

GÜN + PARTNERS

AVUKATLIK BÜROSU



TÜRKİYE'DE PATENT HUKUKU  
ÖNEMLİ GELİŞMELER VE ÖNGÖRÜLER

2024

# Patent ve Faydalı Modeller

Fikri Mülkiyet alanındaki yetkinliğimizi endüstri ve sektör bilgisi ve dava tecrübemiz ile birleştirerek, başta tescil işlemleri, dava ve danışmanlık hizmetleri olmak üzere patent ve faydalı model ile ilgili tüm konularda, ayrıca patent haklarının rekabet hukuku, düzenleyici işlemler ve idari alandaki veri koruması disiplinlerini ilgilendiren yönlerinde müvekkillerimize hizmet sunmaktayız.

Müvekkillerimize, farmakolojik ürünler, kimyasallar, tıbbi cihazlar, tüketici elektroniği, tekstil, aydınlatma, optik teknolojiler, elektrikli aletler, makineler, lazer teknolojisi, otomotiv ve yazılım gibi birçok endüstri dalındaki buluşsal faaliyetleri ve patent haklarına dayanan davalar ile ilgili stratejilerinin oluşturulmasında, patent tecavüzü, tecavüzün vaki olmadığının tespiti ve hükümsüzlük davalarında ve haksız rekabet davalarında danışmanlık ve temsil hizmetleri vermekteyiz.

Ayrıca tekniğin bilinen durumunun tespiti, fikri mülkiyet hakları ön incelemesi (IP due diligence), ürünlerin fikri hakları ve özellikle patent haklarını ihlal etmemesi için (freedom to operate) ön araştırma ve mütalaa verilmesi ve genel olarak patent ve faydalı model haklarına ve yasalarına uygunluk ve uyumluluk konularında araştırma, dava ve savunma hizmetleri vermekteyiz.

Ulusal ve uluslararası patent başvurularını ilgili patent ofisleri önünde takip etmekte, ulusal patent enstitüleri nezdinde itirazlar yapmakta, üçüncü kişilerce yapılmış olan itirazlara karşı cevap ve savunma sunmakta ve temyiz başvuruları yapmaktayız. Aynı zamanda Türk Patent Enstitüsü nezdindeki işlemlerde, Enstitü'nün nihai kararına karşı ihtisas mahkemeleri nezdinde davaları müvekkillerimiz adına takip etmekteyiz.

Ayrıca bu alandaki tecrübelerimiz, inovasyon, patent ve faydalı model konularındaki her türlü işlem ile ilgili, işbirliği, ortak AR-GE anlaşmaları, işçi buluş planları ve lisans anlaşmaları dâhil olmak üzere her türlü anlaşmanın yazımını ve müzakeresini de içermektedir.

# Giriş

Türk patent hukuku 2024 yılına doğru ilerlerken, yenilikler, mevzuat değişiklikleri ve stratejik zorluklarla dolu bir manzara ile karşı karşıya kalmıştır. Bu genel değerlendirme, ilgili okuyucularımıza gelişmekte olan bu hukuki alanın karmaşık yapısında rehberlik ederek kritik çıkarımları ve gelişmeleri özetlemektedir.

Yapay zekâ (AI) ve buluş sahipliği üzerine yapılan tartışma, fikri mülkiyet için yeni bir çağın habercisi olup, geleneksel sınırları zorlamakta ve hem Türkiye’de hem de küresel ölçekte yasal çerçevelerin yeniden değerlendirilmesine yol açmaktadır. Bu konu, dönüştürücü AB ilaç mevzuatı reformlarıyla örtüşerek teknolojik ve düzenleyici değişikliklerin çevik ve ileri görüşlü hukuki stratejiler gerektirdiği ikili bir cephe oluşturmaktadır. Kısmi ihtiyati tedbir kararları gibi yeni yasal uygulamalarla orijinal farmasötik ürünlerin değerinin ve pazardaki konumunun korunmasına yapılan vurgu, rekabetçi pazarları yönetmeye yönelik proaktif bir yaklaşımı yansıtmaya açısından özellikle önemlidir.

AB ilaç mevzuatı reformları özellikle Bolar konusunu ele almakta ve Bolar İstisnasının kapsamını genişletmeyi amaçlamaktadır. Ancak, bu genişlemenin yasayla ve ilgili tüm tarafların menfaatleriyle tutarlı kalmasını sağlamak çok önemlidir. Türkiye’deki uygulamada, mahkemelerin Bolar İstisnasını, hükmün amaçlanan kapsamından daha geniş yorumlaması nedeniyle zorluklar ortaya çıkmış ve bu durum patent sahipleri için zorluklar yaratmıştır. Bu zorluklara rağmen, son zamanlarda yasaya uyumlu ve her iki tarafın menfaatlerini dengeleyen bir yargı kararı ile iyimser bir bakış oluşmuştur. Bu karar, daha adil bir sisteme doğru potansiyel bir kaymaya işaret etmekte ve Türkiye’de Bolar İstisnasının uygulanmasında daha fazla belirlilik ve adalet yönünde umut vermektedir.

Birleşik Patent Mahkemesinin (UPC) beklentisi ve stratejik patent hükümsüzlük taktiklerinin yükselişi, patent stratejisi ve davaları için önemli hususları temsil etmekte ve fikri varlıkları korumak için dinamik ve bilinçli bir yanıt ihtiyacının altını çizmektedir. Bu gelişmeler, patent haklarının korunması ve yasal karmaşıklıkların üstesinden gelinmesinde uyarlanabilirliğin ve stratejik öngörünün önemini ortaya çıkarmaktadır.

Standart Esas Patentler (SEP) konusundaki tartışmalar, inovasyonun teşvik edilmesi ile fikri mülkiyetin korunması arasındaki nüanslı etkileşimi daha iyi göstermektedir. Bu tartışmalar, özellikle ilaç sektöründe, teknolojik ilerlemenin zorunlulukları ile adil erişim ve rekabet ilkelerini uzlaştırmaya yönelik daha geniş bir eğilimi yansıtmaktadır.

Yasal zeminde kayda değer bir gelişme de, ilaç endüstrisinde eşitlik ve adalete doğru ilerici bir kaymaya işaret eden, haksız ihtiyati tedbir kararlarından doğan zararların tazmin edilmesine yönelik gelişen yaklaşımdır. Bu değişiklik, patent hukukunda daha dengeli ve adil yasal uygulamalara yönelik kapsamlı bir gidişatın simgesidir.

Bu genel değerlendirme; yasal yenilik, mevzuata uyum ve stratejik davalar arasındaki dinamik etkileşim ile karakterize edilen 2024 yılında Türk patent hukukundaki zorlukların ve fırsatların bütünsel bir görünümünü sunmaktadır. Kurum içi avukatlar için bu çıkarımlar, fikri mülkiyet yönetimi, yasal strateji ve mevzuata uyum konularında entegre bir yaklaşımın kritik önemini altını çizmektedir. Günümüzün yapay zekâsı, insanlar tarafından üstlenilen rolleri, buluş yapmak dâhil, sorunsuz bir şekilde devralmaya başladı. Bu kapsamda yapay zekanın buluş sahibi olup olamayacağı hususu da global anlamda tartışılmaya başlanmıştır ve bir çok yeni tartışmanın kapısını aralayacak gibi durmaktadır.

# İçindekiler

---

## 04

Yapay Zekânın Buluş Sahipliği ve Türkiye'nin Konumu

---

## 07

AB İlaç Paketi – AB İlaç Mevzuatı Reformu ve Türkiye'ye Etkileri

---

## 10

Kısmi İhtiyati Tedbir Kararı ile Orijinal İlacın Fiyat Düşüşünün Önlenmesi

---

## 13

Unified Patent Court (Birleşik Patent Mahkemesi)'nin Türkiye'deki Muhtemel Etkileri

---

## 16

Taktiksel Olarak Açılan Patent Hükümsüzlüğü Davalarında Gidişatın Tersine Çevrilmesi

---

## 18

SEP: Teknoloji Odaklı Dünyada Yön Bulmak

---

## 22

Bolar İstisnasının Türk Patent Hukukundaki Uygulamasına Getirilen Yeni Soluk

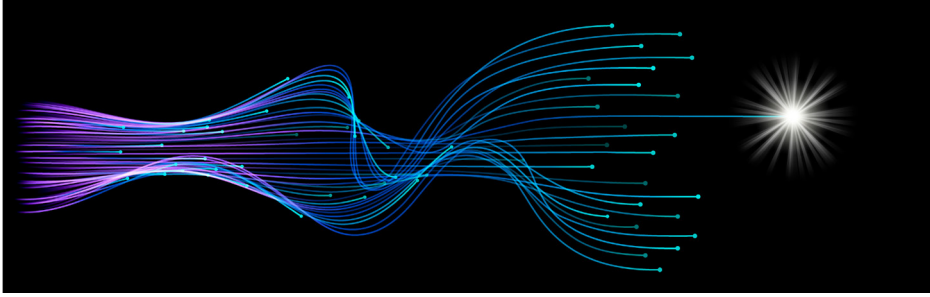
---

## 24

Türünün İlk Örneği: İlaç Sektöründe Haksız İhtiyati Tedbir Kararından Doğan Zararın Tazmini

---

# Yapay Zekânın Buluş Sahipliği ve Türkiye'nin Konumu



Yapay zekâ sisteminin buluş sahibi olup olamayacağı hususu, Dr. Stephen Thaler tarafından geliştirilen yapay zekâ sistemi DABUS'tan sonra tartışılmaya başlamıştır. DABUS'un gerçekleştirdiği iki ayrı buluş için Dr. Thaler ve Prof. Ryan Abbott'un ekibi, dünya çapındaki patent ofislerine başvurular yaparak yapay zekânın buluş sahibi olup olamayacağı konusunda emsal oluşturmayı amaçlayan patent başvurularında bulunmuştur.

