülebilir kullanım, faydanın paylaşımı ve geleneksel bilginin korunması amaçlarındaki başarılarını zayıflatmamalıdır. TRIPs anlaşmasının uygulanmasında faydanın paylaşılması gibi CDB'nin amaçlarını desteklemek için kullanılabilir.

Patent hakları, genetik materyal sağlayıcıların, yeni ürünler için genetik materyallere muhtaç olan ticari kuruluşlardan fayda elde edilmesini sağlayan araçlar olabilir. Patentler, taraflar arasında genetik kaynaklara erişim anlaşmaları neticesinde genetik kaynakları sağlayan ülkeye uzun vadeli olarak güvenli bir ödemeyi sağlayan bir araç olarak kullanılabilir. Unutulmamalıdır ki sınai mülkiyet, genetik kaynaklara erişim ve faydanın paylaşımı konularını ilgilendiren birçok komplike konudan sadece biridir.

TRIPs anlaşması, patentler ile verilen özel hakların derecesinin saptanmasını DTÖ üyelerine bırakmıştır. Üyeler, ürünün araştırma için kullanımına izin veren uygulamaları sağlamakta serbesttir. Bu, bitki yetiştirme ve çiftçi ayrıcalığı kullanımı ile ilgili UPOV 91 altındaki bitki çeşitlerinin korunması için de geçerlidir. İçlerinde hükümler bitkisel genetik kaynaklardan doğan faydaların paylaşımına katkıda bulunur. Bu FAO'nun Uluslararası Bitkisel Genetik Kaynaklar devam eden görüşmelerinde onaylanmıştır. [50]

3.4.8.3. Açıklama Şartı (disclosure requirements) Kaynağın (kökenin) Açıklanması

Bir grup üye TRIPs madde 27'nin, CDB'de yer alan buluşta kullanılan genetik kaynağın bulunduğu ülkenin hükümetinin verdiği erişim yetkisi, önceden alınmış izin (PIC), faydanın paylaşımı, geleneksel bilginin korunması ve teknoloji transferi şartlarını içermesi gerektiğini savunmuşlardır. Bunlar kaynak ülkelerin erişim, faydanın paylaşımı ve geleneksel bilgi ile ilgili yasaları patent başvuru sahipleri tarafından saygı göreceğini ve bunun da hali hazırda geleneksel bilgiyi ellerinde tutan taraflar dışında tarafların fırsatçı olarak patent elde etmesini engelleyeceği savunmuşlardır. Bu konu ayrıca Sonbahar 2000 WIPO Genel Asamblesinde de görüşülmüştür. Burada sınai mülkiyet ile genetik kaynaklar, geleneksel bilgi ve folklor arasındaki ilişkiyi belirlemek üzere özel bir Hükümetler arası Komite oluşturulması kararlaştırılmıştır.

Bu kapsamda bilinmelidir ki sınai mülkiyet hakları genetik kaynakların kullanımı ve bunlara erişim, sınai mülkiyet hakları ile korunan mal ve hizmetlerin ticarileştirilmesi veya bio-araştırma koşullarını düzenleme konusunda bir düzenleme yapmayı

amaçlamamaktadır. Aynı kapsamda patent otoriteleri de buluşların patentlenebilirlik kriterlerine sahip olup olmadıklarını incelerler, üçüncü bir ülkenin genetik kaynaklarına erişim yasalarını uygulayan bir temsilci gibi hareket edemezler.

Bu nedenle AB, TRIPs anlaşmasına patent başvuru sahiplerinin patent başvurularında genetik materyalin ve kullanılan geleneksel bilginin kökenini gösteren resmi sertifika, genetik kaynakların kullanılmasından doğan faydaların adil ve adaletli paylaştırıldığını ve patent konusunun kullanılmasına hükümetler veya yerel topluluklar tarafından önceden alınmış izni (PIC) gösteren kanıtların tedarik edilmesi gibi aşırı derecede kompleks şartların eklenmesini desteklememektedir. Unutulmamalıdır ki genetik kaynaklara erişim ile ilgili yasal düzenleme yapmış ülke sayısı da çok azdır. Bu sebeple böyle sertifikalar düzenleyebilecek ülke sayısı da çok azdır. Yine de AB, patent sisteminin muhtemel etkilerini incelemeyi ve sınai mülkiyet korumasının mevcut seviye ve standartları korurken ve patent başvuru sahipleri üzerindeki yükü haksız yere arttırmaksızın, CDB çerçevesi içerisinde görüşmelerden çıkacak sonucu da göz önüne alarak özellikle faydanın paylaşımı (benefit sharing) konusunda CDB'nin amaçlarını gerçekleştirebilmesi için ülkeleri pozitif bir biçimde desteklemek için farklı yönlerde bakmaya açıktır. Daha önce de açıklandığı gibi faydanın paylaşımı görüşmeleri CDB çatısı altında gerçekleşecektir.

Bu kapsamda AB, multilateral sistemde ve/veya diğer çözümler çerçevesinde patent başvurusunun dayandığı biyolojik materyalin coğrafik kökeninin açıklanması ve paylaşılmasının kabul edilmesi girişiminin pozitif bir şekilde desteklenmesi taahhüdüne hazırdır. Bu tür görüşmeler patent başvurularında patent konusunun dayandığı biyolojik materyalin coğrafi orijinin açıklanmasında kişiye bağlı yükümlülük konusunu da gündeme getirebilir. Böyle bir sistem veya çözüm oluştuktan sonra TRIPs anlaşmasına nasıl ve ne derece ekleneceği üzerine odaklanılabilir.

Belirtilmelidir ki böyle bir sistem tek başına genetik kaynakların kullanımından doğan faydaların paylaşılmasında tatmin edici bir garanti olamaz. Bu açıdan kökenin açıklanması bu konudaki temel yasal araçları tamamlayıcı olarak dikkate alınmalıdır, örneğin genetik kaynak sağlayan ülkelerde sağlam ve etkili ulusal yasaların uygulanması, geleneksel bilginin korunması, faydanın paylaşılması ve kaynaklara erişim koşullarının ortaya konulması. Bu açıdan AB, genetik kaynaklara erişim ve faydanın paylaşımı konusunda ulusal yasaların genetik kaynaklara erişim için, önceden alınmış izin (PIC),

kaynaklara erişim ve faydanın paylaşılmasının CDB tarafından belirlenmiş koşullar altında karşılıklı kabule dayanmış olarak verilmesi ile DTÖ yükümlülükleri ve uluslararası anlaşmalara uygunluk da dahil olmak üzere şeffaf ve kolay erişilebilir başvuru sistemleri sağlaması gerektiğine inanmaktadır.

AB'nin kökenin açıklanması konusunu etkili bir biçimde işaret edebilmesi pratikte güvenilir erişim yasalarının varolmasına bağlıdır. [50]

3.4.8.4. Geleneksel Bilginin Korunması

CDB Madde 8(j) taraf devletlerin geleneksel bilgiyi korumaları konusunda özendirilmektedir. Madde 8(j) hazır bir çerçeve sunmamaktadır ancak böyle bir bilginin korunması için sağlanacak vasıta konusunda açık uçludur. Daha önce de bahsedildiği gibi TRIPs anlaşmasında DTÖ ülkelerini, mevcut sınai mülkiyet sisteminin geleneksel bilgiye uygulanması veya geleneksel bilginin korunması, erişimi, düzenlemesi ve kullanımını yeterli bir şekilde uygulanmasını sağlayacak özel bir model koruma sistemi oluşturulmasını engelleyen bir hüküm yoktur.

Bu nedenle AB geleneksel bilginin hukuksal olarak korunması için uluslararası bir model oluşturulmasını desteklemektedir. AB geliştirmekte olan ülkelerin özellikle geleneksel bilgi gibi özel menfaatleri olan konularda koruma kapsamının genişletilmesinin uluslararası sınai mülkiyet sistemine olan güveni arttıracığına inanmaktadır. WIPO hükümetler arası komitenin konsey ve CDB ile sıkı işbirliği içinde bu konuyu ele alacağı umulmaktadır. Bir model ortaya konulduğu andan itibaren geleneksel bilginin nasıl hangi boyutta TRIPs anlaşmasına dahil edileceği üzerine odaklanılabilir.

Bu arada, fesat patent riskini azaltmak amacıyla patent uzmanlarının tekniğin bilinen durumuna dahil edebilmesi için geleneksel bilgi ile ilgili daha fazla enformasyonun (veri tabanları veya tescil) patent ofislerine sunulması incelenmelidir.

Akılda tutulmalıdır ki belli durumlar haricinde geleneksel bilgi genellikle temel patentlenebilirlik kriterlerine uymadığından dolayı patentlenemez. Geleneksel bilgiyi elinde tutan taraflar dışındakilerin geleneksel bilgi için patent koruması alanların patentleri iptal edilmelidir. Ancak yeni buluşların geliştirilmesinde geleneksel bilginin bir

temel taşı olarak kullanılması farklı bir durumdur. Bu koşuldaki buluşlar patentlenebilirlik kriterlerine uydukları sürece patentlenebilirdirler. Ancak bir patentin varlığı buluşun türetildiği geleneksel bilgi sahiplerinden onay alınması ve kullanımından doğan faydaların paylaşılması ile ilgili ulusal şartları geçersiz kılmaz. [50]

3.4.8.5. AB'nin Görüşleri

AB, DTÖ üyelerinin TRIPs anlaşması ile CDB arasındaki ilişkiden dolayı bir aradaki uygulamasında karşılaşılabilecekleri zorlukları dikkate almaya hazırdır. AB, gelişmekte olan ülkelerin Madde 27.3(b)'nin yenilenmesi kapsamında ifade ettikleri kaygıların çözümlerinin aslında o madde kapsamında yer almadığı, ve aşağıda belirtilenlerde bulunabileceği görüşündedir.

- 1- Gelişmekte olan ülkelere göre, CDB'nin (özellikle genetik kaynaklara erişim, faydanın paylaşımı ve geleneksel bilginin korunması) ve TRIPs anlaşmasının amaçlarını başarabilmesi için uygun uluslararası enstrümanların geliştirilmesinde, gelişmiş ülkeler yeterli destek vermemişlerdir. (Örneğin teknolojinin transferi ve know how) ,
- 2- Gelişmekte olan ülkelere CDB'nin sağlam ve etkili bir hukuki bir yapıyla uygulanmasını gerçekleştirebilecek teknik desteğin sağlanmasında gelişmiş ülkeler yeterli destek vermemişlerdir.
- 3- Faydanın paylaşımı ve egemen erişim haklarının korunmasının kolaylaştırılmasını sağlayacak (geleneksel bilginin korunmasının sağlanması veya kökenin açıklanması için bir hüküm eklenmesi) sınai mülkiyet sistemi dahilindeki (özellikle WIPO ve ilgili olduğu yerde TRIPs anlaşması) görüşmeler yoluyla sağlanması.

Bu nedenle AB TRIPs Konseyinde TRIPs ile CDB arasındaki ilişkinin görüşülmesinde yapıcı ve pozitif bir biçimde katılmaya hazırdır. Madde 27.3(b)'nin gözden geçirilmesinin bu kapsamda ele alınan tüm sorunlara kesin çözümler sağlayabilecek bir araç olamayacağı görüşündedir. Daha fazla gelişme TRIPs anlaşması Madde 71.1 kapsamında, WIPO'da, CDB'de, FAO'da veya DTÖ'deki multilateral ticaret görüşmelerinde sağlanabilir. [50]

3.4.9. Sınai Mülkiyet Sistemleri ve Genetik Kaynaklara Erişim ile bu Kaynakların Kullanımından Doğan Faydaların Paylaşılması Arasındaki İlişki

Genetik kaynaklara (bitkisel, hayvansal veya mikrobik) erişim ve bu kaynakların kullanımından doğan faydaların paylaşımındaki karmaşıklık geniş bir çevrenin gündemdedir. Bu birkaç faktöre bağlıdır.

Birincisi, genetik kaynakların kullanımından doğan faydalar farklılıklar göstermektedir, bunlar; a) bilim, araştırma, eğitim ve staj b) gıda, tarım, su ürünleri ve ormancılık ve c) farmasötikleri de içeren endüstriyel amaçlar için faydaları içerir. Bu faydalardan bir kısmı hali hazırda CDB hükümlerinden bağımsız olarak paylaşılmaktadır, örneğin bilimsel bir araştırmanın sonuçları bilimsel dergilerde yayınlanmakta veya bir patent başvurusunda buluşun tarifnamesinde verilebilmektedir.

İkincisi, genetik kaynakların kullanımından doğan faydanın ürettiği prosesler de farklılıklar göstermektedir. Bu prosesler farklı biyolojik özelliklerinden dolayı bitki, hayvan veya mikrobik genetik kaynaklara göre farklılık göstermektedir. Unutulmamalıdır ki orijinal haliyle ticarileştirilmediği sürece, faydalar ne kendi halindeki genetik kaynaktan ne de sınai mülkiyet sisteminin kendisi tarafından üretilmektedir. Bu faydalar, genetik kaynağın özelliklerini ortaya koyan kişiler, aktiviteler ve ilişkili endüstriyel uygulama sonucunda ortaya çıkmaktadır. Yenilikçi bir prosesin veya ürünün tanımlandığı bir yerde patent başvurusu yapılabilir. Bunu, son ürünün pazarlanmasından önce üretim, dağıtım ve ticarileştirme safhaları takip eder.

Üçüncüsü, son ürün canlı(örneğin bir bitki çeşidi) veya canlı olmayan (örneğin bir farmasötik ürün) bir biyolojik materyal olabilir. Bilimsel veya teknik bir bilgi olabilir. Bir gen, bir çeşit veya proses gibi çeşitli sınai mülkiyet koruma nesnelere son ürünün oluşumuna katkıda bulunabilir. Sınai mülkiyet koruması korumanın istendiği ülkenin hukuki sistemine göre patent, çeşit (variety) koruması, coğrafi işaret vb gibi formlarda olabilir. Mülkiyet koruması materyalin kendisini ve/veya materyalin kullanılması veya tanımlanması ile ilgili teknolojiyi ve/veya bilimsel bilgiyi içerebilir.

Dördüncüsü, son ürün ile genetik kaynak arasındaki link her zaman doğrudan ve özel olmayabilir. Endüstriyel ürünlerin ve proseslerin değişik kategorileri bir veya birden çok

genetik kaynağa, genetik kaynağın tek veya tekrarlanan katkısına ve bazı durumlarda genetik kaynağa sentetik ikame kaynak gereksinimi duyabilir. Faydanın paylaşımı düzenlemeleri bu kompleks durumları da göz önünde bulundurmalı ve genetik kaynakların kullanımı ile ilgili kişilerin yatırımları ve bağlı haklarını ilk adım olarak tanımlamalıdır. [50]

3.4.10. Erişim

CDB bağlamında, sınai mülkiyet haklarının, Madde 15'in amaçlarını gerçekleştirebilmesi için muhtemel bir vasıta olabileceğinden sıkça bahsedilmektedir. Ancak sınai mülkiyet hakları, özellikle patentler Madde 16.5'te tanımlandığı şekliyle erişim ve faydanın paylaşımı düzenlemeleri üzerinde etkileri olmasına rağmen genetik kaynaklara erişimi veya biyo-araştırma koşullarını düzenlemek üzere dizayn edilmemişlerdir. CDB, bu konuların ulusal meseleler olduğunu açıkça belirtmektedir.

Sınai mülkiyet hakları, özellikle patentler ve bitki çeşit hakları, belirli bazı faydaların yaratılması için kritik teşvikler sağlar. Sınai mülkiyet hakları, faydanın paylaşılması için mekanizmalar değildir. Böyle bir teşvikin olmaması genetik kaynaklardan elde edilen ürün veya proses yaratılmasında özel yatırımın belirgin bir biçimde azalması, ve sonuç olarak paylaşılacak faydaların yaratılmasının da daha az olması anlamına gelmektedir.

Bir patent kısıtlı bir süre için hak sağlamak ve buluş sahibinin izni olmadan buluşunun ticari olarak kullanılmamasını sağlar. Bir patent hakkı elinde tutana buluşunu işletme hakkı vermez, çünkü her türlü işletme diğer başka ilgili yasalara da bağlıdır. Bir buluş doğal biyolojik materyaller temelinde geliştirilebilmiş olsa da sadece bir keşifle bir patent elde edilemez, Patent verilmesi yenilik, buluş basamağı ve endüstriyel uygulanabilirlik gibi katı kurallara bağlıdır.

Erişim ve faydanın paylaşımı düzenlemelerinde özel yasaların veya diğer çözümlerin özel fonksiyonları vardır. Sınai mülkiyet haklarının kişilere, yerel ve yerli topluluklara veya koruma altındaki buluşta kullanılan biyolojik kaynağın köken aldığı ülkeye zarar vermemesi için, etiğe ve genetik kaynak erişimine aykırı araştırma tedbirleri ve araştırmalar sonucunda biyoteknolojiden elde edilen ürünlerin pazarlanması, genetik kaynakların kullanılması sonucu elde edilen faydaların paylaşılması tedbirlerini içerebilir.

CDB'nin amaçlarının gerçekleşmesini hedefleyen bölgesel, ülkesel veya global çözümlerin, özellikle CDB'nin amaçları ile ilgili alanlardaki var olan geçerli yasaları da göz önüne almalıdır.

Genetik kaynaklar ile üretilen fayda ve sınai mülkiyet hakları arasındaki karmaşıklık Erişim ve Faydanın Paylaşımı Üzerine Geçici (Ad-Hoc) Çalışma Grubu hazırlıkları için farklı konuların kapsamalarını da dikkate alan derinlemesine bir çalışmayı haklı çıkarmaktadır. Bu çalışma özellikle genetik kaynakların mevcudiyetini ve korunmasını sağlayanlar ile çeşitli proseslerde yer alan taraflar arasında genetik kaynakların kullanımından doğan faydaların adil ve adaletli olarak paylaşılmasını sağlayacak bir çözümler çerçevesi dizayn edilmesinde yardımcı olacaktır.

