

**УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ
ПРАВНИ ФАКУЛТЕТ**

**НАСТАВНО-НАУЧНОМ ВЕЋУ ПРАВНОГ ФАКУЛТЕТА
УНИВЕРЗИТЕТА У БЕОГРАДУ**

Одлуком Наставно-научног већа Правног факултета Универзитета у Београду донетој на седници која је одржана 25. јуна 2018. године, одређени смо за чланове Комисије за преглед и оцену докторске дисертације кандидаткиње Гордане Дамјановић, под насловом „Патентна заштита матичних ћелија“. Након увида у докторску расправу, слободни смо да поднесемо Наставно-научном већу следећи

**РЕФЕРАТ
О ЗАВРШЕНОЈ ДОКТОРСКОЈ ДИСЕРТАЦИЈИ**

1. Основни подаци о кандидату и дисертацији

а) Основни подаци о кандидату

Гордана Дамјановић је рођена 4. новембра 1972. године у Приштини, где је завршила основну и средњу школу. Правни факултет Универзитета у Приштини је уписала 1992. Године и дипломирала је 1996. године. Године 2008. је уписала докторске студије на Правном факултету у Београду, у оквиру којих је положила:

1. Методологију научно-истраживачког рада, пред Комисијом у саставу: проф. др Светислав Табороши, доц. др Душан Поповић (оцена 10);

2. Први део усменог докторског испита (Право интелектуалне својине, Право конкуренције и Трговинско право) положила је пред Комисијом у саставу: проф. др Весна Бесаровић, доц. др Душан Поповић и проф. др Мирко Васиљевић а који се састојао од следећих предмета

(1) Ауторско право и право индустријске својине (оцена 9);

(2) Право конкуренције (оцена 9);

(3) Трговинско право (оцена 8);

3. Други део усменог докторског испита положила је пред Комисијом: проф. др Наташа Делић и проф. др Марко Ђурђевић а који се састојао од следећих предмета

(1) Уговорно право (оцена 8);

(2) Кривично право (оцена 8);

Испите са мастер програма положила је код професора Небојше Јовановића (Трговински послови) и код професора Предрага Шулејића (Међународна продаја робе). Кандидат је одбранила семинарски рад на тему: „Дизајн-према новом Закону о заштити дизајна“, под менторством проф. др Весне Бесаровић.

Одбранила је преддокторски рад под насловом: „Патентна заштита фармацеутских производа-компаративни приказ са правом Европске уније“, пред Комисијом у саставу: проф. др Слободан Марковић и проф. др Весна Бесаровић.

Током студија била је стипендиста Универзитета у Приштини. Од '98. године, запослена је најпре као асистент-сарадник, а од 2009. године као асистент у настави за предмете: Ауторско право и право индустријске својине и Међународно трговинско право. Била је члан Савета Правног факултета Универзитета у Приштини и у више наврата обављала функцију секретара грађанско-правне катедре.

Учествовала је у већем броју домаћих и међународних конференција. У школској 2009/2010- ој години била је учесник пројекта „Democratic Partnership for Social Change in Schools, Higher Education Institutions and Communities“, у склопу пројекта који финансира ЕУ „Интеркуларизам и болоњски процес (ИБП)“ а организује и спроводи Савет Европе. Учесник је у реализацији пројекта Програм за стицање практичних вештина-Правна клиника, у организацији Правног факултета Универзитета у Приштини са привременим седиштем у Косовској Митровици и ОЕБС а (2017-2018). У оквиру овог Пројекта учествовала је у Програму обуке који је организовао Универзитет у Brescia-Clinical Training Workshop in Brescia (Italy), 9-10 March 2017. Учествовала је у Пројекту Правног факултета Универзитета у Приштини са привременим седиштем у Косовској Митровици, под насловом: „Законодавство Републике Србије-стање, циљеви и даљи развој“(2013-2015). Тренутно учествује у Пројекту Правног факултета Универзитета у Приштини са привременим седиштем у Косовској Митровици, под насловом „Начела добре владавине-начело правне сигурности и начело правичности“(2016-2018).

Објављени радови:

“Практикум за право интелектуалне својине“, проф. др Д. Вујисић, Г. Дамјановић, Крагујевац, 2005.

„Правна заштита компјутерских програма“, Правни живот, бр.11/2000.

„Право жига“, Зборник радова Правног факултета у Приштини, Врање, бр.1/2001.

„Право на емитовање“, Зборник радова Правног факултета у Приштини, Врање, бр.2/2001.“Пиратерија ауторских дела“, Правни живот, бр.11/2004.

“Правна заштита дизајна“, Правни живот, бр .11/2005.