Tüm gelişmeleri ve yaklaşımları değerlendirebilmek için, DABUS ekibinin proje kapsamında dünya çapında çeşitli patent ofislerine yaptığı başvuruların sonuçlarını incelemek gerekmektedir.

Temmuz 2019'da, Thaler iki DABUS buluşu için ABD Patent ve Marka Ofisi'ne patent başvurusunda bulunmuş ve tek buluş sahibi olarak DABUS'u göstermiştir. Ancak bu başvurular buluşçunun gerçek bir insan olmaması sebebiyle tamamlanmamış sayılarak reddedilmiştir. Thaler'in itirazı üzerine, kararı inceleyen Federal Bölge Mahkemesi, Patent Yasasına göre "buluş sahibinin" bir "kişi" olması gerektiğini belirterek, "kişi" kelimesinin gerçek kişi anlamına geldiğini, buluş

sahipliğinin zihinsel faaliyet gerektirdiğini ve bu nedenle yapay zekânın buluş sahibi olamayacağını vurgulamıştır. 2022 yılında Dr. Thaler bu kararı temyiz etmiş ve Yüksek Mahkeme, "kişi" kelimesinin insan anlamına geldiğine ve dolayısıyla "buluş sahiplerinin" insan olması gerektiğine karar vermiştir.

Birleşik Krallık Fikri Mülkiyet Ofisi de Thaler'in DABUS başvurularını, DABUS'un "kişi" olmadığı ve bu sebeple buluş sahibi olarak kabul edilemeyeceği gerekçesiyle reddetmiştir. Birleşik Krallık Yüksek Mahkemesi ve Temyiz Mahkemesi de Birleşik Krallık Fikri Mülkiyet Ofisi'nin kararını onamıştır. Thaler akabinde, Birleşik Krallık Yüksek Mahkemesi'nde temyize başvurmuşsa da bu temyiz başvurusu Yüksek Mahkeme'nin 20 Aralık 2023 tarihli karar ile reddedilmiştir. Mahkeme kararında yapay zekânın bir "kişi" olmadığı ve bu nedenle buluş sahibi sayılamayacağı yönünde tespitlere yer verdi.

Benzer şekilde, Thaler 2018 yılında Avrupa Patent Ofisi'ne (EPO) iki Avrupa patent başvurusunda bulunmuşsa da bu başvuruların her ikisi de Avrupa patentinde belirtilen buluş sahibinin "gerçek kişi" olması gerekçesiyle

reddedilmiştir. Thaler'in itirazı üzerine kararları inceleyen Temyiz Kurulu ön görüşünde, Avrupa Patent Sözleşmesi uyarınca, patent başvurusunda belirtilen buluş sahibinin hukuki ehliyete sahip bir kişi olması gerektiğini belirtmiştir. Aralık 2021'de Temyiz Kurulu, Thaler'in itirazını reddetmiştir; Thaler'in buluş sahibi olarak adlandırıldığı bölünmüş başvurunun tescil işlemleri ise EPO nezdinde halen sürmektedir.

**Alman Federal Patent Mahkemesi** ise DABUS başvuruları kapsamında yapay zekânın buluş sahipliğini farklı bir açıdan ele almıştır. Thaler'in DABUS için yaptığı patent başvurusunu reddeden **Alman Patent Ofisinin** kararının temyiz edilmesi üzere, Mahkeme yapay zekâ buluşlarının patentlenebilir olduğunu kabul etmiş ancak başvuruda buluş sahibinin gerçek bir kişi olarak belirtilmesi gerekliliğinin altını çizmiştir. Bu karar, kimin buluş sahibi olabileceği konusundaki tartışmayı bir kenara bırakarak patent başvurusuna yapay zekânın dâhil edilmesini mümkün kılması yönüyle önemlidir. Mahkeme, buluş sorumlusunun formda buluş sahibi olarak belirtilmesi gerektiğini ve yapay zekânın buluşa katkısına dair ayrıntıların ek bilgi olarak eklenebileceğini belirtmiştir.

Türk Hukukunda yapay zekânın buluş sahipliğine ilişkin özellikli bir düzenleme olmamakla birlikte; Türk Hukukunda DABUS davalarındaki gibi bu konuyu ele alan herhangi bir içtihat bulunmadığı ve TÜRKPATENT'e yapay zekâyı buluş sahibi olarak belirten

herhangi bir başvuru yapılmadığı da göz önünde bulundurulmalıdır. Sonuç olarak, konu hali hazırda farklı bakış açılara ve tartışmaya açık durumdadır.

Bununla birlikte, Türkiye'nin yaklaşımının EPO'ya benzer olması beklenmektedir. Nitekim EPO nezdinde yapılan ve içeriğinde Türkiye'nin de teşmil edildiği DABUS başvurular, reddedilmek yerine, EPO nezdinde tescil edilseydi Avrupa Patent Sözleşmesi gereği TÜRKPATENT nezdinde de söz konusu patentler tescil edilecekti.

Yapay zekânın buluş sahipliğine ilişkin Türkiye ve diğer pek çok ülkede tartışılan sorunların esası; yapay zekânın hukuki statüsünün belirlenmesinde ve bu konuda özel yasal düzenlemeler getirilmesinde ve içtihat oluşturulmasında yatmaktadır. Zira bu patent başvurularında yapay zekânın buluş sahibi olarak belirtilmesi, ileride yapay zekânın patent sahibi olarak belirtilmesinin de önünü açacaktır. Bu durumda ise, sorumluluk hukuku başta olmak üzere, patent hukuku açısından yeni bir dönemin başlaması anlamına gelecektir.

Türkiye'de henüz yapay zekâyı yönelik bir düzenleme bulunmamakla birlikte, Türk doktrini, yapay zekânın tüzel kişi veya Roma Hukuku'ndaki gibi "köle" kategorisinde kabul edilmesinin ve bu kapsamda düzenlenmesinin mümkün olduğunu değerlendirmektedir. Bazı Türk akademisyenler, yapay zekânın tüzel kişi olarak kabul edilmesi gerektiğini

çünkü söz konusu ilişkinin dernek ile yönetim kurulu üyeleri arasındaki ilişkiye benzediğini savunmaktadır.

Diğer bir görüşe göre, Roma hukuku yapay zekânın hukuki kişiliğini çözmek için bir seçenek olabilir. Bu görüş, kölelerin Roma Hukukundaki statülerinin ekonomik haklara ve fikri mülkiyet haklarına sahip olabilmeleri bakımından yapay zekânın statüsüne örnek olarak alınabileceği ve uygulanabileceğini önermektedir. Kölelik sistemine benzer şekilde yapay zekânın, fikri mülkiyet hakkına sahip olabileceği ve sadece sınırlı bir miktar için eylemlerinin yasal sonuçlarından sorumlu tutulabileceği tartışılmaktadır. Bu şekilde, yapay zekâ, gerçek kişi olduğu veya gerçek kişinin haklarına sahibi olduğu anlamına gelmeksizin, belirli bir buluşta buluş sahibi olarak isimlendirilebileceği tartışılmaktadır.



# AB İlaç Paketi – AB İlaç Mevzuatı Reformu ve Türkiye’ye Etkileri



Avrupa Birliği Komisyonu (“Komisyon”) 26 Nisan 2023 tarihinde mevcut genel ilaç mevzuatını gözden geçiren ve değiştiren yeni bir Direktif ve yeni bir Tüzük teklifini (“Teklif”) kabul etmiştir.