Bu çalışmalar diğer forumlardaki ilgili çalışmaları da göz önüne almalıdır, bunlar özellikle;

- Erişim ve faydanın paylaşımında multilateral yaklaşım prensibi, sınai mülkiyet haklarının ilgili olduğu alan (özellikle bitki çeşitleri), çiftçi hakları ve CDB'de faydanın paylaşımı ile ilgili hükümler temelinde FAO tarafından uluslararası olarak üstlenilmiş olan Gıda ve Tarım için Bitkisel Genetik Kaynaklar Uluslararası Anlaşmasının revize edilmesi kapsamında yürütülen görüşmeler.
- COP V'in (Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity (CBD) 5. toplantısı - Nairobi, Kenya 15-26 Mayıs 2000) ilgili uluslararası örgütlere sınai mülkiyet hakları konularının, erişim, faydanın paylaşımı ve sınai mülkiyet hakları çalışmalarında ilişkisinin analizi ve CDB hükümlerini dikkate alarak konunun analiz edilmesi daveti ardından, WIPO (WIPO Sınai Mülkiyet, Genetik Kaynaklar, Geleneksel Bilgi ve Folklor Komitesi de dahil olmak üzere(GRTKF)), OECD, DTÖ ve UPOV tarafından yürütülen ve yürütülebilecek çalışmalar. [50]

3.4.11. Geleneksel Bilginin Önemi

Geleneksel bilgi, özellikle gelişmekte olan ülkelerde bir gelir kaynağı ve ayrıca gıda ve sağlık bakımı için çok önemli bir kaynaktır. Dünya Sağlık Örgütüne (WHO) göre Dünya

nüfusunun %80'i temel sağlık ihtiyaçları için geleneksel ilaçlara güvenmektedir.[48] Örneğin Hindistan'da geleneksel sağlık sistemleri üzerine lisansı olan 600.000 tıp pratisyeni ve 1 milyon geleneksel sağlık çalışanı bulunmaktadır.[49]

3.4.12. Geleneksel Bilginin Korunması ve Sınai Mülkiyet Hakları

Halihazırda ki mevcut sınai mülkiyet sistemlerinin çoğu şu anki formlarında geleneksel bilgini korunması ile ilgili farklı durumları ele almaya hazır değildir.

Bu durumun analiz edilebilmesi için öncelikle “geleneksel bilgi” için hukuki bir tanımının tespit edilmeye çalışılması çok önemlidir. İkincisi, böyle bir hakkın hangi düzeyde kurulacağını belirlemesidir; kişisel, kolektif, veya yaygın. Üçüncüsü, mevcut sınai mülkiyet sistemlerinden hangilerinin hangi derecede (patent, bitki çeşitleri, coğrafi işaretler, telif hakları, endüstriyel tasarımlar, markalar ve gizli bilgilerin korunması) geleneksel bilginin korunması amaçlarına uygun olduğunun, kendine özgü (sui generis) yeni mülkiyet haklarının oluşturulması olasılığı ile birlikte irdelenmesi.

Son olarak, üçüncü bir şahısa bir sınai mülkiyet hakkının verilmesinin, tarihi ve geleneksel uygulamalarını sürdüren yerel ve yerli toplulukları direk veya dolaylı olarak nasıl etkileyeceğinin aydınlatılması. [50]

3.4.13. Genetik Kaynakları Kullanan Buluşlarda Sınai Mülkiyet Hakları ile Verilen Korumanın Kapsamı

CDB ile ilgili daha önceden hazırlanan birçok doküman, CDB'nin patentlerle ilgili birçok konusunu detaylı olarak irdemiştir. Ancak özellikle bitki yetiştiricilerinin hakları ve coğrafi işaretleri kapsayan diğer koruma çeşitlerinin de göz önüne alınması gereklidir. Aşağıda verilen konuların incelenmesi tartışmalarda bazı noktaların aydınlatılması açısından yardımcı olabilir;

- Sınai mülkiyet haklarının, koruma altındaki bir buluşun geliştirilmesini sağlayan genetik kaynağa, özellikle de genetik kaynağın geleneksel kullanımına, olan etkileri.

- Bir sınai mülkiyet hakkı ile sağlanan korumanın sınırları. Bazı sınai mülkiyet yasalarında çeşitli sınırları bulunmaktadır. Örneğin araştırma yapmak amacıyla (“araştırma muafiyeti – research exemption”) ve kendine yetebilmek amacıyla (“çiftçi imtiyazı - farmer’s privilege”) patentli ürün ve proseslerin serbest kullanımına imkan veren hükümler bulunmaktadır. CDB kapsamındaki bazı taraflar bu sınırların daha da genişletilmesi gerektiğini işaret etmişlerdir, örneğin biyolojik çeşitliliğin korunması veya genetik kaynağı tedarik eden ülke veya topluluğa uygun şartlar altında mecburi lisansların verilmesi. [50]

3.4.14. CDB Madde 15.7’nin Uygulanmasında Sınai Mülkiyet Haklarının Bir Araç Olarak Kullanılması

CDB kapsamında bazı delegeler sınai mülkiyet haklarını aşağıdaki şekilde görmektedirler:

1- Muhtemel bir ekonomik teşvik. Bir sınai mülkiyet hakkına başvuru veya sınai mülkiyet hakkının verilmesi, faydanın paylaşılmasını tetikleyici bir unsur olarak kullanılabilir olduğu önerilmiştir. (bir genetik kaynaktan bir ürün geliştiren bir geliştiricinin ortaya çıkardığı son ürünün bir sınai mülkiyet hakkıyla korunması durumunda; bir ücret ödemesi veya sınai mülkiyet hakkına ortak etmesi yoluyla). Böyle bir mekanizma şu şekillerde yürütülebilir:

- Genetik kaynakları tedarik edenler ile geliştirenler arasındaki anlaşmalar ve
- Genetik kaynaklara erişim veya sınai mülkiyet hakları üzerine ulusal prosedürler veya yasal düzenlemeler ile.

2- CDB ile uygunluğun doğrulanabileceği, aşağıdakilerden oluşan yasal bir araç.

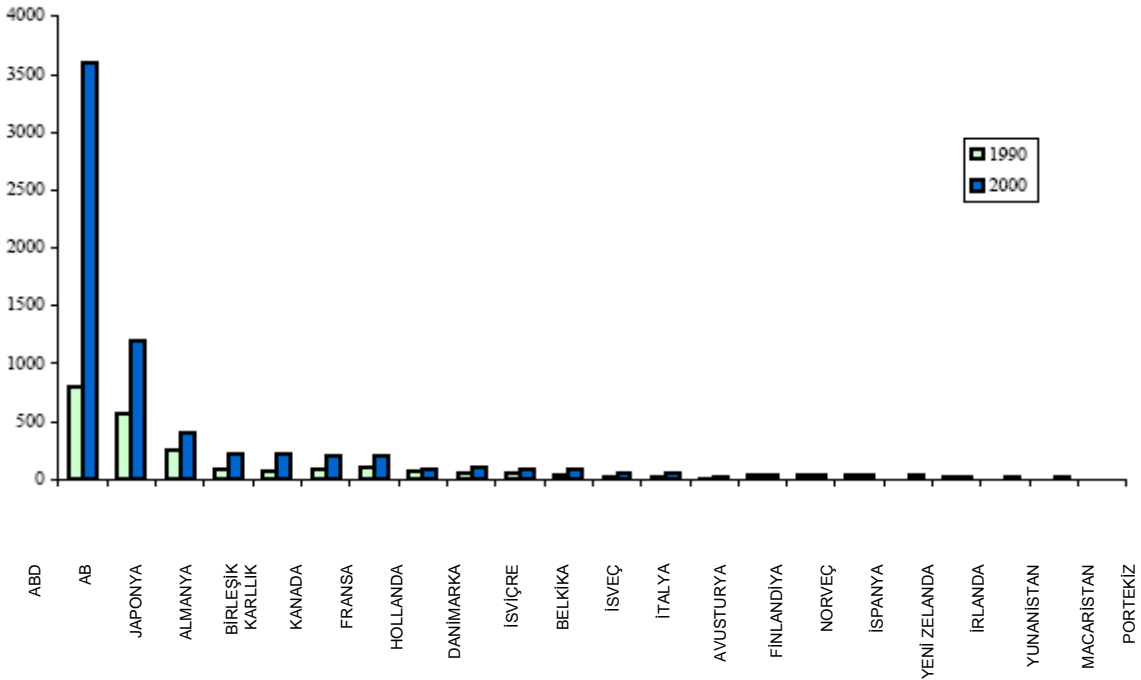
- Önceden alınmış onay (PIC- Prior Informed Consent). “önceden alınmış onay” koşulunun Sınai mülkiyet hakkının verilmesinin bir ön koşulu olması gerektiği önerilmiştir. “önceden alınmış onay” kanıtı bir enformasyon sistemi tarafından sağlanabilir. Diğer seçenekler de incelenebilir.

- Karşılıklı anlaşılmiş şartlar (Mutually agreed terms). Buna uyulmaması ilgili sınai mülkiyet hakkının iptaline ve zararların tazminine yönelik yargılamalara neden olabilir. Ayrıca diğer seçenekler de incelenebilir.[50]

3.4.15. Biyoteknolojide Genel Trendler

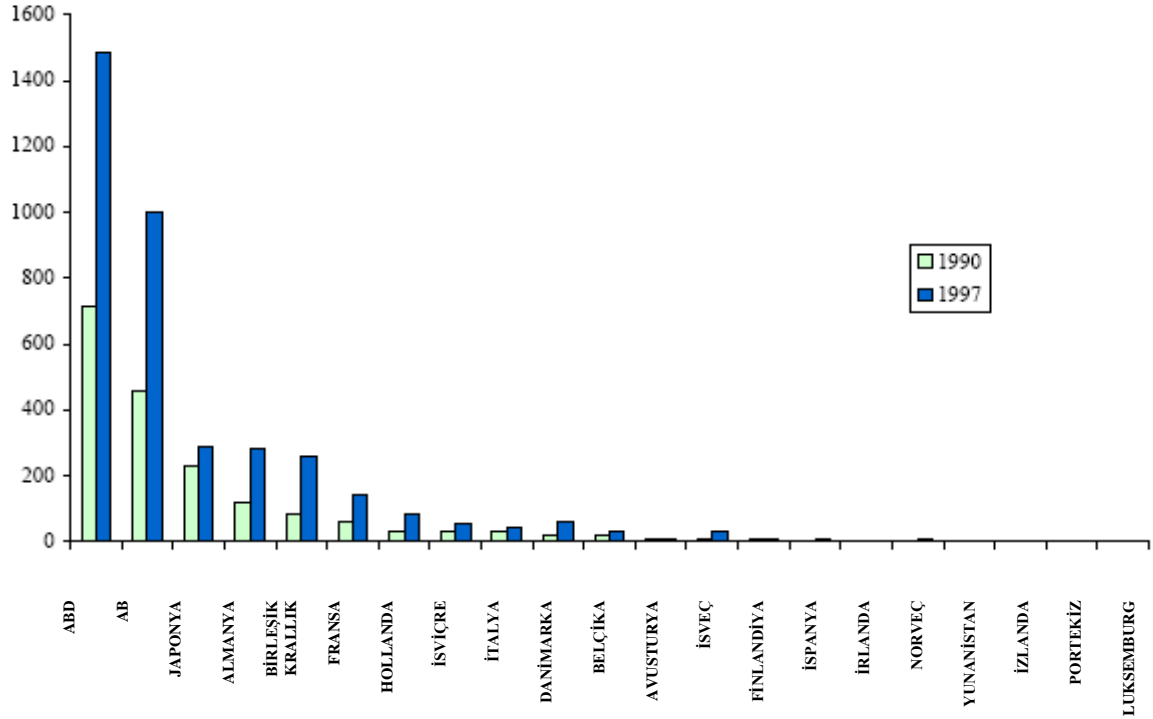
Mevcut göstergeler ABD'nin şu anda ve gelecekte de biyoteknoloji alanında en önemli merkez olmaya devam edeceğini göstermektedir. *İkinci sırayı ise AB ülkeleri almaktadır.* Ülke bazında ise, ABD'ni Japonya, Almanya, İngiltere ve Fransa takip etmektedir.(Şekil 1; Şekil 2)

Şekil 1. Amerikan Patent Ofisi tarafından verilen biyoteknoloji patentleri (1990 ve 2000)



Kaynak: OECD, (Değerler Amerikan Patent Ofisinden elde edilmiştir.)

Şekil 2. EPO'ya yapılan biyoteknolojik patent başvuruları (1990 ve 1997 rüçhan yılları için)



Kaynak: OECD, (Değerler Amerikan Patent Ofisi ve EPO'dan elde edilmiştir.)

Tablo 2, 20 yıllık bir periyot içinde GSYİH'daki payı en yüksek olan endüstrilerin biyoteknoloji ile ilgili olanlar olduğunu göstermektedir.: ABD, Japonya ve dört Avrupa ülkesi: Almanya, Fransa, İsveç ve Birleşik Krallık: gıda, kimyasallar ve ilaç. Tablo y ilaç payındaki sürekli büyümeyi çift haneli rakamlarla gösterirken gıdanın GSYİH içindeki payı önemli ölçüde düşmüştür.

GSYİH içinde ilaç payı en hızlı artan ülkeler ABD ve Birleşik Krallık olurken Almanya ve Japonya için bu artış daha yavaş olmuştur. Kimyasallar için ise GSYİH içinde en yüksek payı olan ülkeler Birleşik Krallık, Almanya ve Fransa'dır.

Tablo 2: Belli Endüstrilerde Uzmanlaşma: 1978 – 1997 Yılları Arasında Gıda, İlaç ve Kimyasal Maddelerin GSYİH Payı Bakımından En Yüksek Olan Belli başlı ülkeler

		GSYİH'deki Ortalama Payı (%)		
		1978-1985	1986-1993	1994-1997
Birleşik Krallık	Gıda	19,11	17,97	17,00
	Kimyasallar*	19,03	18,00	19,66
	İlaçlar	1,50	2,14	2,78
Almanya	Gıda	14,46	12,82	11,77
	Kimyasallar*	20,31	17,71	18,61
	İlaçlar	1,11	1,32	1,43
Fransa	Gıda	17,79	17,01	16,68
	Kimyasallar*	19,47	16,40	18,11
	İlaçlar	4,06	2,78	2,81
İsveç	Gıda	4,06	2,78	2,81
	Kimyasallar	12,87	10,69	10,25
	İlaçlar	0,85	1,67	2,72
ABD	Gıda	14,27	14,36	13,35
	Kimyasallar	19,42	16,69	16,59
	İlaçlar	1,17	1,83	2,21
Japonya	Gıda	11,07	10,90	11,11
	Kimyasallar	14,47	9,52	11,28
	İlaçlar	1,26	1,42	1,56

Kaynak: OECD, STAN Veritabanı (2000)

Patente atıf (citation) verisi, yenilikçi etkinliklerin teknolojik ve ekonomik potansiyel değerleri bakımından sadece patent sayısına göre daha iyi bir ölçü vermektedir. Atıflar buluşların önemi veya etkisinin bir ölçüsüdür. Çokça atıfta bulunulan buluşlar yeni ufuklar açan anahtar buluşlardır. Aynı zamanda çokça atıfta bulunulan buluşların patentlerinin ekonomik değerleri ile doğru orantılı olduğu görülmüştür. Bu nedenle çok sayıda atıf almış olan bir firma veya ülke için yenilikçi (innovative) etkinliklerinin kalitesi ile ilişkisi ölçüsü kurulabilir.

Verilerin, ABD patenlerine olan atıf payının patent payına göre daha yüksek ölçüde (%55) gerçekleştiğini göstermesi, ABD patentlerinin göreceli daha önemli olduğuna dair bir işaret olarak kabul edilebilir. Avrupa’da ise patent sayısına göre yüksek atfı sadece Birleşik Krallık patentleri göstermektedir.

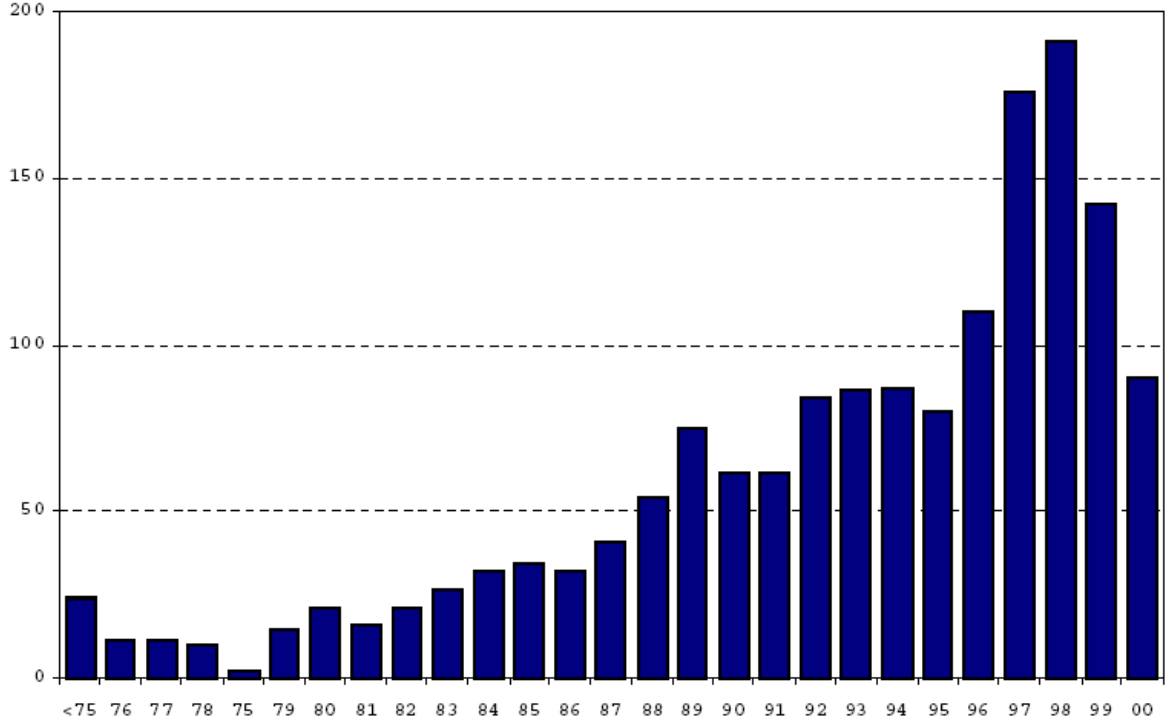
3.4.16. Biyoteknolojiye Adanmış Firmaların Pazara Giriş Dinamikleri

Şekil 3 Avrupa’da Biyoteknolojiye Adanmış Firmalarının (DBF - Dedicated Biotechnology Firms) Kuruluşlarının Yıldan Yıla Olan Dağılımını Vermektedir.

