

KLİNİK TESTLERİN AVRUPA PATENT SÖZLEŞMESİNE ÜYE BAZI ÜLKELERDE PATENT HUKUKU AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ

Aydın MUTLU *

Farmasötik ürünlerin geliştirilmesi ve üretime hazır konuma getirilmesi oldukça fazla risk taşıyan uzun zamanlı ve fazla yatırım gerektiren bir iştir. Söz konusu risklerden biri de piyasada kabul görmek ve ilaçla ilgili gerekli yasal düzenlemelere uygunluğu sağlamak üzere klinik testleri yürütürken patent tecavüzü iddiasıyla karşı karşıya gelmektir. Bu konuda halen yürürlükte olan 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamede Madde 75 mevcut durumu diğer Avrupa ülkelerine paralel bir şekilde aşağıdaki gibi tarif etmektedir;

Madde 75- Aşağıdaki fiiller patentten doğan hakların kapsamı dışında kalır:

- a) Sınai veya ticari bir amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı kalan fiiller;
- b) Patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller;
- c) Sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılması ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller;

Dolayısıyla ülkemizde patent korumasına haiz bir buluşun bireysel anlamda kullanılmasının patent tecavüzü olarak mütalaa edilmediği anlaşılmaktadır. Her ne kadar deneysel ve kişisel olarak buluş konusunun kullanılması patent ihlali olarak görülmesi de **özellikle farmasötik ürünlerin ticari sonuçlar doğuracak şekilde klinik testlere ve araştırma çalışmalarına konu edilmesi halen bir tartışma konusudur.**

Klinik testlerin patent tecavüzü mü yoksa birçok ülkenin patent kanununda izin verilen deneysel kullanım imtiyazı mı olduğuna dair Avrupa Patent Sözleşmesi'ne (EPC) üye bazı ülkelerde ki genel teamül aşağıda ortaya konmaktadır.¹

1- Almanya: Patent tescili mevcut olan bir ürünü klinik denemeler amaçlı olarak kullanmak isteyen üçüncü kişiler, herhangi bir tecavüz ithamı durumunda kendilerini yalnızca Alman Patent Kanununda madde 11, 2 no'lu bölüme göre savunabilirler. Bu madde, patentli bir ürünün deneysel ve araştırma amacıyla kullanımını düzenlemektedir. Söz konusu düzenlemeye ait madde aşağıdaki gibidir;

Madde 11:2- *Patentin sahip olduğu etki, patent konusu olan buluşun deneysel amaçlı kullanımını engelleyecek şekilde kullanılamaz.*

* Kimya Mühendisi, İstanbul Patent&Marka ve Danışmanlık Ltd. Şti.

¹ Hans-Rainer Jaenichen ve Friederike Stolzenburg'a ait makalenin tarafıma yapılmış özet çalışmasıdır.

Bu konuda bazı otoriteler, söz konusu ayrıcalığın sadece buluş konusu ürünlerin işe yarayıp yaramayacağını ortaya koymak üzere yapılan bilimsel araştırmalar olarak değerlendirilmesi gerektiğini savunmaktadırlar. Bazıları ise buluş konusu ürünün ticari amaçlı araştırmalar için kullanılması fakat ürünün ticari değerini saptamaya yönelik araştırmalarda kullanılmaması taraftarıdır. Bir diğer grup ise yapılan araştırmanın, patentli buluşun araç olarak değil, amaç olarak kullanılması kaydıyla tecavüze konu olamayacağını savunmaktadır.