“Правна заштита ауторских дела на Интернету“, Зборник радова Правног факултета у Приштини, Косовска Митровица, 2010.

„Патентна заштита фармацеутских производа према TRIPS-у и нашем закону“, Зборник радова Правног факултета у Приштини, К. Митровица, 2011.

„WIPO центар за арбитражу и медијацију“, Зборник радова Правног факултета у Приштини, К. Митровица, Ј Беловић, Г Дамјановић, 2011.

„Генетски инжењеринг и патентна правила“, Зборник радова Правног факултета у Источном Сарајеву, 2012.

„Хармонизација националних патентних правила са посебним освртом на фармацеутске производе и дијагностичке поступке“, Правни живот, 11/2012.

„Дигитални медији и ауторско право“, Зборник радова Зборник радова „Законодавство републике Србије –стање, циљеви и задаци“ за период 2013-2015, Правни факултет Универзитета у Приштини, Косовска Митровица, 2013.

„Спровођење права интелектуалне својине“, Зборник радова „Законодавство републике Србије –стање, циљеви и задаци“ за период 2013-2015, Правни факултет Универзитета у Приштини, Косовска Митровица, 2014.

Комерцијализација права интелектуалне својине“, Зборник радова „Законодавство републике Србије –стање, циљеви и задаци“ за период 2013-2015, Правни факултет Универзитета у Приштини, Косовска Митровица, 2015

„(Не) дискриминација Споразума о трговинским аспектима права интелектуалне својине“, Зборник радова „Правни систем и заштита од дискриминације“, Правни факултет Универзитета у Приштини, Косовска Митровица, 2015.

„Уговорна и принудна лиценца“, Тематски зборник „Начела добре владавине-начело правне сигурности и начело правичности“, Правни факултет Универзитета у Приштини, Косовска Митровица, 2016.

„Патентирање људског генетског материјала“, Зборник радова „Људска права између идеала и изазова садашњости“, Гордана Дамјановић, Видоје Спасић, Правни факултет Универзитета у Приштини, Косовска Митровица, 2016.

„Појам и врсте матичних ћелија у светлу патентног права“, Зборник радова „Национално право и међународно право-актуелна питања и теме“, Правни факултет Универзитета у Приштини, Косовска Митровица, 2017.

Саопштења на скуповима: „Хармонизација националног патентног права са правом ЕУ“, на научној конференцији са међународним учешћем под насловом: „Хармонизација домаћег права са правом Европске уније“, одржаној дана 11.12.2009. године на Правном факултету у Новом Саду.

б) Основни подаци о докторској дисертацији

Докторска дисертација кандидаткиње Гордане Дамјановић, под насловом „Патентна заштита матичних ћелија“, написана је на 267 страница компјутерски обрађеног текста (проред: 1,5, величина слова: 12, фонт: Times new Roman) са 623 фуснота, уз 17 страница библиографије.

Докторска дисертација се поред Увода и Закључка, састоји из четири дела. Први део носи назив Патенти и биотехнологија, а састоји се из две главе. Главе првог дела носе следеће називе: 1. Правноисторијски развој патентирања биотехнолошких проналазака и 2. Појам матичних ћелија. Главе другог дела дисертације, који носи назив Правни оквир патентне заштите матичних ћелија, имају следеће називе: 3. Правна позадина истраживања матичних ћелија, 4. Материјални услови патентбилности проналазака који се односе на матичне ћелије. Трећи део докторског рада носи назив Етички аспекти патентирања матичних ћелија, састоји се из четири главе и то: 5. Биоетика и биотехнологија, затим, 6. Моралне баријере у правилима о патентима биотехнолошких проналазака, 7. Судске одлуке које су утицале на патентирање матичних ћелија у Европи, 8. Терапеутско и репродуктивно клонирање. Четврти део под називом Финансирање, истраживање и комерцијализација матичних ћелија, састоји се из две главе које носе следеће називе: 9. Регулација јавног финансирања истраживања матичних ћелија у Европи и 10. Специфичности истраживања матичних ћелија.

2. Предмет и циљ дисертације

Мало је тако сложених питања у области патентног права као што је питање заштите биотехнолошких проналазака уопште и, посебно, питање заштите матичних ћелија. Права интелектуалне својине у биотехнологији постала су контроверзна тема расправе јер такви проналасци иницирају питања у вези са политиком науке и технологије, али и етике и економије.

Зашто је потребно да упознамо питања која се тичу модерне биотехнологије? Постоје најмање два разлога. Први разлог односи се на потенцијалну корист коју савремена биотехнологија нуди човечанству. Други разлог чине заправо сами биотехнолошки проналасци који пласирањем на тржиште пронађу пут до већине земаља, чак и оних које не користе биотехнологију у комерцијалне сврхе.

