

УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ

ПРАВНИ ФАКУЛТЕТ

Дамјановић М. Гордана

**ПАТЕНТНА ЗАШТИТА МАТИЧНИХ
ЋЕЛИЈА**

докторска дисертација

БЕОГРАД, 2018

UNIVERSITY OF BELGRADE

FACULTY OF LAW

Gordana M. Damjanović

**PATENT PROTECTION OF STEM
CELLS**

Doctoral Dissertation

BELGRADE, 2018

ПОДАЦИ О МЕНТОРИМА И ЧЛАНУ КОМИСИЈЕ

Ментори:

Др Слободан М. Марковић, редовни професор Правног факултета Универзитета у Београду

Др Душан В. Поповић, редовни професор Правног факултета Универзитета у Београду

Члан комисије:

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

Датум одбране

ПОДАЦИ О ДОКТОРСКОЈ ДИСЕРТАЦИЈИ

НАСЛОВ: ПАТЕНТНА ЗАШТИТА МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА

РЕЗИМЕ: Биотехнологија и интелектуална својина јесу две области које су одиграле значајну улогу у трансформацији истраживања. Патентирање биотехнолошких проналазака јесте потребно првенствено због тога што се биотехнологија веома брзо развија, док се огромна средства која се улажу у истраживања и развој враћају веома споро. Предмет истраживања докторског рада обухватио је патентну заштиту матичних ћелија. Захваљујући истраживањима првенствено ембрионалних матичних ћелија, откривена су њихова два кључна својства која их чине изузетним, а то су: могућност гајења *in vitro* и плурипотентност. Новоткривена својства омогућују и нов приступ истраживању ћелија, њиховом развоју и поремећајима, попут ембрионалних тумора или урођених дефеката. Истраживања ће омогућити откривање нових лекова, а могуће је да ће се захваљујући истраживањима решити хронични недостатак ткива за трансплантацију, која се користе у лечењу дегенеративних болести. Као један од главних задатака 21. века наводи се - примена матичних ћелија у сврху продужетка живота.

Ниједан биотехнолошки проналазак није изазвао толике расправе и дијаметрално супротне ставове као што је питање патентне заштите матичних ћелија. Различито правно третирање матичних ћелија у Европи у односу на Сједињене Америчке Државе, јесте последица разлика између патентног система Европе и Сједињених Америчких Држава. Већина европских патентних закона поседује такозвану моралну клаузулу, која омогућава надлежном органу да одбије патент на моралним основама, док у патентном систему Сједињених Америчких Држава морално вредновање нема формално место, већ се патентни испитивачи фокусирају на питања новости, инвентивности и индустријске применљивости, односно корисности.

Сви релевантни прописи који су донети на тлу Европе дозвољавају искључивање из патентбилности проналазака у циљу заштите морала и јавног интереса. Међутим, у погледу патентне заштите, првенствено ембрионалних матичних ћелија, не постоји консензус на тлу Европе. Посебно је сложено питање моралног статуса ембриона, јер ће ембрион, иако нема карактеристике личности ипак постати људско биће. Будући да су достигнућа у истраживању матичних ћелија оптерећена бројним не само правним, већ и етичким и религијским питањима, она су била предмет истраживања докторског рада. Правна теорија не даје дефиницију моралног статуса ембриона, због чега је истраживање било фокусирано и на питање: да ли је оправдано уништити ембрион и из њега деривирати ембрионалне матичне ћелије. С обзиром на то да се поштовање морала и људског достојанства може обезбедити не само ограничењима у оквиру патентног права, већ и етичком

проценом проналазака током поступка патентирања, предмет истраживања је било и питање целисходности укључивања етичких одбора код процене патентбилности проналазака матичних ћелија.

Посебно је анализирана судска одлука Суда правде ЕУ у спору *Brüstle vs. Greenpeace*, у којој је Суд јасно дефинисао ембрион као људско биће, тако да се проналасци који користе ембрионалне матичне ћелије не могу патентирати. Суд је коначно исправио учињену грешку доношењем одлуке у случају *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents (Design and Trade Marks)*, која је такође била предмет истраживања. Дефинисањем ембриона на нов начин, објашњено је да нефертилизоване ћелије, чија је подела и даљи развој подстакнут партеногенезом, не представљају ембрион у смислу члана 6. (2) (ц) Биотехнолошке Директиве, јер не поседују способност развоја у људско биће. Наведеном одлуком је сужен обим искључивања из патентне заштите проналазака из моралних разлога. Једно од питања које је посебно анализирано је и - зашто је у последњој деценији опао број одобрених патентних пријава које се односе на проналаске матичних ћелија, не само у Европи већ и у Сједињеним Државама? Да ли је томе допринела рестриктивна политика патентирања матичних ћелија у Европи, или рестриктивна политика јавног финансирања истраживања у Сједињеним Државама?

Резултати спроведеног истраживања су довели до закључка да се не може сматрати ембрионом матична ћелија која је способна да започне процес развоја ембриона, али не и да га заврши. Са друге стране, не могу се патентирати матичне ћелије добијене методом која захтева уништавање ембриона. С обзиром на то да се ћелијске линије не изводе из ембриона у фази тотипотентности, када постоји могућност стварања ембриона, патентирање матичних ћелија је етички прихватљиво, јер не постоји могућност њиховог претварања у ембрион, односно људско биће. Поред плурипотентности, потребно је да ембрионалне матичне ћелије буду модификоване. Укључивање етичких одбора код процене патентбилности ове врсте проналазака је неопходно, с обзиром на то да службеници у патентним канцеларијама не поседују капацитет самосталне процене етичких аспеката проналазака. Резултати истраживања су показали да је опао број одобрених патентних пријава које се односе на проналаске матичних ћелија не само у Европи, већ и у Сједињеним Државама, и поред укидања ограничавања савезног финансирања истраживања матичних ћелија. То указује да је одлука ЕСП којом је стављен мораторијум на патентирање матичних ћелија у Европи произвела глобалан ефекат. Одсуство правне забране истраживања матичних ћелија у Европи требало би да резултира либералнијим, а не рестриктивнијим ставом према патентирању проналазака матичних ћелија. Будући да постоји колизија између друштвене реалности и нормативног уређења, неопходне су промене у европском патентном систему у правцу одобравања патенте заштите проналазака матичних ћелија

КЉУЧНЕ РЕЧИ: биотехнологија, патенти, морал, људско достојанство, ембрион, матичне ћелије, ембрионалне матичне ћелије.

НАУЧНА ОБЛАСТ: Правне науке

УЖА НАУЧНА ОБЛАСТ: Пословно правна

УДК БРОЈ: 347.771:57.08

DOCTORAL DISSERTATION DATA

TITLE: PATENT PROTECTION OF STEM CELLS

SUMMARY: Biotechnology and intellectual property are two fields that have played a significant role in research transformation. Patenting of biotechnological inventions is necessary primarily since biotechnology is developing rapidly, while the vast resources invested in research and development pay off very slowly. The subject of the dissertation research included patent protection of stem cells. The research of primarily embryonic stem cells has led to the discovery of their two key properties that make them exceptional - namely, the possibility of in vitro growing and pluripotency. The discovered properties have provided for a new approach to the study of cells, their development and disorders, such as embryonic tumours or congenital defects. The research will enable the discovery of new medicines, and it is also possible that, due to research, chronic lack of tissue for transplantation used in the treatment of degenerative diseases will be resolved. Application of stem cells for the purpose of prolonging life is stated as one of the main tasks of the 21st century.

No biotechnological invention has caused so much debate and diametrically opposite attitudes as the issue of patent protection of stem cells. Different legal treatment of stem cells in Europe compared to the United States is a consequence of differences between the European and the US patent systems. Most European patent laws include the so-called moral clause allowing the competent authority to reject a patent on moral grounds, while in the US patent system moral evaluation has no formal place, but patent examiners focus on issues of novelty, inventiveness and industrial applicability or utility.

All relevant regulations adopted on the territory of Europe allow the exclusion of inventions from patentability with the aim of protecting morality and public interest. However, there is no consensus in Europe with regard to the patent protection of primarily embryonic stem cells. The issue of the moral status of embryos is particularly complex, since an embryo, despite not having individual characteristics, will still become a human being. Since the achievements in stem cell research are burdened with numerous not only legal but also ethical and religious issues, they were the subject of dissertation research. The legal theory provides no definition of the embryo's moral status, which was the reason why the research also focused on the question of the justifiability of destroying embryos and deriving embryonic stem cells from them. Since respect for morality and human dignity can be ensured not only by restrictions within the patent law but also by ethical assessment of inventions during the patenting process, the subject of research also included the issue of the appropriateness of involving ethics committees in assessing the patentability of stem cell inventions.

The court decision of the EU Court of Justice in the case *Brüstle vs. Greenpeace* clearly defining the embryo as a human being, therefore preventing inventions using embryonic

stem cells from being patented, was particularly analyzed. The Court finally put the mistake right by adopting a decision in the case *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents (Design and Trade Marks)*, which was also the subject of research. By redefining the embryo, it was explained that unfertilized cells, whose division and further development was induced by parthenogenesis, were not embryos within the meaning of Article 6 (2) (c) of the Biotechnology Directive since they did not possess the ability to develop into a human being. This decision narrowed the scope of exclusion of inventions from patent protection for moral reasons. Another issue particularly analyzed was why the number of approved patent applications relating to stem cell inventions has declined in the last decade, not only in Europe but also in the United States. Whether this has been contributed by the restrictive policy of patenting stem cells in Europe or the restrictive policy of public funding for research in the United States.

The results of the conducted research have led to the conclusion that a stem cell capable of initiating the embryo development process but not completing it cannot be considered an embryo. On the other hand, stem cells obtained by a method requiring the destruction of embryos are not patentable. Since cell lines are not derived from embryos at the stage of totipotency, when there is the possibility of creating embryos, stem cells patenting is ethically acceptable as there is no possibility of their being turned into embryos or human beings. In addition to pluripotency, it is necessary for embryonic stem cells to be modified. The inclusion of ethics committees in assessing the patentability of this kind of inventions is necessary since officials in patent offices have no capacity to independently evaluate the ethical aspects of inventions. The results of the research have shown that the number of approved patent applications relating to stem cell inventions has declined not only in Europe but also in the United States, despite the abolition of restrictions on federal funding for stem cell research. This suggests that the ECP decision that imposed a moratorium on patenting stem cells in Europe has brought about a global effect. The absence of a legal prohibition of stem cell research in Europe should result in a more liberal, not more restrictive attitude towards the patenting of stem cell inventions. Since there is a collision between social reality and normative regulation, changes in the European patent system are necessary in the direction of granting patent protection to stem cell inventions.

KEYWORDS: biotechnology, patents, morality, human dignity, embryos, stem cells, embryonic stem cells.

SCIENTIFIC FIELD: Law

NARROW SCIENTIFIC FIELD: Business law section

UDC NUMBER: 347.771:57.08

САДРЖАЈ

УВОД	1
1. Предмет и циљ истраживања	1
2. Хипотезе	7
3. Методи истраживања	9
4. Структура рада	10
ДЕО I	
ПАТЕНТИ И БИОТЕХНОЛОГИЈА	14
1. ПРАВНОИСТОРИЈСКИ РАЗВОЈ ПАТЕНТИРАЊА БИОТЕХНОЛОШКИХ ПРОНАЛАЗАКА	14
1.2. Биотехнологија и право интелектуалне својине	19
1.2.1. Анализа предмета Diamond vs. Chacrabarty	22
1.3. Патентбилност биотехнолошких проналазака	25
1.3.1. Открића и проналасци	26
1.3.2. Патентирање гена	29
1.3.2.1. Патентирање гена у Сједињеним Државама	31
1.3.2.1.1. Анализа предмета Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics	32
1.3.2.1.2. Анализа предмета D Arcy vs. Myriad Genetics Inc	35
1.3.2.2. Патентирање гена у Европи	37
1.3.2.3. Препоруке ОЕЦД-а о лиценцирању генетских иновација	43
1.3.2.4. Препоруке Европског друштва за хуману генетику	45
1.3.2.5. Препоруке Савета Европе о коришћењу нових генетских технологија у људским бићима	46
1.3.2.6. Пројекат људског генома	47
1.4. Оправданост правне заштите биотехнолошких проналазака	49
2. ПОЈАМ МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА	51
2.1. Врсте матичних ћелија	54
2.1.1. Одрасле матичне ћелије	54

2.1.2. Ембрионалне матичне ћелије	60
2.1.3. Предности и недостаци ембрионалних матичних ћелија	64

ДЕО II

ПРАВНИ ОКВИР ПАТЕНТНЕ ЗАШТИТЕ МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА	67
1. ПРАВНА ПОЗАДИНА ИСТРАЖИВАЊА МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА	67
1.1. САД vs. Европа	67
1.2. Правни оквир патентирања матичних ћелија у Европи	69
1.3. Појам проналаска	71
1.3.1. Предмет заштите проналаска	72
1.3.1.1. Предмет заштите према Конвенцији о европском патенту	74
1.3.1.2. Предмет заштите према одредбама Биотехнолошке директиве	76
1.3.1.3. Мишљење GAЕВ-а и EGE	77
1.3.1.4. Предмет заштите према TRIPS-у	78
1.3.1.5. Предмет заштите у праву Сједињених Држава	80
1.3.2. Матичне ћелије као проналазак производа и поступка	81
2. МАТЕРИЈАЛНИ УСЛОВИ ПАТЕНТИБИЛНОСТИ ПРОНАЛАЗАКА КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА МАТИЧНЕ ЋЕЛИЈЕ	85
1.1. Услов новости у европском патентном праву	86
1.2. Услов новости у праву Сједињених Држава	89
1.3. Новост биотехнолошких проналазака	90
1.3.1. Услов новости код проналазака избора	91
1.3.1.1. Прва, друга и каснија медицинска употреба	92
1.3.2. Новост матичних ћелија	97
2.1. Инвентивност (неочигледност) проналаска	102
2.1.1. Watchdog vs. Viskonsin Alumni Research Foundation	106
2.1.2. Инвентивност индукованих плурипотентних матичних ћелија	111
3.1. Индустриска применљивост и корисност проналазака	112
3.1.1. Смернице USPTO-а за испитивање усклађености патентних пријава са условом корисности	119