Alman Federal Yüksek Mahkemesi, söz konusu araştırma imtiyazını hem bilimsel araştırmaları hem de ticari amaçlı araştırmaları kapsayacak şekilde ele almıştır. Federal Mahkemenin “Klinik Test II” isimli kararı aşağıda verilmiştir:

“ 11. Maddenin 2 no’lu bölümü patentli buluşun deneysel kullanımını kalitatif veya kantitatif olarak sınırlamamaktadır. Bu durum, denemeler ve araştırmaların sadece bilimsel veya ticari amaçlı olarak sınırlandırılmayacağı anlamına gelmektedir. Patent kanununun söz konusu maddesine göre, yapılan testlerin bilimsel veya ticari sonuçları veya koruma altındaki aktif maddenin ilaç olarak kullanımına yönelik veri elde edilmesi konu edilmemiştir. Burada tek şart, buluş konusunun taşıdığı açıklığa kavuşmamış unsurlar hakkında bilgi elde edebilmektir. Buna göre koruma altındaki herhangi bir aktif maddeyi içeren bir farmasötik kompozisyon üzerinde etkinlik ve tolerans değerlerini belirlemeye yönelik testler yapılabilir. Yine bu maddenin metnine göre patent konusu buluşun ekonomik veya ticari amaçlı deneysel kullanımının hariç tutulup tutulamayacağı açık biçimde belirtilmemiştir.”

Ayrıca Federal Mahkeme, Alman Patent Kanununun 11. Maddesinin 2. fıkrasını uluslararası çerçevede Avrupa Patent Kanunlarıyla harmonizasyonu sağlamak amacıyla, Avrupa Patent Sözleşmesi’ne (EPC) atıf yaparak değerlendirmeye almıştır. Buna göre yapılan değerlendirme aşağıdaki gibidir:

“15 Aralık 1975 tarihli olan ve 11. Maddenin 2 no’lu bölümüne karşılık gelen Topluluk Patent Sözleşmesinin (CPC) 31. Maddesi de (1989’dan itibaren 27. Madde olmuştur) ticari amaçlı testlerin sınırlandırılmasına yönelik sunulmuş olan metnin ötesinde herhangi bir sınırlandırma getirmemektedir. Topluluk Patent Sözleşmesi’ne dair incelemeye göre, (BR-Drucks sayfa 216/78) patent kanununun CPC patent kanununa adaptasyonu, ulusal patent hukuku ile Avrupa Patent hukukunun harmonizasyonu amacıyla gerçekleştirilmiştir. Konvansiyona dair tezkereye (BIPMZ 1979, 325, 333) göre; Madde 31.b, birlik patenti ile koruma altında bulunan bir buluşun uygulanabilirliğini ve potansiyel geliştirilebilirliğini test etmek üzere deneysel amaçlı olarak kullanımına izin verilmektedir. Bu örnekler ticari

amaçları da kapsamaktadır. Uygulanan testin, sadece bilimsel nitelikli olması şartının mevcut olmadığı anlaşılmaktadır. Bunun için ticari amaçlı bir deneysel uygulama, otomatik olarak bir patent tecavüzü olarak nitelendirilemez. Bu durum; piyasa ihtiyaçları, fiyat kabul edilebilirliği, pazarlama imkanları gibi ticari konuları açıklığa kavuşturma amacıyla yapılmış testler için farklı olacaktır fakat buluşun doğası, etkileri, kullanım imkanları ve üretilebilirliği hakkında yapılan testler kabul edilebilir niteliktedir.”

Bu karara göre bir araştırma, buluş konusu hakkında yeni bilgiler sunmaya ve belirsizlikleri gidermeye yönelik yapılmalıdır. Gerekli olan ön şart, yapılan araştırmanın buluş konusuyla ilgili olmasıdır. Diğer bir ifadeyle, söz konusu araştırma buluşu bir araç olarak kullanamaz. Burada Federal Yüksek Mahkeme ayrıca söz konusu araştırmanın içeriğinin, patent sahibinin buluşunu kullanmasını engelleyecek nitelikte olmaması gerektiğini belirtmiştir.

Bu temele dayanarak Federal Mahkeme, patentli farmasötik bir bileşiğin yeni bir medikal kullanımına yönelik yapılan araştırmalara olanak sağlamıştır. Ayrıca Federal Sağlık Otoritelerine ilacın kabul prosedürü içerisinde sunulan veriyi kullanımı da mümkün kılınmıştır.