Током последњих деценија, аутономија суверених држава је прилично ослабљена у процесу стварања правних правила, јер се државе суочавају са правним и институционалним режимом који се састоји од мултилатералних и билатералних споразума, а који постају све сложенији и ограничавају њихове регулаторне слободе. Међународне снаге, дакле, утичу на избор домаће политике, а питања заштите биотехнолошких проналазака превазилазе границе, јер се захтевају колективни одговори. Ниједан биотехнолошки проналазак није, међутим, изазвао толике расправе и дијаметрално супротне правне ставове као што је то питање правне заштите матичних ћелија. Патентни заводи и судови имали су највише потешкоћа са биотехнолошким проналасцима, јер је било потребно хитро реаговање на брзе промене и јачање институционалне стручности, оцењивање стања технике и одређивање коректног стандарда за ширину одобрених патената.

Предмет истраживања овог докторског рада јесте патентна заштита матичних ћелија. Слојевитост истраживачког проблема захтева посматрање из различитих аспеката, не само правног, већ и етичког, и економског, а све у циљу утврђивања реалног садржаја предметне теме. Предмет истраживања биће првенствено ипак постављен у правне оквире, док ће утицај осталих чинилаца доћи до изражаја у оној мери у којој ће допринети бољем разумевању проучаваног феномена.

Матичне ћелије, или плурипотентне ћелије, по први пут су из људског ембриона у стадијуму бластоциста, на Универзитету Висконсин изоловали истраживачи у Сједињеним Америчким Државама. У новембру исте године (1998), у америчкој истраживачкој институцији АСТ – Advanced Cell Technology, први пут је клониран људски ембрион. У фази бластоциста ембрион је заустављен у развоју да би се из њега добиле матичне ћелије и развиле ћелијске линије, попут нервних ћелија, ћелија коштане сржи, мишићних или крвних ћелија. За научнике је најбитније да матичне ћелије могу да расту и да се диференцирају у било коју врсту ћелија у људском телу. И управо те карактеристике обезбеђују огроман потенцијал за проучавање и лечење озбиљних болести, попут Алцхајмерове или Паркинсонове болести, као и дијабетеса. Могућности матичних ћелија практично су неограничене, јер могу оне да подстакну обнову органа или обнављање оштећеног имуног система. Требало би ипак нагласити да су истраживања на матичним ћелијама још увек у повоју и да научници настоје да боље разумеју улогу тих ћелија у нормалном људском развоју и развоју болести. Потребна су зато даља истраживања, која су, иначе, у Европи успорена, ако не и потпуно заустављена, након што је Европски суд правде, одлучујући о предмету *O. Brustle vs. Greenpeace C-34/10*, донео пресуду о забрани патентирања матичних ћелија 2011/ C-362/07, јер је њихов настанак условљен уништавањем ембриона, а што представља њихово комерцијално искоришћавање у смислу Директиве ЕУ о правној заштити биотехнолошких проналазака 98/44 (у даљем тексту Биотехнолошка директива).

У предмету *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents*, Суд, међутим, доноси нешто другачију одлуку. Након што је Завод за интелектуалну својину Уједињеног краљевства одбио признање патента *International Stem Cell Corporation (ISCC)*, за методе производње плурипотентних људских линија матичних ћелија из партеногенетски активираних јајних ћелија, наведена корпорација је започела поступак пред Високим судом Велике Британије. Наведени суд обратио се Суду правде Европске уније са питањем да ли се неоплођена јајна ћелија, чија су даља деоба и развој стимулирани партеногенезом и која, за разлику од оплођене јајне ћелије садржи само плурипотентне ћелије, које нису способне да се развију у људску јединку, може сматрати људским ембрионом. Суд правде је истакао да „неоплођена људска јајна ћелија, чија су деоба и даљи развој стимулирани партеногенезом, није људски ембрион, у смислу одредбе члана 6 (2) Биотехнолошке директиве, с обзиром на садашња научна сазнања, сама по себи нема инхерентну способност да се развије у људско биће, а што је на националном суду да провери.“

Наведену судску одлуку од претходне разликује то што је чињеница да се људским ембрионом не може сматрати ћелија која је способна да започне поступак развоја, већ она која је способна да се развије у људско биће. То нас наводи на закључак да се проблем

патентабилности матичних ћелија не може генерализовати, већ је потребно изнијансирати ситуације када ћелије не могу даље да се развијају у правцу стварања новог живог организма. Полазећи од природе плурипотентних ћелија, одредбе Биотехнолошке директиве могле би се тумачити у правцу њихове патентабилности. Чињеница је, наиме, да Биотехнолошка директива допушта патентну заштиту оним деловима људског тела који су издвојени и који се не могу развити у живи организам. Такве проналаске Биотехнолошка директива не изузима из патентне заштите. Наведена одлука сужава обим искључења из патентабилности на основу морала.