3.1.2. Смернице за испитивање Конвенције о европском патенту	124
3.1.3. Смернице за испитивање биотехнолошких проналазака у Великој Британији	129
4.1. Однос КЕП-а, ЕПО-а и директиве у поступку испитивања услова патентбилности	132

III ДЕО

1. ЕТИЧКИ АСПЕКТ ПАТЕНТИРАЊА МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА	134
1. Биоетика и биотехнологија	134
1.1. Појам људског достојанства	136
1.2. Морални статус ембриона	137
1.3. Европска дискусија о истраживању ембриона	140
1.4. Религијска разматрања о ембрионима и ембрионалним матичним ћелијама	143
2. Моралне баријере у правилима о патентима биотехнолошких проналазака	147
2.1. Проналасци који су у супротности са законом и моралом	147
2.2. Проналасци који су у супротности са законом и моралом у европским правилима	148
2.2.1. Изузеци од патентбилности према TRIPS-у	149
2.2.2. Морални изузеци према члану 53. КЕП-а	150
2.2.3. Морални изузеци према члану 6. Биотехнолошке директиве	154
2.2.3.1. Имплементирање члана 6. Биотехнолошке директиве	157
2.2.3.2. Биотехнолошка директива и матичне ћелије	158
2.2.4. Европска група за етику	160
2.2.5. Одлука ЕПО у случају „Единбург“	164
2.2.6. Одлука ЕПО у случају WARF	166
2.2.7. Однос КЕП-а и Биотехнолошке директиве	170
3. Судске одлуке које су утицале на патентну заштиту матичних ћелија у Европи	171

3.1. Brustle vs. Greenpeace (C-34/2010)	171
3.4. International Stem Cell Corporation (ISCC) vs. Comptroller General of Patents, Design and Trade Marks (C 364/13)	180
4. Терапеутско и репродуктивно клонирање	183
4.1. Историја клонирања	185
4.2. Правна регулатива о терапеутском клонирању	186
4.2.1. Велика Британија и терапеутско клонирање	188
4.2.1.1. Pro life Alliance против терапеутског клонирања	189
4.2.2. Међународна правна регулатива терапеутског клонирања	193
4.2.3. Клонирање људских бића у Европској унији	200
4.2.4. Правно регулисање терапеутског клонирања у Сједињеним Државама	201
4.2.4.1. Патентирање и клонирање у Сједињеним Државама	207
4.2.4.2. Клонирање у Србији	210

IV ДЕО

ФИНАНСИРАЊЕ, ИСТРАЖИВАЊЕ И КОМЕРЦИЈАЛИЗАЦИЈА МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА	218
1. Регулисање јавног финансирања истраживања матичних ћелија у Европи и Сједињеним Државама	218
1.1. Јавно финансирање истраживања матичних ћелија у Европи	218
1.2. Јавно финансирање истраживања матичних ћелија у Сједињеним Државама	220
1.2.1. Дики - Викеров амандман (Dickey-Wicker)	221
1.2.2. Одлука председника Џорџа Буша	222
1.2.3. Успостављање федералног финансирања истраживања матичних ћелија председника Обаме	225
2. Специфичности заштите матичних ћелија	229
2.1. Мишљење ЕГЕ о етичким аспектима истраживања	230

2.2. Од либералног до рестриктивног приступа законском регулисању истраживања матичних ћелија у Европи	231
2.3. Банке матичних ћелија и депоновање	234
2.4. Глобализација науке о матичним ћелијама	237
2.5. Академска истраживања	239
2.6. Како повећати ефикасност иновација у области матичних ћелија	242
2.6.1. Уговор о лиценци	242
2.6.2. <i>Spin-off</i> компаније и матичне ћелије	244
2.6.3. <i>Patent pools</i>	245
2.6.4. Пословни модел отвореног кода	246
2.6.5. Принудна лиценца	248
2.7. Истраживање и патентирање матичних ћелија у Србији	251
ЗАКЉУЧАК	254
СПИСАК ЛИТЕРАТУРЕ	261

УВОД

1. Предмет и циљ истраживања

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 настајак 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).¹

У предмету *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents*, Суд, међутим, доноси нешто другачију одлуку. Након што је Завод за

¹ Directive 98/44/EC of European Parliament and the Council of 6. July 1998. on the legal protection of biotechnological inventions, OJ L, 227 – Директива 98/44 /ЕЗ Европског парламента и Већа од 1998. о правној заштити биотехнолошких проналазака.

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 патентбилности 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 мења 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 патенту² (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. Биотехнолошком 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 Биотехнолошком директивом, која је свакако утицала на политику патентирања матичних ћелија у Европи, али не и на политику

² Конвенција о признавању европских патената (Конвенција о европском патенту), Закон о потврђивању Конвенције о признавању европских патената од 5. октобра 1973. године, са изменама члана 63, Конвенције о европском патенту од 17. децембра 1991. године и изменама од 29. новембра 2000, Службени гласник РС–Међународни уговори, бр. 5/2010 и Службени гласник РС, бр. 99/2011.

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 лиценцирање. 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.

2. Хипотезе

У истраживању теме доктората полази се од следећих основних хипотеза:

– Патентна заштита матичних ћелија је оправдана 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.

3. Методи истраживања

Одређивање предмета истраживања условило је и избор метода који ће у раду бити коришћени. Правни метод, у смислу догматског, али и нормативног, свакако јесте најзначајнији метод, с обзиром на то да је потребно извршити проучавање теоријских, нормативних, али и практичних проблема који се односе на патентну заштиту матичних ћелија.

Историјски метод ће бити коришћен у циљу проучавања узрока, порекла, историје и развоја предмета истраживања.

Упоредноправни метод требало би да омогући утврђивање онога што је специфично и различито, али и онога што је опште и заједничко у континенталном правном систему, са једне, и англосаксонском систему, са друге стране, те да се на основу упоредноправне анализе пружи универзално решење у погледу патентне заштите матичних ћелија.

Метод анализе садржаја подразумева анализу прописа и анализу судске праксе. Када је реч о прописима, анализа ће најпре обухватити међународне споразуме који су релеватни за предмет истраживања, међу којима је Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине (у даљем тексту TRIPS),³

³ Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).

један од најбитнијих споразума. Потребно је затим извршити анализу регионалних споразума, попут КЕП-а, али и Биотехнолошке директиве, и посебну пажњу посветити њиховом међусобном односу.

Потребно је анализирати не само КЕП већ и прописе који су донети под окриљем Светске организације за интелектуалну својину (у даљем тексту WIPO)⁴, посебно Уговор о патентном праву⁵, као и релевантне прописе у Сједињеним Америчким Државама.

Анализа судске праксе је јако важна, с обзиром на то да је захваљујући судској одлуци уведена патентна заштита матичних ћелија у САД-у, али је одлуком Европског суда правде патентирање матичних ћелија забрањено на европском тлу. Судска пракса у области интелектуалне својине у Србији веома је оскудна те ће аутор у раду бити оријентисан на судску праксу европских националних судова, судова у САД-у, и посебно на судску праксу Европског суда правде, будући да све европске земље уважавају ставове наведеног суда и настоје да са тим ставовима ускладе своја национална законодавства.

4. Структура рада

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

⁴ „СФРЈ – Међународни уговори и други споразуми“, бр. 31/72 и „Службени лист СФРЈ – Међународни уговори“, бр. 4/86. World Intellectual Property Organization (WIPO) – Светска организација за интелектуалну својину, основана Конвенцијом о оснивању Светске организације за интелектуалну својину у Стокхолму 1967. године. Србија је чланица те конвенције од 1972. године.
⁵ Уговор о патентном праву усвојен је у Женеви 2000. године, Закон о потврђивању уговора о патентном праву 2010, „Службени гласник РС – Међународни уговори“, бр. 19/2010.

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. У раду су, међутим, анализирани и системи попут аустралијског, који представља покушај да се успостави избалансиран поступак патентирања, а што у извесној мери омогућава патентну заштиту матичних ћелија. У аустралијском закону не постоји одредба која би експлицитно одбила патент из моралних или етичких разлога.

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.

Развој технологије намеће нове облике заштите којима је 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 формиран су такозвани патентни пулови (енгл. *patent pools*), која 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.

Четврти део рада посвећен је критичкој анализи постојећих националних патентних правила, у којима не постоји ни једна одредба о патентирању или

непатентирању матичних ћелија, али и о понуди одређених решења патентне заштите матичних ћелија.

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.

ДЕО I

ПАТЕНТИ И БИОТЕХНОЛОГИЈА

1. ПРАВНОИСТОРИЈСКИ РАЗВОЈ ПАТЕНТИРАЊА БИОТЕХНОЛОШКИХ ПРОНАЛАЗАКА

Истраживање и иновације одувек су били покретачи цивилизацијског развоја, а трагање за новим и одгонетање непознатог јесте иманентно људском бићу. Данас су нове технологије, као производни ресурс, економија знања и глобализација постале парадигме за први век трећег миленијума.⁶ Глобализација ће несумњиво, заједно са међународном биотехнолошком индустријом, мењати постојећу патентну политику, али због различитих моралних и друштвено-политичких позиција, изградња међународног консензуса неопходног за ефикасно регулисање за сада изгледа немогуће⁷.

Покретач технолошког развоја јесте знање, а извори знања су образовање, истраживање и развој. Патенти су важно мерило технолошког развоја и показују значајану корелацију са нивоом развијености. Патентна правила су, наиме, прописана тако да стимулишу научни и технолошки развој. Патентна заштита требало би да награди проналазача монополном правом, како би охрабрила даље научне иновације.

Права „ерупција“ проналазача уследила је у такозваном индустријском развојном периоду, који карактерише претварање научних сазнања у технолошка открића, док је период у коме сада живимо обележила научно-технолошка револуција, посебно у области информационих технологија и биотехнологије.

⁶ Caulfield T., Von Tigestrom B., „Globalization and biotechnology policy, The challenges created by gene patents and cloning technology”, *Globalization and Health, Challenges for health law and bioethics*, Vol. 27, Springer, 2006, 129.

⁷ *Ibid*, 141.

Биотехнологија представља једну од најстаријих и најдинамичнијих области људских делатности. Предмет тих делатности јесу живи организми и њихова примена у индустрији и пољопривреди. Живе организме од такозване мртве природе разликују две особине, и то: размена материје са околином и способност репродукције. Жива материја се, због специфичности које поседује, не уклапа лако у стандардни модел патентног права. Упркос томе, биотехнологија микроорганизама је лако ушла у сферу патентног права, док са биотехнологијом виших организама то дуго није био случај.⁸

Европска федерација биотехнолога 1992. године је дефинисала биотехнологију као „интегралну примену биохемије, микробиологије и инжењерских знања у циљу коришћења микроорганизама, култура биљних и животињских ћелија и ткива, или њихових делова у индустријској производњи“.⁹ Биотехнологија јесте примена науке и технологије на живе организме, као и на њихове производе и моделе, у циљу измене живог и неживог материјала за производњу знања, роба и услуга. Наведена дефиниција покрива све области савремене и традиционалне биотехнологије.

На светском нивоу, најзначајнији извор права у области биотехнологије представља Конвенција УН-а о биолошкој разноврсности из 1992. године (ступила на снагу 1996. године), коју је до данас ратификовао велики број држава (193)¹⁰. Према члану 2 Конвенције о биолошкој разноврсности, под појмом биотехнологија подразумева се „технолошка примена која користи биолошке системе, живе организме или њихове деривате, како би се направили или изменили производи или процеси за специфичне намене, док се под новом или модерном биотехнологијом подразумева примењена медицина и здравствена нега у терапији (открићу, развоју и производњи нових лекова), у превенцији (развоју рекомбинантних вакцина), или дијагнози за тестове засноване на протеинским и

⁸ Шарац Ј, „Специфичности заштите права интелектуалне својине у области биотехнологије“, *Сингидунум ревија*, 2011, Vol. 8, Issue 1, 356.

⁹ Барас Ј., Вељиновић В., Попов С., Повреновић Д., Лазић М., Златановић Б., „Основи биопроцесног инжењерства“ 2009, Ниш, 1.

¹⁰ Србија је усвојила Закон о потврђивању Конвенције о биолошкој разноврсности 2001. године, „Службени лист СРЈ – Међународни уговори“, 11/2001.

нуклеинским киселинама“. Укратко, може се рећи да „нове“ или „модерне“ технологије обухватају низ различитих молекуларних технологија које омогућавају усмерено манипулисање наследним материјалом и стварање нових генетских комбинација вештачким путем (генетички инжењеринг), као и стварање генетички идентичних копија неког организма (клонирање).¹¹

Термин биотехнологија формулисао је почетком двадесетог века мађарски инжењер пољопривреде Карл Грени (Karl Greny) да би означио повезивање биологије и технологије, односно, технологију засновану на биологији која последњих година доживљава праву експанзију у високоразвијеним земљама. Биотехнологија се може дефинисати и као збир технологија које истичу особине биолошких система, процеса и организама, и доприносе развоју производне индустрије, постављајући молекуле као што су ДНК и протеини да раде за нас.¹² У основи, биотехнологија подразумева коришћење ћелијских и молекуларних процеса у циљу развијања технологије и производа који се касније употребљавају у исхрани, пољопривреди и у спречавању болести. Иако термин биотехнологија звучи помало футуристички, биотехнологија има кључну улогу у производњи хране хиљадама година, јер биотехнолози тврде да су прве производне технологије које је човек развио биле заправо биотехнологије.