Federal Mahkeme, bu araştırma amaçlı kullanım imtiyazının patent sahibinin aleyhine olmadığını, çünkü araştırma ile sağlanan ilerlemenin sadece ilk patent sahibinin izni olmadan kullanılmayacak bağımlı bir patent doğurabileceğini vurgulamıştır. Farmasötik endüstrisine ait patentlerde bu duruma sıkça rastlanılmaktadır. Örneğin bir ilaç aktif maddesinin medikal kullanım hakkına sahip bir patent sahibi, söz konusu aktif maddenin molekül patentini elinde bulunduran patent sahibinin izni olmaksızın buluşunu kullanmamaktadır.²

Eğer yapılan araştırma buluş konusuyla ilgili değilse güdülen amaç, buluş konusunun işe yarayıp yaramayacağını anlamak ve belirsizlikleri gidermekten ziyade, buluş konusunun bir araç olarak kullanılmasıdır. Diğer bir ifadeyle araştırma sırasında buluş uygulanmamakta , buluş kullanılarak araştırma yapılmaktadır. Bu durumda böyle bir araştırma, araştırma imtiyazı kapsamına girmemektedir.

Araştırma araçlarının kullanımı durumunda, yapılan araştırma buluş konusu ile ilgili değildir (Örneğin patentli araştırma aracını yeni bir farmasötik bileşiğin tanımlanmasında kullanmak gibi). Diğer bir ifadeyle araştırma sırasında buluş uygulanmakta ve buluş kullanılarak araştırma yapılmaktadır. Buna bağlı olarak böyle bir araştırma, araştırma imtiyazı tanımı içerisinde yer alamamaktadır. Bu durum araştırma aracı patentleriyle molekül patentlerini zaman zaman karşı karşıya getirmektedir. Zira yeni bir farmasötik molekül geliştirilirken araştırma & geliştirme sırasında patentli bir araştırma aracının veya yönteminin kullanılması, ihtilaf durumu oluşturabilmektedir.

² Daha koyu olarak yazılan yerler tamamen tarafıma ait konuya ilişkin yorumlarımdır.

2- İngiltere: 1977 tarihli Birleşik Krallık Patent Kanunu, tecavüz durumunun tanımını 60 no'lu maddede yapmaktadır. Madde 60(5)'te tecavüz konusu olamayacak durumlar aşağıdaki gibi tarif edilmiştir;

(a) özel olan ve ticari amaç güdülmeyen aktiviteler;

(b) buluş konusu ile ilgili deneysel amaçlı uygulamalar.

Bu durumlar araştırma imtiyazı kapsamına dahil edilmiştir. Yüksek Mahkemenin Monsanto ile Stauffer'in karşı karşıya geldiği davada aldığı karar mevcut konuyla olan ilgisi bakımından önem arz etmektedir. Bu karara göre "deneysel amaçlı" uygulamaların ekonomik sonuçları olabilmektedir. Aşağıdaki durumlar deney olarak nitelendirilmiştir:

- i. yeni bir unsur bulmak için yapılan denemeler,*
- ii. bir hipotezi test etmek üzere yapılan denemeler,*
- iii. bilinen bir şeyin hangi spesifik şartlarda işe yaradığını belirlemeye yönelik yapılan denemeler,*
- iv. patente göre sunulmuş olan buluşun ticari olarak üretilebilirliğini belirlemeye yönelik denemeler.*

Fakat bu kararda ayrıca; buluş konusu ürününün, buluş sahibinin iddia ettiği şekilde işe yarayıp yaramadığını üçüncü kişilere göstermeye yönelik yapılan denemelerin araştırma imtiyazı kapsamında yer alamayacağı vurgulanmıştır.

Buna benzer bir diğer örnek ise Auchincloss v. Agricultural ile Veterinary Supplies adlı firmaların karşı karşıya geldiği durumdur. Bu davada, resmi üretme ve pazarlama izni almak üzere biyolojik aktiviteye sahip bir kompozisyonun üretilmesi, yukarıda bahsi geçen Madde 60(5)(b) kapsamı dışında tutularak tecavüz hali doğurduğuna karar verilmiştir.

Böylece yukarıdaki durumlar göz önüne alındığında, buluş konusu hakkında bilgi edinme amacıyla yapılan araştırmaların tecavüz teşkil etmediği fakat pazarlama izni almak üzere yapılan faaliyetlerin tecavüz kapsamına gireceği anlaşılmaktadır.

