

EPO TEMYİZ KURULU'NUN T 1731/12 SAYILI KARARI:

Yalnızca Bir Cerrahi Metot Adımı İle Üretilebilecek Olan Bir Tıbbi Cihaza EPC 53/(c) Uyarınca Patent Verilemez

Avrupa Patent Ofisi (EPO) Temyiz Kurulu, 15/02/2019 tarih ve T 1731/12 Sayılı kararı ile bir tıbbi cihaza ilişkin patent isteminin; isteme konu cihazın yalnızca bir cerrahi metot adımı ile üretiliyor olması nedeniyle Avrupa Patent Konvansiyonu (EPC) madde 53 (c) hükmü uyarınca patent verilemez olduğuna karar verdi.

EP1613394 sayılı patent patolojik olarak aktif beyin bölgelerinin aktivitelerinin de-senkronizasyonu için bir tıbbi cihazı açıklamaktadır. Patentin 1 numaralı bağımsız isteminde açıklanan üretim metodu isteme konu cihazın üretilmesi için cerrahi bir adımın varlığını gerektirmektedir.

EPO İtiraz Birimi, patentin yeni olmadığı ve buluş basamağının bulunmadığına yönelik itirazları reddetmişse de; itiraz sahiplerinin başvurduğu temyiz yolu neticesinde EPO Temyiz Kurulu patentin EPC madde 53(c)'ye uygun olmadığına karar vermiştir.

EPC madde 53(c) "İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi veya terapötik tedavi yöntemleri ve hayvan veya insan vücuduna uygulanacak teşhis metotlarına dair Avrupa Patentleri verilemez; bu hüküm bu metotlar içinde kullanılacak ürünlere özellikle de maddelere veya kompozisyonlara uygulanmaz." düzenlemesini haizdir.

EPC madde 53/(c)'nin amacı insan ve hayvanların tedavisi alanında uygulamacıların patent hakları ile engellenmeden mümkün olan en iyi tedaviyi uygulamalarını sağlamaktır. Bu nedenle bir patent istemindeki tek bir cerrahi adım dahi bu istemi patent verilebilir istemlerin dışına çıkartmaktadır.

Benzer şekilde EPO Teknik Temyiz Kurulu T 775/97 Sayılı kararında da bir cihaza ilişkin bir istemin, söz konusu cihazın yalnızca bir cerrahi adım ile üretiliyor olması nedeniyle, patent verilemez olduğuna karar vermiştir. Karara göre tedavi ve teşhis cihazlarına bunların teşhis ve tedavi metotlarında kullanılacak olması şartıyla patent verilmesi mümkündür. Ancak söz konusu bu cihazın üretimi için cerrahi bir adımın var olması mecburi/kaçınılmaz ise; bu cihazın üretimine dair isteme patent verilemez.

Sonuç olarak; EPO Temyiz Kurulu'nun T 1731/12 Sayılı kararı ile EP1613394 sayılı patent; 1 numaralı bağımsız istemine konu tıbbi cihazın üretilmesi için cerrahi bir adımın varlığı gerekmesi nedeniyle hükümsüz kılınmıştır.

T 1731/12 Sayılı kararı veren temyiz kurulu; söz konusu kararı içinde Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun G1/07 sayılı kararını da irdelemiş ve bu karara da atıfta bulunmuştur. G1/07 Sayılı kararda özellikle "cerrahi yöntem" kavramından ne anlaşılması gerektiğine değinilmiş ve daha önceki tarihli T 182/90 ve T 35/99 sayılı EPO kararlarında benimsenen "canlı bir vücudun canlı hücrelerine veya dokularına ilişkin geri döndürülemez zarar veya bozulma yaratacak her türlü metodun cerrahi bir müdahale kabul edilmesi gerektiği" yönündeki bakış açısının EPC 53/(c) Hükümünün amacını aşar nitelikte olduğu yorumunu yapmıştır. Kurula göre tıp alanında, bir şekilde hastaya bağlanması gereken cihazların kullanımı için sayısız ve ileri düzeyde teknoloji mevcuttur. Doğru teşhisin konulması için hastadan alınacak verileri ileten metotlar çoğunlukla enjeksiyon ve benzeri yollarla hastaya ilaç verilmesi gibi müdahaleleri gerektirmektedir.

Sonuç itibarıyla Kurul, G 1/07 Sayılı kararında "cerrahi yöntem" kavramının daha dar şekilde ve tıp mesleğinin çekirdek aktivitelerinden olan müdahaleleri; yani tıp uzmanlarının

uygulamak üzere özel olarak eğitildiği ve sorumlu oldukları türdeki müdahaleleri kapsayacak şekilde yorumlanması gerektiğine karar vermiştir. Bunlar, vücuda yönelik fiziksel müdahaleler olup bunların yapılması için tıp uzmanının profesyonel tıbbi becerilerinin olması gerekmektedir ve bu becerilere rağmen bu tür müdahaleler yaşamsal risk içerir.

Bu dar yorum, EPC 53/(c) kapsamında, yalnızca minik bir müdahaleyi içeren kritik olmayan ve beklenen özen ve beceri ile uygulandığında yaşamsal risk içermeyen metotları çıkartmaktadır.

G 1/07 Sayılı kararı ile daha önceki T 182/90 ve T 35/99 sayılı EPO içtihatlarından sapan Kurul özellikle, teşhise yardımcı bir ilacın hastaya enjeksiyon yoluyla verilmesinin patentlenebilirlik dışında bırakılırken; inhalasyon yoluyla verilmesinin patentlenebilir görülmesinin ne kadar absürt olacağına da dikkat çekmiştir.

Bu çerçevede Kurul G 1/07 Sayılı kararında bir görüntüleme cihazını açıklayan bir istemin, profesyonel tıp uzmanı tarafından gerçekleştirilecek şekilde vücuda esaslı bir fiziksel müdahale adımını içermesi ve bu adımın gerekli profesyonel özen ve uzmanlık gösterildiğinde dahi yaşamsal riskler içermesi nedeniyle EPC 53/(c) uyarınca patentlenebilir olmadığına karar vermiştir.

Görülmektedir ki T 1731/12 Sayılı kararı veren temyiz kurulu; Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun G1/07 sayılı kararını yalnızca tedavi metotlarına ilişkin istemleri değil; cerrahi adım içeren bir tıbbi cihaza ilişkin istemleri de kapsayacak şekilde yorumlamıştır.

Sonuç olarak "cerrahi bir adım içeren cihazın kullanımına" dair bir isteme patent verilmesi bakımından EPC 53/(c) engel teşkil etmezken; "cerrahi bir adım içeren cihazın üretilmesine" dair isteme patent verilmesinin EPC 53/(c) uyarınca mümkün olmadığına karar verilmiştir. Nitekim "cerrahi bir adım içeren cihazın kullanımına" ilişkin isteme patent verilebileceği EPC madde 53/(c)'nin son cümlesinde yer alan istisna kapsamında "bahsi geçen tedavi ve teşhis metotlarında kullanılacak ürünlere özellikle de madde veya kompozisyonlara uygulanmaz" ifadesi ile sabittir.

Selin Sinem Erciyas