Још из времена старе Феникије (четири миленијума пре Христа), постоје записи о производњи пива где су описани технологија и законска правила у вези са производњом и дистрибуцијом пива. Ништа мање нису стари ни подаци о производњи нађени у египатским пирамидама у облику сликовитог приказа поступака производње. Из тог времена потичу и подаци о производњи хлеба, о томе да је човек несвесно користио квасац да би добио производ бољих органолептичких особина. И други народи су развијали производњу вина, пива, сирћета и других производа насталих деловањем микроорганизама, попут хлеба или јогурта.

¹¹ Крстић М., „Здрава породица и успешно родитељство: антрополошка анализа интернет медија о чувању матичних ћелија у Србији“, *Антропологија* 12, св. 3, 2012, 142.

¹² Singh A., Hallihasur S. A., Rangan L., „Changing landscape in biotechnology patentity“, *World Patent Information*, Vol. 31, Issue 23, 2009, 219, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219009000313>, 14. 09. 2017.

Данас се биотехнолошки поступци примењују у свим најбитнијим областима материјалне производње од егзистенцијалног значаја за човека, попут производње хране, хемикалија, енергената, а посебно је значајна примена биотехнологије у областима као што су електроника, заштита животне средине и медицина.

Биотехнологија се заправо дели у три велика сектора, те тако разликујемо здравствену биотехнологију, такозвану црвену биотехнологију, која игра важну улогу у производњи лекова, затим, пољопривредну, односно зелену биотехнологију, чији је задатак побољшање биљака и њихове отпорности на болести и остваривање већих приноса уз мање улога, док индустријска, или бела биотехнологија, прати иновације у пољопривреди и здравству. У оквиру тог биотехнолошког сектора користе се ензими и микроорганизми попут гљивица, квасца и бактерија, како би се добио ефикаснији крајњи производ и како би се смањили штетни утицаји животне средине на производе, као и омогућило стварање нових производа из обновљених извора.

Као резултат човекове појачане жеље да спозна механизме који одржавају живе организме, настали су научни продори попут генетског инжењеринга и мапирања људског генома. Почетак двадесет првог века обележило је одређивање комплетног генома човека, односно, одређивање записа присутног у укупном наследном материјалу човека. Секвенцирање генома поставило је основу за развој геномике, нове гране молекуларне биологије, која се бави анализом структуре и организације генома.¹³

Намеће се питање како је све то почело. Верује се да је модерна биотехнологија рођена открићем микроскопа. Пут генетичке манипулације први је започео енглески научник Роберт Хук (Robert Hooke), који је, док је кроз микроскоп посматрао узорке плуте, запазио „мале просторе окружене зидинама“, потом је Антон Ван Левенхук (Anton Van Leeuwenhock) дизајнирао микроскоп са

¹³ Стевановић, М., „Успони и достигнућа геномике“, *Институт за молекуларну генетику и генетичко инжењерство*, www.sanu.ac.rs/Projekti/Skupovi/2015_Genom.pdf, 1. 12. 2015.

270 пута јачом лупом и користио га за посматрање и описивање микроорганизама. Седамдесет година касније, два немачка биолога, Матијас Шлајден (Mathias Schleiden) и Теодор Шинан (Teodore Schinann), постали су познати по теорији о ћелијама као „основним структуралним и функционалним јединицама живог организма“. Откривању дезоксирибонуклеинске киселине (ДНК) допринела су даља истраживања. Швајцарски лекар Фридрих Мишер (Friedrich Miescher), из језгра белих крвних зрнаца изоловао је разне хемикалије које су назване нуклеини (данас нуклеинска киселина). Руски биохемичар (Phoebus Levene), који је радио на Рокфелеровом институту за медицинска истраживања у Њујорку, идентификовао је нуклеотиде аденин, гуанин, тимин и цитозин. Према речима тог научника, сваки молекул садржи четири нуклеотида, али нуклеотид је сувише једноставан да садржи генетски код. Освалд Ејвери (Oswald Avery), научник који је такође радио на Рокфелеровом институту, утврдио је да је ДНК кључна компонента гена и хромозома.¹⁴

Преломни тренутак у развоју генетике и камен темељац развоја молекуларне генетике која ће неколико деценија касније довести и до стварања генетски модификованих организама, јесте свакако објављивање „структуре ДНК-а“ и њеног значаја за пренос информација у живи материјал, о чему су први говорили научници Џејмс Вотсон (James Watson) и Франсис Крик (Francis Crick). Вотсон и Крик су 1953. године доказали да је у живим организмима ДНК молекул састављен од два полинуклеотидна ланца који су спирално увијени један око другог, те су за то откриће и награђени Нобеловом наградом.¹⁵

Развоју „рекомбинантне ДНК“ технологије 1973. године допринело је још једно откриће на пољу генетике. Научници Херберт Бојер (Herbert Boyer) и Стенли Коен (Stanley Cohen), утврдили су да се ген једног бактеријског организма може изместити и рекомбиновати *in vitro* са ДНК-ом другог бактеријског

¹⁴ Jayaram R., „Open source movement in biotechnology research – A contemporary study on research data protection and legal issues in intellectual property management“, *School of Indian Legal Thought, Mahatma Gandhi University*, 2012, 26, <http://www.shodhganga.inflibnet.ac.in/handle/10603/26002?mode=full>, 11. 10.2015.

¹⁵ *Ibid.*, 27.

организма.¹⁶ Рекомбиновани ДНК би се затим могао поново убацити у први организам, како би потврдио генске карактерне особине. Израз „технологија рекомбинантне ДНК“ обухвата низ техника које могу бити коришћење за модификацију генетског материјала.¹⁷

Током седамдесетих и осамдесетих година двадесетог века почео је процес комерцијализације дотадашњих истраживања и процвата индустријске биотехнологије. Специфичности развоја биотехнологије и потреба за изузетно високим улагањима, као и значај остварених резултата истраживања, захтевали су адекватну заштиту у оквиру права интелектуалне својине.

1.2. Биотехнологија и право интелектуалне својине

Биотехнологија и интелектуална својина јесу две области које су одиграле значајну улогу у трансформацији истраживања. Интелектуална својина се генерално сматра важним покретачем иновација у науци и техници, јер истраживачима, институцијама и проналазачима дозвољава да у периоду поседовања монополских права поврате своје инвестиције. Монопол им омогућава да се опораве од финансијских и интелектуалних улагања. Патентни систем штити проналазача од економског неуспеха, доделом права интелектуалне својине на проналаску. Носилац патента има искључиво право да користи у производњи заштићени проналазак, ставља у промет предмете израђене према заштићеном проналаску и располаже патентом. У остваривању свог искључивог права на економско искоришћавање заштићеног проналаска, носилац патента има право да спречи свако треће лице да производи, нуди, ставља у промет или употребљава производ који је израђен према заштићеном проналаску, као и да примењује и нуди поступак који је заштићен патентом. Ова ексклузивна права се додељују само на ограничени временски период (у Европи, овај период износи 20 година од подношења пријаве) и на географски ограниченој територији; у принципу је то

¹⁶ Спасић В., „Патентирање производа биотехнологије“, *Зборник радова Правног факултета у Нишу*, XL-VL, 79.

¹⁷ Димитријевић М., Петровић С., „Генетски модификовани организми, питања и дилеме“, *Нови Сад*, 200, www.zelenamreza.org/uploads/36/gmo-pdf.html, 7. 8. 2015.

држава у којој или за коју је патент одобрен. Европски патенти се могу одобрити за до 38 земаља (државе потписнице Конвенције о европском патенту) али након тога се морају потврдити у свакој земљи у којој власник патента тражи заштиту.

Намеће се питање да ли заштиту биотехнолошким проналасцима, поред патентног права, могу да пруже и други облици права интелектуалне својине, као и да ли је ауторско право у могућности да пружи заштиту биотехнолошким проналасцима. Линије генетског кода су у одређеној мери аналогне програмским кодовима рачунара, али је такав облик заштите ипак пун концептуалних потешкоћа и сматра се неодговарајућим.

Жигови, такође, не играју никакву улогу у заштити биотехнолошких проналазака, иако касније могу бити од значаја у односу на маркетинг производа, процеса или услуга. (У Енглеској је из регистра уклоњена регистрација сорте руже због недостатка посебности и могућности забуне).

Чување тајне може бити важан облик заштите, али правни третман тајне јесте веома разноврстан у различитим земљама, и сви покушаји усклађивања на нивоу Европе нису успели. Проблем је, међутим, у томе што, коришћењем биотехнолошког проналаска, тајна постаје јавна и на тај начин изгубљена. Пословна тајна има економску вредност само док се не открије, док патент траје у одређеном периоду, иако је информација обелодањена, тј. постала доступна јавности. У томе је суштинска разлика између пословне тајне са једне, и патента, са друге стране.¹⁸

Патенти су најадекватнији облик заштите којим се првенствено охрабрују инвеститори и биотехнолози, јер они могу јавно да представе резултате истраживања, како кроз могућност јавног представљања предмета биотехнолошких проналазака, тако и кроз могућност награђивања. Патентно право данас зато представља кључни фактор развоја иновативне технологије,

¹⁸ Zhu, H., „A comparative Study on Human Embryonic Stem Cell Patent Law in the United States“, the European Patent Organization and China, School of Law, University of Kansas, 2011, 219.

обезбеђује улагања у даља истраживања која су императив модерних друштава. Ни у једној другој области није тако јака веза између патентне заштите, са једне, и подстицаја иновација, са друге стране. Патентни систем игра важну улогу у подстицају иновација, пружањем правне заштите проналасцима али и дистрибуцијом корисних информација о њима. Током своје историје патентни систем се морао прилагођавати новим условима. Низ судских, законодавних, административних и дипломатских акција је утицао на проширивање патентне заштите на нове технологије (као што је биотехнологија) али је подстакнута и појава нових актера (попут универзитета и јавно истраживачких институција).¹⁹ Нове технологије су ослабиле традиционалну линију између основног и примењеног истраживања, што је омогућило универзитетима и другим истраживачким институцијама које се јавно финансирају, да генеришу резултате истраживања који испуњавају услове за патентну заштиту. Резултати таквих истраживања могу даље бити лиценцирани. Због тога се патенти третирају као „возла за превозење истраживања која се јавно финансирају, у иновативне производе и процесе“.²⁰

Упркос оспоравањима да ексклузивност овлашћења на страни титулара може ограничити јавност да приступи веома битним производима као што су лекови или усеви, економске студије су показале да биотехнолошки проналасци без патената не би доспели на тржиште. Статистички подаци ЕПО показују да биотехнолошки проналасци у протеклих неколико година спадају у десет најразвијенијих техничких области, на основу патентних пријава поднетих Европском заводу за патенте. Патентирање биотехнолошких проналазака потребно је првенствено због тога што се биотехнологија веома брзо развија, а огромна средства која се улажу у истраживање и развој враћају се веома споро. Патентно право и, уопште, права интелектуалне својине обезбеђују стога основу

¹⁹ Merrill A. S., Levin C. R., Myers B. M., „A patent System for the 21 st Century”, <https://www.nap.edu/catalog/10976.html>, 10. 11. 2016.

²⁰ Straus J., „Intellectual property right and bioeconomy“, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, may 2017, <https://www.academic.oup.com/jiplp/article/3823280/intellectual-property-rights-andbioeconomy?searchresult-1,10.01.2018>.

за повратак средстава уложених у истраживања и развој, док добијање патентне заштите постаје кључни елемент стратегије биотехнолошких предузећа.²¹

Процес патентирања облика живота није нов. Први патент је одобрен у Финској, за нов процес добијања културе квасца, а 1873, микробиолог Луј Пастер (Louis Pasteur), у Француском патентном заводу је патентирао побољшан поступак прављења квасца.²² Упркос постојању појединачних случајева одобравања патената за биотехнолошке проналаске, тек се одлука Врховног суда САД-а у случају *Diamond vs. Chacrabarty*, сматра основом за одобравање патената за више облике живота, с обзиром на то да је судска пракса у САД-у (за разлику од праксе у Европи) важан извор права, а што значи да судови не само да примењују право, већ могу и да усмеравају закон у релевантном подручју. Поменута одлука је, заправо, одиграла кључну улогу у подстицају стварања, динамике и процвата биотехнолошке индустрије. Суд се у том случају приклонио футуристичком приступу разумевања развоја биотехнологије који тек треба да се догоди, јер у време доношења одлуке нико није могао ни да предвиди темпо којим ће се биотехнологија развијати.²³

1.2.1. Анализа предмета *Diamond vs. Chacrabarty*

Микробиолог Ананда Чакрабарти (Ananda Chacrabarty) успела је да једну бактерију (*pseudomonas*) модификује тако да она садржи више од једног плаزمида који контролише разградњу хидрокарбона и тако постане нова бактерија, различита од оне која постоји у природи. Патентну пријаву за тај проналазак, који се односи на генетски измењену бактерију способну да реши проблем изливања нафте, тј. да разбије сирову нафту, поднела је 1972. године Управи за интелектуалну својину САД фирма Џенерал Електрик (*General Electric*). Патентна пријава је садржала 36 патентних захтева којима се објашњава употреба четири

²¹ Burrone E., „Patents at the Core: The Biotech Business“, www.wipo.int/sme/en/documents/patents_vbiotech_fulltext.html, 12. 9. 2014.

²² С. Јовановић, М. Рељић, С. Сикора, „Заштита интелектуалне својине у биотехнологији“, *Индустрија* 4/2011, 210.

²³ Beauchamp C., „Patenting Nature: A problem of History“, *Stanford Technology Law Review*, Vol. 16, No. 2, Winter 2013, 106.