Питање на чијем би одговору требало инсистирати јесте – како помирити разлике које постоје између европског патентног система који, и поред наведене судске одлуке забрањује, и америчког патентног система који одобрава патентну заштиту матичних ћелија. Различито правно третирање матичних ћелија јесте последица разлика између патентног система САД-а и Европе. Већина европских патентних закона поседује такозвану моралну клаузулу, која омогућава надлежном органу да одбије патент на моралним основама, док у патентном систему САД-а морално вредновање нема формално место, већ се патентни испитивачи фокусирају искључиво на питања новости, корисности и инвентивности проналаска.

У образложењу поменуте одлуке Европског суда правде истакнуто је да се укида патентирање матичних ћелија, јер се њиховим патентирањем вређа људско достојанство, с обзиром на то да је за њихово добијање неопходно уништавање ембриона. Циљ пресуде јесте да се спречи комерцијална експлоатација проналазака, која укључује уништавање ембриона. Суштинско питање гласи да ли ембрион има морални статус. Намеће се онда и питање да ли је наша највећа дужност да поштујемо основне вредности живота, или да новим терапијама спречимо, или бар ублажимо патње болесних људи. Истраживања матичних ћелија могу нас довести до открића нових медицинских третмана, али и до излечења до сада неизлечивих болести. Да ли је зато морално и етички зауставити таква истраживања укидањем патентне заштите у Европи; да ли је то у интересу грађана Европе? Етичким и моралним дилемама које се тичу матичних ћелија биће посвећен посебан део. У том делу ће такође бити анализирани сви акти који се односе на људска права, донети у оквиру Европске уније (ЕУ) и Савета Европе, а који у суштини подржавају балансиран и пропорционалан приступ у тумачењу обима изузетака приликом патентирања биотехнолошких проналазака у Европи, против широког значења достојанства људског ембриона. Биотехнолошка индустрија највише зависи од права интелектуалне својине и биотехнолошке фирме су најватренији браниоци патентног система, јер тај систем обезбеђује финансирање њихових истраживања. Еволуција и трансформација истраживања у области биотехнологије рефлектује се и на прописе којима се ово питање регулише. Временом се тако мењала патентна заштита биотехнолошких проналазака, будући да је започета признавањем патентабилности проналасцима који су се заснивали на метаболитичким активностима микроорганизама (поступци којима се добијају сирће, квасац или алкохол), да би 1980. године, у случају *Diamond vs. Chakrabarty*, Врховни суд САД-а признао патент за бактерију која је генетичким инжењерингом модификована да разграђује нафту. Од тог тренутка дозвољено је патентирање гена, иако се дуго сматрало да не испуњавају услов новости, с обзиром на то да постоје у природи. Али, због развоја

модерних технологија и притиска моћних мултинационалних компанија, временом се мењао однос између проналаска и открића, и то тако да нека открића добију патентну заштиту. Под утицајем тих теоријских схватања, али и применом наднационалних правила којима се регулише ова област, бројне европске земље измениле су своје националне прописе и дозволиле патентну заштиту одређених научних открића. Да би се могао патентирати, проналазак мора бити техничке природе, што значи да чисти производи из природе ипак не могу бити патентирани, већ је потребно да постоји нова форма, нов квалитет у односу на производ из природе. У Конвенцији о европском патенту (у даљем тексту КЕП), научна открића су изричито искључена из патентбилности. Као последица тога, чисти производи из природе не могу се патентирати, чак ни ако се за њих није раније знало али им поступци изолације и пречишћавања обезбеђују технички карактер и омогућавају патентирање. Биотехнолошка директива јесте свакако најзначајнији резултат усклађивања европских закона, али и политике која се односи на биотехнолошке патенте. Експлицитно, њоме се даје подршка неким врстама патената у овој области, попут патената на изолованим и пречишћеним генима, а одбацују се други, као што су, рецимо, патенти на генима у природном стању. Биотехнолошким директивом се затим забрањује патентирање људског тела, делова тела и људских ембриона, као и њихово коришћење у индустријске или комерцијалне сврхе. Тако непотпуну формулацију ограничења употребе људског ембриона заводи за патенте у ЕУ различито су тумачили – рестриктивно (Немачка), али и либерално (Енглеска).