3- Fransa: Fransız Patent Kanunu'nun (FPA) 613-5 no'lu maddesinde patentin koruma kapsamının patent konusu buluşa yönelik deneysel faaliyetler için geçerli olmadığı belirtilmiştir.

Klinik denemeler açısından bakıldığında, geçmişte bu konuyla ilgili az da olsa bazı kararlar mevcuttur. Söz konusu kararlarda, Madde L. 613-5 FPA dikkate alınarak, ticari amaçlı olmadığı sürece yapılan klinik denemelerin kabul edilebilir olduğu vurgulanmıştır.

Bu konuya ilişkin bir örnek niteliğindeki Welcome Foundation Limited - Parexel International davası (Paris Yüksek Mahkemesi; 27 Ocak 1999), klinik testlerin hangi koşullar altında Madde L613-5 FPA kapsamında imtiyaz sayılacağını açıklığa kavuşturmuştur.

İhtilafa ilişkin durum genel olarak şöyledir: Welcome şirketi aciclovir isimli farmasötik aktif maddenin Ek Koruma Sertifikasına (Supplementary Protection Certificate) sahiptir. Flamel Technologies adlı şirket, aktif maddenin güçlü salınımını sağlamak üzere bir mikroenkapsülasyon patentine sahip olmakla birlikte Aciclovir'in III. Aşama klinik testlerini yürütmektedir. Fakat bu klinik testler büyük ölçekte gerçekleştirilmektedir. Yine de mahkeme, yürütülen klinik testlerin herhangi bir tecavüz durumu oluşturmadığına ve Madde 613-5 FPA ile tarif edilen araştırma imtiyazı dahilinde değerlendirilmesi gerektiğine karar vermiştir.

Söz konusu karara göre;

“uygulanan klinik testlerin amacı Aciclovir'in değişik metotlarla canlıya uygulanması ve en avantajlı dozajın belirlenmesi...” olarak değerlendirilmiştir.

Ayrıca *“klinik testlerin amacı ne olursa olsun, söz konusu denemelerin deneysel niteliğinin ötesine gidemeyeceği ve pazarlama izni almak üzere ön şart olan araştırma aktivitelerinin kendi başına tecavüz olarak değerlendirilemeyeceği”* şeklinde karara bağlanmıştır.

Bu kararların ışığında aşağıdaki denemelerin tecavüz olarak nitelendirilmediği anlaşılmaktadır:

- *yeni bir tedavi yöntemine dair denemeler,*
- *bir ilacın yeni uygulamalarını belirlemeye yönelik denemeler.*

Fakat Fransa'da bir ilacın patentli başka bir ilaçla biyo-eşdeğerliğini belirlemeye yönelik yapılan klinik testlerinin yinede patent tecavüzü olarak değerlendirilebileceği göz ardı edilmemelidir.

4- İsviçre: İsviçre patent kanunu, yukarıda bahsi geçen araştırma imtiyazına benzer durumları açıkça tarif etmemekle birlikte bu tür hakları aşağıda sunulmuş olan maddeler çerçevesinde dolaylı olarak desteklediği düşünülmektedir;

- *“Madde 26(1) No. 3: Buluşun açık ve tam bir şekilde tarifname bölümünde konuda bilgili bir kişi tarafından uygulanabilecek şekilde açıklanmaması geçersizlik nedenidir;”* şeklinde açıklanmıştır. Ayrıca
- *Madde 36, bağımlı buluşların patentlenebileceğini belirtmektedir.*

Deneyisel faaliyetler, teknik ilerlemenin önünü açtığı için söz konusu patent kanunu tarafından desteklenmektedir. Buna göre, patentli bir buluş üzerinde yapılan denemelerin engellenmesinin, teknik ilerlemeyi yavaşlatacağı düşünülmektedir. Sonuç olarak bu konuda İsviçre'deki genel teamül, bir buluşun uygulanabilirliği-işe yararlılığı veya söz konusu buluşun geliştirilmesi üzerinde yapılan araştırmaların patent tecavüzü olarak nitelendirilemeyeceği yönündedir.