различита плазида. Аутор *Chacrabarty* је открила да односи плазида делују у различитим комбинацијама и да помажу разградњу нафте код одређеног типа бактерија. Канцеларија за патенте и жигове прихватила је захтев у којем подносилац патентне пријаве користи процес генетичког инжењеринга, којим омогућује разградњу нафтних мрља, али је одбијен захтев којим се тражи патент на саму бактерију којом се нафтне мрље разграђују. Одлука је базирана на чињеници да су микроорганизми производи природе те да не могу бити предмет патентирања на основу патентних правила, тачније, на основу члана 101 закона који говори о патентирању.

Незадовољна таквом одлуком, фирма Ценерал Електрик изнела је свој случај пред Одбор за патентне жалбе (Board of Patent Appeals). Одбор је закључио да члан 101 није намењен за „покривање ствари“ као што су лабораторијски измењени микроорганизми, односно, да жива бића не могу бити предмет патентне заштите на основу тог члана 101 наведеног закона.

С обзиром на то да нису били задовољни ни решењем Одбора за патентне жалбе, *Chacrabarty* и Ценерал Електрик поднели су приговор Суду за царинске и патентне жалбе (The Court of Customs and Patent Appeals), који је поништио случај у корист подносиоца патентне пријаве, сматрајући да је чињеница да су организми живи без правног значаја за потребе патентног права. Суд је такође истакао да живи микроорганизми испуњавају услов патентбилности и могу бити заштићени патентом као нов производ или састав материје. Патент под бројем 4.259.444 је тако признат.

Случај, међутим, није био решен јер је тадашњи директор Канцеларије за патенте и жигове, затражио *certiorari*²⁴, који је био поднет због неподударана одлуке Суда за царине и патенте и Закона о патентирању Сједињених Америчких Држава.

²⁴ *Certiorari*: латински израз – да „буде информисан, оверен или приказан“. Супериоран орган има, наиме, право да од нижег органа тражи евиденцију о случају.

Врховни Суд САД-а (Supreme Court), у марту 1980. године размотрио је случај и, у складу са принципом „да све што је под сунцем направио човек може бити предмет патентне заштите“, закључио да производња нове бактерије са изразито различитим карактеристикама од оних у природи испуњава услове патентбилности. Главно питање које је Суд у овом случају разматрао било је да ли генетски измењени микроорганизми представљају, у смислу члана 101, производњу или састав материје. У овом случају релевантна је дистинкција, не између живе и неживе ствари, већ између природних производа са једне, и лично створених проналазака, са друге стране.²⁵

Суд је поменути проналазак микроорганизма оквалификовао као патентабилан, јер није реч о до сада непознатом природном феномену, већ о „неприродној“ производњи, или о саставу материје која је „производ људске генијалности“ и има „препознатљиво име, карактер и коришћење“²⁶. Главни судија у овом случају Ворен Бургер (*Waren Burger*) истакао је да границе патентбилности мора да дефинише Конгрес, али и да је своју уставну улогу Конгрес испунио дефинисањем предмета у члану 101 Закона. Суд је закључио да је реч о новој бактерији са изразито различитим карактеристикама од било које друге у природи и да та бактерија има потенцијал корисности. У даљем разматрању случаја, судија је утврдио да новост и корисност *Chacrabarty* микроорганизма није „ручни рад природе“, али је, такође, и потврдио да се закони природе, физичке појаве и идеје не могу патентирати.²⁷ Наведена одлука коју је донео Врховни суд, посебно је значајна јер је њоме суд широм отворио врата проширивању предмета заштите на биотехнолошке проналаске. Одлука је такође одиграла кључну улогу у подстицају стварања динамике и процвата

²⁵ Brennan A. A., „Patentability of Micro-organisms, *Diamond v Chacrabarty* 100 S. Ct 2204 (1980)“, *Arron Law Review* Vol 14 :2, 348, <https://www.uakron.edu/dotAsset/906bc99e-17df-4e8e-8ce5-907e1155298a.pdf>, 20.3. 2015.

²⁶ *Diamond vs. Chacrabarty*: 447 U. S. 303 (1980), Case analysis, str 4. www.academic.edu/Diamond_v_Chacrabarty_442_US_303_1980_Case_Analysis, 23. 3. 2015.

²⁷ Brennan A. A., 342.

биотехнолошке индустрије, па је захваљујући истој, одобрено на хиљаде патената и формирано више стотина хиљада биотехнолошких компанија у САД.²⁸

Убрзо након доношења наведене одлуке Врховног суда, Управа за интелектуалну својину САД, је издала саопштење да су неприродни, нељудски вишећелијски организми, у оквиру 35 U: S:C 101, патентбилни. Од тада до данас развој биотехнологије је текао убрзано и изазивао је значајну пажњу друштва, како похвала тако и страхова због могућих последица по човека и животну средину.

1.3. Патентбилност биотехнолошких проналазака

Намеће се питање да ли прописи о патентима, и о интелектуалној својини уопште, могу да одговоре на изазове биотехнологије. Модерни биотехнолошки проналасци се, наиме, разликују од хемијских и механичких проналазака који су били традиционални предмет патентне заштите. Модерна биотехнологија обухвата ћелијску биологију, молекуларну биологију, биоинформатику, генетику, као и друге области. Разноврсна је њена употреба у медицини као дијагностичко, и као терапеутско средство. Развој биотехнолошких истраживања подстицајно је утицао и на развој генетског инжењеринга и рекомбинантне ДНК технологије, која има огроман утицај на људски живот, олакшавајући тиме дијагностиковање болести, као и третмане лечења. Но, како се биотехнологија све више развија, тако и питања у вези са патентном заштитом биотехнолошких проналазака постају све сложенија.

Биотехнолошки проналазак, да би био патентабилан, мора испуњавати исте критеријуме као и проналасци из било које друге технолошке области. Потребно је да су то нови, инвентивни и индустријски применљиви проналасци. Ген који је био у организму (сакривен од јавности), примера ради, у смислу да није препознато његово присуство, може бити патентиран када се изолује из

²⁸ Robinson D., Medlock N., „Diamond v Chacrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents“, *Intellectual Property & Technology Law Journal*, Vol. 17, No. 10, 2005, 12, https://bannerwitcoff.com/_docs/library/articles/Chakrabarty.pdf, 17. 02. 2016.

организма, или када се произведе путем техничког поступка. Када се, међутим, разматра патентабилност проналазака из области биотехнологије и њихове етичке импликације, примењују се ипак специфична правила.

У члановима 52 и 53 КЕП-а истиче се да се, у основи, биотехнолошки проналасци могу патентирати, али се не може признати патент за проналаске чија би комерцијална употреба била у супротности са јавним редом или моралом (чл. 53 (а)), биљне сорте и животињске расе (чл. 53. 8 б), битно биолошки поступци за добијање биљака и животиња (чл. 53.(б)), као и (чл. 53 (ц)) – поступци за третман људског или животињског тела лечењем и дијагностичке методе које се изводе на људском или животињском телу

Према одредницама КЕП-а, биотехнолошки проналасци јесу проналасци који се односе на производ који се састоји или садржи биолошки материјал или процес помоћу којег је биолошки материјал произведен, обрађен или коришћен (правило 26 (2) КЕП-а). Биолошки материјал значи било који материјал који садржи генетску информацију и способан је да се саморепродукује, или да буде репродукован у биолошком систему (правило 26 (3)) Конвенције о европском патенту. Дефиниција обухвата живе организме и дезоксирибонуклеинску киселину.

1.3.1. Открића и проналасци

Открића, на пример, открића природних супстанци, као што је секвенца или делимична секвенца гена, нису патентабилна, јер без описа техничког проблема који треба да се реши и техничког учења – нема проналаска (члан 52. (а)КЕП а). Открића, као производи природе, не могу, дакле, бити патентирана. Наведени аргумент односи се и на ДНК у људским ћелијама. Међутим, изолација и пречишћавање онога што се дешава у природи јесте довољно за патентирање. Научна открића се поистовећују чак са идејом у ауторском праву која, такође као фундаментално знање које је „власништво“ целог света, не ужива заштиту. Ауторско право и право индустријске својине, међутим, поред заједничких

карактеристика, а то су предмет и економска функција, немају исте концептуалне темеље.²⁹ Прописи о патентима, због ригорознијих услова за утврђивање новости, иновативности и корисности, морају да продуже на одговарајући начин заштиту идеје.³⁰ Забрана патентирања природних закона, појава и принципа, подстиче иновације, држећи основна средства за науку у јавном домену.

За однос савременог патентног права према биотехнолошким проналасцима уопште јакo је важно разграничење између проналазака са једне, и открића, са друге стране, будући да се савремена биотехнологија често бави биолошким материјалом или супстанцама које су изоловане из природне средине. Неопходно је раздвојити оно што представља стварни допринос проналазача у конкретном проналаску од генетског наслеђа које припада целом човечанству и које, у принципу, не би смело да буде предмет патентне заштите.³¹

Сама спознаја раније непознатог присуства одређене супстанце или биолошког материјала у одређеној средини представља откриће, а не проналазак.³² Открића су, разуме се, искључена из патентне заштите. Уколико се, међутим, на акт открића надовежу изолација, пречишћавање или други облици прераде, као и опис применљивости за одређену техничку сврху, резултат тога рада се може сматрати проналаском.

Линија између проналазака и открића нарочито је танка у случају када један проналазак настаје из открића. Разлику је најбоље објаснио енглески судија Џ. Бакли (J. Buckley) у судском спору *Reynolds vs. Harbert Smith & Ca, Ltd.* Судија је истакао да откриће доприноси развоју људског знања, али да то чини само откривањем нечега што раније није виђено. Проналазак такође доприноси унапређењу људског знања, али то чини не само обелодањивањем нечега. Проналазак неминовно укључује и предлог да се спроведе нешто у дело, и то дело

²⁹ Бесаровић В., *Интелектуална својина, индустријска својина и ауторско право*, Београд, 2005, 24.

³⁰ Lee Yun-hyoung P., „Inverting the logic of Scientific Discovery Applying Common Law Patentable Subject Matter Doctrine to Constrain Patents on Biotechnology Research tools“, *Harvard Journal of Law Technology*, Vol. 19, No. 1, Fall 2005, 99.

³¹ Шарац Ј., „Специфичности заштите права интелектуалне својине у области биотехнологије“, *Сингидунум ревија*, 2011, Vol. 8, Issue 1, 2010, 339.

³² Марковић С., *Патентно право*, Београд, 1997, 90.

треба да резултира новим производом, новим поступком, или новом комбинацијом за производњу старог производа. У односу на гене, откриће може да се односи на стицање знања о новим генима, док проналазак може да се односи на нови инструмент развијен из знања о генима, а тај инструмент би требало обезбедити патентом, имајући у виду да није постојао пре добијања гена.³³ Открића су заправо производи природе, док су проналасци производи људске генијалности.

Сви се слажу да су ДНК секвенце производи природе. Али, шта је са генетски модификованом бактеријом, на пример, ако истраживач пренесе читав ген у бактерију? Да ли је тада реч о проналаску или о открићу? Колико генетских промена треба да се догоди па да се каже да је реч о производу људске генијалности? Поједини аутори истичу да би у граничним случајевима требало поставити питање какве су последице квалификавања нечега као проналазак, односно откриће. Ако бисмо и ДНК секвенце произведене у лабораторији сматрали научним открићем, а не проналаском, не би била могућа њихова патентна заштита, а што би довело до тога да биотехнолошке компаније укину или бар смање инвестиције у области генетских истраживања.³⁴ Патентирање гена смањује границе између проналазака, са једне, и открића, са друге стране. Универзалном декларацијом о људском геному и људским правима из 1997. године³⁵ прописује се да људски геном у свом природном стању не може да доведе до имовинске користи и да патентирање гена и генских секвенци могу ометати креативност осталих истраживача. Тако је и првобитни циљ Пројекта о људском геному (Human Genom Project – у даљем тексту HGP), био генерисање свих генетских података и њихов слободан приступ. Интереси компаније *Celer Genomic* и осталих биотехнолошких компанија утицали су, међутим, на промену става и обезбеђивање патентне заштите и за поменути Пројекат о људском геному.³⁶

³³ Vivian M., „Comparative Legal Review Reassessing the Social Contract in Europe and the United States for Patenting Human Genetic Materials“, *Queen Mary University of London*, 2013, 130.

³⁴ Resnic D., „DNA Patents and Scientific Discovery and Information Assessing Benefits and Risk“, download. springer. com-proxy.kobson:2048/search/page/4?query-patenting +gene, 2. 3. 2014.

³⁵ Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11 November 1997, http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

³⁶ Yunta R. E. „Attitudes towards genomic. Research in four Latin American countries, www.repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/118827/Rodriguez_Yunta_Eduardo_attitudes.pdf?sequence1&isAllowed-y, 5.3.2014.

1.3.2. Патентирање гена

По својој природи, секвенце гена и делови секвенце гена јесу хемијске материје. Патентна заштита хемијских материја дуго је била један од најспорнијих проблема у патентном праву. Искључивање хемијске материје из патентне заштите правдало се чињеницом да се проналасци из области хемијске материје не могу представити моделом, као што је то случај са проналасцима из области механике. Резултати хемијског поступка, затим, не могу се употребити неограничени број пута, опет за разлику од предмета у којима су отеловљени проналасци у области механике. Поборници патентне заштите материје истицали су, међутим, да и велики број механичких проналазака има своје узор у природи, као што, на пример, фотографска камера има узор у оку, док са друге стране, велики број једињења није уопште присутно у природи – нема потребних услова за њихово образовање, већ се могу створити искључиво вештачким путем (нпр. врло висок или низак притисак и температура који су потребни за добијање неких хемијских једињења).³⁷

У бројним европским земљама патентна заштита хемијских производа постепено је признавана у првој половини двадесетог века. У корист патентне заштите проналазака материје на европском тлу, поборници заштите материје истицали су и динамичан развој хемијске индустрије у САД-у, коме је допринела патентна заштита проналазака материје.³⁸

Секвенце и делови секвенце гена сматрају се хемијским материјама са посебним функцијама. Констатација да гени нису ништа више од хемикалије и да их због тога треба заштитити није ипак општепризната. Грахам Датфилд (Graham Dutfield) тврди, на пример, да је ова аналогија погрешна и да научници и адвокати на тај начин охрабрују ширење обима патентне заштите. Датфилд напомиње да је метафора да је „живот у великој мери хемијски“ варљива, и да се тако наводи да је реч о проналаску, а у ствари, реч је о открићу. Чини се да третирање гена као хемијских једињења своди њихову природу на „хемијску“ димензију, како би се питање патентирања гена држало ван области политике. Патентирање гена јесте од значаја за комерцијални успех биотехнолошких компанија. Постоји много доказа који

³⁷ Влашковић Б., „Патентна заштита проналазака из области хемијске материје,“ Београд, 1989, 83.