Girişin en fazla olduğu yıllar 1997 ve 1998 olmuştur. AB biyoteknoloji firmalarının neredeyse ikiye katlandığı 4 yıllık yoğun bir giriş periyodunun ardından 1999 ve 2000 yeni firmaların kuruluş oranlarında bir azalma meydana gelmiştir. Bu yavaşlama yapı olarak ABD’inde 1990’ların başında gözlemlenen yavaşlamaya benzemekte ve birleşmeler, satın almalar ve yeni firmaların oluşmasıyla istikrarlı bir periyodun başlamasına sebep olabilir. Sonuç olarak, endüstrinin uzun dönem evriminde bu yoğun girişin sonuçları bilinmemekte ve endüstrinin dengeden çok uzakta olduğu söylenebilir.

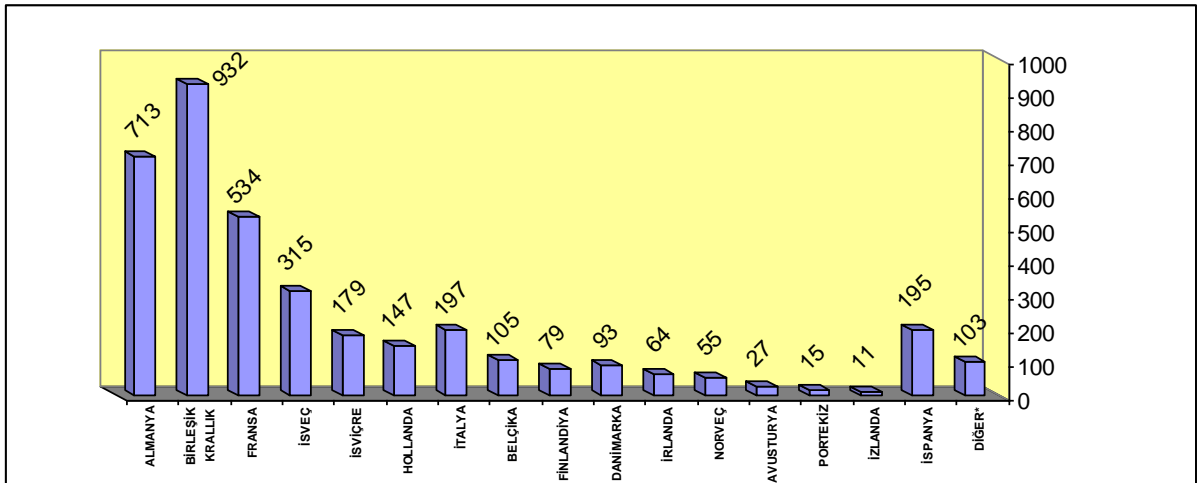
[51]

Şekil 3 Avrupa’da Biyoteknolojiye Adanmış Firmalar: Yıl bazında kuruluş sayıları (firma/yıl)



Kaynak: Pammolli and Riccaboni, 2001 Siena Üniversitesi

Şekil 4. Biyoteknoloji Alanında Aktif olan Organizasyonların Sayısı (Aralık 2000)



***Diğer: Çek Cumhuriyeti, Estonya, Macaristan, Litvanya, Letonya, Lüksemburg, Polonya, Romanya ve Rusya**

Avrupa Biyoteknoloji Patentlerini 5 IPC Kodu kapsamaktadır: Bunlar;

- C12M

Mikrobiyoloji veya enzimoloji için cihaz

- C12N

Mikroorganizmalar veya enzimler; bunlar için kompozisyonlar; mikroorganizmaların çoğaltılması (üretme); saklanması veya bakımı; mutasyon veya genetik mühendisliği; kültür ortamı

- C12P

İstenen kimyasal bileşik veya kompozisyonların sentezlenmesi ya da rasemik bir karışımdan optik izomerlerin ayrılması için fermentasyon veya enzim kullanımı gerektiren prosesler

- C12Q

Enzim veya mikroorganizma gerektiren test prosesleri; bunlar için kompozisyonlar veya test kağıtları; bu gibi kompozisyonların hazırlanması için uygulanan prosesler; mikrobiyolojik veya enzimolojik prosesler için koşula duyarlı kontroller

- C12S

Önceden varolan bir bileşik veya kompozisyonun salınması, ayrılması veya arıtılması için enzim veya mikroorganizma kullanan prosesler, malzeme katı yüzeylerinin temizlenmesi veya dokumaların işlenmesi için enzim veya mikroorganizma kullanan prosesler.

Tablo 3. Türk Patent Enstitüsüne 1994 yılından bu yana, Avrupa biyoteknolojik patent başvuruları ilk IPC sınıfı koduna ait başvuru dağılımı

Uluslararası Patent Sınıfları (IPC)	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
C12M				1		2	3	1	1	
C12N	14	25	7	34	74	101	128	109	63	12
C12P	2	4	3	7	14	24	22	19	8	3
C12Q			1	7	13	19	12	35	13	2
C12S		1					1			

3.4.17. Sınai Mülkiyet Hakları ve Bitkisel Genetik Kaynaklara Erişim

CDB'nin 1992 ve TRIPs'in 1994'de kabul edilmesinin ardından genetik kaynaklara erişim konusu ulusal ve uluslararası düzeyde öncelikli bir konu olmuştur. Biyoteknolojideki yeni gelişmeler, genetik kaynaklar ile ilgili patent ve diğer sınai mülkiyet haklarında artışın tarımsal gelişim ve tarımsal sürdürülebilirlik üzerine etkileri, kaygıları daha da arttırmıştır.

CDB ile TRIPs arasında, genetik kaynakları elinde tutanlar için genetik kaynakların korunması ve erişim konusunda çelişki yaratan birçok bağlantı mevcuttur ki bu durumda olanlar prensipte, gelişmekte olan ülkeler olup, teknolojiyi elinde tutanlar ise gelişmiş ülkelerdir. Bu anlaşmalarda örtüşen temel noktalar biyolojik ve genetik kaynakları korunması ve erişim konularıdır. TRIPs'e üye olan ülkelerin çoğu CDB'ye de taraftır. CDB Anlaşması 29 Aralık 1993'te yürürlüğe girmiş olup 190'a yakın üyesi bulunmaktadır. ABD anlaşmayı henüz onaylamamıştır. Hindistan hem TRIPs'e hem de CDB'ye üyedir. TRIPs, anlaşmaya dahil olan ülkelerin "teknolojinin tüm dallarına" (biyoteknoloji dahil) patent verilmesini ve bitki çeşitlerini de patent veya kendine özgü (sui generis) veya bunların bir kombinasyonu ile korumaya mecbur eder. CDB, üyelerinden biyo-çeşitliliği, ekosistemi korumalarını, anlaşma hükümleri uyarınca biyolojik ve genetik kaynakların korunması ile biyolojik kaynaklara erişimin sağlanmasını şart koşar. Farklı çıkarları olan ülkelerin bu şartları yerine getirebilmeleri için bu karşılıklı

olarak birbirine bağı olan şartların uygun bir yapı içinde yapılandırılmaları gereksinimi bulunmaktadır.

Amerikan Patent Ofisi tarafından patenti tartışmalı bir biçimde verilmiş olan Turmeric, Neem ve Basmati (hepsi Hindistan'da geniş bir biçimde paylaşılan bilgilerden temel almıştır) ile ilgili tartışmada, Hindistan biyo-korsanlık konusunu gündeme getirmiş, ve AB ile ABD'de turmeric ve basmatinin patent hakları geçersiz kılınmıştır. Böylece bu vakalar, biyo-ürünlere patentlerinin verilmesi ve iptali prosedürlerindeki belli boşlukları ortaya çıkarmıştır.Örneğin Turmeric için olan patent, Mississippi Üniversitesi Sağlık Merkezine Aralık 1993'te, Turmeric'in, özellikle kronik ve akut yaraların iyileştirmesindeki kullanımına verilmişti. Ancak Bilimsel ve Endüstriyel Araştırma Konseyi (CSIR) buluşun Hindistan'da kamunun bilgi malı parçası olduğu gerekçesiyle itiraz edilmiş ve sunulan kanıtlarla patent iptal edilmiştir. Yine benzer olarak Neem için olan patent (EP 0436257) de bazı özel örgütlerin başvuruları sonucunda EPO tarafından iptal edilmiştir.

Gelişmekte olan ülkelerden herhangi bir izin veya onay alınmadan elde edilmiş genetik kaynaklar ile pek çok sayıda alınmış patent bulunmaktadır. Kava, barbasco ve endod vakaları (Colorado Devlet Üniversitesi araştırmacılarına quinoa için verilmiş 5,304,718 sayılı patent) yanında başkalarından da genetik kaynağa hiç bir geliştirme yapmadan alınmış patentler bulunmaktadır. Genetik kaynağın sahiplerinin hiçbir bilgisi olmaksızın o genetik kaynak veya bitkisel materyal ile alınmış sınai mülkiyet hakları da bulunabilir. Her ne kadar bu patentler sonradan iptal edilebilseler de bu yabancı bir ülkede patenti iptal etmemin pahalı ve güç olması sebebiyle biyo-korsanlık için en uygun yol değildir. Bu sebeple her iki anlaşmanın çatısı altında bu anlaşmaların hükümlerini de göz önüne alarak yeni bir mekanizmanın düzenlenmesi gerekmektedir. [58]

3.4.17.1.Biyoteknoloji ve Genetik Kaynaklar

Bitkisel genetik kaynakların korunması ve sürdürülebilir kullanımının önemi genellikle biyoteknolojik gelişmeler açısından ele alınmaktadır. Bitkisel genetik kaynaklar biyoteknolojinin "ham maddeleri"dir. Örneğin genler, çeşitler, doğal ırklardan biyoteknoloji vasıtasıyla yeni çeşitler elde edilebilir. Moleküler biyoloji ve genetik mühendisliğinin gelişine kadar, bitki yetiştiriciliği için başarı bir tür içindeki genetik

değişkenliğe olan erişime bağlıydı. Ancak genetik mühendislik genlerin seksüel bariyerlerden karşıya geçmesini mümkün kıldığından biyoçeşitliliğin ekonomik değerini [61] de arttırmıştır.

Biyoteknoloji sayesinde bir bitkisel genetik kaynağın arzu edilen özellikleri rDNA teknolojisi sentezlenerek yeni bir çeşit elde edilmektedir. Bitkisel genetik kaynakların bitki, hayvan yetiştiriciliği, gıda, kimyasal, farmasötik, ilaç ve çevre endüstrileri için önemli miktarda potansiyel değeri bulunmaktadır[52]. Kimyasal araştırma, tarama, moleküler haritalama gibi modern teknolojiler sayesinde, genetik yapı hakkında değerli bilgiler elde edilebilmekte, ve farklı diğer alanlarda kullanıma sokulabilmektedir. Biyoteknolojik Ar-ge çalışmaları genellikle gelişmiş ülkeler ve özellikle uluslararası şirketler ile sınırlıdır. Ar-ge için gerekli ve genellikle gelişmekte olan ülkelere köken alıp ex-situ koruma bölgelerinde gelişmiş ülkelere toplanıp depolanan bitkisel genetik kaynaklar yakın zamana kadar ücretsizdi. Bu genetik kaynaklardan geliştirilmiş veya yaratılmış ürünler ile bitki çeşitleri patentler veya Bitki Yetiştiricileri Hakları (PBR – Plant Breeders' Rights) ile gelişmiş ülkelerde korunmakta, ve gelişmekte olan ülkelere de serbestçe erişim hakkı vermemektedir. Koruma altındaki ürünler, köken aldığı ülkeler dikkate alınmaksızın, bu ülkelere yüksek fiyatlarla satılmaktadır. Yıllar boyunca bitkisel genetik kaynakları koruyan, muhafaza eden ve geliştiren gelişmekte olan ülkelerdeki geleneksel topluluklar karşılığında herhangi bir fayda paylaşımı sağlamamışlardır. Söz konusu genetik kaynaklar, global ekonominin ve gelişmiş ülkelerin gelişmesine, zenginliğine katkıda bulunduğundan ilgili bitkisel genetik kaynak kapsamında bu topluluklar ve gelişmekte ülkelerin tazmin edilmesi önemlidir. [53]

ABD'de reçetesi yazılan tüm ilaçların yaklaşık %25'in de aktif maddesi bir bitkiden köken almaktadır ve bu ilaçların tutarı 1990 yılı için 15.5 Milyar USD olarak tahmin edilmektedir. 1985 yılında Avrupa, Japonya, Avustralya, Kanada ve ABD'de bitki esaslı ilaçların toplam Pazar değerinin ise 43 Milyar USD olduğu tahmin edilmektedir. Dünyada 121 reçeteli ilacın yüksek bitkilerden yapıldığı ve yaklaşık yarısının yağmur ormanlarından geldiği ve bunların da %74'ü için yerel toplulukların hak talebi iddiası bulunmaktadır. [54]

Mikroorganizmalar, bitkiler ve hayvanların genetik yapısında bulunan bilgi patentlenebilirlik kriterlerinden yenilik ve açıklık (disclosure) kriterleri bakımından sorgulanabilir olsa da patentlere ve Bitki Yetiştiricileri Haklarına konu olabilir. Bu gelişmeler genetik kaynakları potansiyel olarak sınai mülkiyet hakları için verimli bir kaynak haline getirmektedir. TRIPs anlaşması bu gelişmeleri dikkate almıştır. Madde 27(1)

... patentler ürün yada proses, tekniğin tüm alanlarında, mevcut tüm buluşlar için elde edilebilir olacaktır, yeter ki yeni, buluş basamağı içeren ve sanayiye uygulanabilir olsun demektir.

TRIPs anlaşması madde 27(2) ve (3) çevrenin ve böylece de biyoçeşitliliğin korunması yönünde önemli istisnalar sağlamaktadır.

Gelişmekte olan ülkeler için çok kritik olan ilaç ve tarım, özellikle rDNA teknolojisi olmak üzere biyoteknolojiden yoğun bir biçimde etkilenmişlerdir. Gerçekten de biyoteknoloji, tarımsal araştırma konusunda bir devrim yaratmıştır. [58]

3.4.17.2. CDB Hükümleri

Biyοçeşitlilik tropik bölgelerde yoğunlaşmaktadır. Bu bölgeler de daha çok gelişmekte olan ülkelerin toprakları içinde kalmaktadır. Çok iyi bir biçimde belgelemiştir ki gelişmekte olan ülkeler flora ve fauna bakımından zengindir ve Dünyanın kara biyoçeşitliliğinin %80'i gelişmekte olan ülkelerin sınırları içinde bulunmaktadır. Örneğin Hindistan Dünyada mega biyoçeşitliliği olan 12 ülkeden biridir. Dünya karasal yüzölçümünün % 2.5'ine kaplamasına karşın, Dünyada kayıtlı türlerin %7-8'i Hindistan'dadır. Hindistan geleneksel bilgi bakımından da aynı şekilde zengindir.

CDB Madde 1 Konvansiyonun amaçlarını şu şekilde ifade eder: (i) Biyolojik çeşitliliğin korunması, (ii) Biyolojik çeşitliliği oluşturan unsurların sürdürülebilir kullanımın sağlanması, (iii) Genetik kaynaklar ile teknoloji üzerinde sahip olunan bütün hakları dikkate almak kaydı ile bu kaynaklara gereğince ulaşımın ve bu kaynakların gereğince transferinin sağlanması ve uygun finansmanın tedariki de dahil olmak üzere bu kaynakların kullanımından doğan faydaların eşit ve hakça paylaşılmasıdır. Konvansiyonun diğer hükümleri de bu hükümleri desteklemektedir.

CDB Madde 15’ye göre genetik kaynaklar buldukları ülkenin mülkiyetindedir ve bu genetik kaynaklara erişim için o ülkenin “önceden alınmış onayı (PIC- Prior Informed Consent)” gerekmektedir. Genetik kaynaklar 1983 yılında FAO tarafından yürütülen Gıda ve Tarım için Bitkisel Genetik Kaynaklar Uluslararası Anlaşması 1. Madde de deklare edildiği şekliyle “insanlığın ortak mirası” değildir. Madde 5’te ise;

Hükümetler ve enstitüler, kontrolleri altındaki bitkisel genetik kaynakların, korunması, bitki yetiştiriciliği ve bilimsel araştırma amaçlarıyla talep edilmesi halinde örneklerine erişimine ve ihraç edilmesine uygun politika yürütürler. Bu örnekler karşılıklı değişim veya karşılıklı olarak kabul edilmiş şartlar altında ücretsiz olarak temin edilir, denilmektedir.