Конвенцијом о европском патенту регулишу се патенти које признаје Европска патентна организација (у даљем тексту ЕПО), која није организација ЕУ, док Европски суд правде има надлежност да оцењује да ли су национални патентни закони у складу са Биотехнолошким директивом, која је свакако утицала на политику патентирања матичних ћелија у Европи, али не и на политику патентирања у Сједињеним Америчким Државама. Патентно право мора да се прилагођава брзим променама које настају у биотехнолошкој индустрији и, у том смислу, неопходна је заштита матичних ћелија и на европском тлу. Пред европским патентним законодавством је велика одговорност јер, са једне стране, требало би да оно омогући даљи развој биотехнолошких истраживања адекватним прописима, а са друге, да спречи злоупотребе које у овој области могу бити веома опасне.

Кандидат се због тога залаже за следеће:

- строже критеријуме патентбилности ових проналазака,
- проширење употребе принудних лиценци и на матичне ћелије,
- проширење дозвољених изузетака од патентбилности у корист истраживача и истраживачких институција,
- формирање посебног регулаторног надзора понашања носиоца ових патената, с обзиром на то да су, као што је већ истакнуто, злоупотребе патената у овој области веома ризичне.

Развој нових технологија и додир биотехнологије и информационих технологија захтева коришћење широког спектра права интелектуалне својине. Ни у САД-у, међутим, није све

тако једноставно, јер се лекари и истраживачи боре против, по обиму претерано широких патената, као и против високих накнада за лицензирање. С обзиром да се истраживања у великој мери финансирају из јавних извора Сједињених Држава, поставља се питање каква је расподела прихода и како се користи патент када су укључена јавна средства. Следеће битно питање јесте ко се сматра титуларом права на патент у случајевима када су у истраживање уложена јавна и приватна финансијска средства, када постоји, дакле, више извора финансирања, и да ли се сме дозволити појединачним приватним компанијама да поседују монопол у облику патента за матичне ћелије.

Аутор има за циљ да стекне научно сазнање о потенцијалима матичних ћелија и значају њихове патентне заштите. Реализација циља претпоставља решавање следећих задатака:

- проучавање утицаја патентне заштите на развој биотехнолошких истраживања,
- закључивање о томе колико је забрана патентирања проналазака који се односе на матичне ћелије довела до стагнације откривања резултата истраживања у тој области,
- разматрање питања да ли је порастао број патентних пријава које се односе на матичне ћелије у САД-у, након укидања њихове заштите у Европској унији,
- такође, разматрање питања зашто су супротстављени ставови правничке јавности са једне, и медицинске јавности са друге стране, у погледу заштите проналазака који се односе на матичне ћелије. Анализом релевантних прописа који важе како у Европи, у ЕУ, тако и у САД-у, аутор ће настојати да установи које су то предности а који недостаци тих различитих патентних режима заштите, али и да предложи решење у складу са потребама друштвене заједнице.

3. Основне хипотезе од којих се пошло у истраживању

У истраживању теме доктората полази се од следећих основних хипотеза:

- Патентна заштита матичних ћелија оправдана је и са научног и са прагматичног аспекта, упркос чињеници да континентални правни систем забрањује њихову правну заштиту. Ограничени монопол који патент обезбеђује стимулише истраживања у тој области, која су, иначе, тек у повоју, али су притом та истраживања од непроцењиве важности за целокупну друштвену заједницу.

Принцип заштите морала и људског достојанства којим се оправдава забрана патентирања матичних ћелија у ЕУ и у целој Европи скоро (свесно или несвесно) јесте погрешно протумачен, будући да је на тај начин постављена дилема – поштовање морала и људског достојанства, или заштита матичних ћелија. Таква поставка је, међутим, погрешна јер – једно не искључује друго. Резултати који се очекују од истраживања у тој области, могу, напротив, да доведу до излечења најтежих болести и стања. Етички императив јесте обезбедити да што више људи има користи од истраживања матичних ћелија.

Аргумент против ове хипотезе јесте да је уништавање ембриона неморално јер се тиме

спречава његов нормалан развој и вређа људско достојанство. Аргумент у прилог наведеној хипотези јесте да се истраживања над матичним ћелијама ограничавају на: абортирано ембрионално/фетално ткиво (гермитивне ћелије – ЕГ ћелије); људске ембрионе створене техником фертилизације *in vitro* који више нису потребни за репродукцију, такозвани прекобројни ембриони, људске ембрионе који су произведени с гаметима донора искључиво у истраживачке сврхе.