³⁸ Влашковић Б., 86.

подржавају аргумент да патенти привлаче приватни сектор да инвестира у генетска истраживања. Америчка федерална трговинска комора (US Federal Trade Commission), у свом извештају из 2009. године, навела је, на пример, да је биотехнолошки сектор, укључујући универзитете и друге непрофитне организације, у периоду од 2000. до 2007. године у САД-у добио више од 82.000 патената. Патенти су, дакле, одобравани да би се подстакли иновативност и напредак у области биотехнологије.³⁹

Израз патентирање гена јесте погрешан, јер се природни гени не могу патентирати, с обзиром на то да не испуњавају услове патентирања. Вештачки припремљени ДНК молекули имају, међутим, све квалитете који их разликују од природних гена и могу испуњавати услове неопходне за патентну заштиту. Као и друге хемикалије које су изведене из природе (попут антибиотика) препарати ДНК молекула могу се патентирати јер су кроз различите људске интервенције претворени у нешто што се разликује од природног стања те се може оквалификовати као нешто сасвим ново и корисно. Трансформација почиње изоловањем и пречишћавањем ДНК-а, које само по себи није довољно, већ је потребно постићи нов квалитет који омогућава да се користи на начин на који не може да се користи природни ген. Патентирани ДНК препарат садржи изоловане молекуле ДНК-а којима је одузето све што је потребно за нормалан рад гена у природном стању. Такви пречишћени ДНК молекули често се реконфигуришу на начине који елиминишу велике делове генетских секвенца природног гена, а што ствара ДНК молекулу којој не постоји у природи. Један ген, или генска секвенца, добија се, заправо, као нов ген, или као нова секвенца из ланца тих секвенци специфичног биолошког организма путем хемијског поступка уз примену предвиђених хидролитичких ензима рестрикције. Из тог разлога, појединачни гени нису просто изоловане материје које се у тој форми у природи већ налазе, него су хемијски нове материје које се могу дефинисати формулама, а састоје се из четири различита фосфата нуклеотида који су у природи

³⁹ Hemphill T. A., „The biotechnology sector and US gene patents legal challenges to intellectual property rights and the impact non basic research and development“, *Science and Public Policy* 39, 2012, 815.

већ присутни.⁴⁰ Такви ДНК молекули могу се користити на начине који једноставно нису могући код природних гена.

1.3.2.1. Патентирање гена у Сједињеним Државама

Да би се направљени ДНК молекули могао патентирати у САД-у, потребно је да проналазач успостави детаљну биолошку функцију гена из којег је био изведен и да идентификује кредибилну, специфичну и значајну корисност.⁴¹ Препознавање биолошке улоге гена и успостављање кредибилне, специфичне и значајне корисности за ДНК молекуле, често је теже него идентификација самог гена. Зато, осим услова новости (који свакако мора бити испуњен), испуњен мора бити и услов корисности. Услов корисности из америчког права представља пандан услову индустријске применљивости у континенталној Европи. Поступак испитивања генске корисности одвија се у четири фазе. У првој фази тог испитивања врши се провера испуњености законског предмета заштите и провера постојања очигледне и добро утврђене корисности. У другој фази установљава се специфична и битна корисност, која мора бити уверљива. Уверљивост се може добити остваривањем само једне специфичне и значајне корисности која се види у подацима са теста, у писменим исказима експерата, или у штампаним публикацијама. Уколико се то не оствари, захтев ће бити одбијен.⁴² Препознавање, извођење, карактеризација и описивање секвенце гена захтева људску креативност исто као и синтеза нове хемикалије, састављање металне легуре, или као друге људске творевине које се обично могу патентирати.

У области патентирања гена постојала је дуга традиција у САД-у и гени се могу патентирати јер имају првенствено различит хемијски идентитет у односу на молекуле који постоје у природи. Слободно се може рећи да је у почетку политика патентирања биотехнолошких проналазака у САД-у била знатно блажа у односу на ту политику у Европи. Од заштите су изузимане само апстрактне идеје и природни закони, али су, превасходно судови, временом сужавали обим патентне заштите

⁴⁰ Влашковић Б., „Технички ефекат и обим патентне заштите хемијских и биотехнолошких проналазака“, *Зборник радова Правног факултета*, Нови Сад, 2/2013,13.

⁴¹ Корисност јесте услов за патентну заштиту проналазка у Закону о патентима Сједињеним Државама.

⁴² Спасић В., „Патентирање производа биотехнологије“, *Зборник Правног факултета у Нишу* XLVI, 84.

биотехнолошких проналазака у Сједињеним Државама.⁴³ У погледу признавања патентне заштите производа природе не постоји конзистентност у судској пракси САД-а, већ се случајеви посматрају из различитих углова, у различитим историјским контекстима, у распону од прагматичних до формалистичких, од патентно пријатељских до патентно скептичних.

Случај *Parke-Davis co. vs. Mulford. co*⁴⁴ представља камен темељац и почетак дуге традиције подстицања патентирања изолованог генетског материјала. У поменутом судском случају, судија је потврдио патент за адреналин изолован из животињске жлезде.

1.3.2.1.1. *Анализа предмета Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics*

Пресуда Врховног суда САД-а донета у случају *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics*⁴⁵ којом је поништен патент на ген БРЦА 1 и БРЦА 2 јесте „патентно скептична“. Научници компаније Myriad Genetic открили су тачну локацију гена БРЦА 1 и БРЦА 2 на хромозомима – 17 (који се састоји од 80 милиона нуклеотида) и – 13 (који обухвата око 114 милиона нуклеотида). Реч је о изузетно вредном научном доприносу у правцу развијања медицинских тестова за откривање мутација та два гена. Гене БРЦА сви поседујемо – оштећене делове нашег ДНК-а ти гени поправљају. Код неких жена, међутим, мутације гена БРЦА 1 и БРЦА 2 драстично увећавају ризик од обољевања од рака дојке и/или јајника. У зависности од утицаја спољних околности, предиспозиција за то расте и до 90, односно 60 одсто. За особе које међу сродницима имају случајеве обољевања од тих врста канцера зато јесте од виталног значаја да на време утврде поседују ли можда неку од поменутих мутација. Компанија Myriad Genetic је за ово откриће добила неколико патената, укључујући и патенте који се односе на изоловани ДНК и ц ДНК, који кодирају БРЦА1 и БРЦА 2 гени. Захваљујући наведеним патентима,

⁴³ Li Y, „The patentability of Human Genetic Material in China, A Comparative Analysis“, Montreal, 2003, 2. <https://www.papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/2422/11485992.PDF?sequence=1&isAllowed=x>, 16. 5. 2015.

⁴⁴ Beauchamp Ch., „Patenting Nature: A problem of History“, *Stanford Technology Law Review*, Vol. 16, No 2, Winter 2013, 310.

⁴⁵ 1] No. 12–398 (569 U. S, June 13), 2013.

научна истраживачка заједница је, међутим, била онемогућена да настави истраживања без повреде патента у Сједињеним Америчким Државама.

Асоцијација за молекуларну патологију (Association for Molecular Pathology) Сједињених Држава покренула је зато судски спор против поменуте компаније. Предмет се односи на патентабилност изолованих нуклеинско-киселинских секвенци, односно, нуклеинске киселине ДНК или РНК, која је изолована из хелијског језгра. Судија је у првом степену поништио патент на гену рака дојке, чији је носилац тужени, наводећи да су гени производ природе те да зато нису патентабилни. Многи су веровали да ће та одлука из 2010. године бити оборена у жалбеном поступку, али и да ће, у случају да буде одобрена, имати далекосежне последице на патентирање биотехнолошких проналазака. Судија Окружног суда у САД-у (US District Court) истакао је да су патентни захтеви неподобни зато што нису били „знатно другачији“ од производа природе. Занимљиво је да је судија у наведеном спору одбацио аналогију хемијских једињења и генетских секвенци. Судски спор је настављен пред Апелационим судом (US Court of Appeal for the Federal Circuit). Судије су биле једногласне да су ц ДНК молекули подобни за патентирање јер их је направио човек, те је тако у једном делу преиначена пресуда Окружног суда. Тужилац се, међутим, жалио Врховном суду САД-а који је онда одлуку Апелационог суда укинуо. Влада САД-а је, након што је Асоцијација молекуларних патолога 2009. године покренула спор, формирала наменску комисију која је, годину дана касније, поднела извештај и у том извештају истакла да би укидање могућности патентирања гена било у интересу науке, пацијената, здравства, али и компанија заинтересованих за генетичка истраживања. Америчка медицинска асоцијација је, поводом наведеног случаја, пред Судом такође истакла да је приступ лекара и истраживача генетским секвенцама од националне важности те да гени и делови људског тела припадају људима, а не корпорацијама. Својим патентима, тужена компанија није добила само ексклузивно право на поменути генима, већ је практично постала носилац свих делова људске ДНК, односно свих гена који ће касније бити изоловани, а који садрже 15 и више нуклеотида у већ заштићеним секвенцама. Опасно је то што је

компанија Myriad Genetic практично постала потенцијални титулар најмање 700 људских гена!

Врховни суд је коначно 2013. године одлучио да људски гени не могу бити патентирани. Закључено је да су гени производи природе и да као такви не могу бити предмет патентне заштите. У одлуци, коју су судије Врховног суда донеле једногласно, истакнуто је да Myriad Genetic компанија није створила ништа ново. Главни допринос наведене компаније огледа се у откривању и лоцирању гена БРЦА1 и БРЦА 2 у оквиру хромозома 17 и 13, међутим, само „одвајање“ гена од остатка генетског материјала не представља чин креације и не може се сматрати проналаском. За разлику од ДНК-а, ц ДНК је ипак направљен (не само изведен) те је сходно томе, на основу члана 35 USC 101⁴⁶, патентбилан. Забрана се, дакле, односи само на природни ДНК, док се синтетички гени, ц ДНК, патентом и убудуће могу заштитити.

Као одговор на одлуку Врховног суда САД-а, Управа за интелектуалну својину САД- објавила је Смернице у којима је истакнуто да се закони природе, природне појаве и апстрактне идеје не могу патентирати. Нове смернице су, међутим, дочекане критиком да представљају претерано широко тумачење принципа изузећа из патентне заштите, које ће угушити инвестиције и иновације. (Ако би се у потпуности поштовале нове Смернице, то би довело до искључења из патентне заштите 968 од укупно 1.355 нових хемијских ентитета које је одобрио US Food and Drug Administration између 1981. и 2010. године). На основу Одлуке Врховног суда, природни производи и њихове комбинације и даље, наиме, представљају предмете подобне за патентну заштиту на основу члана 35 USC 101, све док показују физичку и/или функционалну разлику у односу на природни производ.⁴⁷ Због свега изложеног, USPTO је 4. марта 2014. године објавио нове

⁴⁶ Macedo R. Ch., Golberg R. D., „US Supreme Court addresses patent eligibility of isolated DNA and cDNA in Myriad“, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Vol. 8, No. 13, 2013, 812.

⁴⁷ Moore G. Ch., Mcbee S., Flache W., „The USPTO Guidance in Response to Myriad runs counter to Supreme Court precedent and the TRIPS Agreement“, *Journal of intellectual law and practice*, 2015, 115.

Смернице⁴⁸, које битно мењају начин на који USPTO процењује да ли природни производи задовољавају законске одредбе. У новим Смерницама објашњено је да и структуралне и функционалне промене на производу добијеном из природе могу задовољити услове прописане наведеним чланом 35 USC 101 за патентну подобност. Управо у тим смерницама прописано је да корисност проналаска мора бити специфична, значајна и кредибилна, што значи да се ген, односно секвенца гена, користи за производњу корисног протеина.⁴⁹

Намеће се питање да ли ће се наведена судска одлука проширити и на друге врсте „изолованих“ биомолекула, попут протеина и ћелија. Поједини аутори сматрају да је ипак реч о одлуци уског обима која ће имати ограничене импликације. Има ипак и аутора који мисле да ће та одлука повећати неизвесност у погледу патентирања биотехнолошких проналазака те да ће негативно утицати на инвестиције у овој области. Тачније, наведена одлука се поистовећује са одлуком из 2004. године, након које је ЕПО одбио да призна патент за људске ембрионалне матичне ћелије, одлуком која је имала „глобални ефекат“ и утицала на пад патентних активности у области истраживања матичних ћелија.⁵⁰

1.3.2.1.2. Анализа предмета D Arcy vs. Myriad Genetics Inc

Компанија Myriad Genetic је заштитила ген патентом под редним бројем 686004 (БРЦА1) и у Аустралији. Патент се односи на људски ген чије мутације могу бити повезане са разним облицима канцера, укључујући рак дојке и јајника. Тужбу против титулара патента компаније Myriad Genetic, поднели су Иван Д Арси (Yvonne D Arcy), пацијенткиња преживела рак дојке, и Cancer Voices, удружење оболелих. Један од разлога што је тужба поднета односио се на високу

⁴⁸ Guidance For Determining Subject Matter Eligibility of Claims Reciting Or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena & Natural Products, https://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_guidance.pdf, 23.5. 2015.