Bu hükmün sonucu olarak, genetik kaynaklar herkesçe herhangi bir ücret ödenmeden kullanılabilmiş oldu. Sonuç olarak tohum bankalarına veya Uluslararası Tarımsal Araştırma İşleri Danışmanlık Grubunun (CGIAR – Consultative Group on International Agricultural Research Work) araştırma merkezlerine serbest erişim elde edilmiştir. Bu kaynaklara erişimin sonucunda genetik mühendisliği çalışmaları ile “Yeşil Devrim” çeltik çeşitleri ortaya çıkarılmıştır.

CDB her ülkeyi kendi genetik kaynakları üzerinde egemen kılarken, TRIPs anlaşması ülkelere biyoteknoloji alanında sınai mülkiyet hakları tesis etmelerini zorunlu kılmaktadır. Sınai mülkiyet haklarının tesis edilmesi ihtiyacı, enformasyon akışının kısıtlanması ve ortak miras prensibinin tümüyle terk edilmesine neden olan politikaları ortaya çıkaracak kayda değer bir basamak olabilecektir. Bu ayrıca, tüm Dünya üzerindeki tarımsal araştırma merkezlerinde saklanan genetik materyalin geleceğinin tehlikeye atılmasına neden olabilir. Şu anda bu merkezlerin “geno-plasmin” bankalarında 500.000 kadar bitki örneği saklanmaktadır. CGIAR koleksiyonlarını FAO’nun himayesine bırakmıştır. FAO ile CGIAR merkezleri arasında imzalanan anlaşmaya göre koleksiyonlarda bulunan germplasm hiçbir kısıtlama olmadan Dünya üzerindeki tüm araştırmacılara açık olacak ancak bu materyallere hiçbir şekilde sınai mülkiyet hakkı uygulanamayacaktır. Örnekler standart bir materyal transfer anlaşması (MTA) ile sunulacaktır. CDB’nin 1992’de benimsenmesinden sonra FAO Gıda ve Tarım için Genetik Kaynaklar Komisyonu

1993'ten itibaren CDB hükümleri doğrultusunda anlaşma hükümlerinde değişiklik yapmak üzere 2001 yılında revize edilmiş ve CDB'ye uygun hale getirilmiştir.

CDB Madde15 paragraf 1 de bahsedilen ulusal egemenlik prensibi, paragraf 2'de Tarafların, diğer Taraf Devletlerin çevresel kullanım amaçlı genetik kaynaklara erişimlerini kolaylaştıracak koşulları yaratması ve anlaşma hükümlerinin amaçlarına aykırı koşulları empoze etmemeleri şartları ile dengelenmiştir. Bu nedenle bir ülkenin genetik kaynaklara erişim kontrolü mutlak değildir. Bununla birlikte söz konusu Madde, genetik kaynağı sağlayan Taraf Devletin “önceden alınmış onayı” temelinde “karşılıklı anlaşılmış şartlar” altında erişime imkan vermektedir.(Paragraf 4 ve 5). Genetik kaynağa erişim sağlayan Taraf Devlet, genetik kaynağı sağlayan taraf Devlet ile azami derecede işbirliği içinde bilimsel araştırmalarını yürütecek ve geliştirmeler sağlayacak, (Madde 15(6)) ayrıca söz konusu kaynağı sağlayan Taraf Devlet, araştırmalardan çıkan sonuçları ve genetik kaynağın ticari kullanımından elde edilecek faydaları paylaşmaya hak kazanacaktır. Bu paylaşım “karşılıklı anlaşılmış şartlar” temelinde olacaktır.(Madde 15(7)).

Madde 15'in hükümleri genetik kaynak sahiplerine iki yönlü bir yükümlülük vermektedir: Bu kaynakları korumak ve karşılıklı anlaşılmış şartlar altında erişimine izin vermek. Bu nedenle genetik kaynak sahipleri kendi başlarına bu kaynakları başkalarıyla paylaşmayı ret edemezler. Ancak, erişime izin verilmeden önce Maddenin en problemleri olan “karşılıklı anlaşılmış şartlar” ve “önceden alınmış onay” için uygun olarak yapılandırılması gereken bir mekanizma gereksinimi bulunmaktadır. Diğer taraftan, genetik kaynaklara erişim ve bu kaynakların kullanımından doğan faydaların paylaşılması, yerli ve yerel toplulukların geleneksel bilgilerinden ayrı tutulamaz. Geleneksel bilgi, farmasötikler ve tahıl çeşitleri dahil olmak üzere, genetik kaynaklardan türetilen yeni ürünlerin kaynaklarının tanımlanması için çok değerli olabilir,(UNEP/CDB/IC/2/14) bu yüzden onların “önceden alınmış onayı” önemlidir. Bu nedenle Madde 15 altında genetik kaynaklara erişimi sağlayacak herhangi bir sistem, yerli ve yerel topluluklara haklarını verecek şekilde olmalıdır.

CDB, Taraf devletlerden çiftçilerin, yerli ve yerel toplulukların biyolojik kaynaklarını ve bilgi sistemlerini korumalarını ve desteklemelerini özellikle şart koşturmuştur.(8 ve 10'ncu maddeler) Bu, gelişmekte olan ülkelerin çoğunda çiftçiler tarafından yapılan gayri resmi

buluşların tarımsal sistemin stabilitesi ve sürdürülebilir olmasının nedeni ve yeni bitki ve hayvan çeşitlerinin korunması, muhafazası ve yaratılmasındaki bilgilerinin ekosistemin korunması için gerekli olduğunun tanınması anlamına gelmektedir. Bu anlamda Madde 15, geleneksel bilginin korunması ve geleneksel bilgi hakları ile ilgili CDB'nin diğer hükümleri ile yakından ilişkilidir.

Geleneksel bilgi, CDB Madde 8(j) de geçen genetik kaynaklar ile ilişkili bir konu olarak ortaya çıkmaktadır. Madde, yerli ve yerel toplulukların geleneksel bilgileri, uygulamaları ve buluşları yoluyla biyoçeşitliliğin sürdürülebilir kullanımı ve korunmasına olan katkılarını tanımakta, bu tür kişilerin bilgi, buluş ve uygulamalarının kullanımından doğan faydaların adil ve hakça paylaşılmasını sağlamaktadır. Madde, şöyle demektedir:

Sözleşmeye taraf olanlardan her biri uygun ve mümkün olduğunca, Ulusal kanunlara uygun olmak koşuluyla, sürdürülebilir biyolojik çeşitliliğin devamı ve korunması için ilgili geleneksel yaşam stillerini temsil eden yerli ve yerel toplulukların bilgi, buluş ve uygulamalarına saygılı olacak, koruyacak ve bilginin devamını sağlayacak ayrıca bu tür bilgi, buluş ve uygulamasını elinde tutanların onayı ve katılımıyla daha geniş kullanımı için destekleyecek ve bu bilgi, buluş ve uygulamaların kullanımından ortaya çıkan faydaların adil olarak paylaşılmasını özendirilecektir. (CDB Madde 8(j))

Maddenin yazılış biçimi, Taraf Devletlerin 3 ana hayati konudaki konuların uygulanması için hukuki ve idari faaliyetlerde bulunmaları gerektiği izlenimini vermektedir. Bunlar:

- 1- Sürdürülebilir biyolojik çeşitliliğin devamı ve korunması için ilgili geleneksel yaşam stillerini temsil eden yerli ve yerel toplulukların bilgi, buluş ve uygulamalarına saygılı olmak, korumak ve bilginin devamını sağlamak.
- 2- Bu tür bilgi, buluş ve uygulamasını elinde tutanların onayı ve katılımıyla daha geniş kullanımını desteklenmek
- 3- Bu tür bilgi, buluş ve uygulamaların kullanımından ortaya çıkan faydaların adil olarak paylaşılmasını özendirmek. (CDB Madde 8(j))

İlk kategorideki konular tanımlanması en zor ve kompleks konulardır. Yerli ve yerel toplulukların geleneksel bilgisine saygı, geleneksel bilginin de diğer bilgi, buluş ve uygulamalara, özellikle bilimsel bilgiye verilen statü ile kıyaslanabilir uyumlu bir statü verilmesi gereksinimi olarak algılanabilir. Bu nedenle ulusal düzeyde, bu hükmün kullanılabilirliğini, kapsamını ve böylece bilginin kullanımı ve uygulamalarını yansıtacak uygun bir mekanizmanın geliştirilmesi gerekmektedir. Bu kendine özgü (sui generis) bir sistem veya patent ve ticari sırlar gibi bir sınai mülkiyet hakları sistemi içinde yer alabilir. Ancak önemli olan, bu hakları sadece kendine özgü (sui generis) veya sınai mülkiyet hakları ile koruyan mekanizma yanında bu hakların nelerden oluştuğudur. Bu anlamda “çiftçi hakları” önemli bir konu haline gelmektedir.

İkinci ve üçüncü kategorideki konularla ilgili uygulamalar ve faaliyetler, daha çok birinci kategori ile ilgili görüşmelerden çıkan sonuçlara bağlıdır. Kanunlarda uygun bir biçimde tanımlandığında teknoloji transferini de içerecek, (CDB Madde 16’da anlatılan) ve bilginin korunması kadar bilginin kullanılması sonunda elde edilen faydanın paylaşılması kolaylaşabilecektir. Biyoçeşitliliğin in-situ olarak korunması için geleneksel bilginin geniş bir biçimde uygulanması, bilgiyi elinde tutanların potansiyel kullanıcılara olan teknoloji transferini kolaylaştıracaktır.

Biyolojik çeşitliliğin sürdürülmesi ve korunmasında yerli ve yerel toplulukların rolünün tanınmasında anahtar hüküm Madde 8(j) olmasına rağmen, CDB’de konuyu güçlendirici diğer başka hükümler de bulunmaktadır. Madde 10(c) Tarafların, sürdürülebilir kullanım veya muhafaza şartlarıyla bağdaşan geleneksel kültürel uygulamalar ile uyumlu biyolojik kaynakların geleneksel kullanımını korumayı ve desteklemeyi şart koşar. Esasen, 8. Maddenin tümü (in-situ muhafaza ile ilgilidir) Madde 10(c) ile dikkate değer bir ilişkisi bulunmaktadır. Şöyle ki geleneksel kültürel uygulamalarla uyumlu biyolojik kaynakların geleneksel kullanımı sadece in-situ muhafaza bağlamında yer alabilir ve Madde 8(j) de bahsedildiği şekliyle yerli ve yerel toplulukların geleneksel bilgilerinin devamlılığı sağlanabilir. CDB ayrıca, geleneksel bilgi ve teknolojileriyle ilgili enformasyonun Taraflar arasında mübadele edilen enformasyona eklenmesini ve mümkün olduğunda bunların kendi yurduna geri gönderilmesini hükmetmektedir (repatriate)(Madde 17(2)). Ayrıca Taraf Devletler arasındaki teknik işbirliği Geleneksel teknolojileri de içermelidir. (Madde 18(4)). Ancak CDB’nin amaçlarını gerçekleştirebilmek, özellikle genetik kaynakların kullanımından doğan faydaların adil ve adaletli bir biçimde paylaşılması ve

teknolojini transfer edilmesi için Madde 8(j) ile diğer hükümler arasındaki bağlantılar, ilgili tarafların haklarını ve yükümlülüklerini tanımlayan bir uygun bir mekanizma üzerinden tesis edilmelidir. [58]

3.4.17.3. Biyoteknoloji ile İlgili Teknoloji Transferi

Teknoloji transferi bir proses olup 3 farklı basamaktan oluşmaktadır: anlama, haberleşme ve absorpsiyon. Bu basamakların gerçekleşebilmesi için potansiyel olarak teknoloji transferi alabileceklerin öğrenip uygulayabileceği, yeni kullanılabilir bir ürünün yaratılmasına öncülük edecek, geleneksel bilginin sistematik olarak belgelendirilmesi için tutarlı bir yönerge oluşturulması gerekmektedir. Madde 8(j) yerli ve yerel toplulukların bilgi, buluş ve uygulamalarının kullanımından doğan faydaların adil ve adaletli bir biçimde paylaştırılmasını şart koşmaktadır. Söz konusu bilginin sistematik olarak belgelenmesi halinde, faydanın paylaşılması teknolojilerin karşılıklı paylaşılması şeklini alabilir.

Teknolojinin transferi ve bununla ilgili olarak taraflar arası işbirliği CDB Madde 16 ve 18’de yer almaktadır. Madde 15(2) de “genetik kaynaklara erişimi kolaylaştırmak” hükmü ile CDB’de biyoteknoloji ile ilgili teknoloji transferinin yer aldığı Madde 16 ile birbirine karışmıştır. CDB taraflar arasında karşılıklı bir anlaşma olmaksızın kendi genetik kaynaklarına erişime izin vermeme olanağı sağlamaktadır. Madde 16 sınai mülkiyet hakları ve genetik kaynaklar ile ilgili teknolojinin transferi konularıyla ilgilidir.

Her Sözleşmeye Taraf olan, teknolojinin biyoteknolojiyi kapsadığını ve Taraf Devletler arasında teknolojiye erişim ve teknoloji transferinin Konvansiyonun amaçlarını gerçekleştirebilmesi için temel öğeler olduğunu kabul ederek, bu maddenin hükümlerine uygun, biyolojik çeşitliliğin sürdürülebilir kullanımı ve muhafazası ile ilgili teknolojilere diğer Taraf Devletlerin erişimini sağlamak ve/veya kolaylaştırmak veya genetik kaynakları kullanmak ve çevreye önemli bir zarar vermemeyi kabul eder.(Madde 18(4) Paragraf 1)(20)

Sözleşme, gelişmekte olan ülkelere erişim ve bu ülkelere teknoloji transferinin, imtiyaz ve ayrıcalık da içeren, adil ve uygun koşullar altında gerçekleşmesini hükmetmektedir. Ancak “teknoloji, patent veya diğer sınai mülkiyet haklarına konu ise, söz konusu erişim

ve transfer, sınai mülkiyet haklarını tanıyan ve bu haklar ile tutarlı şartlar altında sağlanacaktır”(Madde 16 paragraf 2)(21). Böylece üyelerin, genetik temelli teknolojilerdeki tescilli hakları tanınmasını ve onlara etkin bir koruma sağlamak üzere patent veya diğer yollarla korumalarını hükmeder. Bununla birlikte genetik kaynak tedarik eden gelişmekte olan bir ülkeye hukuki idari ve politik tedbirlerle, “genetik kaynaktan fayda sağlayan Sözleşmeye taraf bir ülkeden, karşılıklı anlaşılmış şartlarda, patent veya diğer sınai mülkiyet hakları ile korunmuş bir teknoloji de dahil olmak üzere, teknolojiye erişim ve teknolojinin transferi” hakkı verilmelidir.(Madde 16 paragraf 3)(22) Bu böylece teknolojiyi elinde tutanlar ile sınai mülkiyet haklarına, gelişmekte olan ülkelerden toplanmış olan genetik kaynaklardan fayda sağlayanlar (özellikle gelişmiş ülkeler) ile genetik kaynaklara erişime karşılık teknoloji transferi düzenlemesi oluşturma görevi düzenlemektedir. Bu yükümlülük özel sektöre de uzanmakta, gelişmekte olan ülkelerin özel sektör ve enstitülerine fayda sağlamak için “erişim, ortak geliştirme ve teknolojinin transferini” kolaylaştırmalıdır. (Madde 16 paragraf 4)(23)

Patent ve diğer sınai mülkiyet haklarının, özellikle de biyoteknoloji ile ilgili teknoloji transferinin CDB'nin uygulanmasını etkileyebileceğinden, “ulusal ve uluslararası mevzuata bağlı olmak üzere, söz konusu hakların CDB'nin amaçlarına karşı gelecek şekilde olmayan ve destekleyici” olması ve Taraf Devletlerin de bu anlamda işbirliğini yapmaları yükümlülüğü bulunmaktadır. (Madde 16 paragraf 5) (24) Uluslararası patent ve sınai mülkiyet hakları mevzuatına yönelik olan bu referans CDB'den daha sonra 1994'te benimsenmiş olan TRIPs anlaşmasında yer alan yükümlülükleri de kapsamaktadır. Burada açık olmayan şey, CDB Madde 16 Paragraf 5 sınai mülkiyet haklarının CDB'nin amaçlarına karşı gelmeyen ve destekleyici yaparken, bir itilaf olması halinde hangisinin öncelikli olacaktır. Madde 8(j)'deki de dahil olmak üzere CDB amaçlarına destekleyici olmayan, sınai mülkiyet hakları yükümlülükleri haklı gösterilemez. Hükümdeki zayıflık, Taraf Devletlerin sadece “işbirliği” yükümlülüğü olgusu ve bu anlamda bir ispat zorunluluğunun olmaması ile daha da artmaktadır. Ancak Madde 22, CDB'nin “biyolojik çeşitliliğe tehdit veya zarar verebilecek durumlar dışında mevcut uluslararası anlaşmalardan elde edilen hakları ve yükümlülükleri etkilemeyecektir” ifade ile daha güçlenmektedir. Her iki hüküm de beraber CDB'nin TRIPs de dahil olmak üzere diğer herhangi bir anlaşmaya üstün gelmesini sağlayacak güçlü bir durum meydana getirmektedir. Ancak şu soru sorulabilir, bir anlaşmaya taraf olan üyeler diğer bir anlaşmanın hükümleri tarafından dikte edilebilir mi, örneğin TRIPs üyeleri CBD'ye bağlı

olabilir mi?. Biyoteknoloji ile genetik kaynaklar arasında yakın bağlantı olduğundan, özellikle çevresel etkileri olduğunda TRIPs Madde 27(2)'deki istisna ile canlı formlarının TRIPs anlaşmasının hükmü dışında tutulması tartışılabilir mi? (Bazı gelişmekte olan ülkeler mevcut biyolojik materyalleri patentlenebilirlik dışında tutmuşlardır. Örneğin Meksika yasaları tüm genetik materyallerin patent dışında bırakılmasını, Arjantin ve ANDEAN ülkelerinin (Bolivya, Kolombiya, Ekvador, Peru ve Venezuela)344 sayılı kararları doğada mevcut materyallerin patentlenmesine izin vermemektedir.) Biyoteknoloji alanında sınai mülkiyet haklarını elinde tutan gelişmiş ülkeler ödeme için yeterli kaynakları olmayan gelişmekte olan ülkelere sağlık ve gıda problemlerini çözmeleri için teknolojiyi paylaşacaklar mıdır?