Истраживања се, дакле, обављају углавном на ембрионима који су намењени отпаду из клиника за вештачку оплодњу из вишка оплођених ембриона. То онда значи да се у земљама које дозвољавају вештачку оплодњу, а противе се патентирању матичних ћелија, сматра да је моралније бацити ембрион него га употребити у истраживачке сврхе.

– Забрана патентирања матичних ћелија на европском тлу уследила је и због страха од евентуалних злоупотреба титулара права, које могу бити веома опасне. Поштовање морала и људског достојанства може се обезбедити ограничењима овлашћења титулара у оквиру патентног права, као и етичком проценом проналаска током поступка патентирања коју чини надлежни орган, а што би омогућило сигурнији и флексибилнији начин суочавања са проблемима у овој области.

– Нови резултати истраживања матичних ћелија, који омогућују стварање плурипотентних матичних ћелија без претходног уништавања ембриона, убрзаће промену негативног става законодавства ЕУ у погледу забране патентирања матичних ћелија. Аутор се не залаже за некритичко прихватање и форсирање англоамеричког патентног система заштите, већ намерава да утврди предности и недостатке два супротстављена патентна система и да компаративном анализом релевантних прописа, како у САД-у тако и у Европи, утврди где је могуће њихово преклапање како би се предложило најадекватније правно решење. Неопходно је универзално решење које ће на јединствен начин регулисати питање патентне заштите матичних ћелија. То питање наметнула је глобализација, која заједно са развојем биотехнологије и технологије уопште карактерише савремено друштво.

– Коначно, посебну пажњу требало би посветити алтернативним начинима промовисања биотехнолошких проналазака, јер ће управо ти начини моћи да приближе за сада супротстављене ставове англосаксонског, са једне, и континенталног правног система, са друге стране, у погледу патентне заштите матичних ћелија. Пре свега, то се односи на отворен приступ у биотехнологији, који је заједно са системом награда на основу јавног финансирања потпуно у складу са патентним системом заштите.

4. Кратак опис садржаја дисертације

Еволуција и трансформација истраживања у области биотехнологије одражава се и на патентна правила. Најпре је одобрено патентирање гена, да би даљи развој биотехнологије, али и притисак мултинационалних биотехнолошких компанија иницирао прописивање патентне заштите матичних ћелија у појединим правним системима. Шта су то матичне ћелије, која је њихова функција, и по чему се разликују од осталих ћелија у организму – то су кључна питања којима је посвећен први део докторског рада.

Матичне ћелије су први пут изоловане из људског ембриона на Универзитету Висконсин у САД-у 1998. године, када је у фази бластоциста ембрион заустављен у развоју да би се из њега добиле матичне ћелије и развиле ћелијске линије. Научници из области медицине тврде да су матичне ћелије темељ изградње целокупног људског организма, односно, да из њих настаје живот. Истраживања би требало да обезбеде боље разумевање диференцијације и развоја матичних ћелија, са могућим последицама за излечење до сада неизлечивих болести, али и да омогуће нове начине за истраживања фундаменталних питања у биологији, као што је механизам за раст ћелија. Терапеутске могућности не само ембрионалних већ и „одраслих“ матичних ћелија јесу огромне, али огромна су и средства која се улажу у њихова истраживања. Истраживачи, али највише биотехнолошке компаније, залажу се због тога за обезбеђивање монопола над резултатима својих истраживања. Такав монопол обезбеђује патент.

Други део рада посвећен је упоредној правној анализи два дијаметрално супротна правна система. Један је англосаксонски правни систем, који одобрава патентну заштиту матичних ћелија, а други, континентални правни систем, који матичне ћелије искључује из патентне заштите. Суштинска разлика огледа се у томе што већина европских патентних закона поседује „моралну клаузулу“, која омогућује надлежним органима да одбију патент на моралним основама, док у англосаксонском правном систему морално вредновање нема формално место, већ се испитивачи углавном фокусирају на питања новости, инвентивности и корисности. Земље попут САД-а и Аустралије, али и европске земље, када улажу у науку, ослањају се на патентну заштиту. Сви релевантни прописи који су донети на тлу Европе дозвољавају, међутим, земљама чланицама да из патентбилности искључе проналаске у циљу заштите јавног поретка или морала. Најлибералнија правила усвојила је, дакле, Америка, док је ЕУ, тачније Европски суд правде ставио мораторијум на издавање патената који се односе на матичне ћелије.