⁴⁹ Huys I., Mathijs G., Van Overwalle G., „The fate and future of patents on human genes and genetic diagnostic method“, *Nature Reviews genetics*, Vol. 13, 2012, 442, www.nature.com/nrg/journal/v13/n6/full/nrg3256.html, 14. 6. 2015.

⁵⁰ Eschet B. Y., Ziv B. Sh., Ponchek T., Koren E. N., „The Ripple Effect of Intellectual Property Policy: Empirical Evidence from Stem Cell Research and Development“, *Journal of Technology Law and Policy*, Vol. 19, 2014, 233, <http://heinonline.org/HOL/License>, 12. 3. 2017.

цену тестова за откривање рака дојке, а што је резултат монопола Myriad Genetic компаније и Genetic Technologies Ltd, фирме из Мелбурна, иначе титулара искључиве лиценце у Аустралији. У тужби је наведено да ген не испуњава услове патентне заштите прописане Законом о патентима Аустралије (Patent Act 1990 18(1))⁵¹. Судија Савезног суда (Federal Court) одбацио је жалбу. У наведеном спору судија се фокусирао на питање да ли се може признати патент за проналазак који покрива природне нуклеинске киселине, било ДНК или РНК, изоловане, односно уклоњене из ћелијског окружења у коме природно постоје и одвојене од других ћелијских компоненти. Људска интервенција је била потребна у овом случају како би се нуклеинска киселина изоловала и након интервенције разликовала по хемијском саставу. Од суштинског значаја за доношење одлуке била је људска интервенција која ствара вештачко стање. Судија је такође истакао да границе патентабилности морају обухватити развој науке и технологије, што објашњава ширење концепта патента. У закључку те пресуде, судија је навео да није централно питање случаја да ли би због политике или друштвених разлога требало искључити из патентабилности наведени проналазак, о томе одлучује Парламент, већ да је реч о томе да ли се предмет заштите разликује од гена који садржи секвенцу нуклеинске киселине која постоји у природи. Изолација нуклеинске киселине доводи до економске корисности резултата, у овом случају до лечења тумора дојке и јајника. Судија је истакао да није у питању сама хемијска промена, већ да та промена у комбинацији са различитим корисним алатом наводи на закључак да су мали изоловани фрагменти ДНК – предмет патентирања. Од кључног значаја јесу хемијске промене у изолованој нуклеинској киселини, јер је то оно што производ разликује – као вештачки и економски користан. Изолована нуклеинска киселина има, заправо, „изразито другачије карактеристике од било које у природи“ те је жалба због тога морала бити одбачена. Аустралијски суд је, дакле, одлучио да биотехнолошке компаније могу да патентирају гене и да, конкретно, америчка компанија има право власништва над патентом који покрива мутације БРЦА 1 људског гена⁵². Одлуку Савезног

⁵¹ У члану 18 прописано је да *(1) се проналазак може патентирати уколико се утврди да је (а) начин производње у смислу члана 6 Статута Монопола и (б) ако је у поређењу са постојећим стањем технике нов, инвентиван и користан, као и да није био тајно коришћен пре датума првенства.* Patent Act 1990 – section 18.

⁵² *D Arcy vs. Myriad Genetics Inc* Case No. S28 / 2015.

суда преиначио је Високи суд Аустралије (High Court of Australia) и једногласно утврдио да изолована нуклеинска киселина (кодирана мутација у гену БРЦА 1 – повезана са раком дојке и јајника) не испуњава услове за патентну заштиту, упркос томе што је претходни суд утврдио да је реч о изолованим нуклеинским киселинама које се хемијски, структурно и функционално разликују од нуклеинске киселине у људској ћелији. Високи суд је закључио да изолована нуклеинска киселина кодирана у БРЦА 1 протеин није начин производње, иако у формалном смислу јесте „производ људске акције“, а што се огледа у постојању хемијских информација ускладиштених у релевантним секвенцама. Те информације су, међутим, идентичне онима које су садржане у ДНК-у особе одакле је изолована нуклеинска киселина. Аустралијска позиција је таквом одлуком усклађена са ставом у САД- у, у погледу патентбилности генских секвенци, али је њоме остављено врло мало простора за патентирање изолованог генетског материјала.⁵³ Наведени судски спор је створио извесни степен неизвесности у погледу патентбилности изолованих генских секвенци. Аустралијска канцеларија за патенте (Australian Patent Office), у децембру 2015. године, званично је изменила праксу испитивања патентних пријава које се односе на генске секвенце. Полазећи од поменуте пресуде, као неподобне за патентну заштиту наводе се: изоловани молекули секвенци нуклеинских киселина који се јављају у природи и ц ДНК, синтетичке нуклеинске киселине које само реплицирају генетску информацију организма која се сама јавља у природи. Навођење ц ДНК као неподобне за патентирање јесте вероватно најконтроверзнија последица судске одлуке пред Високим судом Аустралије.⁵⁴

1.3.2.2. Патентирање гена у Европи

Генетичким тестовима које је спроводила Myriad Genetics компанија нису били одушевљени ни у Европи. Противили су се они томе зато што су осећали да патенти те компаније блокирају друге заинтересоване биотехнолошке компаније у

⁵³ McCullough R., „High court ruling on the patentability of human genes“, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=f902c4a6-7c16-4ccc-b4d1-6f89088e3858>, 19. 3. 2017.

⁵⁴ High Court of Australia, D Arcy vs. Myriad Genetics Inc, (2015) HCA, S28/2015, www.weresources.hcourt.gov.au/downloadPdf/2015/HCA/35.

реализацији истраживања и представљају претњу здравственој заштити. Европски парламент је позвао ЕПО да патент на ген компанији Myriad Genetics не призна.⁵⁵ Патент под бројем 699. 754.705.902 и 705. 903 за ген БРЦА 1, ЕПО је ипак 2001. године признао. Социјалдемократска партија у Швајцарској, белгијско друштво за хуману генетику, институт „Кири“ у Француској, као и многи други противници тог патента у Европи, тврдили су, међутим, да проналазак није довољно откривен у пријави да би стручњак из одговарајуће области могао да га примени, односно, да није био довољно описан у измењеној пријави. Истакли су они, такође, да нису испуњени материјални услови за заштиту проналаска – новост, инвентивност и применљивост, те је изражена забринутост у погледу ефеката патента на даља истраживања. Одобравање патената сличних патенту на ген БРЦ 1 могло би, наиме, по њиховом мишљењу, да угрози или чак у потпуности спречи коришћење јефтинијих тестова за гене. Све наведено довело је до укидања патента под бројем 699. 754, који се односио на дијагностички поступак спровођења теста. Друга два патента која су се односила на ген БРЦА 1 одржана су у измењеном облику, јер су искључени дијагностички поступци.⁵⁶ Најпре је, дакле, у мају 2004. године, ЕПО укинуо један патент, и то због недостатака у пријави, а преостала два патента су потом строго ограничена у обиму, те тиме није доведено у питање патентирање гена уопште.⁵⁷

Незадовољство поводом патентирања гена компаније Myriad Genetics које се, као што видимо, проширило и на тло Европе, утицало је на то да Европски парламент 2001. године формулише Резолуцију⁵⁸, у којој је Европски завод за патенте позван да обезбеди „непатентибилност људи, њихових гена или ћелија у природном облику“. У Резолуцији је упућен позив Савету, Комисији и свим земљама чланицама ЕУ да осигурају слободно истраживање генетског кода и његову доступност. Европски парламент је истакао да неиспуњење техничког

⁵⁵ Gold R. E., Carbone J., „Myriad Genetics, In the eye of the policy storm“, *Genet Med*, 2010, 539–570, www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3037261-report-reader, 21. 3. 2015.

⁵⁶ „Bioethics and Patent Law, The Case a Myriad Genetics“, 2010 November 32 (12), wipo.int/wipo-magazine/en/2006-04-article-0003.html, 12. 5. 2015.

⁵⁷ Matthijs G. „The European opposition against the BRCA gene patents“, *Familial Cancer*, Vol. 5 , Issue 1, Springer, 2006, 95.

⁵⁸ Резолуција Европског парламента о патентирању БРЦА 1 гена.“, www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubref=EP_TEXT+MOTTON+P5-RC-2001-0633+O+DOC+XMLL+VO//ENlanguage-c, 16. 2.2015.

услова патентбилности може да послужи у циљу заштите јавног интереса, што је прописано, између осталог, и у Споразуму о трговинским аспектима права интелектуалне својине (у даљем тексту TRIPS)⁵⁹. У члану 27 (2) споразума TRIPS прописано је да се људски геном не може патентирати у циљу заштите јавног интереса, нарочито ради заштите морала, јавног добра, заштите животне средине и здравља људи. Независно од тога што је Европски парламент у Резолуцији изразио јасан став да би људски геном требало искључити из патентне заштите, Европска унија има отворен став према патентирању гена, а што је потврђено и директивом која недвосмислено дозвољава патентирање људских гена.⁶⁰

Основ за доношење одлука о патентбилности проналазака из области биотехнологије на нивоу Европе јесте Биотехнолошка директива. Врховни суд САД-а прогласио је изоловане секвенце гена „производима природе“, а ЕПО, ослањајући се на Биотехнолошку директиву, не види проблем у патентирању изолованих генских секвенци. Конвенција о европском патенту, самим тим ни ЕПО, не препознају специфичну природу ДНК-а као носиоце генетских информација, а што њих чини другачијим од класичних хемијских једињења.⁶¹ Тренутна правна ситуација у Европи у супротности је, дакле, са Одлуком Врховног суда у Сједињеним Државама.

У почетку, одобравање патентне заштите генским секвенцама било је шире у обиму и то се правдало огромним инвестицијама у биотехнолошком сектору. Завршетак Пројекта људског генома иницирао је, међутим, отежано испуњење услова новости код проналазака у тој области у складу са европским патентним правилима. Да би се могле заштитити секвенце и делимичне секвенце гена, потребно је више људске интервенције него што је то сама изолација, захтева се притом већи ниво инвентивности и новости. Нова синтетичка једињења која

⁵⁹ TRIPS Agreement – The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Right, 1994.

⁶⁰ Chuang S. Ch., Denys T. Lay, „Patenting human genes: The Myriad Controversy“, *HHS Public Access*, 2010, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3291168/> 16. 2. 2015.

⁶¹ Matthijs G., „The European opposition against the BRCA gene patents“, *Familial Cancer*, Vol. 5, Issue 1, Springer, 2006, 100, <https://link.springer.com/article/10.1007/s10689-005-2580-6>, 27. 05. 2015.

настају новим модификацијама, прилично различитим од природних секвенци гена, уживаће, наравно, патентну заштиту.⁶²

У члану 5 Биотехнолошке директиве истиче се да изоловани део човековог тела може бити патентиран, укључујући секвенцу и делимичну секвенцу гена. Услов је притом да је реч о изолованом делу, или делу добијеном на други начин на основу неког техничког поступка. Заштита се односи на сваки материјал у којем је садржана генетска информација. У члану 23 образложења Биотехнолошке директиве истакнуто је да сегмент ДНК-а није учење за техничко поступање и да проналазак зато није патентибилан ако није наведено коју функцију испуњава. Полазећи од текста Биотехнолошке директиве, неформална експертска група Европске комисије, у свом извештају о заштити секвенце гена (2003) заступала је такође став да не постоје разлози за ограничавање традиционалне патентне заштите јер између хемијских материја и ДНК секвенци не постоје никакве разлике које би оправдале различит приступ приликом одређивања обима патентне заштите гена.⁶³

У начелу, да би био патентибилан, сваки биотехнолошки проналазак мора испуњавати исте критеријуме као и проналасци из било које друге области. Патенти се могу признати само за проналаске који су нови, инвентивни и индустријски применљиви. Проналазак који се односи на генске секвенце може бити патентибилан уколико се у патентној пријави обелодани индустријска примена и ако су испуњени остали услови патентирања. (И у правилу 29 (3) КЕП-а садржано је исто решење).

Биотехнолошка директива допушта, дакле, патентну заштиту гена, јер је она у суштини настала као резултат компромиса између оних који фаворизују широку патентну заштиту биотехнолошких проналазака и оних који су забринути

⁶² Minssen T., „Patenting Human Genes in Europa, and how it compares to the US and Australia, Research Handback on intellectual property and the life Sciences“, Chapter 15, Edward Elgar, 2016, 10.

⁶³ Влашковић Б., „Технички ефекат и обим патентне заштите хемијских и биотехнолошких проналазака“, *Зборник радова Правног факултета*, Нови Сад, 2/2013, 18.

због „светости живота“. ⁶⁴ Имплементирање Биотехнолошке директиве у национална законодавства земаља Европске уније није, међутим, било једноставно. У Француској је донет Закон о биоетици 1994. године ⁶⁵ који је спречавао француски Завод за патенте да одобрава патентирање гена. Француска је због тога морала да у циљу усклађивања својих правила са правилима ЕУ измени поменути закон и дозволи патентирање гена. Амандмани, међутим, нису у потпуности уклонили забрану патентирања, већ је додато поглавље у којем је прописано да је омогућено патентирање гена за специфичне намене. Француска влада је тако, захваљујући овим изменама, формално ускладила правила са европским правом, али се истовремено и оградила од широког (обимног) патентирања гена. У образложењу Закона о патентима Немачке из 2009. године, на пример, истакнуто је да применљивост секвенце или дела секвенце гена мора бити конкретно описана у патентној пријави, уз навођење функције које испуњавају секвенце, односно део секвенце гена, тако да патентни испитивач може да ограничи патент само на онај део гена за који је описана функција и да из патентне заштите искључи секвенце гена које нису неопходне за односну функцију (чл. 39 Закона о патентима).

Једна од карактеристика гена јесте мултифункционалност, што заправо значи да ген може да садржи информације за неколико протеина и може бити предмет више патентних пријава. Конвенционална апсолутна заштита хемијских супстанци зато и није оправдана код патентирања гена. Једино решење јесте ограничавање обима патентне заштите за хемијске супстанце на начин на који је сам проналазач предвидео.