Karşılıklı anlaşılmiş koşullar altında faydanın paylaşılması ve teknolojiye erişim, CDB'nin en problemlili noktalarından biridir. Bir genetik kaynaktan yeni bir bitki, hayvan çeşidi, farmasötik veya kimyasal madde elde edenler o genetik kaynağı tedarik eden ile karşılıklı anlaşılmiş koşullar altında bu faydaları paylaşmak durumundadır. Ayrıca gelişmiş ülkelerin “böyle bir araştırma için genetik kaynak sağlayan özellikle gelişmekte olan Taraf ülkelere, biyoteknolojik araştırma aktivitelerinde etkin katılımı sağlayacak hukuki, idari ve politik önlemler” almaları gerekmektedir. (Madde 19(1)) (Madde 19(1). Uygun olduğu yerde in-situ araştırmaları vurgular). CDB ayrıca “madde 16(1) de anlatılan özel bilgi, yerli ve geleneksel bilgi ve teknolojileri ile sosyo-ekonomik bilimsel ve teknik araştırma sonucu elde edilen bilginin” karşılıklı değişimini ifade etmekte ve bununla iki yönlü yükümlülük şartı koymaktadır.(Madde 17.2) (Madde 17(2))

Yine de CDB'nin genetik kaynaklar ve genetik kaynakların kullanılması sonucu elde edilen faydaların paylaşılması ile ilgili sadece bir çerçeve çizdiğinden bahsedilebilir. Karşılıklı yükümlülüklerin yerine getirilme şekli için ilave araçlara gereksinim duyulmaktadır. Faydanın paylaşımı, yerel ve yerli toplulukların bilgi, buluş ve uygulamalarının bir değeri olduğu ve yeni bir ürün veya proses elde etmek üzere modern teknoloji tarafından geliştirilen tekniklere eşdeğer olduğu kabul edilirse, teknolojinin karşılıklı paylaşımı şeklini alabilir, çünkü yeni teknolojik ürünün ortaya çıkması geleneksel bilgiye bağlı olmuştur.

A.B.D., CDB'nin sınai mülkiyet hakları ile ilgili hükümlerinin bu hakları zayıflattığı iddiası nedeniyle konvansiyonu bugüne kadar onaylamamıştır. A.B.D. biyoteknoloji endüstrisi iki noktada CDB'ye olan itirazlarını ortaya koymuşlardır. Bunlar;

1- Tarafların, özellikle de gelişmekte olan ülkelere sınai mülkiyet korumasını zayıflatacağı konusunda bir temel teşkil edebileceği

2- Ve bunların zorunlu lisans düzenlemeleri kapısını açabileceğidir.

Biyoteknolojinin, gelişmekte olan ülkelerin sağlık ve gıda problemlerini çözmeye konusundaki büyük potansiyelinden dolayı bazılarının biyoteknoloji ile ilgili patentlere zorunlu lisans uygulaması getirebileceklerinden çekinmektedirler. (birkaç ilaç firmasının, CDB'ye sürekli olarak karşı gelmenin gelişmekte olan ülkelerin genetik kaynaklarını keşfetmelerini engelleyeceği ve CDB ile ilgili gelecekteki görüşmelerinde ABD'yi dışarıda düşüncesiyle fikirlerini değiştirmişler ve böylece ABD, CDB'yi 4 Haziran 1993'te imzalamıştır. Sınai mülkiyet konularındaki pozisyonu dolayısıyla ABD'nin anlaşmayı bu haliyle imzalamayacağı düşünülmektedir.). Gelişmiş ülkeler bunu biyoteknolojide daha ileri araştırma ve geliştirme yapılmasına karşı bir tehdit olarak algılamaktadırlar. Gerçekten de TRIPs Madde 8(1) üyelerine, diğer TRIPs anlaşması hükümleri ile tutarlı olmak kaydıyla "kamu sağlığını, beslenmeyi korumak, sosyo-ekonomik ve teknolojik gelişmeler için yaşamsal önemde olan sektörlerdeki kamu yararını desteklemek üzere gerekli önlemleri alabilmeleri" için ulusal yasalarını ve yönetmeliklerini değiştirme yetkisi vermektedir. Ayrıca bir üye, ticari olmayan kamu kullanım durumlarında (Madde 31(b) veya rekabet kurallarına aykırı uygulamaları düzeltmek (Madde 31(k)) amaçlarıyla zorunlu lisans ortaya koyma yetkisine sahiptir. Diğer taraftan Anlaşma, "teknolojik bilgiyi üreten ve kullananların karşılıklı yararına; sosyal ve ekonomik refaha yardımcı; hak ve yükümlülükleri dengeleyen"(TRIPs Madde 7, Ayrıca CDB Madde 19a) bir şekilde sınai mülkiyet hakları koruması ve uygulamasının teknolojik buluşların artmasını teşvik edici ve teknolojinin transfer ve yayılmasına katkıda bulunmasını şart koşmaktadır. Ayrıca, TRIPs Madde 66(2), gelişmiş ülkelerin kendi topraklarında olmak üzere, gelişmekte olan ülkelere teknoloji transferini özendirmek ve desteklemek amacıyla bu ülkelerin enstitü ve şirketlerini teşvik etmelerini şart koşmaktadır. Bu sebepten bu TRIPs hükümleri, genellikle gelişmiş ülkelerin özel sektörlerinin kontrolü altında bulunan teknolojinin gelişmekte olan ülkelere transferini işaret eden CDB 16(4), 17 ve 19 Maddeleri ile tutarlıdır.

CDB Madde 16, Konvansiyonun amaçlarını gerçekleştirebilmesi için gerekli ve uygun teknolojilere sahip olmayan, biyoçeşitlilik bakımından zengin olan ülkeler için biyolojik çeşitlilik korunmasının fırsat maliyeti ürettiği kabulünden kaynak almaktadır. Madde, uluslararası sınai mülkiyet sistemini dikkate alan, bahsedilen fırsat maliyetini azaltmaya çalışan yasal bir çerçeve kurmaktadır. Öncelikle, teknolojiye erişim ve teknolojinin transferi “adil ve en uygun şartlar” altında gerçekleşmelidir. Teknoloji transferi sözleşmeleri şartları, fiyat ayırımı ve pazar segmentasyonu yapılmaksızın, uluslararası teknoloji pazarının yaygın koşullarının benimsenmesi (taraflar karşılıklı imtiyazlı ve ayrıcalıklı şartlarda anlaşmamışlarsa) gerekmektedir. Zorunlu lisans tanım olarak “karşılıklı anlaşılmış şartlar” olmadığından karşılıklı anlaşılmış şartların zorunlu lisanslamaya izin vermediği açıktır. Ancak zorunlu lisanslamanın verildiği yerlerde, korunmuş teknolojiye erişim için ödenenlerin, yetkilendirmenin ekonomik değeri dikkate alınarak, her bir durumun şartlarına uygun olarak yeterli bir miktarda olması gerekmektedir. TRIPs anlaşması Madde 31 ve Sınai Mülkiyetin Korunmasına dair Paris Sözleşmesi Madde 5A tanımlanan diğer koşullar, çevreye duyarlı zorunlu lisans verilmiş patentli buluşlar için de uygulanabilir. Burada önemli olan biyoteknolojinin transfer edilmesini belirleyen faktörlerin esasen genel olarak teknolojinin transfer edilmesini belirleyen faktörlerle aynı olması bu bunun parasal dönüşleri ve imtiyazın parasal gelirlerini de kapsamasıdır.

Ancak, genetik kaynakların karşılıklı paylaşımı ve teknolojinin transfer edilmesi gelişmiş ülkeler tarafından sözleşmeye dayalı ilişkilere bir müdahale ve tescilli know-how ve teknolojilerine bir tecavüz olarak algılanmaktadır. Böyle görüşler, sınai mülkiyet hakları yolu ile öncelikle teknolojinin etkili bir biçimde korunması olmaksızın teknolojinin gelişmekte olan ülkelere transferini tehlikeye sokmaktadır. Böyle bir senaryoda CDB hükümlerine uygun olarak yerel toplulukların haklarının korunması ve genetik kaynakların geliştirilmesi, saklanması ve korunmasına yaptıkları katkıların ödüllendirilmesi çok zor olmaktadır. [58]

3.4.17.4. Genetik Kaynaklara Erişim ve Faydanın Paylaşılması

Biyokorsanlığın kontrol edilebilmesi ve genetik kaynaklara erişimin verilebilmesi için genetik kaynakların sahipleri ile biyoteknoloji ile ilgili ar-ge yapabilmek için bu kaynaklara erişim ihtiyacı olanların karşılıklı faydasına olacak bir mekanizmanın

düzenlenmesi gerekmektedir. Bununla ilgili konuları belli bir noktaya kadar tutarlı bir uluslararası sınai mülkiyet rejimi ele alabilir.

Genetik kaynaklar ve faydanın paylaşımı ve sınai mülkiyet haklarının iki farklı durumu söz konusudur. Birincisi, in-situ veya ex-situ korunmuş genetik kaynaklar insan tarafından yapılmış müdahaleler sonucu değişikliğe uğramış olabilir ve bu sebeple doğada bulunmayan özellikler kazanmış olabilir. Bu değişiklikler yeni, buluş basamağı içeren ve endüstriye uygulanabilir ise patentler ile korunmuş olabilir (ulusal mevzuatta patentlenebilecek konular ile ilgili özel hükümlere bağlı olarak). Yeni, farklı ve stabil bitki çeşitlerinden meydana gelen bitkisel genetik kaynaklar ulusal mevzuatta yer alan patent veya kendine özgü (sui generis) veya her ikisinin kombinasyonunun korumasına hak kazanabilir. Diğer kara ırklar ve geleneksel çeşitler gibi değiştirilen (modify) kaynaklar, yerel toplulukların mevcudiyeti ve belki de bitkisel genetik kaynakların korunması ve geliştirilmesi ile büyük ilgileri olmasına rağmen günümüzde geçerli sınai mülkiyet sistemleri ile korunmaya hak kazanamazlar ancak ulusal kanunlar nezdinde konunun geleneksel bilgi kapsamında korunması sağlanabilir. Ticari sırlar veya diğer vasıtalar kapsamında kontrol edilen Genetik kaynaklara erişim, bu hakları ellerinde tutanların yetkilendirmesine ve lisans anlaşmalarına bağlı olacaktır.

İkincisi, genetik kaynak ve geleneksel bilginin kullanımından veya erişiminden kaynaklanan buluşlardaki pay sahiplerinin kayıt altına alınmasıdır. Bazı ulusal ve bölgesel yasalar patent dokümanlarında buluşun geliştirilmesinde kullanılan genetik kaynağın açıklanması ve bununla birlikte yetkililerden ve geleneksel bilgiyi ellerinde tutanlardan önceden alınmış iznin (PIC) gösterilmesini sağlayacak kayıtların tutulmasını veya dokümantasyonu şart koşmuşlardır. Böyle bir açıklığın sebebi genetik kaynaklara erişim ve faydanın paylaşılması ile ilgili sözleşmeler ile ulusal mevzuatın uyumluluğunu doğrulayacak mekanizmaların sağlanmasıdır.

CDB'nin sağladığı patentli bir buluşa dayanak oluşturup daha önceden patentlenmemiş olan biyolojik bilgiyi elinde tutanlara pozitif bir fayda vermesidir. Bu dayanak Hindistan'da bulunan Neem yapraklarının hububat tohumlarında bir pestisid olarak kullanılması veya Turmeric'in bir antiseptik olarak kullanılması gibi bir enformasyon formu halinde olabilir. Bu dayanak, o bilginin geliştirilmesine ve korunmasına yönelik çalışmalar yapan insanlara ve kamu kuruluşlarına o bilgiden elde edilen faydadan pay

vermeyen çok uluslu şirketlerin (MNC – Multi National Corporations) üzerinde çalışarak bir çeşit veya bir bileşik oluşturduğu yenilik kriterini kazandırılan bir materyal de olabilir. Bitki yetiştiricileri hakları, yetiştirici olarak çiftçilerin katkısını reddetmekte ve bu sebeple çiftçi haklarını zayıflatmaktadır. Benzer olarak patentler geleneksel bilginin bir çok uluslu şirket tarafından ele geçirilmesine olanak vermektedir.

Uluslararası düzeyde, geleneksel ve yerel topluluk hakları konseptinin idari uygulaması, yaratıcılığı ve katkıyı sağlayan katma değer bileşenlerinin tanınması ve nasıl tanınacağı gibi nicel ve nitel boyutta birçok problemle kuşatılmıştır. Şu anda yerli ve yerel toplulukların bilgi, buluş ve uygulamaları üzerindeki haklarını yeterli bir şekilde tanıyan uluslararası bir yasal çerçeve bulunmamaktadır. Yine de geleneksel bilgiyi, buluşları ve uygulamaları gelişmiş ülkelerde uygulanmakta olan, doğası kişisel ve monopolistik olan sınai mülkiyetin geleneksel kalıpları içinde sınıflandırmak güçtür. Ancak yerli ve yerel topluluklar için bir sınai mülkiyet koruma türü bu anlamda faydalı olabilir. Tanıma ve koruma sui generis (kendine özgü) bir sisteme göre olabilir. Ancak bu toplulukların yetersiz finansal, teknik ve yasal eksikliklerden dolayı haklarını koruyup bu haklarını etkili olarak uygulamaya koyabilecekleri kuşkuludur.

Diğer bir problem yeni bitki çeşidinin ayırt edici özelliğine sebep olan kritik genin tam olarak hangi bölgeden geldiğinin bulunmasıdır. (Temel gıda üretimi bakımından Dünyadaki tüm bölgelerin %50 oranında bir şekilde Dünyanın başka yerlerinden köken almış genetik materyallere ihtiyaç gösterdikleri rapor edilmiştir. Bu oran bazı bölgeler için %100'e yaklaşmaktadır.)

Ayrıca geleneksel bilgi konseptinin tam tanımının, ki bu antik olmak zorunda değildir, yapılması gerekmektedir. “Erişim” teriminin açıklanması gerekmektedir – ne tip bir aktivite erişim teşkil eder: fiziksel alma, toplama, değişim veya başkası; ve daha sonra da patentin verildiği erişim türünün kullanımının tanımlanması. Erişim, oluşturduğu fiziksel aktivitenin tabiatı yerine daha çok coğrafi alan ve kapsadığı genetik kaynaklar olarak tanımlanmaktadır. Ancak, yerel ve yerli toplulukların bilgi ve buluşları genellikle genetik kaynak içerisinde fiziksel varlığı olmayan bir bileşen veya ancak topluluk tarafından verilen bilgi ile kaynağın topluluk dışındakilere ilginç ve faydalı geldiğidir. (36) Buna ek olarak genetik kaynaklara erişimi kolaylaştırma mecburiyetindeki “önceden alınmış izin” (prior informed consent teriminin tam tanımının yapılması problemi bulunmaktadır.

Burada benimsenen kriterlerin erişim kontrolü ile faydanın paylaşımının (benefit-sharing), “karşılıklı anlaşılmış şartlar” (mutually agreed terms) ve bu erişim prosedürlerinin garanti altına alınması kadar “karşılıklı anlaşılmış şartlar” ve faydanın paylaşımı şartlarının esnek ve basit olması arasındaki dengeyi sağlaması gerekir. Bu kapsamda bir genetik kaynağa erişim için iznin alınması gerekli olan otoritenin ortaya konması gerekmektedir: bu ulusal düzeyde mi olacak yoksa yerel düzeyde mi olacak; örneğin kişiler, yerli ve yerel topluluklar veya her ikisi de. Önceden alınmış izin, aktivitenin nedenleri için tam açıklık, spesifik prosedür, potansiyel riskler ve aktivitenin tüm içeriğini kapsadığından yerli ve yerel toplulukların eksikliği içinde olduğu bu aktivitelerin tüm içeriğini kavrayabilecekleri kapasiteyi onlara kazandırmak gerekmektedir. Bir taraf genetik kaynaklarla ilgili herhangi bir “materyal transfer anlaşması”na dahil olduğunda kapasite artırımı konusunda maddeler koyabilir. Bu aynı zamanda faydanın paylaşımı için bir araç olarak da kabul edilebilir. Kapasite artırımı görüşme becerisinin artırılması, çevre yönetim konularının anlaşılması ve yasal destek de içerebilir.

Bu problemlerle ilgilenmesi önerilen ulusal mevzuat prosedürünün basit ve doğrudan olması, ayrıca tanıma ve ödül bakımından adil olması gerekmektedir. Yabancı patent sahibine, bitki yetiştiricisine/araştırmacısına gereksiz engeller oluşturmamalıdır. Karşılıklı anlaşılmış şartlar için ise mevzuat, erişim ve faydanın paylaşımı için minimum şartlar ortaya koymalıdır. Bu kapsamda Genetik Kaynaklara Erişimde Ortak Sistem için Andean Ortak Rejimi Paketi (Andean Pact Common Regime on the Common System on Access to Genetic Resources)(TRIPs Madde 7 ayrıca CDB madde 19) başvuru sahibinin yasal olarak doğru, tam ve güvenilir bilgi sunmasını şart koşmaktadır.