Трећи део рада посвећен је аргументима за и против патентне заштите матичних ћелија. Достигнућа у истраживању матичних ћелија оптерећена су бројним правним, етичким, али и религијским питањима те је томе посвећен поменути део рада. Противници патентирања матичних ћелија истичу да је код ембрионалних матичних ћелија за извођење ћелијских линија потребно уништење ембриона, чиме се вређа људско достојанство. Правна теорија не даје дефиницију појма људског достојанства, нити дефиницију моралног статуса ембриона. У погледу патентне заштите матичних ћелија не постоји морални консензус ни на тлу Европе. Морални статус ембриона и матичних ћелија јесте веома сложено питање, јер ће ембрион, иако нема карактеристике личности, ипак постати човек. Поставља се зато питање да ли је оправдано уништити ембрион и из њега извести матичне ћелије. Требало би истаћи да се истраживања углавном предузимају на „прекобројним“ ембрионима створеним техником *in vitro* фертилизације, у клиникама за вештачку оплодњу. Да ли је онда моралније такав ембрион бацити, или га искористити у истраживачке сврхе? Поштовање морала може се обезбедити ограничењима у оквиру патентног права и етичком проценом коју чини надлежни орган, што говори у прилог аргументу за патентирање матичних ћелија.

Четврти део рада посвећен је проблематици истраживања матичних ћелија,

финансирања истих, као и комерцијализацији матичних ћелија. Док су у Европи друштвено економске и политичке промене првенствено утицале на промену патентне политике која се односи на матичне ћелије, у Сједињеним Државама, наведене промене су првенствено биле усмерене на доступност федералног финансирања истраживања. Европа је за разлику од патентирања, показала либералан став у погледу финансирања истраживања матичних ћелија. Став ЕУ је омогућавање јединственог правног оквира за финансирање истраживања матичних ћелија, како се не би појавио „здравствени туризам“ и евентуалне пословне спекулације. У Сједињеним Државама и поред тога што патентни систем не познаје такозвану моралну клаузулу, етички и морални разлози су на почетку утицали на ригорозну политику САД а у погледу истраживања матичних ћелија. Ретроспективом различитих политика у Сједињеним Државама у погледу патентне заштите матичних ћелија, приказана је промена у начину размишљања различитих председника о патентној заштити матичних ћелија.

Развој технологије намеће нове облике заштите којима је такође посвећен четврти део докторског рада. Отворени приступ (енгл. open source), као стратегија која се може применити и на матичне ћелије, требало би да омогући сарадњу научника, компанија, правника и политичара. Сарадњом истраживачких институција и заинтересованих компанија формирани су такозвани патентни пулови (енгл. patent pools), који функционишу тако што два или више титулара патента иступају заједнички у односу на трећа лица – кориснике. Чланство у удружењима јесте хетерогено, јер га чине различите биотехнолошке компаније (које могу бити и конкуренти), али и истраживачи из образовних институција. Такво обједињено поступање олакшава коришћење сложене технологије. Нови начини промовисања биотехнолошких проналазака потпуно су у складу са патентним системом заштите.

Докторски рад се завршава закључком, завршним разматрањима. Суштина регулисања овог проблема јесте стварање таквог патентно правног окружења у коме ће истраживања матичних ћелија бити реализована у интересу целе друштвене заједнице.

5. Очекивани резултати и научни допринос докторске дисертације

Докторска дисертација кандидаткиње Гордане Дамјановић под насловом „Патентна заштита матичних ћелија“ представља резултат оригиналног научног рада у области Права интелектуалне својине. Предложена тема представља допринос домаћој правној науци, будући да наведена проблематика није била предмет подробније научне обраде у домаћој правној литератури.

Истраживање је фокусирано на детаљном сагледавању проблема патентирања матичних ћелија кроз анализу међународних и европских правила, уочавање теоријских и практичних проблема, и у давању одговора на бројна питања и недоумице које се јављају првенствено у вези са патентном заштитом ембрионалних матичних ћелија.

Остварени резултати се најбоље могу сагледати кроз закључке до којих је кандидаткиња дошла након спроведеног истраживања. Закључено је да патентна заштита матичних ћелија има смисла и са научног и са прагматичног аспекта и поред тога што је у

периоду предлагања наведене докторске теме био стављен мораторијум на патентну заштиту матичних ћелија на тлу европе.