Komisyon tarafından kabul edilen teklif, mevcut genel ilaç mevzuatını (726/2004 sayılı Tüzük ve 2001/83/EC sayılı Direktif) ve çocuklara ve nadir hastalıklara yönelik ilaçlara ilişkin mevzuatı (sırasıyla 1901/2006 sayılı Tüzük ve 141/2000/EC sayılı Tüzük) değiştirmektedir. Komisyon tarafından Teklif’e ilişkin yapılan

basın açıklamasında, AB’de ruhsatlı ilaçların hastalara hala yeterince hızlı ulaşamadığına ve ilaçların tüm üye devletlerde eşit derecede erişilebilir olmadığına dikkat çekilmiştir. Teklif ile yenilikçi tedaviler için verilen yüksek fiyatlar dolayısıyla yaşanan ilaç kıtlığının ve karşılanamayan tıbbi ihtiyaçların önüne geçilmesi amaçlanmaktadır. Teklif ile kamu sağlığının ilaç erişimi bakımından ele alınmasının yanı sıra, AB’nin, ilaç yatırımı için cazip bir yer ve ilaçların geliştirilmesinde bir dünya lideri olarak kalmasını sağlamak için, kuralların yeni teknolojilere uyarlanmasının, ilaç ruhsatlandırılmasında bürokrasinin azaltılmasının ve prosedürlerin basitleştirilmesinin amaçlandığı görülmektedir.

AB mevzuatında yapılacak revizyonlar ile özellikle aşağıda sayılan ana hedeflere ulaşma amaçlanmaktadır:

- AB genelindeki tüm hastaların güvenli, etkili ve uygun fiyatlı ilaçlara zamanında ve adil bir şekilde erişimini sağlayacak tek bir İlaç Pazarı oluşturmak;
- Avrupa’da ilaçların araştırılması, geliştirilmesi ve üretimi için cazip ve yenilik dostu bir çerçeveye sunmaya devam etmek;
- Prosedürleri önemli ölçüde hızlandırarak idari yükü büyük ölçüde azaltmak, ilaçların ruhsatlandırma sürelerini kısaltmak ve böylece hastalara daha hızlı ulaşmasını sağlamak;
- Kritik ilaç kıtlığı durumlarına ilişkin sıkı raporlama sistemleri ile, ilaçların

bulunabilirliğini arttırmak ve ilaçların AB'nin neresinde yaşarlarsa yaşasınlar hastalara her zaman temin edilebilmesini sağlamak;

- Dünyada ve AB'de Tek Sağlık yaklaşımıyla antimikrobiyal direnci (AMR) ve ilaçların doğadaki varlığını ele almak;
- İlaçları çevresel açıdan daha sürdürülebilir hale getirmek.

Teklif bu hedeflere ulaşmak için, ilaçların tüm yaşam döngüsüne ilişkin değişiklikleri içermektedir. Bu kapsamda Teklif'te özellikle ilaç firmalarını inovasyona teşvik edeceği belirtilen aşağıdaki düzenlemelere yer verilmiştir:

- Karşılanmamış tıbbi ihtiyaçların giderilmesi için ilaç geliştirmesi amacıyla karşılaştırmalı klinik araştırmaların teşvik edilmesi,
- Tedavisi bulunmayan hastalıkları da tedavi edebilecek ilaçlar geliştiren şirketleri ödüllendiren bir teşvik sistemi yaratılması,
- Nadir hastalık tedavisinde kullanılan ilaçlarda pazar münhasırlığının tekrar ele alınması ve jenerik ve biyobenzerlerin bulunabilirliğinin sağlanması,
- Yeni ilaç ruhsatlandırma sürecinin hızlandırılması, örneğin EMA'nın değerlendirme süresinin 210 gün yerine 180 gün olması ve ruhsatlandırmada Komisyonu'nu değerlendirme süresinin 67 gün yerine 46 gün olarak değiştirilmesi.

Bu düzenlemelerin yanı sıra Komisyon, veri

münhasırlığı için mevcut temel koruma süresi olan 8 yılı, çeşitli uzatma olanaklarıyla birlikte, 6 yıla indirmeyi önermektedir. Bu süre ilacın 27 üye ülkede de piyasaya sürülmesi halinde +2 yıl, ilacın karşılanmamış bir tıbbi ihtiyacı karşılaması halinde +6 ay, karşılaştırmalı klinik araştırmaların yapılması durumunda +6 ay ve ilacın yeni bir terapötik endikasyonunun olması durumunda +1 yıl uzatılabilecektir. Veri imtiyazı süresini kısaltan bu hükümler, başta EFPIA (Avrupa İlaç Sanayii Dernekleri Federasyonu) olmak üzere birçok kurum ve kuruluş tarafından eleştirilmektedir. Bu eleştirilerde, ilacın 27 ülkede birden pazara sunulması kriterinin her zaman ilaç firmalarının kontrolünde olmadığı ve önemli yatırımlar gerektirdiği; karşılaştırmalı klinik araştırma ve cevaplanamayan tıbbi ihtiyaçlara dair kriterlerinin ise, hedeflere ulaşmak için katlanılan maliyetler ve zaman gözetildiğinde sundukları teşvik açısından yetersiz olduğu veya dar, tahmin edilmesi imkânsız başarı kriterlerine sahip olduğu belirtilmektedir. Dolayısıyla Teklif'in duyurulunun aksine AR-GE teşviklerini azalttığı öne sürülmektedir.<sup>1</sup> Veri imtiyazı temel koruma süresinin 6 yıla indirilmesi Türkiye bakımından da oldukça ilginçtir. Zira Komisyon'un 2023 Türkiye raporunda "Türkiye'de 2005'ten bu yana veri münhasırlığı rejimi mevcut olmasına rağmen, bunun kapsamı sınırlıdır ve biyolojik ürünleri ve kombinasyon ürünlerini içermemektedir. Ayrıca, süresi Türkiye'de etkin koruma dönemini kısaltacak şekilde sınırlıdır" denilmektedir.<sup>2</sup>

Son olarak Teklif, Bolar İstisnası hükmünde de birtakım değişiklikler önermektedir. Mevcut düzenlemede Bolar İstisnasının kapsamı sadece jenerik üreticilerin ruhsat almak amacıyla gerçekleştirdikleri faaliyetleri içermekteydi. Teklif ile Bolar'ın Sağlık Teknolojisi Değerlendirmeleri (HTA), Fiyatlandırma ve Geri Ödeme süreci için veri üretmeye yönelik çalışmaları ve denemeleri ve üçüncü taraflar da dahil olmak üzere bu amaçlar için gerekli faaliyetleri de kapsayacak şekilde genişletilmesi önerilmektedir. Ancak bu öneri, jeneriklerin HTA, fiyat ve geri ödeme için herhangi bir veri üretme zorunluluğunda olmaması, ABD'deki gibi patent – ruhsat bağlantısı olarak özetleyebileceğimiz “patent linkage” kavramının AB'de bulunmaması, bu nedenle de patent sahiplerinin jeneriklerin risk alarak piyasaya çıkmasını önlemek için, fiyat ve geri ödeme başvurularını ihlali başlatan fiil olarak dikkate almak zorunda olması gerekçeleri ile eleştirilmektedir. Gerçekten de gerek Türkiye'de gerekse birçok AB ülkesinde, fiyat ve geri ödeme başvuruları, yakın ihlal tehdidi ya da satış için teklif olarak değerlendirilebilmektedir. Dolayısı ile bu kavramın genişletilmesi, patent haklarının etkin ve zamanında kullanımına engel teşkil edecektir.

Yine en güncel AB Raporu'na göre, Türkiye, Avrupa Birliği için hâlâ kilit bir ortak ve aday ülke konumundadır. Bu nedenle AB ilaç mevzuatı yakından takip edilmekte, değişiklikler uygun bulunduğu ölçüde ve büyük oranda

mevzuatımıza yansıtılmaktadır. En son, ilaç ruhsatlandırma ve piyasada bulundurma süreçleri 2001/83/EC sayılı AB Direktifi'ne uyumlu hale getirilmiş, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile 11 Aralık 2021 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. AB mevzuatında Teklif ile getirilen değişiklikler Konsey'de ve Avrupa Parlamentosu'nda üye devletler tarafından müzakere edilmekte ve Türkiye'ye yansımaları bakımından da yakından takip edilmesi gerekmektedir.

<sup>1</sup> <https://www.efpia.eu/media/gy5j1nkt/efpia-recommendations-on-the-revision-of-the-pharmaceutical-package.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.ab.gov.tr/siteimages/resimler/T%C3%BCKrkiye%20Report%202023.pdf>

# Kısmi İhtiyati Tedbir Kararı ile Orijinal İlacın Fiyat Düşüşünün Önlenmesi

Kanunlar ve uluslararası sözleşmeler ile kendilerine tanınmış patent haklarından yararlanmak isteyen ilaç patenti sahiplerinin, bu haklarından sağlıklı bir şekilde yararlanabilmeleri için doğru stratejiyi belirleyerek doğru zamanda doğru adımları atmaları büyük önem arz etmektedir. Zira Sınai Mülkiyet Kanunumuz ile ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller patent hakkının istisnalarından bir tanesi olarak düzenlenmiştir. Uygulamada Bolar istisnası olarak bilinen bu istisna,

Mahkemelerce  
zaman zaman

kanun lafzını çok aşacak şekilde Sosyal Güvenlik Kurumu'na ("SGK") yapılacak başvuruyu ve hatta SGK geri ödeme listesine dahil olmayı kapsayacak şekilde hatalı bir şekilde yorumlanmaktadır. Bununla birlikte jenerik ilacın pazara çıkması ile de orijinal ürünün fiyatı %40 oranında düşmekte ve bu fiyat düşüşünün geriye alınması her zaman mümkün olmamakta; olduğu durumlarda bile zaman alan bu süreç patent sahibinin önemli maddi kayıplara uğramasına neden olmaktadır. Bu nedenle, özellikle ilaç patentlerine ilişkin uyumsuzluklarda ihtiyati tedbir başvurularının değerlendirilmesi ve hakkaniyete uygun tedbir taleplerinin kabul edilmesi, patent sahiplerinin haklarının korunması için büyük önem taşımaktadır.