Uluslararası düzeyde biyoçeşitlilik araştırma girişimcileri, genetik ve biyolojik kaynak sağlayıcıları ile teknolojiyi ellerinde tutanlar arasında faydanın paylaşımı konusunda yararlı modeller olabilir. Son yıllarda genel olarak biyo-araştırma aktivitelerinde bir artış görülmekte ve birçok gelişmiş ülke dünyanın farklı bölgelerindeki, gelişmekte olan ülkelerle bu tür anlaşmalar yapmışlardır. (39). Bu girişimciler uluslararası herhangi bir mekanizmanın çerçevesinin oluşturulmasında faydalı olabilecek erişim ve faydanın paylaşımı çerçevesini ortaya koymuş ve ayrıca “önceden alınmış izin” için de çalışmalar yürütmektedirler. Bununla birlikte böyle araştırma girişimlerinden daha fazla fayda sağlamak ve biyolojik çeşitliliğin korunması için, gelişmekte olan ülkeler pro-aktif olmalı ve yerel düzeyde daha fazla “katma değer” gerçekleştirerek daha yüksek oranda bir risk

almalı ve böylece kırsal topluluklar ve yerli kişilere adil bir tazminatın ne olacağı belirlenebilir. Bazı biyoçeşitlilik araştırma örnekleri için [55]. Yukarıda bahsedilen konular dışında Ulusal düzeydeki tedbirler, biyo araştırma ilişkisi yoluyla ülkede gerçekleşen, verilen bir örnekteki öncelikler ve ihtiyaçlara göre fayda olgusunun çerçevesini çizebilir (hem parasal hem parasal olmayan). Bu tedbirler ayrıca araştırma programları ile alakalı olan yerli ve yerel topluluklar ile faydanın paylaşımını da gerektirmektedir. CDB madde 15(7) ye göre “Tarafların araştırma, geliştirme ve genetik kaynağın ticari ve diğer kullanımından doğan faydaların adil olarak paylaşılması amacıyla genetik kaynağı sağlayan taraf ile birlikte yasal, idari ve politik tedbirler alması gerekmektedir.”

Hindistan’ın da içinde olduğu birçok ülke TRIPs ile birlikte erişim ve faydanın paylaşımı konularında hükümlerin geliştirilebilmesi için bir mekanizmayı yerleştirme amacıyla yasal çalışmalar içine girmişlerdir. Daha önce de belirtildiği üzere “Andean Ülkeleri” bu konuda yasal bir çerçeve oluşturmuşlardır. Ancak bu karar Pakta üye ülkelerin her birinin ulusal mevzuatı uygulamaya koymalarına bağlıdır. (gerekli mevzuat bugüne kadar Ekvatorda yürürlüğe girmiş, Brezilya, Fiji, Avustralya ve Güney Afrika’da ise çalışmalar devam etmektedir. [56] Ayrıca Filipinler Mayıs 1995’te 247 sayılı idari bir emir olan “Bilimsel ve Ticari Amaçlarla Biyolojik ve Genetik Kaynakların, Bunların yan Ürünlerinin ve Türevlerinin Araştırılmasında Düzenleyici bir Çerçeve ve Yönergesini” yayınlamıştır. Bu yönerge ulusal düzeyde, faydanın paylaşımı mekanizmasını ve biyo-araştırma çerçevesini ortaya koymaktadır. Yönergeye göre, faydanın paylaşımı, biyo-araştırma aktiviteleri sonuçlarının paylaşılması ve bu aktivitelerin kullanımından veya ticarileşmesinden doğan faydaların eşit ve adil olarak yerli kültürel topluluklar/ yerel topluluklar/ korunmuş alanlar/ ilgili özel arazi sahibi/ ulusal hükümet/ koleksiyoncu ile paylaşılmasıdır. Bu konudaki yönergeyi yürütme görevi ulusal hükümetlere verilmiştir. [57].

Ulusal düzeyde idari ve yasal çerçeveler oluşturulurken unutulmamalıdır ki biyoteknoloji araştırmaları genellikle belirli bir alanda özellikle tarım olmak üzere ve kendini o bölgedeki toprak ve iklim koşullara adapte etmesi gerekmektedir. Yabancı bir tarafla yapılan bir anlaşmada genetik kaynağa erişim karşılığında yerel araştırma, üretim imkanları ve yerli insan gücünün eğitilmesi imkanları olmalıdır. Bu teknolojinin yerel olarak yayılmasına ve ayrıca CDB’nin 8(j) Maddesindeki biyolojik kaynakların in-situ

olarak korunması hükmüne uygun olacaktır. Gelişmekte olan ülkeler, üreticinin üretim fazlasına, veya patentlenmiş yaşam formunun “yakınlık” oranına göre bir ücret talep ederek bir fon oluşturulabilir. Bu fon gelişmekte olan ülkelerin çevre sorunlarının çözülmesine yardımcı olarak kullanılabilir. Düşük tarımsal üretim büyüme performansı ve yüksek nüfus artışından dolayı özellikle tarımda yeni çeşitlerin geliştirilmesi olmak üzere biyoteknolojide araştırma geliştirme bu ülkelerde özendirilmelidir. Ulusal yasalar altında verilen herhangi bir hakkın kötüye kullanılması halinde ulusal çıkarların korunması için zorunlu lisansa konu olabilir.

CDB'nin yerli ve yerel toplulukların geleneksel bilgisine “saygı, koruma ve devamlılık” amaçlarını gerçekleşmesini kolaylaştırmak için bir sınai mülkiyet hakkı başvurusu yapıldığında yasa, patentlenebilir konuyla ilgili kaynağın bilgisini sağlayan ülkeyi ve topluluğun açıklanmasını ve o ülkenin bu konuda verdiği izin kanıtlanmasını zorunlu kılmalıdır. Diğer bir deyişle başvuru sahibi, CDB'nin hükümlerinde belirtilen şartları tam olarak yerine getirmelidir. Faydanın paylaşımı ile ilgili detaylar ulusal mevzuat altında yürütülebilir. Çiftçi haklarına (Çiftçi Hakları FAO 1983 yılı Bitkisel genetik Kaynakları üzerine Uluslararası Anlaşmasında tanımlanmıştır. Bu, özellikle biyoçeşitliliğin merkezlerinde bulunanların bitkisel genetik kaynakları kullanılabilir hale getiren, koruyan, geliştiren çiftçilerin geçmiş, günümüz ve gelecekte kaynaklanan haklarıdır.) gelindiğinde, başarılı bir tahıl soyunun kara ırkları ve bir ülkenin değişik yerlerinden, hatta bir çok ülkeden gelmiş yerel çeşitlerden meydana gelebileceği açıktır. Ulusal mevzuat çiftçi haklarını ulusal düzeyde korurken uluslararası bir boyut olduğunda uluslararası bir düzeyde bir politika benimsenmelidir. Ev sahibi ülke ile yabancı temsilci/şirket arasında faydanın paylaşımı mekanizması bir anlaşma ile açık parametreler altında tasarlanmalıdır. CDB'den türetilmiş olan çiftçi hakları ve adil ödeme mekanizmaları taleplerine uymak için “bitkisel genetik kaynaklar için kendine özgü sistem” (sui generis) mevzuatının uygulanması en uygunu olacaktır. [58]

3.4.17.5 Hindistan'ın Mevzuat Çabaları

Hindistan, biyoçeşitlilik ve genetik kaynaklar alanları ile ilgili üç farklı fakat birbirleri ile ilgili yasa tasarısını bir araya getirmiştir: Patent Yasası (İkinci Değişiklik), 1999; Bitkisel Çeşitlerin Korunması ve Çiftçi Hakları Yasası, 1999; Biyolojik Çeşitlilik Yasası, 2000.

Pratikte patentler ile Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, bitki çeşitleri ile Tarım Bakanlığı ve biyoçeşitlilik ile Çevre ve Ormancılık Bakanlığı ilgilendiğinden taslağın hazırlanmasında etkili bir işbirliği olmadığı ve bu taslak kurumlar ve fonksiyonları arasında bir bindirme olduğu görünmektedir. Bu üç taslağın aralarında güçlü bağlantılar bulunmaktadır: sınai mülkiyet haklarının biyolojik kaynaklar üzerindeki tanımı ve korunması ve bu kaynaklar erişim için düzenlemeler. Taslak patent yasası biyoteknolojiye patent verirken, taslak bitki çeşitleri koruma yasası, TRIPs anlaşmasının 27.3(b) maddesine uygun olarak bitki yetiştiriciliği hakları (PBRs – Plant Breeder’s Rights) için kendine özgü (sui generis) bir sistem sağlamaktadır. Bu taslaklar Hindistan’ın TRIPs ve CDB anlaşmalarına karşı olan yükümlüklerini sağlamak üzere hazırlanmıştır.

A. Patent (İkinci Değişiklik) Yasası, 1999

Yasa biyoteknolojik prosesleri patent kapsamına almıştır. Bunun için değiştirilen yasanın 5. kısmında bir açıklama mevcuttur: ”bu kısım için kimyasal prosesler biyokimyasal, biyoteknolojik ve mikrobiyolojik prosesleri kapsar”.(46). Bir biyolojik materyal için patenti alınmak istenildiğinde, biyolojik materyalin dokümanları ile birlikte tevdi kuruluşuna buluşta kullanılan biyolojik materyalin kaynak ve coğrafi orijininin de açıklanması gerekmektedir.

Yasa ayrıca biyoçeşitlilik ve geleneksel bilgi (yasanın 28. maddesi) için hükümler de içermektedir. Biyolojik materyalin coğrafi orijini bilerek yanlış verilmişse patent verilmesi reddedilebilir veya verilen patent iptal edilebilir.(Kısım 64). Bu herhangi bir ülkede bulunan yerel topluluklara ait bilgiyi de kapsamaktadır. Bu önlem yerli ve yerel topluluklara ait bilgi ve folkloru korumak amacıyla alınmıştır. (Kısım 64(q))

Diğer taraftan 3. kısma yeni hükümler eklenmiştir (patentlenemeyecek buluşlar). “Birincil, planlanan veya ticari kullanımı yasaya, ahlaka aykırı olabilecek veya insan, hayvan, bitki hayatına veya çevreye ciddi zarar verebilecek buluşlara patent verilemez” hükmü yer almıştır. Mikroorganizmalar dışında kalan bitki ve hayvanların patentlenmesini tamamen dışlayan mevcut yasaya karşı, yeni taslak yasa “mikroorganizmalar dışında kalan tohumlar, çeşitler (variety), türler, bitki ve hayvanların üremesi veya üretilmesi için esansiyel biyolojik prosesler (essentially biological processes) ile bitki ve hayvanların bir bütün olarak veya herhangi bir kısım halinde

patentlenemeyeceğine hükmetmektedir”. Bu hükme göre bitki çeşitleri veya esansiyel biyolojik proseslere patent verilemeyecektir. Ancak mikroorganizmalar, biyolojik olmayan veya mikrobiyolojik prosesler vasıtasıyla üretilen bitki ve hayvanların patentlenmesine açık kapı bırakmaktadır. “doğada yer alan yaşayan veya yaşamayan substansın keşfi” de yeni tasarıda patentlenemeyecek unsurlar olarak yer almaktadır.

B. Bitkisel Çeşitlerin Korunması ve Çiftçi Hakları Yasası, 1999

Yeni değiştirilen patent tasarısına göre patentlenemeyecek konular arasında olan bitki çeşitleri, özel olarak Bitkisel Çeşitlerin Korunması ve Çiftçi hakları Yasası altında işlem görecektir. Yasanın ana odağı Bitki Yetiştiricilerinin Haklarını (PBRs – Plant Breeders Rights) tanımlamak olmuştur. Tasarı mikroorganizmalar dışında (ki patentlenebilirler) tüm bitki kategorilerine genişletilmiştir.

Temelde UPOV Sözleşmesini baz almasına rağmen UPOV Sözleşmesinde yer almayan bazı hükümleri de içermektedir. Örneğin çiftçilerin yetiştirme ve muhafaza (conservation) rolünü ve kırsal ve kabile topluluklarının ülkenin tarımsal biyoçeşitliliğine olan katkısını faydanın paylaşımı ve tazminat hükümleri getirerek ve ayrıca çiftçilerin geleneksel haklarını korumak yoluyla tanımaktadır. (Madde 31)

Taslak, faydanın paylaşımını belirlemek için yetkilendirilmiş olan Bitkisel Çeşitlerin Korunması ve Çiftçi Hakları Koruma Otoritesi için hüküm içermektedir. Faydanın paylaşımı, genetik materyallerini kullanarak korunmuş bir çeşit geliştirilen kişi ve grupların finansal tazminat almalarına olanak sağlamaktadır (madde 3). Otorite, tazminatı belirlerken kullanılan genetik materyalin hak sahibi için günümüze kadar olan kullanımını, tabiatını ayrıca geliştirilen çeşidin pazarda ticari kullanımını ve talebi dikkate alacaktır (madde 26). Tasarı faydanın paylaşımı ile birikmiş olan miktarın değerlendirileceği Ulusal Gen Fonunun kuruluşunu sağlamaktadır (madde 52). Fonda kullanılan miktar hak sahibine faydanın paylaşımı ödemesi ve çeşidin kullanılmasından dolayı köyde yaşayan topluluğa tazminat olarak kullanılacaktır (madde 52).

Çiftçilerin korunmuş çeşitlerin saklaması, kullanması, değiştirmesi, paylaşması ve çiftlik ürünü olarak satmasına izin veren geleneksel hakları korumaya adanmış münferit bir madde bulunmaktadır (madde 31). Bu 1991 UPOV Sözleşmesinin 15(2) maddesine

uygundur. Ancak bir çiftçinin ticari bir pazarlama düzenlemesi altında çoğaltma amacı ile satış hakkının olmaması gerekmektedir.

Bir diğer hüküm ise korunmuş bir bitki çeşidinin geliştirilmesinde, toplulukların yaptıkları katkılar üzerine hak iddia edebilmesidir (madde 26). Ayrıca insanların, hayvanların veya bitkilerin “terminatör teknoloji” dahil olmak üzere hayat veya sağlıklarına zararlı, gen veya gen sekansına sahip herhangi bir çeşidin tescil edilmesine özel bir yasak içermektedir.

29. Maddede şöyle bir istisna bulunmaktadır. Ticari olarak kullanımının engellenmesinin kamu düzeni veya kamu ahlakı veya insan, hayvan veya bitki hayat ve sağlığının korunması veya çevreye ciddi zarar vermemesi için gerekli çeşidin tesciline izin verilmeyecektir. Hükümet kamu çıkarı uyarınca herhangi bir genus veya türü koruma dışı bırakabilir. Tasarı, hak sahibinin tohumları üretmek ve satmak için düzenleme yapmaması durumunda, kamu yararı uyarınca korunmuş çeşidin tohumlarının çiftçilere temini için zorunlu lisans için hükümler içermektedir (madde 41). Tasarı, patent yasasına uygun olarak, lisans için belirlenecek süreyi, çeşidi yetiştiren yetiştirici için imtiyaz ücreti gibi şartları ve koşulları Otoritenin tayin etmesini getirmektedir (bu süre vakaya göre değişiklik gösterebilir). Ayrıca Otorite böyle bir çeşidin lisansına sahip olan lisans sahibinin, tohumlarını veya üreme materyalini çiftçilere yeterli ve uygun bir biçimde ve makul bir pazar fiyatı üzerinden sağlamasını temin edecektir (madde 45).

C. Biyolojik Çeşitlilik Yasası, 2000

Hindistan için en büyük hedeflerden birisi, CDB’de yer alan “faydanın adil olarak paylaşılması” amacının gerçekleştirilmesine yardımcı olacak bir vasıtanın benimsenmesidir. Şu anda ormancılık konusunda çok kısıtlı bir yasa ve politika dışında genetik kaynaklara erişimin yönetilmesi konusunda herhangi bir yasa bulunmamaktadır. Taslak, CDB’nin faydanın paylaşımı ve genetik kaynaklara erişim konusundaki hükümlerine hayat vermek amacı taşımaktadır.

Taslak öncelikle, biyolojik kaynakları koruyan ve bu kaynakların kullanımı ile ilgili enformasyon ve bilgiye sahip olan yerel kişiler ve biyoçeşitlilik ile ilgili olan toplulukların bilgilerini korumak, bu kaynakların kullanımından doğan faydaların adil

olarak paylaştırılmasının sağlama alınması amacıyla yabancı kişi, enstitü veya firmaların genetik kaynaklara ve ilişkili olduğu bilgiye erişimini kontrol etme hedefindedir. Bu amaç için Ulusal Biyoçeşitlilik Otoritesi (NBA – National Biodiversity Authority), Devlet Biyoçeşitlilik Kurulları (State Biodiversity Boards) ve Biyoçeşitlilik İdare Komitesinin (Biodiversity Management Committees) kurulması planlanmaktadır.

Taslak ayrıca, merkezi ve yerel olmak üzere Biyoçeşitlilik Fonlarının kurulmasını da içermektedir. Fon kaynakları kaynaklara erişimin olduğu yerlerde koruma ve kalkınma amaçlarıyla kullanılacaktır.

Toplulukların biyoçeşitlilik ile ilgili geleneksel bilgileri Merkezi Hükümet tarafından Devlet Biyoçeşitlilik Komitesinin (NBA) tavsiyeleri doğrultusunda “saygı gösterilecek” ve “korunacaktır”. Bu, böyle bir bilginin yerel veya ulusal düzeyde tescil edilmesini ve muhtemel bir sınai mülkiyet sistemi için kendine özgü (sui generis) bir sistemi de içeren diğer başka önlemleri de içerebilecektir. (Madde 37). Ayrıca Hükümetin biyolojik olarak zengin olan bölgeleri tanımlaması, gözlemlemesi ve bu bölgelerdeki biyolojik kaynakların ex-situ ve in-situ olarak koruması gerekecektir.