Анализа одлука Суда правде Европске уније, показала је да је Суд у спору *Brustle vs. Greenpeace*, полазећи од премисе да је људско достојанство максимално заштићено Биотехнолошком директивом, повреду ембриона, упоредио са повредом људског достојанства. Дефинисањем ембриона као људско биће, Суд је забранио патентирање поступака који подразумевају коришћење ембрионалних матичних ћелија, управо ради заштите људског достојанства ембриона. Деривирање ембрионалних ћелијских линија из ембриона проузрукује уништавање истог, што у суштини представља повреду моралних норми. Кандидаткиња је указала на чињеницу да Суд није имао овлашћења да створи сопствени јавни поредак и морал, већ је у складу са релевантним актом (Биотехнолошком директивом) требао утврдити садржај јавног поретка и морала, заједнички свим земљама чланицама ЕУ. Рестриктивни став који је наведеном одлуком заузео Суд, није испољавао став свих земаља чланица ЕУ, будући да је у периоду доношња одлуке у појединим земљама било више од хиљаду одобрених патената који се односе на проналаске матичних ћелија. Суд је исправио учињену грешку доносећи одлуку у спору *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Design and Trade Mark*. Наведеном судском одлуком је утврђено да нефертилизоване ћелије, чија је подела подстакнута партеногенезом, не представљају ембрионе у смислу члана 6. (2) (ц) Биотехнолошке директиве, јер с обзиром на садашњи ступањ развоја медицине не поседују способност развоја у људско биће. Због тога се како је кандидаткиња истакла, може слободно рећи да је наведена судска одлука „отворила врата“ за патентне пријаве у којима се користи сличан метод.

Динамичан развој биотехнолошких истраживања има за последицу и развој патентног права, који подразумева не само установљење нових института, и проналажење нових решења, већ и стално преиспитивање постојећих и њихово модификовање. Закони у овој области морају перманентно да се усклађују са променама у науци и да настоје да одрже корак са брзим развојем научних истраживања. Због тога је како је кандидаткиња истакла неопходна измена „крвних докумената“ у овој области, попут Конвенције о европском патенту и Биотехнолошке директиве, будући да су матичне ћелије први пут патентирани након ступања на снагу наведених докумената. С обзиром да постоји колизија између друштвене реалности и нормативног уређења, кандидаткиња је истакла да су неопходне промене у европском патентном систему, у правцу одобравања патентне заштите проналазака матичних ћелија.

Анализом не само релевантних докумената, већ и Мишљења Европске групе за етику у науци и новим технологијама, кандидаткиња је дошла до закључка да је патентирање ембрионалних ћелијских линија, када се оне не деривирају из ембриона у фази тотипотентности, етички прихватљиво, јер не постоји могућност њиховог претварања у ембрион, односно, људско биће. Такође, кандидаткиња наводи, да је потребно патентну заштиту ограничити на модификоване, плурипотентне матичне ћелије, укључујући ћелије добијене SCN техником или настале In Vitro фертилизацијом, с обзиром да немодификоване матичне ћелије не испуњавају услове патентбилности, посебно услов индустријске

применљивости.

Полазећи од хипотезе да се поштовање морала и људског достојанства може обезбедити не само ограничењима овлашћења титулара у оквиру патентног права, већ и етичком проценом проналазака током поступка патентирања, кандидаткиња предлаже укључивање етичких одбора код процене патентбилности ове врсте проналазака. Оваква решења већ постоје у појединим европским државама, попут Етичког одбора у Норвешкој, с обзиром да службеници у патентним канцеларијама, нису у могућности, боље речено, не поседују капацитет самосталне процене етичких аспеката проналазака. Етичка процена матичних ћелија и осталих морално контроверзних проналазака, требало би да постане стандардни део њиховог поступка испитивања.

Кандидаткиња се упустила у истраживање једног сложеног, теоријски и друштвено значајног, али неоправдано занемареног проблема у теоријским анализама на нашим просторима. Оваква слика не влада на светској научној позорници. Као последица наведеног, произилази и мањкавост законодавних решења. Због тога можемо очекивати да ће законодавац препознати значај патентне заштите проналазака матичних ћелија, приликом доношења новог закона. Тиме би били задовољени не само правни, већ и научни, медицински, етички као и економски интереси.

6. Закључак

На основу свега наведеног, Комисија је утврдила да је докторска дисертација кандидата **Гордане Дамњановић**, под насловом „**Патентна заштита матичних ћелија**“ у свему израђена према одобреној пријави и досеже задате универзитетске стандарде. Предметни докторат представља самостални и оригиналан научни рад из уже научне области права интелектуалне својине. Стога, са задовољством констатујемо да су се стекли сви академски услови за њену јавну одбрану, те у том смислу и чинимо предлог Наставно-научном већу Правног факултета Универзитета у Београду да је одобри.

ЧЛАНОВИ КОМИСИЈЕ:

др Слободан Марковић, коментор, редовни професор
Правног факултета Универзитета у Београду

др Душан Поповић, коментор, редовни професор
Правног факултета Универзитета у Београду

др Сања Радовановић, ванредни професор
Правног факултета Универзитета у Новом Саду