2023 yılında Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemeleri tarafından verilen en çarpıcı kararlardan biri ile patent tecavüzü halinin yaklaşık ispat koşulları uyarınca mevcut olduğu gözetilmiş ve patent sahibinin, tecavüz durumu netleşinceye



kadar fiyat düşüşü nedeniyle zarara uğramaması için Yönetmelik gereği gerçekleşecek fiyat düşüşü, bilirkişi raporu beklenmeksizin kısmi/ön tedbir kararı verilerek önlenmiştir. Söz konusu yargılama süreci, son derece komplike hukuki, teknik ve usuli uyumsuzlukların bir arada bulunduğu ve birçok farklı mevzuatın uygulama alanı bulduğu son derece kıymetli bir emsal ortaya çıkarmıştır. Ankara Fikri ve Sınai Haklar Mahkemesi ("Mahkeme") nezdinde görülen patent tecavüzü yargılaması kapsamında patent sahibi, piyasaya çıkmak için tüm idari adımları tamamlamış olan ve sahip olduğu formülasyon patentlerine tecavüz ettiği kanaatinde olduğu ürüne karşı delil tespiti ve ihtiyati tedbir talebi başvurusunda bulunmuştur.

Delil tespiti ve ihtiyati tedbir talepli başvurunun dayanağı olan formülasyon patentlerinden biri Avrupa Patent Ofisi nezdinde onaylanmış ancak henüz Türkiye Marka ve Patent Kurumu nezdinde validasyonu gerçekleşmemiş bir patenttir. Patent sahibi, Avrupa Patentlerinin Verilmesi İle İlgili Avrupa Patent Sözleşmesinin Türkiye'de Uygulama Şekli Gösterir Yönetmelik'in 7 ve 8. maddeleri ile Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 97/4-5 hükümleri uyarınca mütecaviz ürünün sahibi firmaya gönderdiği bir ihtarname buluş ve kapsamından haberdar olmasını sağlamış ve mütecaviz eylemlerini durdurmasını talep etmiştir. Firma, buluşu ve kapsamını incelemiş ve yorumlamış olmasına karşın mütecaviz eylemlerine son vermemiştir.

Delil tespiti ve ihtiyati tedbir talebini değerlendiren Mahkeme tarafından ilk aşamada delil tespiti talebi haklı görülerek dosya hakkında bilirkişi incelemesi yapılmasına karar verilmiştir. Taraflar inceleme sonucu hazırlanacak bilirkişi raporunu beklerken, mütecaviz ürünler piyasaya çıkarılmıştır. Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ("Karar") uyarınca eşdeğer kabul edilen ürünün piyasaya çıkması ile referans ürünün fiyatının %40 oranında düşecektir. Patent sahibi bu hususu göz önüne alarak ivedilikle piyasaya çıkan mütecaviz ürünü faturalı alım yaparak temin etmiş ve mütecaviz ürünün pazara çıktığını ispat eden delilleri Mahkeme'ye sunmuştur. Akabinde patent sahibi mevcut deliller ışığında bilirkişi raporu elde edilene kadar dosya üzerinden bir inceleme yapılarak ilk etapta patentli ürünün fiyat düşüşünün önlenmesine yönelik ihtiyati tedbir kararının kabul edilmesini ve mütecaviz ürünün ticari faaliyete konu edilmesinin önlenmesi yönündeki diğer tedbir taleplerinin bilirkişi raporu hazırlanınca değerlendirilmesini talep etmiştir.

Mahkeme, tedbir talebine dayanak olan patentlerden birine tecavüzün vaki olduğu hususunun dosya üzerinden yapılan inceleme ile dahi teyit edilebildiğini ve mütecaviz ürünün piyasada bulunduğu ilişkin delilleri dikkate alarak, yaklaşık ispat koşulunun gerçekleştiğine karar vermiş ve patent sahibinin talebi doğrultusunda, teminat karşılığında, patentli ürünün fiyatında mevzuat

gereği gerçekleşecek olan %40 oranındaki düşüşün önlenmesine ilişkin ihtiyati tedbir kararı vermiştir.

Söz konusu ihtiyati tedbir kararı ile patent sahibinin, müteceviz ürünün piyasaya çıkması sebebiyle düşecek fiyatı nedeniyle uğrayacağı ve geri döndürülmesi çok zor zararları tebdiren önlenirken; müteceviz ürünün de bilirkişi raporu ile tecavüz durumu ortaya konulana dek pazarda kalmasına müsaade edilmiştir. Bu çerçevede, adalet ve uygunluk dengesi (balance of convenience) ilkesine son derece uygun bir karar verilmiştir.

Mahkeme tarafından verilen ihtiyati tedbir kararı uygulandıktan sonra, Hukuk Muhakemeleri Kanunu'nun ihtiyati tedbir kararını tamamlayan işlemleri düzenleyen 397. maddesi uyarınca patent sahibi tarafından esas dava açılmıştır. Bununla birlikte, Hukuk Muhakemeleri Kanununda esasen kısmi/ön tedbir yolu düzenlenmediği için; Mahkeme tarafından verilen tedbir kararının başvuru kapsamındaki tedbir taleplerinden yalnızca birini kapsaması ve diğer tedbir talepleri açısından verilecek karar için bilirkişi raporunun beklendiği mevcut senaryo için Kanunda net bir yönlendirme bulunmamaktadır. Bununla birlikte mevzuat uyarınca, davanın açılması ile tedbir kararı verilen dosya esas davanın eki sayılmalıdır. Mahkeme, bu hükmü somut olaya uygun bir şekilde uygulayarak tedbir kararının verildiği dosyayı esas davanın eki saymış ve patent sahiplerinin diğer tedbir talepleri açısından devam eden bilirkişi incelemesi

süreci esas dava kapsamında yürütülmeye devam etmiştir.

Söz konusu kısmi/ön ihtiyati tedbir kararı özellikle müteceviz ürünün patent tecavüzüne ilişkin bilirkişi raporunu dahi beklemezsizin piyasaya çıkarıldığı durumlarda her iki taraf açısından da oluşabilecek zararları mümkün olan en adil biçimde önleyecek şekilde ihtiyati tedbir kararı verilebileceğine ilişkin önemli bir emsal teşkil etmektedir.

# Unified Patent Court (Birleşik Patent Mahkemesi)'nin Türkiye'deki Muhtemel Etkileri

Unified Patent Court ("UPC") kavramı, 19 Şubat 2013 tarihli uluslararası bir anlaşma olan UPC Anlaşması ile Avrupa Patenti sahiplerinin gündemine girmiştir. Birleşik Patent Mahkemesi 1 Haziran 2023 tarihi itibarıyla faaliyete geçmiştir. Birleşik Patent Mahkemesi, Avrupa Birliği'ne üye ülkeler için yargı birliğinin sağlanmasına yönelik büyük ve önemli bir adım teşkil etmektedir. Avrupa Patent Ofisi'nin ("EPO") İstatistik ve Eğitim Merkezi, 10 Ocak 2024'e kadar bu sisteme dahil olabilmek için 17.788 üniter etki talebinin yapıldığını ve 17.249 üniter patentin kaydedildiğini bildirmiştir.



Bu makalemizde, Avrupa Patent Konvansiyonu'na ("EPC") taraf ülkeler içinde yer alan ancak UPC sistemi dışında kalan Türkiye'de bu sistemin olası etkileri incelenecektir.

EPC'ye taraf olan ancak Avrupa Birliği üyesi olmayan bir ülke olarak Türkiye, UPC karşısında esasen Norveç ve İsviçre ile aynı konumdadır. Aynı şekilde, Brexit sonrası İngiltere de EPC'ye taraf olan ancak UPC'ye dâhil olmayan ülkeler listesine katılmıştır. UPC sisteminin bu ülkeler üzerinde doğrudan bir etkisi olduğundan bahsetmek mümkün değildir. Kaldı ki, tıpkı UPC öncesinde olduğu gibi UPC sonrasında da bu ülkelerden Avrupa patenti

ve ulusal patent başvuruları yapılmaya devam etmektedir. Bu itibarla, Avrupa Birliği üyesi olmayan ülkelerdeki patent sahipleri de UPC ülkeleri için Avrupa patentlerini UPC sistemine dâhil edebilecekleri gibi dilerlerse 7 yıllık geçiş dönemi sürecinde (bu süre 7 yıl kadar daha uzatılabilmektedir) opt-out prosedürü ile patentlerini klasik Avrupa patent sistemi içinde tutabilmekte ve kendi ülkelerinde ulusal patent korumasından yararlanabilmektedir.