Biyo-korsanlık probleminin üstesinden gelmek ve genetik kaynaklara engellenmemiş erişimin durdurulabilmesi için taslak, hiç bir yabancı kişi veya organizasyonun NBA'nın izni olmadan Hindistan'da bulunan hiç bir biyolojik kaynağı veya ilgili olduğu bilgiyi araştırma, ticari kullanım veya biyo-anket ve biyo-kullanım amaçlarıyla kullanamayacağına hükmetmektedir. (Madde 3). Aynı şekilde Hindistan'da bulunan veya elde edilmiş biyolojik kaynaklardan elde edilmiş sonuçların parasal hesaplarının yapılması için transferi NBA'nın izni alınmadan yapılamaz. Ancak araştırma sonuçlarının yayınlanması veya seminerler yoluyla bilginin yayılması bunun dışında tutulmuştur. (Madde 4). Benzer olarak Hindistan'daki devlet enstitüleri de dahil olmak üzere yabancı enstitüler ile arasında biyolojik kaynakların veya ilgili bilginin transferini veya değişimini içeren ortak araştırma projelerinde, bu ortaklıklarda Hükümet yönergelerine uyulduğu takdirde Madde 3 ve 4'ün hükümleri dışında tutulmuştur. Yeni mevzuatın yürürlüğe girmesinden önce biten araştırma projelerinde, projenin maddelerinin de yasanın hükümlerine uygun hale getirilmesi gerekmektedir. (Madde 5).

Madde 3'te bahsedilen kişi veya kuruluşlardan herhangi birisi Hindistan'da bulunan veya elde edilmiş herhangi bir biyolojik kaynağı veya kaynakla ilgili bilgiyi araştırma, ticari kullanım veya biyo-anket ve biyo-kullanım veya Hindistan bulunan veya elde edilmiş biyolojik kaynaktan elde edilmiş araştırmanın sonuçlarını transfer etmek isterse, belirlenmiş bir form ve ücretle bir başvuru yapması gerekecektir. (Madde 19). Onay almış kişi veya kuruluş Otoritenin izni olmadan hiç bir biyolojik kaynağı veya ilgili bilgiyi transfer edemeyecektir (Madde 20). Otorite, onay verirken, onay için başvuru yapan ile ilgili yerel topluluklar ve faydayı talep edenler arasında karşılıklı anlaşılmış Şartlar altında faydanın paylaşımının sağlandığına emin olacaklardır. (Madde 21).

Faydanın paylaşımı aşağıdakilerin tümü veya herhangi birisiyle sağlanabilir:

1. NBA'nın veya tanımlanabildiği yerde faydayı talep edenlerin sınai mülkiyet sistemlerinde ortak olarak tescil edilmesi;
2. Teknoloji transferi;
3. Faydayı talep edenlerin daha iyi yaşamalarını kolaylaştıracak alanlarda üretim, araştırma ve geliştirme ünitelerinin kurulması;
4. Biyolojik kaynakların araştırma ve geliştirilmesinde, biyo-kullanım ve biyo-anketlerde bilim adamlarının, yerel kişilerin ve faydayı talep edenlerin dahil edilmesi;
5. Faydayı talep edenlere yardım edilmesi amacıyla fon oluşturulması;
6. Faydayı talep edenlere tazminat ödenmesi ve NBA'nın da uygun göreceği diğer parasal olmayan faydaların sağlanması (Madde 21(2)).

Madde 18 ve 21'deki hükümler biyolojik kaynaklara erişim isteyen yabancı bir grup ile yapılan biyo-araştırma anlaşmalarından ne beklendiğine dair adil bir bakış vermektedir.

Sınai mülkiyet konusunda ise tasarı, Hindistan'dan elde edilmiş biyolojik bir kaynak temel alınarak yapılan herhangi bir biyolojik araştırma veya enformasyonla ilgili Hindistan veya başka bir ülkede herhangi bir sınai mülkiyet koruması elde etmek istiyorsa önce NBA'dan n izin almak zorundadır. Bir kişi patent için başvuruyorsa Otoriteden alınacak n izin patent başvurusunun yapılmasından sonra ancak patent otoritesinin patenti mhrlemesinden önce yapmalıdır. Ayrıca Otorite, onay verirken

faydanın paylaşımı ücreti veya imtiyaz ücreti veya her ikisini veya böyle hakların ticari kullanımından doğan finansal faydaların paylaşılması koşullarını şart koşabilir. Ancak bu hüküm bitki çeşidi koruma mevzuatı altında başvuru yapan bir kişiye tatbik edilemez.(madde 6) (56- Bunun için Bitkisel Çeşitlerin Korunması Yasası geçerli olacaktır). NBA, Hindistan'dan elde edilmiş biyolojik kaynağın veya ilgili bilginin herhangi bir ülkede sınai mülkiyet haklarıyla korunmasına karşı itiraz üzere gerekli önlemleri almak üzere yetkilendirilmiştir. (Madde 18(4)).

Ulusal Biyoçeşitlilik Fonu aşağıdakiler için kullanılacaktır;

- a) Faydayı talep edenlere faydanın kanalize edilmesi;
- b) Biyolojik kaynakların korunması ve biyolojik kaynakların veya ilgili bilginin erişiminin sağlandığı bölgenin geliştirilmesi;
- c) b maddesindeki bölgelerin ilgili grupların görüşü de alınarak sosyo ekonomik gelişiminin sağlanması (Madde 27).

Biyoçeşitlilik Dokümantasyonu

Taslak biyoçeşitlilik dokümantasyonundan da bahsetmektedir. Biyoçeşitlilik Komiteleri muhtemel biyo-korsanlıkları kontrol etmek ve yabancı ülkelerde verilen sınai mülkiyet haklarıyla yerel düzeyde etkili bir mücadele edecektir.(Madde 41). Dokümantasyon yerel toplulukların pratik ekolojik bilgilerinin gelişimini sürekli kılan ve teşvik eden bir araç olmaktadır. Kayıtların hazırlanması özel bir alanın ekolojik olarak haritalanması ve korunması bakımından faydalıdır. Bunlar ayrıca biyolojik kaynakların sürdürülebilir idaresi ve biyolojik kaynakların kullanımı ile ilgili bilgiler üzerinde kişi ve toplulukların taleplerinin saptanması için bir araç olarak kullanılabilir.

Bu kayıtlar haksız patent başvurularına karşı mükemmel bir araç teşkil etmekte ve biyolojik kaynaklar veya bilginin ticari kullanımı için biyo-araştırma veya imtiyaz ücreti mecburiyeti getirmektedir. Bu kayıtlar hak iddia edenlere bilginin dünyanın bir yerinde halihazırda mevcut olduğunu ve yazılı bir kayıt olarak tekniğin bilinen durumuna dahil olduklarını gösterir. Bu özellikle ABD'nde yapılan patent başvurularında özellikle faydalı olabilir, çünkü başvuru yabancı bir bilgiye dayandığında yenilik sadece yazılı yayınlar göz önüne alınarak değerlendirilir. (Başlık 35- patentler, 35 USC 102. Turmeric ile ilgili patent, ABD Patent Ofisince ancak bu şekilde yazılı bir bilgi olursa iptal edilebilir).

Dokümantasyon ile ilgili denemeler, Hindistan'da en fazla biyoçeşitliliğe sahip olan yerlerden biri olan özellikle Kerela'nın köylerinde başlamıştır. Kerela'nın Pattuvam köyündeki denemede tüm doğal kaynakları ve bu kaynaklar ile ilgili bilgiler kaydedilmiştir. Kayıtta ayrıca bu çevrede yaşayan hiçbir kişi tarafından yaşayan formlarının tekel altına alınması taleplerinin kabul edilmeyeceğine ilişkin bir deklarasyon yer almaktadır. Diğer hükümler, *Pattawum* bölgesinden toplanan canlı formlar üzerinde yapılacak deneylerin yürütülme koşullarını belirlemektedir. Bölgede yaşayanlar kayıtların gizli tutulmasını ve enformasyonun sadece özel durumlarda paylaşılmasına karar verdiler. Kayıtlar, yerel kaynakların başkaları tarafından ticari olarak kullanılmasını engellemek amacıyla değil, onların yerel bilginin üstünde hak iddia etmelerini engellemek amacıyla yapılmıştır. Ancak bu dokümantasyonun özü ve genetik kaynakların araştırılması bakımından problemleri de ortaya çıkarmıştır.

Birincisi, kayıtlar yerel olarak tutulan bilginin başkaları tarafından patent hakkı iddiasında bulunmalarına karşı etkili olurken, bir bölgede yetiştirilen bir bitkinin yabancılar tarafından genleri kullanılarak, bu genler üzerinde yapılan araştırmalar sonucu ortaya çıkan yeni ürün ve prosesleri patentlemesine engel olamamaktadır. Bu biyoteknolojik buluşların yasal koruması hakkındaki son AB direktifi doğal çevresinden izole edilen veya teknik bir proses ile elde edilen biyolojik materyal doğada daha önce meydana gelmiş olsa bile bir buluşa konu olabilir hükmünün doğal sonucudur. (Direktif 98/44/EC, Biyoteknolojik Buluşlar için Yasal Koruma, 6 Temmuz 1998, OJEC L 213/13 30.7.98)

İkincisi, kayıtlar bir kişinin bilgi ile ilgili olarak hak iddia etmesine yardımcı olmamaktadır. Aksine kayıtlar bu bilginin kamu bilgisi olduğunu ve bu sebeple patentlenemeyeceğini göstermektedir. Patentlerin bilgi ve buluşları koruyan mevcut tek sınai mülkiyet hakkı olduğundan, çiftçi ve yerel topluluklara ait bilginin sınai mülkiyet hakları ile korunması reddedilmektedir.

Diğer taraftan faydanın paylaşımı için kayıtlar, yerel kişilerin bilgileri için sınai mülkiyet hakları olmadığını sadece bilgilerinin doğruluğunu kabul ettiklerini varsaydığından son derece dar bir yol teşkil etmektedir. Buna ek olarak biyolojik kaynakları koruyan, bu biyolojik kaynakların kullanımı ile ilgili bilgi ve enformasyonu yaratanların bu kaynakların sahipleri olduğu ve bunları satma kararı alabileceklerine ait bir ipucu

bulunmamaktadır. Üst düzey karar organı olan NBA bilgiyi ellerinde tutanların menfaatlerini geçersiz kılabilir. Faydanın paylaşımı, genetik kaynağı ve bilgiyi ellerinde tutanlara sunulan teklifin sadece biraz daha iyi hale getirilmesi denemesidir. Biyo-korsanlığın önlenmesi amacıyla çiftçi ve yerel toplulukların haklarını feda etmekte, bilgi ve buluşları üzerinde hak iddia edilmesinden yoksun bırakılmaktadır. Bu bilginin tanınmasını sağlayacak bir resmi bir sistem olmalıdır.

Faydanın paylaşımında da sorunlar mevcuttur. *Aarogyappacha* (*trichopus Zeylanicus travancoricus*) örneğinde olduğu gibi. *Aarogyappacha* herbal bitkisel bir ilaç olup, onarıcı, bağışıklık sistemini güçlendirici, stres ve yorgunluğu azaltıcı etkileri vardır. Bitki Güney Kerala'da bulunmakta ve *Kani* topluluğu tarafından yetiştirilmektedir. Kerala Tropik Botanik bahçe ve Araştırma Enstitüsü (TBGRI – Tropical Botanical Garden and Research Institute) bu bitkinin aktif maddelerinden *Jeevani* adlı bir ilaç geliştirmiştir. *Jeevani*'nin üretim hakları Arya Vaidya Pharmacy Şirketine 7 yıl boyunca yıllık 24.000 USD karşılığı lisans ve satışlardan %2 imtiyaz ücreti karşılığı transfer edilmiştir. Bu Bilimsel ve Endüstriyel Araştırma Konseyi (CSIR - Council of Scientific and Industrial Research) yönergelerine göre yapılmıştır.). TBGRI aldığı imtiyaz ücretlerinin %50'sini *Kanilere* vermeye karar vermiştir.

Bu anlaşma topluluğun bir kısmı tarafından olumlu karşılanmış ancak bir kısmı karşı çıkmıştır. Karşı çıkanlar *Kani* topluluğunun görüşmelere dahil edilmediğini ve faydanın paylaşımı anlaşmasının TBGRI tarafından tek taraflı olarak gerçekleştirildiğini ifade etmişlerdir. Finansal transfer yerine, TBGRI'nin ilacı üretebilmek için teknik know-how getirmesini ve böylece onları prosesin içine katabileceği belirtilmiştir. [58]

3.4.18. Türkiye'nin Biyolojik Çeşitliliği

Dünyada biyolojik çeşitlilik kuzeyden güneye ve batıdan doğuya doğru artış gösterir. Ülkemiz ise, kuzey ile güney, batı ile doğu arasındaki geçiş noktası olarak, üç farklı biyocoğrafik alanı birleştiren ve geçiş formları ile birlikte, Avrupa-Sibirya, İran-Turan ve Akdeniz olmak üzere üç biyocoğrafik alanı kapsayan bir ülkedir. Türkiye tropik ülkelere göre düşük tür çeşitliliğine, ancak dünyanın çok az yerinde rastlanır bir ekosistem çeşitliliğine ve gıda ve tarım için önemli genetik çeşitliliğe sahiptir.

Sınırlarımız içinde bulunan bitki türlerinin %33'ü endemik niteliğe sahip olup, endemizm oranı en yüksek familya, toplam olarak 431 türe sahip olan ve bunun da %40'ı endemik olan Bileşikgiller'dir (*Compositae*). 400 tür içeren Baklagiller'in (*Leguminosae*) %41'i , 306 tür içeren *Labiata* familyasının ise %57'si endemiktir. İç Anadolu, Doğu Anadolu ve Güney Anadolu endemik bitkiler için en önemli bölgelerimizdir. Bu istisnai derecede yüksek endemiklik düzeyi, Türkiye'ye bu türlerin, özellikle de dünyanın büyük bölümünün bağımlı olduğu tahılların türetildiği yabancı türlerin yeterince korunması ve böylece tehlike altına girmemesi veya yok olmaması konusunda daha da büyük bir sorumluluk yüklemektedir.

Genetik çeşitlilik için en önemli alanlar step ekosistemleridir. Toplam step alanı yaklaşık 21 milyon hektardır ve bunun yaklaşık %80'ini 450-100 kg/hektar'lık kuru madde üretim oranına sahip kurak alanlar oluşturur. Ekili alanlar (27,7 milyon hektar), çoğunluğu step bölgelerinde yer almak üzere Türkiye'nin toplam yüzölçümünün %36'sını oluşturmaktadır. Tüm ülke yüzölçümünün %28'ini kaplayan meraların %90'ı kontrolsüz otlama sonucu bozulmuş ve verimsizleşmiştir. [63]

3.4.18.1. Anadolu'nun Biyolojik Çeşitliliği

Avrupa ile Asya arasında, üç tarafı, nitelikleri birbirinden oldukça farklı olan denizlerle çevrili, üç kıta arasında köprü görevi yapan, 779.000 km² 'lik bu yarımada, tomografik özellikleri nedeniyle, kısa mesafelerde değişik iklim kuşaklarını bünyesinde bulundurmaktadır. Hatta Dünyanın herhangi bir yerinde bu kadar alana sahip herhangi bir kara parçasında bu kadar çeşitli iklim kuşaklarını bir arada görebilmek mümkün değildir denebilir.

Anadolu'nun tomografik yapısı çok farklı olduğu ve özellikle çok kısa mesafelerde ekolojik faktörleri çok büyük ölçülerde değiştiği için, bulundurduğu canlılar, evrimsel olarak zengin bir şekilde çeşitlenmeye uğramış tür ve alt türler cennetini meydana getirmiştir.

Anadolu, birçok canlının geçmişte ve bugün yayılışını önleyen, zoocoğrafik açıdan büyük önemi olan, dağ silsilelerinden oluşmuş birçok bariyere sahiptir. Bu bariyerler sadece Türkiye'deki canlıların çeşitlenmesini sağlamamış, kıtalar arasında da biyolojik

bileşim bakımından önemli farkların ortaya çıkmasına neden olmuştur. Anadolu'nun flora ve fauna bakımından tür zenginliği de bu nedene dayanmaktadır. Birçok canlı grubunun evrimsel olarak farklılaşması bu bariyerlerin etkisiyle gerçekleşmiştir. Özellikle buzul dönemlerinde ve buzul sonrası dönemlerde, bu bariyerler, geçişleri büyük ölçüde önlediği için, popülasyon farklılaşmalarına ya da yayılışların sınırlanmasına neden olmuştur.

Türkiye diğer biyolojik çeşitliliklerinin yanı sıra omurgasızlar bakımından da bir cennettir. Sadece tür sayısı bakımından değil, varyasyonlarının çeşitliliği bakımından da dikkati çekecek bir yapıya sahiptir. Anadolu hem yatay hem dikey tarandığında, akıl almaz derecede bir biyolojik zenginlikle karşılaşılır. Bunların önemli bir kısmını endemik türler oluşturmaktadır.

Anadolu zengin bir müzedir. Avrupa kıtasının tümünde bitki türlerinin sayısı yaklaşık 12.000 kadar olmasına karşın, bu gün Türkiye'de saptanmış bitki türü sayısı hemen hemen bu sayıya yaklaşmıştır; gelecekteki çalışmalarla bu sayının daha da artacağı konusunda kesin kanıtlar vardır. Hayvan türlerinin sayısının ise, Avrupa kıtasında yaşayanların hemen hemen 1.5 katı kadar, yani 80.000'in üzerinde olduğu varsayılmaktadır.