У погледу обима заштите, Биотехнолошка директива није дала обавезујући одговор, већ је оставила земљама чланицама могућност да одаберу најадекватније решење. Поједине земље чланице ЕУ-а све више врше притисак на ЕУ да се Директива промени и то тако да се ограничи заштита проналазака који се

⁶⁴ Gold R. E., Carbone J., „Myriad Genetics – In the eye of the policy storm“, *Genet Med*, 2010 Apr. 12, www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc-articles-pmc3037261-repopt-reader, 8. 2. 2015.

⁶⁵ Закон бр. 94-654.

односе на гене и генске секвенце.⁶⁶ Приликом ограничавања обима заштите мора се ипак узети у обзир и TRIPS, који у члану 27 прописује минималне стандарде заштите.⁶⁷

Европски суд правде је, решавајући Монсанто случај у пресуди из 2010. године⁶⁸, одлучио да се на људске гене примењује ограничена заштита материје, односно да се патентира само функција која се остварује секвенцом или делимичном секвенцом гена. Фирма Монсанто је, наиме, носилац европског патента за ДНК секвенцу изведену из биљке соје отпорне на глифосат, хербицид произведен под називом „Roundup“ који блокира дејство одређених ензима важних за раст биљака, што за последицу има одумирање корова. Гени који кодирају ензиме изоловани су из три различите бактерије, које је Монсанто унео у ДНК соје те су биљке постале резистентне на глифосат. Такве биљке сејане су у Аргентини, у којој фирма Монсанто није уживала патентну заштиту. Пред Окружним судом у Хагу, Монсанто је, због повреде патента, тужио две фирме које су се бавиле увозом сојиног брашна из Аргентине у Холандију – анализом увезене соје откривено је присуство трагова ДНК-а аутентичних за генетски модификовану соју, за коју фирма Монсанто поседује патент. Холандски суд је предмет упутио Суду Европске уније постављајући питања која се односе на тумачење члана 9 Биотехнолошке директиве. Суд је занимало да ли се члан 9 може применити и у ситуацији у којој је ДНК секвенца део сојиног брашна, и поред тога што не испуњава своју функцију у моменту подношења тужбе због повреде права (али је ту функцију испуњавала раније у биљци соје). Истакнуто је притом мишљење да се не може пружити заштита патентираној ДНК секвенци која не испуњава функцију за коју је патентирана.⁶⁹ Иако судска пракса није извор права

⁶⁶ Schrell A., Banser H., Brunker H., „Biotechnology Patenting Policy in the European Union as exemplified by the Development in Germany“, Springer-Verlag-Berlin Heidelberg, 2002, 34.

⁶⁷ У члану 27 прописано је да се патенти додељују за сваки проналазак, било да је реч о производима или поступцима из свих области технике, под условом да су нови, инвентивни и подобни за индустријску примену. Патентна права могу се користити без дискриминације у односу на место проналаска, али и област технике.

⁶⁸ Case C-42808.

⁶⁹ „Judgment of the Court, 6 July 2010 in case C-42808“, Info Curia – Case law of the Court of Justice, www.curia.europa.eu/juris/document.fsf?sessionid=9ea7d2dc30d5766ee45bc92694ccab544dc6b8045666be34kayil, 04. 8. 2015.

на тлу Европе, многи национални патентни европски закони су питање обима заштите гена регулисали у складу са наведеном судском одлуком.

Биотехнолошка директива искључује могућност патентирања читавог људског тела у свим развојним фазама. Процеси клонирања људских бића и коришћење ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе такође су искључени из патентне заштите, као и поступци измене генетског идентитета животиња које може изазвати патњу без значајне медицинске користи за човека или животиње, као и саме животиње које се добијају таквим поступцима.

Критичари патената за гене које је поседовала компанија Myriad Genetics указивали су на чињеницу да је наведена компанија својом политиком лиценцирања спречила друге лабораторије да у својим земљама, где су иначе наведени патенти били на снази, на генима БРЦА 1 и БРЦА 2 обављају лабораторијске тестове за утврђивање евентуалних мутација. Стручњаци за патенте из патентних канцеларија у Европи истицали су да је лиценцирање тих патената много већи проблем од самог патентирања генских секвенци. У Европи нису постојале Смернице нити надзор лиценцирања генетских секвенци. Организација за економску сарадњу и развој (у даљем тексту ОЕЦД) донела је зато Препоруке за лиценцирање генетских проналазака (у даљем тексту Препоруке)⁷⁰, којима се залаже за релативно отворен приступ лиценцирању, посебно када је реч о генетским тестовима.

1.3.2.3. Препоруке ОЕЦД-а о лиценцирању генетских иновација

Организација за економску сарадњу и развој јесте форум који је окупио више од 30 демократских земаља спремних да раде заједно на решавању економских, социјалних и еколошких изазова глобализације. Тај форум сматра да је биотехнологија кључни покретач одрживог раста и развоја. Зарад испуњења тог потенцијала потребна је, притом, адекватна регулаторна структура. У погледу патентирања гена, главно питање јесте да ли постојећи систем интелектуалне својине подстиче ширење информација или омета приступ генетским проналасцима. На

⁷⁰ „Recommendation on the Licensing of Genetic Inventions“ 2006 (C (2005) 149 /REV1).

радионици коју је ОЕЦД одржао 2002. године у Берлину, закључено је да систем интелектуалне својине функционише ваљано јер подстиче и помаже објављивање информација. Идентификовани су ипак и проблеми, посебно у односу на приступ дијагностичким генетским тестовима. Радна група за биотехнологију, састављена од представника земаља чланица ОЕЦД-а, упутила је зато предлог Секретеријату ОЕЦД-а да састави препоруке, које је потом Савет ОЕЦД-а 2006. године коначно одобрио.⁷¹ У Препорукама је истакнуто да главни проблем лежи у неповезаности патентних правила са здравственом, индустријском и пољопривредном политиком. Патентни систем није ипак само техничко питање, већ утиче тај систем и на биотехнологију и здравство. Потребно је зато постојећи патентни систем прилагодити развоју иновација. Изражена је забринутост због тога што титулари права интелектуалне својине углавном не искористе увек сва овлашћења и технологију коју поседују. Додатна истраживања о интеракцији између патентног система и истраживања и доступности производа и услуга допринела би зато бољем разумевању улоге интелектуалне својине.

Препорукама се заговара и препоручује одговорно понашање приликом лиценцирања генетских проналазака, потврђује се став ОЕЦД-а да је циљ патентног система подстицање развоја и ширење знања и иновација у циљу научног, технолошког и друштвеног напретка. Истиче се, такође, да не постоји јединствен модел лиценцирања генетских проналазака. Лиценцирање би требало да омогући комерцијализацију у циљу повраћаја инвестиција пре свега, као и остваривање зараде, али и да обезбеди приступ информацијама за време трајања монополског права. Земљама чланицама остављено је да Препоруке примене у складу са сопственим потребама, околностима и правним системима.

У ситуацији када се има у виду патентирање гена, мисли се притом не само на патентбилност људског генетског материјала, већ и на развој комерцијализације генетских истраживања, као и на то које су границе људске интервенције на нивоу гена. Увек је, у погледу патентирања гена, постојала забринутост због евентуалне опасности од генетски модификованих биљака, животиња и хране. Седамдесетих

⁷¹ Gold E. R., Carbone J., „In the eye of the policy storm“, *HHS Public Access*, 2011, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3037261>, 3. 5, 2015.

година двадесетог века та се забринутост усмерила на патентирање микроорганизама, првенствено због специфичне технологије која карактерише биотехнологију, појавила се бојазан да ли се евентуалне опасности уопште могу контролисати.⁷²

1.3.2.4. Препоруке Европског друштва за хуману генетику

У складу са Препорукама ОЕЦД-а јесу и Препоруке Европског друштва за хуману генетику (European Policy of Human Genetics)⁷³. Препоруке су настале заједничким радом Одбора за јавну и професионалну политику (Public and Professional Policy Committee) и Одбора за патентирање и лиценцирање (Patenting and Licensing Committee). Након проучавања извештаја ОЕЦД а, Савета Европе и UNESCO а, одржан је састанак у Паризу 2005. године и радионица у Левену 2006. године, у циљу састављања документа који је представљен Одбору 2007. године. Констатовано је да је постојећи правни оквир за патентирање гена у Европи, КЕП и Биотехнолошка директива.⁷⁴ Одредбама тих препорука прописано је да дозволе за коришћење патентираних гена не треба да буду искључиве у циљу промовисања коришћења патентом заштићених проналазака. У одредбама је истакнуто да патенти, и поред тога што могу бити веома корисни за друштво, у одређеним случајевима могу бити веома проблематични, а што је управо случај са патентима из области генетике. Мада патентну заштиту гена многи генетичари стављају под знак питања, ипак се не предлаже нов модел заштите, уместо тога предлаже се проналажење комплементарних механизма који ће олакшати приступ патентом заштићеним проналасцима, попут нових начина лиценцирања. У судском случају који се водио против компаније Myriad Genetics до изражаја је дошла погрешна пракса лиценцирања. Потребно је успостављање равнотеже у правцу обезбеђивања награде

⁷² Kers H. R., „Human gene patents: Core issues i a multi loyered debate“ – *Medicine Health Care and Philosophy*, Cluver Academic Publisher may 2001, Vol. 4, Issue 2, www.springer.com/article/10.1023/A:1011432614563, 12. 5. 2015.

⁷³ Европско друштво за људску генетику је је непрофитна организација чији је основни циљ промоција и промоција истраживања у основној и примењеној људској и медицинској генетици, како би се осигурали високи стандарди у клиничкој пракси и олакшали контакти између свих особа које деле ове циљеве, посебно оних који раде у Европи, <https://www.eshg.org/home.0.html>, 10. 11. 2016.

⁷⁴ Soini S., Segolene S., Mathijs G., „Patenting and licensing in genetic testing: ethical, legal and social issues“, *European Journal of Human Genetics*, 16 S 10-S50 (2008), <https://www.nature.com/articles/ejhg200837>, 12. 10. 2016.

за истраживаче, али без спречавања приступа генетским тестовима пацијентима. Дешава се такође веома често да клиничари, клиничке лабораторије и истраживачи не знају ко су титулари патента и које су све методе покривене патентом. Због тога је неопходно да се омогући болницама приступ потребним дијагностичким алатима, али без повреде патента.⁷⁵ Сматра се да ЕПО у будућности мора да буде веома опрезан приликом процене обима генетских патената и предлаже се успостављање заједничког Комитета у чији би се рад укључили патентни стручњаци и генетичари како би заједно анализирали нове патентне захтеве. Чињеница је да се број признатих патената знатно смањио након објављивања Пројекта људског генома, од тада се не може патентирати практично сама генска секвенца. Приликом процењивања испуњења услова за остваривање патентне заштите, патентни испитивачи морају узети у обзир чињеницу да је успостављање везе између болести и генске секвенце само откриће које не ужива патентну заштиту на европском тлу. Многа питања која се односе на генетско функционисање су још увек без одговора, због чега је такође неопходно ограничавање признавања патената. Препоруке Европског друштва за хуману генетику донете су са циљем да пружају помоћ ЕПО-у, Европској комисији и Парламенту у решавању проблема патентирања гена.

1.3.2.5. Препоруке Савета Европе о коришћењу нових генетских технологија у људским бићима

Бројна етичка и научна тела широм света објавила су препоруке за успостављање одговарајућег регулаторног оквира за уређивање генома и о интервенцијама на гермитивним линијама у људским бићима, укључујући Националну академију наука у САД, Националну академију медицине, као и Научно саветодавно веће Европске академије. Због тога је Парламентарна Скупштина ЕУ, препоручила Комитету Министара да државе чланице ЕУ, без одлагања ратификују Конвенцију о људским правима у биомедицини (за сада је ратификована у 29 држава). Такође је препоручено да се уведе забрана успостављања трудноће са људским ембрионима који су подвргнути намерном уређивању генома. Између осталог је препоручено и развијање заједничког регулаторног оквира који ће бити у стању да балансира између користи и ризика ових технологија, са циљем третирања

⁷⁵ *Ibid.*

озбиљних болести, истовремено, спречавајући злоупотребе или негативне ефекте генетске технологије на људским бићима. Једна од препорука је развијање јасног националног става у државама чланицама о практичној примени нових генетских технологија, постављање граница и промовисање добрих пракси уз успостављање заједничког регулаторног и правног оквира.⁷⁶

1.3.2.6. Пројекат људског генома

Последња деценија двадесетог века посебно је важна за област о којој је реч, јер је 1990. године започет Пројекат људског генома (Human Genome Project), чији је руководилац био већ поменути научник Џејмс Вотсон (James Watson) Пројекат људског генома јесте међународни истраживачки пројекат настао под покровитељством Националног здравственог инситута и Министарства за енергију САД-а, заједно са конзорцијумом научних центара из Велике Британије, Немачке, Јапана, Француске, Канаде и многих других земаља.

Главни циљ Пројекта људског генома јесте откривање потпуног и тачног редоследа три милијарде ДНК базних парова који чине људски геном и проналажење гена који су одговорни за болести са којима се човечанство за сада безуспешно бори. Већ 2000. године добијена је „прва верзија“ секвенце хуманог генома, која је омогућила да научници идентификују збирку гена и да је протумаче. Проучавајући сличности и разлике између људских и гена других организама, истраживачи су открили функције појединих гена и утврдили који су то гени од кључне важности за живот.⁷⁷ Пројекат је веома битан јер је извршио револуционарни утицај, с обзиром на то да ће познавање 30.000 људских гена обезбедити велики терапијски репертоар са којим фармацеутска индустрија може да нападне фундаментални аспект људских обољења.⁷⁸ Огроман је значај одређивања секвенце хуманог генома, али најзначајнија достигнућа би тек требало очекивати у годинама које следе. Тако је, на пример, крајем осамдесетих година двадесетог века, научницима било потребно девет година да открију ген за цистичну фиброзу, док је, захваљујући Пројекту, било потребно

⁷⁶ „The use of new genetics technologies in human beings“, Recommendation 2115 (2017), <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-EN.asp?fileid=24228&lang=en>, 10. 02. 2018.