Bugün EPO'nun oluşturduğu geniş içtihat veri tabanı karşısında henüz hayatına yeni başlamış ve faaliyete geçtiği günden 2023 Aralık ayı sonuna kadar 160 adet dava aldığını açıklamış olan UPC'nin, kendi yerleşik içtihatlarını oluşturana kadar EPO verilerinden/içtihatlarından faydalanması muhtemel görünmektedir. Aynı şekilde, UPC kararları oluştuktan sonra, bu kararların EPO içtihadını etkileyebileceği de Avrupa fikri mülkiyet hukuku çevrelerince değerlendirilmektedir.

Bununla birlikte hem EPO nezdinde temyiz sürecinde olan hem de UPC nezdinde hükümsüzlük davasına konu edilen bir patent için süreçlerden birinin diğerini beklemesini düzenleyen net bir düzenleme bulunmamakta, UPC Sözleşmesi'nin 33(10) hükmü uyarınca EPO tarafından "hızlı bir karar" verilmesinin öngörüldüğü durumlarda bu husus UPC hakimlerinin inisiyatifine bırakılmaktadır.

Türkiye'de fikri ve sınai haklar hukuk mahkemeleri nezdinde Avrupa patentlerine karşı görülen hükümsüzlük davalarında bugün gelinen noktada mahkemelerin, hükümsüzlük

davasının inceleme aşamasına geçilmeden önce EPO nezdindeki itiraz ve özellikle temyiz süreçlerinin bekletici mesele sayılması konusunda görüş birliğine varmaya başladığını söylemek yanlış olmayacaktır. Bu bağlamda mahkemeler, EPO tarafından verilebilecek muhtemel bir iptal kararının Türkiye'deki validasyona doğrudan etkisi olacağından, yargı sistemini gereksiz yere meşgul etmemek için EPO'nun kararını bekleme eğilimindedir. Dolayısıyla, EPO tarafından patentin iptaline karar verilmesi halinde, bu karar Türkiye'deki sicile yansdıktan sonra, Türk fikri ve sınai haklar hukuk mahkemeleri herhangi bir ek inceleme yapmadan dosyada karar verilmesine yer olmadığına karar vermektedir. Öte yandan, EPO, Avrupa patentinin verildiği veya sınırlandırıldığı şekliyle geçerliliğine karar verirse, yerel mahkeme ulusal incelemeyi başlatacak ve buna göre Türkiye'de yapılacak incelemenin sonucuna göre patentin Türkiye ayağının geçerliliğine veya hükümsüzlüğüne karar verecektir. Görüldüğü üzere Türkiye'de valide edilen Avrupa patentleri söz konusu olduğunda, EPO süreçleri büyük önem taşımaktadır.

Bu konuda mevzuat açısından bir zorunluluk bulunmamakla birlikte, UPC işlemleri ile EPO değerlendirmelerinin birbirini etkileme olasılığının yüksek olduğu düşünüldüğünde, UPC sistemine dâhil olan ve Türkiye'de geçerliliği bulunan bir Avrupa patentine ilişkin, UPC tarafından verilecek kararların Türk yargılamasını da etkileyebileceği söylenebilecektir. Dolayısıyla, UPC tarafından

verilecek kararların EPO sürecinden daha hızlı sonuçlanmasının beklendiği düşünüldüğünde, şu çıkarımı yapmak mümkündür: UPC sistemine dâhil olan bir Avrupa patentinin geçerliliğine ilişkin UPC tarafından verilecek kararların EPO nezdinde emsal teşkil etmesi beklendiğinden, Türk yargılamalarında da emsal teşkil etmesi beklenmektedir. Bu durum, Türk hâkimlerinin bekletici mesele konusundaki tutumlarını bir miktar değiştirebilecekleri ihtimalini gündeme getirmektedir.

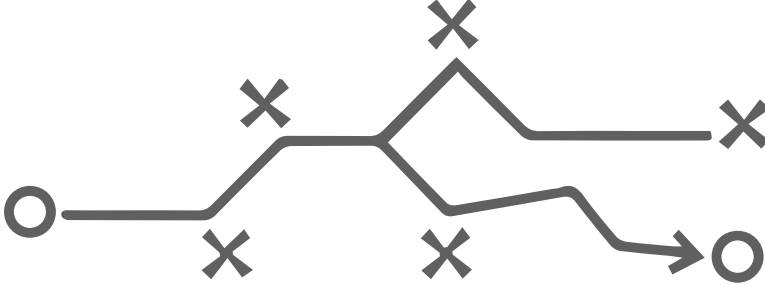
Şöyle ki, EPO önünde itiraz süreci devam eden bir patente karşı Türkiye'de bir hükümsüzlük davası açıldığında, yerel mahkemeler, usul ekonomisini de gözetererek, EPO sürecini beklemeye sıcak bakmaktadırlar. Böyle bir davada, EPO süreci beklenirken UPC nezdinde de bir hükümsüzlük davası açılırsa, UPC işlemlerinin EPO sürecinden daha hızlı sonuçlanması beklenecektir. Nitekim UPC Sözleşmesi kapsamında düzenlenen süreler de, EPC ile belirlenen sürelerden daha kısadır (Örneğin cevap verme süresi 4 ay olan EPC'nin aksine, UPC'de 2 aydır). Bu noktada kanımızca iki olasılık ortaya çıkacaktır: UPC'nin hükümsüzlük kararı vermesi halinde, Türk mahkemesi EPO'nun da muhtemelen bir hükümsüzlük kararı vereceğini düşünerek EPO kararını beklemeye devam edebilir. Zira EPO nezdinde de hükümsüzlük kararı verilmesi durumunda, Avrupa patentinin Türkiye validasyonu da kendiliğinden hükümsüz kılınacaktır. Bununla birlikte tartışılan örnek olayda, UPC patentin geçerliliğine karar verirse, EPO'nun bu karara uymasını bekleyen



Türk mahkemesi zaman kaybetmemek adına EPO'yu bekleme kararını kaldırıp yargılamaya geçecek midir? Yoksa patentin EPO tarafından da geçerli kabul edilme ihtimalinin daha yüksek olduğunu bildiği halde EPO'nun kararını beklemeye devam mı edecektir?

Bu sorunun cevabı, EPO kararları ile UPC kararları arasındaki ilişki, henüz çok yeni faaliyetine başlamış olan UPC kararlarının alınma hızı ve Türk mahkemelerinin karşılaştacağı UPC kararı sayısı gibi birçok faktöre bağlı olarak, zaman içerisinde oluşacaktır. Ancak böyle bir durumda söz konusu hükümsüzlük davalarında taraflardan birinin piyasadaki konumu ve stratejisi gereği beketici mesele kararının kaldırılmasını talep edebileceği ve bu hususun değerlendirilmesi gerekeceği muhakkaktır.

# Taktiksel Olarak Açılan Patent Hükümsüzlüğü Davalarında Gidişatın Tersine Çevrilmesi



Son yıllarda patent sahiplerinin açtığı patente tecavüz davalarına karşı taktiksel amaçlarla açılan patent hükümsüzlük davaları, patente tecavüz eden tarafların sıkça başvurduğu bir stratejiye dönüşmüştür. Bu strateji ile açılan davalarda hükümsüzlük iddiaları sağlam bir temele dayanmasa bile patent sahibinin 20 yıllık sınırlı koruma süresi içinde patentini düzgün bir şekilde kullanamamasına ve bu yüzden zarar görmesine yol açmaktadır.

İstanbul Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemeleri ("Mahkeme") nezdinde görülmekte olan bir patente tecavüz davasında, davalı şirket bu stratejiye başvurmuştur. Bu kapsamda kendisine karşı patent tecavüzü açılan davalı patente tecavüz etmediğini ve patentin hükümsüz kılınması gerektiğini belirten birkaç paragraflık oldukça kısa bir savunma ve karşı dava ile davaya cevap vermiştir ve ancak savunma dilekçesinde hükümsüzlük talebi bakımından herhangi bir gerekçe veya delile yer vermemiştir.

Benzer durumlarda, patent tecavüzü açısından kendisini tehdit altında hisseden taraflarca söz konusu patente karşı açılan hükümsüzlük

davaları, hükümsüzlük talep eden taraf somutlaştırma yükümlülüğünü yerine getirmese dahi, Mahkemelerce görülmekte; tarafların somutlaştırma yükümlülüğü adeta Mahkeme ve bilirkişi heyetince üstlenilmektedir.

Oysa Hukuk Muhakemesi Kanunu uyarınca dayandıkları olguları kanıtlanabilir bir şekilde somutlaştırma; hangi vakanın hangi delil ile kanıtlanacağını ortaya koyma taraflara yüklenmiştir. Bu nedenle de hükümsüzlük iddiasını somutlaştırmadan ileri sürülen hükümsüzlük iddiaları üzerinden hükümsüzlük değerlendirmesi yapmak usulen mümkün olmamalıdır.