Türkiye familya, cins ve tür sayısı bakımından zengin bir bitki örtüsüne sahiptir. Avrupa'nın birçok ülkesi yanında, komşusu olan ülkeler arasında da bitki aksonu sayısı açısından en zengin ülkedir. Türkiye'nin floristik zenginliği Avrupa florası ile karşılaştırıldığında açıkça ortaya çıkar:

	FAMİLYA	CİNS	TÜR
Avrupa	203	1541	12 000
Türkiye	163	1225	9 000

Türkiye endemik bitkiler açısından da Dünyanın dikkat çeken ülkelerinden birisidir. 9.000 çiçekli bitki türünden yaklaşık 3.000 tanesi endemik olup bu sayı bütün Avrupa ülkelerinin endemik türlerinin (2.500) sayısından daha fazladır. [59]

3.4.19. Biyoçeşitlilik Odakları ve Sıcak Noktalar

Biyoçeşitlik bu güne kadar, besin, ilaç ve hammadde olarak insanlığa çok şey sunmuş ve çok aha fazlasını da sunabilir. Ama yalnızca sağladığı yararlar için değil, etik ve estetik nedenlerle de biyoçeşitlilik kaybı her insanı ilgilendiren bir sorun olmaktadır. "Biyoçeşitlilik krizi" olarak adlandırılan bu sorun artık günümüzde birçok insan kültürünü, topluluğunu ve hatta tüm insanlığın varlığını tehdit eder hale geldi. Bilim insanları, biyoçeşitliliğin önemli bir ögesi olan tür zenginliğindeki azalmanın çağımızın en önemli çevre sorunu olduğu konusunda birleşmektedirler.

Son zamanlarda bu amaçla kullanılmaya başlanan yöntemlerden biri, tür zenginliğinin, özellikle de endemik (o yere özgü) tür zenginliğinin yüksek olduğu "biyoçeşitlilik odakları"nın saptanmasını ve koruma açısından bu bölgelere öncelik verilmesini içermektedir. "Sıcak noktalar" olarak adlandırılan bu yerlerin saptanması için gerekli olan ideal bilgi, farklı bölgeler üzerindeki tehditlerin büyüklüğünü, bölgelerin doğallık ve korunma derecelerini içerir. Bu durumda ancak, bazı canlı grupları için çeşitlilik odaklarının çakışacağı varsayımından yola çıkarak ve yayılımları iyi bilinen gruplarla ilgili verileri kullanarak "tür çeşitliliği odaklarını" saptayabilir ve bu çeşitlilik odaklarını, farklı koruma stratejileri için kullanılabilir. Zengin iklimsel, topoğrafik ve jeolojik özelliklere sahip bölgelerinse bir çok farklı tür barındıracağını varsayılabilir.

3.4.19.1. Dünya ve Türkiye

Sözü edilen bu yöntemler kullanılarak belirlenen 25 küresel sıcak nokta, birçok farklı habitat tipini içermektedir. Bunlardan 17 tanesi tropikal bölgelerde ve aynı zamanda biyoçeşitlilik kaybının en hızlı gerçekleştiği yerlerde bulunmaktadır. Bu sıcak noktalar büyük ölçüde, tehditlerin en yüksek, korumaya ayrılan kaynakları en az olduğu, gelişmekte olan ülkelerde yer almaktadır. Küresel ölçekteki bu 25 sıcak noktadan iki tanesi; Kafkasya sıcak noktası kuzeydoğudan, Akdeniz havzası sıcak noktasıysa Ege ve Akdeniz kıyılarına yakın bölgeleri içerecek şekilde, Türkiye sınırlarının içine de uzanmaktadır. Araştırmalarda, Türkiye'nin kuzeydoğusu (özellikle Kaçkarlar), doğu Toroslar, Van çevresi ve güneydoğu Marmara'da tür zenginliğinin özellikle yüksek olduğu görülmektedir (Resim 1). Tür zenginliğinin en az olduğu bölgeler ise Tuz

III. SONUÇ

Biyoteknolojideki son gelişmeler, özellikle gıda, ilaç, kimyasallar, bitki ve hayvan yetiştiriciliği ve çevresel problemlerin çözülmesi gibi insan aktivitesinin her alanında bir potansiyele sahip olduğunu ortaya koymuştur. Biyoteknoloji için hammadde olan bitkisel genetik kaynaklara (PGR) erişim biyoteknolojinin daha da gelişmesi için bir ön şarttır. Bu bitkisel genetik kaynakları ellerinde tutan gelişmekte olan ülkeler bu kaynakların kullanımından doğan faydalardan mahrum olmuşlardır. Diğer taraftan teknolojiyi ellerinde tutanlar, genellikle gelişmiş ülkeler, bu kaynakları genetik olarak geliştirdikten sonra üzerindeki sınai mülkiyet hakları ile bu kaynakların ilave kullanımını kısıtlamışlardır. Uluslararası anlaşmalar olan CDB ve TRIPs'in ortak bir gündemi vardır. İlgili tarafların Genetik kaynaklara erişimine ve sonucunda meydana gelen teknolojiye olan engellerin ortadan kaldırılmasını sağlayan bir sistemi temin etmek. Bu nedenle bu kaynakların sürdürülebilir olarak geliştirilmesi, bunların değişimi ve tarafları tatmin edecek faydanın paylaşımını sağlayacak uluslararası düzeyde multilateral bir sistemin kurulması gerekmektedir. Yeni sistemin gelişmiş ve biyolojik kaynak bakımından zengin ülkelerin endişelerini hesaba katmalıdır.

Bu arada biyolojik kaynak olarak zengin olan ülkelerin TRIPs ve CDB anlaşmalarına olan yükümlülüklerine ahenkli bir yapı sağlayacak bir sistem oluşturmaları gerekmektedir. Gelişmekte olan ülkeler biyolojik kaynaklarına erişim sağlama yükümlülüğü altındayken, gelişmiş ülkeler de bu kaynaklar üzerinde yaptıkları araştırmalardaki teknolojinin transferini sağlamak zorundadır. Faydanın paylaşımı mekanizması doğru bir biçimde planlanmalıdır. Genetik kaynakları koruyanlar ödüllendirmeli, teknolojiyi ellerinde tutanların araştırma geliştirme çabalarının karşılığını doğru bir biçimde alamayacakları korkusuna engel olmalıdır. TRIPs anlaşmasında biyoteknolojik buluşlar da dahil olmak üzere teknolojinin tüm alanlarındaki her türlü "buluşun" patentlerle koruması yükümlülüğü bulunmaktadır. Fakat TRIPs anlaşması buluşun tanımını yapmamaktadır ve ülkelere buluşu nasıl algılayacakları için bir açık kapı bırakarak DNA sekanslarını/yaşam formlarını patent dışında bırakma imkanı vermektedir. Bitkisel genetik kaynaklar (PGRs) ile ilgili bir sınai mülkiyet hakkı başvurusu olduğunda erişim sağlanan materyalin kaynağının da açıkça ortaya konması gerekir. Bitki çeşitleri TRIPs hükümleri uyarınca,

maddi yada maddi olmayan anlamda faydanın paylaşımı mekanizmasını da içeren kendine özgü (sui generis) bir sistemle korunmalıdır.

Uluslararası düzeyde erişim ve faydanın paylaşımı konseptine pratik bir şekil vermek için;

- a) TRIPs altında “buluşun” tanımının yapılması gerekmektedir. Bunun eksikliğinde, ülkelerin tüm yaşam formlarını ve ilgili bilgiyi sınai mülkiyet sistemlerinin dışında tutma seçeneği verilmelidir ve bu maksatla TRIPs 27.3 Maddesine gerekli değişiklikler yapılmalıdır. (FAO'nun 2001 Uluslararası Anlaşma Taslağı “gıda ve tarım” için bitkisel genetik kaynaklara (PGRs) erişim ve faydanın paylaşımı için bir mekanizma sağlamaktadır. Benzer bir mekanizma patent sistemi için de oluşturulmalıdır. Yaşam formları için kendine özgü (sui generis) daha az kısıtlayıcı etkili bir koruma formu sağlanabilir.
- b) CDB'nin faydanın adil olarak paylaşılması amacının gerçekleştirilmesini kolaylaştırmak için TRIPs bir sınai mülkiyet başvurusunda patente konu olan başvuru için kaynak sağlayan ülkenin ve kaynak hakkındaki bilgiyi sağlayan topluluğun açıklanması ve o ülkenin önceden alınmış iznini gösteren kanıtın belirtilmesi normlarını ortaya koymalıdır. Bu TRIPs anlaşmasının 29. maddesinde bir değişikliği gerektirmektedir. Diğer bir deyişle başvuru sahibi, CDB hükümlerinin yerine getirilmesi şartını yerine getirmelidir.
- c) Biyolojik ve genetik kaynakların yetkisiz olarak kullanılmasını önlemek amacıyla bu kaynaklarla ilgili bilginin dokümantasyonu gayreti içine girilmeli ve bu kaynaklara erişim için usuller benimsenmeli ve bunlar şeffaf olmalıdır. Bu çabalar ulusal ve uluslararası düzeylerde gerçekleştirilmelidir.
- d) FAO'nun sorumluluğundaki uluslararası germplasm bankalarından erişilerek alınmış bitkisel genetik kaynaklara (PGR) veya kamu malı olmasına rağmen doğru bir biçimde dokümante edilmediği için patentlenmiş olan vakaların patent verilmemesi veya iptal edilebilmesi için şeffaf kuralların getirilmesi gerekmektedir. Bu konudaki patent yasasının ülkeler arasında harmonize edilmesi gerekmektedir.

Ulusal düzeyde ise

Biyoteknolojik uygulamaların en olumlu sonuçlar verebileceği ülkeler, uygun doğal kaynaklara sahip olan ülkelerdir. Ülkemiz çok zengin bir biyolojik çeşitliliğe sahiptir. Bu nedenle ekolojik zenginliği önemli bir düzeyde olan Türkiye biyoteknolojiden yüksek oranda yararlanmalıdır. Gen kaynaklarımızın incelenmesi, bitki ve mikroorganizmalarla ilgili veri tabanlarının oluşturulması ve gen bankalarının kurulması zengin bir bilgi kaynağı oluşturacak, genetik kaynaklarımızı kullanarak yapacağımız çalışmalar ülkemiz için büyük avantaj sağlayacaktır. Patent işlemlerinde "tevdî mercii" olarak da yararlanmak amacıyla Ulusal Kültür Koleksiyonları Merkezi'nin kurulmasına ve biyoteknolojinin endüstriyel alanlarda uygulamaya konulabilmesi için gerekli altyapı çalışmalarına da ağırlık verilmelidir.

KAYNAKLAR

- [1] <http://www.turkpatent.gov.tr/sorucevap/brosurler/Patent.htm>
- [2] http://www.turkpatent.gov.tr/sorucevap/sorucevap_1.htm
- [3] <http://www.turkpatent.gov.tr/sorucevap/brosurler/Patent.htm>
- [4] <http://www.turkpatent.gov.tr/sorucevap/brosurler/Patent.htm>
- [5] 551 sayılı patent haklarının korunması hakkında KHK
- [6] biyolojik çeşitlilik sözleşmesinde kullanılan terimler
<http://www.cevre.gov.tr/birimler/ck/bcs.htm>
- [7] Avrupa Patent Anlaşması'nın uygulama şeklini gösteren yönetmelik Kısım VI
Biyolojik Buluşlar Genel ve Tanımlar 23b(2) sayfa 236
- [8] biyolojik çeşitlilik sözleşmesinde kullanılan terimler
<http://www.cevre.gov.tr/birimler/ck/bcs.htm>
- [9] <http://www.biodiv.org/programmes/socio-eco/traditional/>
- [10] Uluslar Arası Anlaşmalar-turkpatent.gov.tr Sınai Haklar İle İlgili Anlaşmalar ve
İlişkiler Kitapçığı
- [11] <http://www.wipo.int/clea/docs/en/wo/wo029en.htm>
- [12] <http://www.wipo.int/treaties/index.html>
- [13] <http://www.wipo.int/pressroom/en/updates/2003/upd182.htm>
- [14] <http://www.wipo.int/pressroom/en/updates/2003/upd182.htm>
- [15] Uluslar Arası Anlaşmalar-turkpatent.gov.tr) Sınai Haklar İle İlgili Anlaşmalar ve
İlişkiler Kitapçığı
- [16] <http://www.wipo.int/pressroom/en/updates/2003/upd182.htm>
- [17] Uluslar Arası Anlaşmalar-turkpatent.gov.tr Sınai Haklar İle İlgili Anlaşmalar ve
İlişkiler Kitapçığı
- [18] <http://www.wipo.int/pressroom/en/updates/2003/upd182.htm>
- [19] Uluslar Arası Anlaşmalar-turkpatent.gov.tr) Sınai Haklar İle İlgili Anlaşmalar ve
İlişkiler Kitapçığı
- [20] <http://www.wipo.int/pressroom/en/updates/2003/upd182.htm>
- [21] Uluslar Arası Anlaşmalar-turkpatent.gov.tr) Sınai Haklar İle İlgili Anlaşmalar ve
İlişkiler Kitapçığı
- [25] <http://www.fao.org/Legal/TREATIES/033S-e.htm>
- [22] http://www.wipo.int/eng/meetings/2001/igc/doc/grtkfic2_inf2.doc

- [23] Gıda ve Tarım için Bitkisel Genetik Kaynaklar Uluslararası Anlaşması 1. Madde
http://www.wipo.int/eng/meetings/2001/igc/doc/grtkfic2_inf2.doc
- [24] http://www.wipo.int/eng/meetings/2001/igc/doc/grtkfic2_inf2.doc
- [26] <http://www.upov.int>
- [27] <http://www.tusiad.org/yayin/gorusdizisi/g10.pdf>
- [28] <http://ekutup.dpt.gov.tr/bitkiure/tohum/oik654.pdf>
- [29] <http://www.upov.int/en/about/pdf/pub437.pdf>
- [30] <http://www.upov.int/en/about/introduction.htm>
- [31] http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.doc
- [32] <http://www.tusiad.org.tr/yayin/bulten/f1/html/sec6.html>
- [33] http://www.turkpatent.gov.tr/sorucevap/sorucevap_1.htm
- [34] http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm
- [35] http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm
- [36] http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm
- [37] <http://www.turkpatent.gov.tr/Haberler/epc1.htm>
- [38] Uluslar Arası Anlaşmalar-turkpatent.gov.tr) Sınai Haklar İle İlgili Anlaşmalar ve İlişkiler Kitapçığı
- [39] <http://plan8.dpt.gov.tr/cevre/sozlenot.html>
- [40] <http://www.cevre.gov.tr/birimler/ck/bcs.htm>
- [41] Fikri ve Sınai Haklar Özel İhtisas Komisyonu raporu. Ankara: DPT, Ocak 1995. (DPT.2373 - ÖİK.438) ISBN: 975-19-0978-3 –
<http://ekutup.dpt.gov.tr/hukuk/oik438/>
- [42] Türkiye için Politika Önerisi - Tübitak
<http://www.tubitak.gov.tr/btpd/btspd/platform/bio/bol3.html>
- [43] <http://www.tusiad.org/yayin/bulten/f1/html/sec6.html>
- [44] trips metni 25 şubat 1995 22213 sayılı resmi gazete.
- [45] Correa, C., Access to Plant Genetic Resources and Intellectual Property Rights, FAO, CGRFA, 1998, <http://www.fao.org/ag/cgrfa>
- [46] http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/indprop/invent/2k-39.htm
- [47] Hayat üzerine bir patent: Avrupa nasıl Karar Verecek? Bir Greenpeace Belgesi
<http://www.e-akademi.org/makaleler/tmemis-4.htm>
- [48] WHO/IUCN/WWF, İlaç Özelliği Gösteren Bitkilerin Korunması için Yönerge (Gland, 1993)

- [49] V.A. Hafeel ve Darshan Shankar “Yerel Sağlık Uygulamalarının Yeniden Canlandırılması” 30 Ekim 2000
- [50] http://europa.eu.int/comm/trade/sectoral/intell_property/docs/dc_bdtrips.pdf
- [51] http://europa.eu.int/comm/enterprise/library/enterprise-papers/pdf/enterprise_paper_07_2002.pdf - Innovation and competitiveness in European biotechnology Enterprise Papers - No 7 2002
- [52] J Stratus “Biyçeşitlilik ve Sınai Mülkiyet”, “Biodiversity and Intellectual Property” (2001)
- [53] M. S. Swaminathan “ Global Biyçeşitlilik Anlaşmasının Uygulanması”, “Implementing the Global Biodiversity Convention” 1995)
- [54] Charles R. McManis,”Çevrenin Korunması ile Uluslararası Sınai Mülkiyet Arasındaki İlişki” “The Interface Between International Intellectual Property and Environment Protection” (1998)
- [55] S.K. Verma, “Biyçeşitlilik ve Sınai Mülkiyet Hakları” 39 JILI 203’de 212-213 (1997)).
- [56] UNEP/CDB/COP/3/20
- [57] UNEP/CDB/COP/3/20, 5 Ekim 1996,
- [58] S.K., Verma,
<http://www.law.washington.edu/casrip/newsletter/newsv8i2verma.pdf>
- [59] <http://www.cevre.gov.tr/genelbilgiler/korunanalanlar.htm>
- [60] Doğaya Sıcak Bakmak, Ayşe Turak – Tübitak
<http://www.biltek.tubitak.gov.tr/dergi/00/aralik/doga.pdf>
- [61] J.P. Mishra, “Biyçeşitlilik, Biyoteknoloji ve Sınai Mülkiyet Hakları: Hindistan Tarımına olan Etkileri, “Biodiversity, Biotechnology and Intellectual Property Rights” (2000)
- [62] Verma S.K., Biodiversity and intellectual property rights, CASRIP Newsletter, Spring 2000 – Journal of the Indian Law Institute
<http://www.law.washington.edu/casrip/newsletter/newsv7i2verma.pdf>
- [63] <http://www.bcs.gov.tr/1.4.php> (Biyolojik Çeşitlilik Ulusal Web sitesi)