5- İsveç: İsveç Patent Kanununda, araştırma imtiyazını düzenleyen 3. Madde aşağıdaki gibidir:

“Aşağıdaki durumlar patentten doğan hakların dışındadır:

- (1) ticari amaçların dışındaki kullanım;*
- (2) patentle korunan bir ürünün Avrupa ekonomi alanında patent sahibinin izni dahilinde kullanımı;*
- (3) buluşun kendisiyle ilgili olmak kaydıyla deneysel amaçlı kullanımı;*
- (4) bir ilacın doktor reçetesi doğrultusunda kişisel amaçlı olarak eczanede hazırlanması ve bu ilacın uygulanması.”*

Açıkça görüldüğü üzere özellikle 3 numaralı bölüm mevcut konuyla alakalı olarak göze çarpmaktadır.

Burada belirtilmiş olan imtiyaz Topluluk Patent Sözleşmesindeki 27(b) maddesiyle oldukça benzerlik göstermektedir. Buna göre deneylerde elde edilmeye çalışılan bilginin, buluşun kendisi olması gerektiği belirtilmektedir. Diğer taraftan deneylerin, buluş konusu ilacın yasal düzenlemelere uygunluğunu belirlemek üzere yapılması durumunda araştırma imtiyazı durumu ortadan kalkar ve söz konusu deneyler patent tecavüzü olarak nitelendirilir. Buna rağmen şimdiye kadar İsveç mahkemelerinin mevcut konuyla ilgili herhangi bir kararı bulunmamaktadır. Gelecekte bu tür tecavüz davalarının gündeme gelmesi durumunda alınacak kararların diğer Avrupa mahkemelerinden etkileneceği aşikardır.

6- Hollanda: 1995 tarihli Patent Kanununun 53(3) no'lu maddesinde araştırma imtiyazı bazı sınırlamalarla tanımlanmıştır. Buna göre ilgili madde aşağıdaki gibidir;

“Patentten doğan haklar, buluş konusu ve buna bağlı olarak patentli prosesle direkt olarak elde edilen ürünler ile ilgili özel deneysel faaliyetleri kapsamaz”.

Bu madde dikkatle incelendiğinde, yapılan deneylerin buluşun kendisiyle ilgili olması gerektiği, fakat söz konusu buluşun herhangi bir şekilde farklı amaçlarla uygulanmasının kabul edilmediği anlaşılmaktadır. Nitekim 1910 tarihli Patent kanununda bu konuyla ilgili bölümde Hollanda Yüksek

Mahkemelerinin aldığı bir kararda, farmasötik klinik testlerin araştırma imtiyazı kapsamında değerlendirilemeyeceği belirtilmiştir.

7- İtalya: İtalyan Patent kanununda, araştırma imtiyazının sadece spesifik bir teknik alana sağlanmadığı göze çarpmaktadır. İtalya’da konuyla eski bir karar (*obiter dictum*), ilgili otoritelerden pazarlama izni almak üzere yapılan bir araştırmayı tecavüz olarak değerlendirmiştir. Fakat son zamanlarda alınan bir karar bu eski trendin yönünü değiştirmiş ve pazarlama izni almak için bile olsa yapılan araştırmalar eğer sadece bilgi edinmeye yönelik deneysel nitelik taşıyorsa tecavüz durumunun olmadığı ve dolayısıyla böyle bir faaliyetin yasal olduğu belirtilmiştir.

İtalya’da alınan bu kararlar arasında bir tutarlılık bulunmadığından, gelecekte alınabilecek kararlar hakkında önceden tahminde bulunmak mümkün gözükmemekle birlikte diğer Avrupa ülkelerinde uygulanan genel teamülün İtalya’da da etkili olacağı ve İtalyan mahkemelerinin bu trendi izleyeceği söylenebilir.