İşbu yazıya konu davada, taktiksel olarak açılmış hükümsüzlük davasıyla karşı karşıya kalan davacı – karşı davalı yan, diğer tarafın hükümsüzlük talebindeki usulü eksiklikleri üzerine yoğunlaştığı bir savunmada bulunarak, açılan stratejik hükümsüzlük davasının reddini sağlamıştır.

Davacı – karşı davalı yan gerekçesiz hükümsüzlük iddialarına karşı, yalnızca

patent hükümsüzlüğünün talep edilmesinin hükümsüzlük davasını somutlaştırılmak anlamına gelmediği, davalı – karşı davacı tarafın somutlaştırma yükümlülüğünü yerine getirmedeği hususlarının ayrıntılı şekilde açıklanmıştır. Akabinde davacı – karşı davalı, Mahkemenin hükümsüzlük davasının asıl tecavüz davasından ayrılmasına karar vermesini ve tefrik edilmiş hükümsüzlük davasını somutlaştırılması için davalı-karşı davacıya kesin süre vermesini talep etmiştir.

Mahkeme davacı- karşı davalının usulü itirazlarını dikkate alarak, hükümsüzlük davasını asıl tecavüz davasından tefrik edilmesine ve davalı –karşı davacı ya davasını somutlaştırması için kesin süre verilmesine karar vermiştir. Davalı- karşı yanın, verilen süre içerisinde hükümsüzlük davasının somutlaştırılmaması üzerine ise, tefrik edilen hükümsüzlük davasının açılmamış sayılmasına karar verilmiştir.

Mahkemenin bu kararı, davanın somutlaştırılması yükünü mahkemeye yükleyen ve yargı makamını gereksiz bir iş yükü altında bırakarak, meşru veya haklı bir sebep olmaksızın patent hakkı sahibinin tecavüz davasına karşı açılan taktiksel hükümsüzlük davalarının önlenmesi açısından son derece önemli bir karardır.

# SEP: Teknoloji Odaklı Dünyada Yön Bulmak

Standartta esas patentler ("SEP" ya da "SEP"ler), bir buluşun münhasır kullanımını sağlayan patent hakları ile buluşun ilgili pazarda yaygın ve zorunlu kullanımını amaçlayan 'standartlar' arasındaki etkileşimden doğan bir kavramdır. Dünyada SEP'lerden kaynaklanan patent davalarındaki artış trendi göz önüne alındığında, SEP'in patent hukukunun yeni popüler terimi haline geldiğini söyleyebiliriz.

## SEP'leri Lisanslamak: FRAND Koşulları

Standart Geliştirme Organizasyonları ("SGO"lar"), ilgili sektördeki teknik şartnameleri ve bir dizi teknik şartnameden oluşan standartları belirlemekte ve bu standartların sektördeki tüm oyuncular tarafından erişilebilir olmasını amaçlamaktadır. SGO'lar bu anlamda kendi iç kurallarının bir parçası olarak fikri mülkiyet haklarına ilişkin politikalarını da yayınlamaktadırlar. SGO'ların söz konusu fikri mülkiyet hakları politikaları içinde üyelerinin standartlara esas olabilecek patentlerini belirlemeleri de yer almaktadır. Bir üye SEP olabilecek potansiyele sahip bir patenti olduğunu açıkladığında, kendisinden ayrıca

patenti adil, makul, ayrımcı olmayan (FRAND) hüküm ve koşullara göre lisanslamayı kabul edip etmeyeceğini beyan etmesi de istenmektedir.

FRAND beyanlarının koşulları farklı SGO'lar bakımından farklılık gösterebileceği gibi beyan sahibinden beyan sahibine göre de farklılık gösterebilmektedir. Bu bağlamda, ana hedefleri üye sayılarını artırmak ve SEP'leri mümkün olduğunca çok sayıda sektör oyuncusunun kullanımına sunmak olan SGO'lar, üyelerine katı fikri mülkiyet hakları politikaları dayatmamakta ve bu durum

SEP sahibinin standardı uygulamak isteyen taraf üzerinde önemli bir avantaj elde etmesine sebep olmaktadır.

## SEP Lisanslaması

Zaman içinde SEP'lerin sayısı arttıkça, SEP'lerden kaynaklanan patent davalarının da arttığını görmekteyiz.

Her ne kadar taraflar FRAND koşullarda lisanslamayı düzenleyen ayrıntılı ve farklı olaylara uygulanabilir yasaların eksikliğinden muzdarip olsa da, çokça bilinen ve atıfta bulunulan Huawei Technologies v. ZTE (C-170/13) ve Nokia v. Daimler (4c O 17/19), Nokia v. Oppo (21 O 11522/21) ve Sisvel



Haier (K ZR 35/17) kararları ve farklı yargı çevrelerinden diğer başka kararların şu anda bu alandaki uygulamalara ışık tuttuğu söylenebilir.

Bunun yanı sıra 27 Nisan 2023 tarihinde, Avrupa Komisyonu, SEP'ler için adil ve dengeli bir lisanslama çerçevesi oluşturmayı amaçlayan bir regülasyon taslağı önermiştir. Söz konusu taslak regülasyon temel olarak SEP kaydı yapacak ve patentlerin standarda esas olup olmadıklarının teyidini gerçekleştirecek, FRAND koşullarında lisanslama yapılmasını temin edecek süreçleri yönetecek ve KOBİ'lere ücretsiz danışmanlık verecek bir Yetkinlik Merkezi kurulmasını öngörmektedir.

SEP ile ilgili en çok tartışılan konulardan biri, SEP'lerin üretim tedarik zincirinin hangi aşamasında lisanslanması gerektiği sorusuna cevap vermeye çalışan, 'herkese erişim' ve 'herkese lisans' kavramlarıdır. 'Herkese erişim' (Access to All) yaklaşımı, SEP sahiplerine, patentlerini üretim zincirinin hangi düzeyinde lisanslayacaklarını seçme imkânı tanımakta; bu da genellikle nihai ürün aşaması olmaktadır. Bu doğrultuda standardın kullanıldığı ürün başına lisans ücreti talep edilmektedir. Ancak bu kavram nihai ürün üreticileri tarafından, değer zincirinin farklı seviyesinde yer alan firmaların lisans ücreti ödemediği standarda erişebilmelerine olanak sağlaması nedeniyle eleştirilmektedir. Bir standardın değerinin nihai ürünün parçalarına yansıtılmasını ve FRAND lisanslarının nihai ürün üreticileri yerine parça üreticilerine (veya tedarik zincirinin

farklı seviyesindeki tedarikçilere) verilmesini öngören 'herkes için lisans' (Licence to All) kavramı da bu eleştirilerin sonucunda ortaya çıkmıştır.

SEP davalarındaki bir başka güncel tartışma ise 'isteksiz lisans sahibi' kavramında yoğunlaşmaktadır. Buradaki temel soru, standarda konu patenti kullanan firmanın ne zaman isteksiz lisans sahibi haline geldiğidir. Bu sorunun birçok olası yanıtı bulunmaktadır, örneğin, ihlalde bulunduğu iddia edilen kişinin SEP'ten haberdar olması ancak standardı lisanssız olarak kullanmaya devam etmesi veya lisans koşulları FRAND olmasına rağmen lisans sözleşmesi görüşmelerinden çekilmesi gibi hallerde lisans sahibinin isteksiz olduğu değerlendirilebilir. Bu kapsamda, yargılama sonucunda standart uygulayıcının patente tecavüz ettiğinin tespiti ve tazminat sorumluluğu doğması söz konusu olacaktır.

Son olarak, SEP dünyasındaki en güncel tartışma konularından biri, Çin mahkemeleri tarafından verilen ve SEP yargılamalarında farklı ülkelerde dava açılmasını önleyen ihtiyati tedbir kararlarıdır (anti-suit injunctions).<sup>1</sup> Söz konusu tedbir kararları, SEP sahiplerinin Çin dışındaki ülkelerde dava açmasını engellemekte ve hatta Almanya gibi başka ülkelerde verilen tedbir kararlarının uygulanmasının talep edilmesini yasaklamaktadır. Verilen kararlar akabinde Avrupa Birliği 18 Şubat 2022 tarihinde Dünya Ticaret Örgütü'ne ("DTÖ") şikayette bulunarak Çin mahkemelerinin uygulamalarının TRIPS

hükümlerini ihlal ederek patent hakkının haksız bir biçimde sınırladığını ve adil ticareti engellediğini iddia etmiştir. Taraflar arasında DTÖ aracılığıyla yürütülen danışma sürecinden sonuç alınmadığından konu tahkime taşınmış olup, tahkim süreci halihazırda devam etmektedir.

### Türkiye'nin Konumu

Bilindiği kadarıyla SEP'ler ve FRAND lisanslamayla ilgili olarak Türk mahkemelerince verilmiş ayrıntılı bir karar henüz bulunmamaktadır. Bununla birlikte, 26 Aralık 2019 tarihinde, Rekabet Kurulu, Vestel v. Koninklijke Philips soruşturmasında SEP'lere ve FRAND koşullara ilişkin ilk kararını vermiştir (19-46/790-344). Rekabet Kurulu Vestel'in başvurusunu Avrupa Birliği Komisyonu kararlarına atıfta bulunarak değerlendirmiş, özellikle Avrupa Birliği Komisyonu'nun Apple v. Motorola (AT.39985) kararına, yine Avrupa Birliği Komisyonu'nun Samsung (At.39939) kararına ve Avrupa Birliği Adalat Divanı'nın Huawei-ZTE kararına (C-170/13) atıfta bulunmuş ancak belirli noktalarda FRAND ilkelerini söz konusu AB içtihatlarından daha katı bir şekilde yorumlayarak uygulamıştır.

Rekabet Kurulu kararında, Koninklijke Philips NV'nin, Almanya'da görülen bir dizi SEP davası üzerine taraflarca imzalanan TV Patent Lisansı ve Uzlaşma Sözleşmesi hükümleri nedeniyle ilgili TV teknolojisi pazarındaki hâkim durumunu kötüye kullandığı sonucuna varmış ve 2018 mali yılı sonuna kadar elde

ettiği yıllık brüt gelirinin % 0,75'i oranında ceza ödemesine karar vermiştir.

Her ne kadar, Koninklijke Philips NV tarafından Rekabet Kurulu tarafından verilen karara karşı idare mahkemesinde açılan iptal davası kabul edilmiş olsa da, Danıştay sonrasında kararı iptal eden ilk derece mahkemesi kararını bozmuştur.

Danıştay, söz konusu bozma kararının gerekçesinde, özellikle patentin hükümsüzlüğünün dava edilemeyeceğine ilişkin sözleşme hükümlerini analiz etmiş ve SEP kullanıcısının patentin geçerliliğini dava etme konusunda her zaman özgür olması gerektiğini; aksi yöndeki patent hakkı sahibinin eylemlerinin hâkim durumun kötüye kullanılması bağlamında rekabet ihlâli teşkil edeceğini belirtmiştir.

### SEP Davalarındaki Artış

Önümüzdeki yıllarda SEP davalarının artmaya devam edeceği öngörülmektedir. SEP sahipleri, güvenilirlikleri ve öngörülebilirlikleri nedeniyle SEP'lerini uygulamak için çoğunlukla Almanya, ABD ve İngiltere mahkemelerini tercih ediyor gibi görünse de, teknoloji şirketlerinin küreselleşme ve yokluk krizlerinin etkisiyle yayılcı politikalar izleyerek dünyanın farklı bölgelerinde her geçen gün üretim tesislerinin sayısını artırdıkları göz önüne alındığında, bu eğilimin gelecekte değişebileceği düşünülmektedir. Farklı sektörlerdeki yatırımlar, teşvikler

<sup>1</sup> Çin mahkemeleri tarafından bu yönde verilen kararlar için bkz: Huawei v. Conversant, Xiaomi v. InterDigital, ZTE v. Conversant, OPPO v. Sharp, Samsung v. Ericsson.

ve yüksek pazar potansiyeli göz önüne alındığında, Türkiye, SEP davalarına bakan yargı çevrelerinden biri haline gelebilir. Rekabet Kurulu, SEP'lerle ilgili tek içtihadında şaşırtıcı bir şekilde patent hukukunun ayrıntılarını incelerken, Türkiye'de fikri ve sınai haklar hukuk mahkemelerinde bir SEP davasının görülüp görülmeyeceği ve mahkemelerin FRAND terimlerinin ele alınmasında Rekabet Kurulu'nun yaklaşımını izleyip izlemeyeceği merak konusu olmaya devam etmektedir.

# Bolar İstisnasının Türk Patent Hukukundaki Uygulamasına Getirilen Yeni Soluk

"Bolar istisnası, 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun ("SMK") 85(3)/(c) maddesi kapsamında düzenlenmekte; ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiillerin patent hakkı kapsamında istisna edilmesini düzenlemektedir. Bolar İstisnasının amacı, patent koruma süresi bittiği zaman eşdeğer tıbbi ürünün vakit kaybetmeksizin piyasaya çıkarılabilmesinin sağlanması ve böylece patente sağlanan koruma süresinin de facto olarak uzatılmasının önüne geçilmesidir.



Her ne kadar söz konusu hükmün lafzı açık bir şekilde Bolar İstisnasının kapsamını ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler ile sınırlandırmış olsa da, gerek İstanbul, Ankara ve İzmir'de bulunan fikri ve sınai haklar hukuk mahkemeleri nezdinde gerekse istinaf ve temyiz mercileri nezdinde hükmün kapsamının genişletilerek yorumlandığı görülmektedir.

Bu kapsamda fikri ve sınai haklar hukuk mahkemeleri, Bolar İstisnasını son derece geniş yorumlayarak eşdeğer tıbbi ürüne satış

izni, fiyat onayı alınması ve hatta ürünün Sosyal Güvenlik Kurumu'nun ("SGK") geri ödeme listesine dâhil olması durumlarında dahi Bolar İstisnasını gerekçe göstererek delil tespiti başvurularını reddedebilmektedir.

Bolar istisnasının bu geniş yoruma göre uygulanması durumunda, jenerik ilacın pazara çıkması ile orijinal ilacın fiyatında gerçekleşecek %40 oranındaki düşüştür önce ve fakat Bolar sınırının aşılması kabul edilmesinden sonra, patent sahiplerinin, patent haklarına bir tecavüz söz konusu olup olmadığını tespit edebilmesi ve haklarını hukuka uygun şekilde kullanabilmesi için son derece sınırlı bir zaman aralığı kalmaktadır.

Her ne kadar jenerik ilaç pazara çıktıktan sonra da bu dava açılabilir olsa da; çoktan gerçekleşmiş olan fiyat düşüşü ve Pazar kaybının geriye alınması çoğu zaman mümkün olmamakta; olduğu durumlarda bile zaman alan bu süreç patent sahibinin önemli maddi kayıplara uğramasına neden olmaktadır.

Bu nedenle hem Bolar istisnasının ilgili maddenin lafzına ve amacına uygun şekilde yorumlanması ve uygulanması; hem de ilaç patenti sahibinin, patent haklarına tecavüz edilip edilmediğinin tespiti için tek hukuki yol olan delil tespiti yolunun kullanımının önünün açılması gerekmektedir. Bu durumda delil tespiti yolunun, Bolar istisnasının geniş yorumu nedeniyle kullanılamaması ve patent haklarına tecavüz edilip edilmediğini delil tespiti yolu ile tespit edemeyen patent sahiplerinin esas dava açmak zorunda bırakılması engellenebilir



ve esas davaların azaltılması ve sulh zemininde buluşulması sağlanabilir.

Yakın tarihte verilen bir delil tespiti kararı, Bolar İstisnasının mevzuatın açık lafzına ve kanun koyucunun amacına uygun yorumlanarak sağlıklı kararlar verilmeye başlanacağı yönündeki umutları yeşertmiştir.

İlgili dosyada, patent sahibi, patentini ihlal ettiği yönünde kuvvetli emareler bulunan bir eşdeğer tıbbi ürün için ruhsata ek olarak fiyat onayının da alınması üzerine delil tespiti talebinde bulunularak mahkeme kararı olmadan temin edilmesi mümkün olmayan ilaç ruhsat dosyasındaki delillerin tespitini talep etmiştir.

Talep üzerine dosyayı inceleyen ilgili Ankara Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi, 6100 sayılı HMK'nın 400 vd. maddeleri gereğince patentsahibinin hukuki yararı olduğu kanaatine vararak haklarının hukuken derhal korunmasını zorunlu görmüş, bu doğrultuda yasaya uygun şekilde delil tespiti talebinin kabulüne karar vermiştir. Akabinde eşdeğer tıbbi ürünün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu nezdinde bulunan ruhsat dosyalarının ilgili kısımlarının üzerinde taraf vekil ve uzmanlarının katılımıyla inceleme gerçekleştirilmiştir. Söz konusu inceleme neticesinde patent sahibi, patent haklarına tecavüz durumunun olup olmadığını değerlendirebilmiş ve diğer tarafın ürünlerinin patent haklarına tecavüz etmediğini tespit ederek, gereksiz yere ihtilaf doğması önlenmiştir.

Yasaya ve tarafların menfaatleri dengesine uygun olarak verilen bu karar, delil tespiti yoluna ilişkin daha adil bir sistemin benimseneceği yönündeki kanaatleri güçlendirmiştir. Hiç şüphesiz ki yasaların lafzına ve amacına uygun şekilde uygulanması, adaletin hukuka uygun bir şekilde tecelli etmesini sağlayacak ve böylece uyuşmazlıkların her iki tarafı için de faydalı olacaktır.