8- Avusturya: Avusturya Patent Kanununda klinik testler için yapılmış olan herhangi bir düzenlemeye rastlanılmamaktadır. Bu konuyla ilgili olarak 1900’lü yılların başlarında bir kararın mevcut olduğu bilinmekte fakat benzer bir durumda ilgili mahkemelerin bu kararı dikkate alması çok düşük bir ihtimal olarak gözükmektedir. Genel teamül, klinik testlerle ilgili bir dava durumunda Almanya Mahkemelerinde alınmış olan kararların örnek teşkil edeceği yönündedir.

9- Danimarka: Danimarka mahkemelerinin, üçüncü kişilerce patentli buluşların klinik testlerine yönelik herhangi bir yargılaması ve kararı hali hazırda bulunmamakla birlikte, Danimarka’da son zamanlarda oluşan genel fikir klinik testlerin araştırma imtiyazı kapsamına giremeyeceği yönündedir.

10- İspanya: İspanya’da hali hazırda bu konuyla ilgili herhangi bir değerlendirme bulunmamaktadır. Fakat İspanyol Patent Kanununda Madde 52(b), Topluluk Patent Sözleşmesinde Madde 27(b)’ye karşılık geldiğinden İspanyol mahkemelerinin diğer Avrupa ülkelerindeki uygulamaları takip edeceği tahmin edilebilir.

11- Finlandiya: Klinik denemelerin patent tecavüzü durumu oluşturduğu düşünülmektedir.

12- Yunanistan: Eğer klinik testler “*profesyonel olmayan araştırma amaçlı*” bilgi edinmeye yönelik yapılmaktaysa patent tecavüzü durumunun olmadığı varsayılmaktadır. Fakat bu konuya dair mevcut herhangi bir karar bulunmamaktadır.

13- İrlanda: Hali hazırda İrlanda’da 1992 tarihli patent kanunu ile ek geçiş süresi kazanmamış patentler haricindeki diğer patentler için klinik testlere yönelik herhangi bir imtiyaz hakkı bulunmamaktadır. Söz konusu klinik denemeler sadece patentlerin geçerlilik süresinin son iki yılında

yapılabilmektedir. Bu durum, patent bitiş tarihinden sonra alınan Ek Koruma Sertifikası (Supplementary Protection Certificate) durumunda da son iki yıl olacak şekilde geçerlidir.

1 Ağustos 1992 tarihinde yürürlüğe giren İrlanda Patent Kanunu, patent koruma süresini 16 yıldan 20 yıla çıkarmıştır. Bu uygulama, 1964 tarihli İrlanda Patent Kanunu'na tabi olup 1 Ağustos 1992 tarihinden önce geçerlilik süresi bitmiş olan patentler için de aksi arzu edilmedikçe uygulanmıştır. Geçici koruma girişleri (transitional provisions) yapılmış olan patentlerin geçerlilik süresinin son iki yılına tekabül eden zaman içerisinde yapılan araştırma ve denemeler de, söz konusu uygulayıcı kişi buluşu ticari amaçlarla kullanmadığı sürece tecavüz iddiası ortaya konamamaktadır.

Buna göre ek koruması bulunmadığı sürece 1992 patent kanununa tabi geçici koruma girişi olan patentlerin 19. yılından itibaren klinik testler uygulanabilmektedir.

1992 kanununa tabi geçici koruma girişleri (transitional provisions) olan patentlerin son iki yılında uygulanan araştırma imtiyazının, Ek Koruma Sertifikası (SPC) alınması durumunda da uygulanıp uygulanmayacağı halen bir tartışma konusudur. Genel teamül üçüncü kişilerin, Avrupa Komisyonunun Ek Koruma Sertifikalarıyla ilgili 1768/92 sayılı düzenlemesine ve 1992 tarihli patent kanununa bağlı kalacak şekilde Ek Koruma Sertifikalarının son iki yılı içerisinde olacak araştırmalarına imkan tanınabileceği yönündedir.

14- Lüksemburg: 1998 tarihli Lüksemburg Patent Kanununa göre 47. maddede; deneysel amaçlarla yapılmış olup, buluş konusunu direkt olarak ilgilendiren denemelerin patent tecavüzü olmadığı belirtilmiştir. Buna göre klinik denemelerin de bu kapsama girdiği söylenebilir. Henüz bu konuyla ilgili hukuki bir olay mevcut değildir.

Sonuç:

Aşağıda sunulmuş olan tablo, Avrupa Patent Sözleşmesi'ne üye bazı ülkelerde, klinik testlerin tecavüz durumu teşkil edip etmediğine dair genel durumu özetlemektedir. Açıkça görüldüğü üzere, söz konusu ülkeler her ne kadar aynı sözleşmeye imza atmış olsalar dahi hala farklı uygulamalara rastlanmakta ve dolayısıyla bu farklılığı giderecek bir harmonizasyona ihtiyaç duyulmaktadır. **Genel olarak bakıldığında, Avrupa ülkelerinin çoğunun ilgili kanunlarında 27 CPC (1989) kanununa paralel şekilde deneysel imtiyaz hakkına izin verildiği görülmektedir.**

Buna göre Alman Federal Yüksek Mahkemesi, "Clinical Tests II" başlıklı kararında araştırma imtiyazının, buluş konusu hakkında bilgi edinmek amacıyla yapıldığı sürece tüm deneysel yöntemler için geçerli olacağını belirtmiştir. Benzer kararlara İngiltere ve Fransa'da da rastlanılmaktadır. Bu bakımdan incelendiğinde, Avrupa Patent Hukukunun harmonizasyonu sırasında bu kararlara uygun bir yolun takip edileceği söylenebilir.

Ülke	Tecavüz	Tecavüz Değil
DE	Buluş konusunun araştırma sırasında yalnızca bir araç olarak kullanılması.	Buluş konusu hakkında yeni bilgiler ortaya çıkarmak üzere klinik denemelerin yapılması.
GB	Buluş konusunun bilinen bir endikasyonu için pazarlama izni almak üzere yapılan denemeler.	Buluş hakkında bilgi edinmek üzere yapılan denemeler.
FR	İlacın yalnızca biyo-eşdeğerliliğini ölçmek üzere yapılan klinik denemeler.	İlacın yeni kullanım alanları ve uygulamalarını araştırmaya yönelik yapılan denemeler.
CH	Patentin geçerlilik süresinin bitimini takiben jenerik üretimini yapabilmek için yapılan ticari nitelikli klinik testler.	Sadece bilimsel amaçlı yapılan klinik testler.
SE	İlacın kullanım şekline bağlı kanuni düzenlemelere uygunluk sağlamak üzere yapılan klinik denemeler.	Buluş hakkında bilgi edinmeye yönelik yapılan klinik testler.
NL	Patent koruması olan ürün ve/veya yöntemlere dair tüm klinik testler.	Sadece buluş konusuna dair yapılan deneysel denemeler.
IT	–	Patentli buluş hakkında yeni bilgiler edinmek üzere yapılan klinik denemeler.
AT	Avusturya patent kanununda bu konu hakkında herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır. Böyle bir durumun doğması durumunda Almanya mahkemelerinin aldığı kararların takip edileceği düşünülmektedir.	
DK	Şu ana kadar bu konuda alınmış bir karar bulunmamaktadır fakat klinik testlerin büyük ihtimalle tecavüz durumu teşkil edeceği düşünülmektedir.	
ES	İspanyol patent kanununda, deneysel amaçlarla yapılan aktivitelerin patent koruması dışında tutulacağı belirtilmiştir. Fakat konuyla ilgili şu ana kadar verilmiş somut bir karar bulunmamaktadır.	
FI	Klinik testlerin tecavüz durumu teşkil ettiği düşünülmektedir.	
GR	Yapılan denemeler eğer profesyonel anlamda yapılmıyor veya sadece araştırma amaçlı yapılıyorsa tecavüz durumu teşkil etmemektedir. Fakat konuyla ilgili şimdiye kadar herhangi bir dava gerçekleşmemiştir.	
IE	–	Patentin veya patente sağlanan ek korumanın (SPC) son iki yılında gerçekleştirilen klinik testler.
LU	–	Deneysel amaçlarla ve buluşun kendisine yönelik yapılan denemeler.