# Türünün İlk Örneği: İlaç Sektöründe Haksız İhtiyati Tedbir Kararından Doğan Zararın Tazmini

Patent hukukunda karmaşık ve çok katmanlı konuların çözümünde rol alabilmek, hiç şüphesiz birçok farklı alanda derin bilgi ve tecrübe sahibi olmayı gerektirmektedir. Buna verilebilecek en önemli örneklerden biri, ilaç sektörüne ilişkin patent uyumsuzluklarında verilen ihtiyati tedbir kararının kaldırılmasının ardından ikame edilen tazminat davaları olarak karşımıza çıkmaktadır. Nitekim son dönemlerde ilk derece mahkemeleri ve istinaf mahkemesi kararları ile karşılaşmış olduğumuz bu tip davalar; gerek sektörel, gerekse ticari ve hukuki anlamda derin tartışmalara yön vermekte; her yeni karar ile de bu tartışmaların daha da önem kazandığı gözlemlenmektedir.

2018 yılında, ilaç sektöründe haksız ihtiyati tedbirden doğan zararların tazmini davası sonucunda ilk derece mahkemesinin bilinen ilk kararı verilmiş, bu kararın temyiz edilmesiyle de 2022 yılında ilk bölge adliye mahkemesi kararı verilerek bu alanda farklı derecelerde ilk içtihatlar oluşmuştur.

Davaya sebebiyet veren aşamalar şu şekilde özetlenebilecektir: Patent sahibi şirketler, yerel bir ilaç şirketinin jenerik ürününün olası bir patent ihlali teşkil ediyor olması nedeniyle ihtiyati tedbir kararı verilmesini talep etmiştir. Mahkeme bu talebi kabul etmiş ve mahkemece atanan bilirkişi heyetinin raporunu temel alarak, jenerik ürünlerin üretimini

durdurulmasına karar vermiştir. Patent sahibi şirketler daha sonra esasa ilişkin tecavüz davası açmış ve ihtiyati tedbir yargılama süresi boyunca devam etmiştir. Son aşamada esasa ilişkin tecavüz davası reddedilmiş ve karar, temyiz sürecinin ardından kesinleşmiştir. Daha sonra jenerik ilaç üreticisi firma, haksız ihtiyati tedbir sebebiyle jenerik ürünlerini üretmediği için kar kaybına uğradığını iddia ederek, tazminat talebiyle dava açmıştır.

İlk olarak; ilk derece mahkemesi, ihtiyati tedbir kararı nedeniyle uğranılan zararların tazmininden sorumlu tutulabilmek için esas davanın (bu örnekte, tecavüz davası) reddedilmiş olmasının yeterli olduğuna ve patent sahibi firmanın ayrıca kusurlu olup olmadığını incelemeye gerek olmadığına karar vermiştir. Daha sonra; mahkeme, jenerik ilaç şirketinin zararını hesaplarken, ihtiyati tedbir kararının alındığı tarihteki piyasa koşullarını, o tarihte piyasada bulunan yasal düzenlemeleri, jenerik ilaç şirketinin itibarı ve güvenilirliğini ve ürünün ilk kez piyasaya gireceği tedavi alanını da dikkate almış ve tüm bunlar doğrultusunda, söz konusu jenerik ürünün piyasaya girişi ihtiyati tedbir kararı ile engellenmeseydi %16'lık bir pazar payına sahip olacağına karar vermiştir.

Ancak mahkeme, patent sahibi firmaların tüm itirazlarına rağmen, jenerik ürünün ilk

fiyatı üzerinden zorunlu olarak yapılacak olan iskonto oranını hesaba katmamıştır. Sonuç olarak mahkeme jenerik ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanan en yüksek fiyattan satılacağını varsayarak gerçekte olduğundan daha yüksek bir zarar tutarı hesaplamıştır.

İlk derece mahkemesinin bu kararına karşı, her iki tarafın da temyize başvurmasının ardından, 2022 yılında Bölge Adliye Mahkemesi kararını vermiş ve ilk derece mahkemesinin yukarıda belirtilen tüm çıkarımlarını haklı bulmuş ve kararı onamıştır. Böylelikle, konuya ilişkin ilk Bölge Adliye Mahkemesi kararı verilmiştir.

Bölge Adliye Mahkemesi'nin kararından kısa bir süre sonra, haksız ihtiyati tedbir nedeniyle tazminat konusunda bir başka ilk derece mahkemesi farklı bir karar vermiştir. Bu kararda, Bölge Adliye Mahkemesi'nin içtihadı ilk derece mahkemesi ile paylaşılmış olmasına rağmen, bu durum göz ardı ederek jenerik ilaç firmasının %33,86 pazar payı elde edeceğine karar verilmiş ve tazminat hesaplaması buna göre yapılmıştır. Böylelikle, jenerik bir kanser ilacının %16 pazar payı elde edeceği yönünde sağlıklı bir değerlendirmeye dayanan bir karar bulunmasına ve Bölge Adliye Mahkemesi'nin bu kararı onamasına rağmen, jenerik osteoporoz ilacının %33,86 pazar payına ulaşacağına karar verilmiştir. Ancak, osteoporoz ilacının kanser ilacından daha düşük fiyatlı olması nedeniyle, orijinal ilacı kullanan kişilerin ilaç değiştirme ihtiyaçlarının

daha az olacağı açıktır. Dolayısıyla, bu konuda ilk içtihadın aksine bir değerlendirme yapan ilk derece mahkemesinin ikinci kararının doğru olmadığı kanaatindeyiz.

Her iki kararda ortak olan iki noktaya dikkat çekmekte yarar bulunmaktadır: her iki mahkeme de ihtiyati tedbir kararının neden olduğu zararı tazmin etme yükümlülüğünü kusursuz sorumluluk olarak değerlendirmiştir, ve her iki mahkeme de jenerik ilaç ürünlerinin ilk fiyatı üzerinden yapılması zorunlu olan iskonto oranlarını göz ardı etmiştir.

Bu koşullar altında, Türkiye'nin bu konuda yeknesak bir içtihat benimsemesinin yıllar süreceği aşikârdır. Kuşkusuz, içtihadın oluşabilmesi için farklı hukuki alanlara ve müvekkillerin sektörel dinamiklerine hâkim, doğru rehberlik ve yorum sunabilecek bilinçli ve yetkin hukukçulara ve bilirkişilere düşen görev büyüktür.

# İLETİŞİM



**MEHMET GÜN**  
KIDEMLİ ORTAK AVUKAT

mehmet.gun@gun.av.tr



**AYSEL KORKMAZ YATKIN**  
ORTAK AVUKAT

aysel.korkmaz@gun.av.tr



**ÖZGE ATILGAN KARAKULAK**  
ORTAK AVUKAT

ozge.atilgan@gun.av.tr



**SELİN SİNEM ERCİYAS**  
ORTAK AVUKAT

selin.erciyas@gun.av.tr



**ZEYNEP ÇAĞLA ÜSTÜN**  
YÖNETİCİ AVUKAT

zeynep.ozcebe@gun.av.tr



**AYSU ERYAŞAR**  
KIDEMLİ AVUKAT

aysu.eryasar@gun.av.tr



**FATMA SEVDE TAN**  
KIDEMLİ AVUKAT

fatmasevde.tan@gun.av.tr



**BESTE TURAN**  
AVUKAT

beste.turan@gun.av.tr



**ECE ATASEVEN**  
AVUKAT

ece.ataseven@gun.av.tr

# Hakkımızda

Büromuz, uluslararası alanda, ülkemizin önde gelen avukatlık bürolarından birisi olarak tanınmaktadır.

Merkezimiz İstanbul'da olup Ankara, İzmir ve Türkiye'nin diğer önemli ticari merkezlerindeki bürolarla işbirliği yapmaktayız.

Büromuz, temelde Türkçe ve İngilizce olarak hizmet vermekte olup, Almanca, ve Fransızca dillerinde de hukuki hizmet sağlamaktadır.

Müvekkillerimize, ilaç, tıbbi cihaz ve sağlık, enerji, inşaat ve gayrimenkul, lojistik, teknoloji, medya ve telekomünikasyon, otomotiv, hızlı tüketim ürünleri, kimyasal ve savunma sektörleri başta olmak üzere değişik iş ve ticaret sektörlerinde hizmet vermekteyiz.

Müvekkillerimizin başarısını, kendi başarımızdan önde görürüz. Müvekkillerimizin değişen ihtiyaçlarına daha doğru ve etkin bir şekilde cevap verebilmek için onların faaliyet gösterdiği sektörlerdeki gelişmeleri yakından takip eder, bu sektörlerde sadece hukuki değil ticari bilgileri de edinerek bilgilerimizi derinleştiririz. Bu amaçlarla ulusal ve uluslararası mesleki ve ticari dernek ve kuruluşların çalışmalarına etkin olarak katılır, bilgi ve tecrübelerimizi paylaşarak katkıda bulunuruz.

Büromuz, hizmetlerini müvekkillerimizin değişen ihtiyaçlarına uygun olarak geliştirmeye ve yenilikçi, kaliteli hizmetler sunmaya kararlıdır.