⁷⁷ „The Human Genome Project“, Genetics Home Reference, <https://ghr.nlm.nih.gov>, 26. 2. 2016.

⁷⁸ Li X., „The patentability of Human genetic Material in China A Comparative Analysis“, 2003, 8.

само девет дана да се мапира ген који изазива Паркинсонову болест.⁷⁹ Пројекат је такође посвећен истраживању последица геномског истраживања кроз Програм етичких, правних и друштвених импликација (Ethical Legal and Social Implications у даљем тексту ELSI).

Програм ELSI јесте саставни део Пројекта људског генома и бави се последицама геномских истраживања у области приватности коришћења генетских информација, нарочито могућностима генетске дискриминације код запошљавања и осигурања. Исти програм бави се, затим, етичким проблемима који су у вези са спровођењем генетских истраживања на људима, укључујући и процес информисаног пристанка. Задатак програма ELSE јесте и да едукује здравствене раднике, креаторе политике, студенте, као и целокупну јавност о генетици и другим сличним питањима која произилазе из геномских истраживања.⁸⁰

У оквиру Пројекта констатовано је да је наследни материјал човека заједничко наслеђе те је неопходно да се у заједничком интересу човечанства све информације користе слободно, без ограничења. По питању патентирања гена одлучено је ипак да се патентирање ограничи само на случајеве када је ген идентификован и када су одређени његова функција и јасан план за његову примену.⁸¹ Ближи услови патентирања гена садржани су у Смерницама које су прихватиле многе земље, а односе се на то када и како би требало одобрити патентирање наследног материјала. Смернице подразумевају да проналазак у области генетике мора да задовољи одређене услове, при чему је потребно да проналазач идентификује нову наследну секвенцу, да окарактерише предмет секвенце, одреди његову функцију и приложи довољно информација које ће стручњаку из одговарајуће области омогућити да примени секвенцу у наведену сврху.

⁷⁹ Стевановић М., 109.

⁸⁰ „Ethical issues in human genetics and genomics“, Health Centre for Genetics Education, www.genetics.edu.au, 26. 2. 2016, 3.

⁸¹ Стевановић М., 111.

1.4. Оправданост правне заштите биотехнолошких проналазака

Адекватна заштита интелектуалне својине и спровођење права утичу на раст и развој, као и на успех проналазака из области биотехнологије. Земље широм света боре се за конкурентску предност на глобалном тржишту кроз технолошки раст и развој, а то постижу адекватном правном заштитом биотехнолошких проналазака. Све је зато веће академско ангажовање за проучавање односа развоја биотехнолошких истраживања и права интелектуалне својине.

Већи још од изазова добијања заштите јесте изазов како окренути патентбилни проналазак у профитабилно средство. Извештај Европске комисије показује, наиме, да је Европа била веома успешна у креирању нових биотехнолошких проналазака, али и да се данас бројна биотехнолошка предузећа суочавају са потребом обнове свог финансирања. Саветодавни Биотехнолошки и финансијски форум Европске комисије проценио је да за те потребе недостаје и до једне милијарде годишње.⁸²

Заговорници патентне заштите истичу неопходност ексклузивности зарад обезбеђивања огромних инвестиција у то поље истраживања, које је, иначе, у интересу целог друштва, у смислу проналажења нових лекова, побољшања усева и слично. Патентни систем заштите првенствено служи за промовисање инвестиција и комерцијалних активности и претварање знања у мерљиву имовину. Права интелектуалне својине у целини су конципирана тако да пруже подстицај у раду и надокнаду инвеститорима и ствараоцима. Патенти иноваторима пружају могућност да у одређеном периоду остварују приходе, а што делује као стимуланс за даља истраживања и развој. С обзиром на то да су трошкови истраживања и развоја веома велики, адекватна патентна заштита биотехнолошких проналазака постала је средство биотехнолошких предузећа, јер се на тај начин смањује вероватноћа да ће их конкуренти имитирати.

⁸² Burrone E., „Patents at the Core: The Biotech Business, WIPO, www.wipo.int/sme/en/documents/patents_biotech_fulltext.html, 12. 9. 2014.

Ширење технолошког знања, уз стимулацију технолошког развоја, спада такође у заслугу патентне заштите биотехнолошких проналазака. Патентна пријава мора, наиме, бити објављена и мора поседовати довољно информација, како би заинтересовани стручњаци у одговарајућој области могли да примене проналазак и на основу пријаве стварају нове технологије. Функција патената јесте и увећање базе јавног знања и чување вредних ресурса.

Биотехнологија је, међутим, посебно поље истраживања и има мишљења да истраживања и развој у тој области не би били заустављени када би патенти били укинута. Поједини аутори истичу чак да је патентирање инструмент који ће угушити раст биотехнолошких истраживања, док се други брину јер традиционални патентни систем, по њиховом мишљењу, може ометати корисност у истраживању, и нарочито да такозвани узводни проналасци, попут проналаска ДНК-а, могу утицати на каснија „низводна“ истраживања.⁸³

Биотехнолошке компаније које се баве биотехнолошким истраживањима, универзитети и истраживачи користе, ипак, патентну заштиту не само као начин стицања заштите за иновације, већ и као начин обезбеђивања капиталних инвестиција, добијају, затим, научне цитате и стичу знања о активностима својих конкурената, али и публицитет за своје активности.⁸⁴ Истина је да долази до повећања академског интересовања за однос интелектуалне својине и биотехнологије, али се често и занемарују неке чињенице. Упркос претпоставци да систем права интелектуалне својине подстиче истраживања и развој, скроман је корпус емпиријских доказа који подржавају поменути тврдњу биотехнолошке индустрије. Истраживачи из различитих области (укључујући економисте и етичаре), резултате у својим истраживањима у великој мери постижу изоловано од других области. Све наведено јесте резултат недостатка темељне трансдисциплинарне методологије да се разуме и анализира друштвени, етички и економски утицај права интелектуалне својине на развој биотехнолошких

⁸³ Allen C., „Intellectual Property and Biotechnology – Theoretical Arguments and Empirical Evidence“, *University Montreal*, Quebec, Canada, 2011,17.

⁸⁴ Pugatch P. M., Torstensson D., Chu R., „Taking Stock: How Global Biotechnology Benefits from Intellectual Property Rights“, *Pugatch Consilium*, <https://www.bio.org/articles/taking-stock-how-global-benefits-intellectual-property-right>, 23. 8. 2015.

истраживања. Недостаје, речју, интердисциплинарни приступ који ће довести до боље правне, економске и етичке анализе права интелектуалне својине у односу на биотехнолошке проналаске. У стварању нових правила не би се требало ограничити на фокусирање регулаторних механизма која штите интелектуалну својину, али требало би прихватити став да се приликом доношења правила из области права интелектуалне својине водило рачуна о томе да она допринесу увећању друштвене корисности иновација. Предлаже се да се интелектуална својина третира као интердисциплинарно питање, а не као „заштићен силос правног и регулаторног интереса“. ⁸⁵ Приликом доношења нових правила о патентирању гена потребно је информисати се и о свим политичким и доктринарним разлозима за и против патентирања, али и водити рачуна о природи самих иновација. ⁸⁶ Специфичан аспект патентирања гена свакако заслужује разматрање, а јединствено наднационално решавање питања патентне заштите гена олакшаће, надамо се, и јединствено правно регулисање заштите матичних ћелија.

2. ПОЈАМ МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА

Научници из области медицине тврде да су матичне ћелије темељ изградње целокупног људског организма. Истичу, такође, да је двадесети век био век антибиотика, а да ће двадесет први бити век матичних ћелија. Намеће се питање у чему се огледа значај матичних ћелија и по чему се оне разликују од осталих ћелија у организму.

У стварању људског организма учествује више милиона ћелија и две стотине различитих врста ћелија од којих свака има посебну функцију, односно, ћелије су специјализоване за функционисање одређеног дела организма. Матичне ћелије су, за разлику од специјализованих, неспецијализоване ћелије и имају потенцијал да се развијају у неку, или у неколико различитих типова ћелија у телу.

⁸⁵ Gold R. E., Castle D., Clautier M. L., Daar S. A., Smith J. P., „Needed: models of biotechnology intellectual property“, *Trends in biotechnology*: Vol. 20 No 8, August 2002, www.sciencedirect.com/science/article/30167779902019935, 22. 5. 2015.

⁸⁶ Siew E., „Patenting Human Genes Weigh in Lies the Balance between Private Right and Public Access“, *The Indian Journal of Law and Technology*, Vol. 11, 2015, 50.

Посматрамо ли формирање људског организма из перспективе биологије, спознајемо да организам еволуира кроз одређени број сукцесивних фаза. У тренутку оплодње постоји само једна ћелија – зигот, и та се ћелија у првих неколико дана брзо дели. У тој фази зигот чине матичне ћелије које су *тотипотентне*. Способност ћелије да се умножава и да прави ћерке ћелије, које могу постати било који тип ћелије, назива се ћелијска потентност. Поменуте матичне ћелије имају највећи развојни потенцијал и могу се претворити у било који тип ћелије у организму, а способне су и да се развију у посебан ембрион. Свака тотипотентна ћелија представља, дакле, самостални ентитет који може еволуирати до читавог организма⁸⁷. У року од пет до седам дана организам се, међутим, претвара у бластоцист, куглу од око стотину ћелија које више нису тотипотентне, већ постају *плурипотентне* матичне ћелије. Из тих ћелија може настати било који тип од преко две стотине типова ћелија које се налазе у организму, само што више нису у стању да се претворе у ембрион.⁸⁸

Плурипотентност значи имати више од једног потенцијалног исхода. Плурипотентне ћелије могу, дакле, допрети до фетуса или одређених ћелија, али се појединачна ћелија, или конгломерат плурипотентних матичних ћелија не могу развити у фетус, јер им недостаје потенцијал да се претворе у ембрион. Након тога, ембрион се и даље развија, а његове ћелије постају диференциране и преузимају одређену улогу у организму. Од тада се ембрион назива фетус, док матичне ћелије постају *мултипотентне*.⁸⁹ Мултипотентним се називају оне матичне ћелије које могу да се претворе у одређени мањи број различитих типова ћелија.⁹⁰ Мултипотентне изворне ћелије јесу малобројне недиференциране ћелије унутар ткива одраслог организма које се могу диференцирати у међусобно блиско повезане ћелије. Могу се развити у различите врсте крвних ћелија, на пример, али никада у мишићне, или неке друге ћелије. Коначно, матичне ћелије могу бити и *унипотентне*, када дају само један тип ћелија, а по способности самообнављања разликују се од нематичних ћелија. Унипотентне, или олигопотентне матичне

⁸⁷ Mitalipov Sh., Wolf D., „Totipotency, pluripotency and nuclear reprogramming“, *Advances in biochemical engineering-biotechnology*, 2009, www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2752493, 12. 8. 2015.

⁸⁸ Radonjanin A., „Patentability of biotechnology“, *Европски правник*, 2007. 4.

⁸⁹ Laurie G., „Patenting stem cells of human origin“, *European Intellectual Property Review*, 59, 2004, 3.

⁹⁰ NIH – Stem Cell Information, <http://www.stemcells.nih.gov/info/pages/facts.aspx#whetar>, 23. 8. 2015.

ћелије могу се диференцирати у само један тип ћелија, као што су васкуларне, или ћелије коже, заслужне за регенерацију ткива. Управо та способност регенерације оштећених ткива чини те ћелије јединственим ћелијама у медицини. У многим ткивима служе оне као нека врста унутрашњег система за поправку.

Свака нова матична ћелија, када се дели, има потенцијал или да остане матична ћелија, или да постане нека друга ћелија са специјализованом функцијом. Процес помоћу којег матичне ћелије постају специјализоване ћелије назива се диференцијација. Тај процес се подстиче специфичним ћелијским сигнаlima који се активирају и сузбијају ген унутар језгра саме матичне ћелије те доводи до производње протеина који одређује која ће врста специјализоване ћелије постати од матичне ћелије. Верује се, дакле, да су унутрашњи сигнали, такозвани окидачи диференцијације, под контролом ћелијских гена који су измешани преко ланца ДНК-а и носе кодиране инструкције за све функције ћелија. Спољашњи сигнали за диференцијацију ћелија, укључујући и физички контакт са суседним ћелијама, јесу хемикалије које луче друге ћелије и одређени молекули.

Истраживања матичних ћелија научницима ће омогућити да уче о основним карактеристикама ћелија и о томе шта њих чини различитим од специјализованих типова ћелија. С обзиром на то да имају јединствене регенеративне способности, матичне ћелије нуде нове могућности за лечење болести као што су дијабетес и разна срчана обољења. Једна од главних карактеристика матичних ћелија јесте самообнављање, односно, способност ћелије да прође кроз неколико кругова деобе а да при томе задржи недиференцирано стање. Такође, матичне ћелије карактерише и могућност да под одређеним физиолошким или експерименталним условима могу бити изазване да постану ткиво или специјализована ћелија са посебним функцијама. У појединим органима попут црева или коштане сржи, матичне ћелије се редовно деле замењујући дотрајале ћелије или оштећена ткива, док се у органима као што су панкреас и срце деле под посебним условима. Захваљујући тим карактеристикама, врше оне, дакле, замену умирућих ћелија и регенеришу оштећена ткива. Могућност замене ткива на бази терапије матичним ћелијама успешно се промовише у целом свету. Болести које се већ данас лече на овај начин јесу леукемија, болест лимфома и друге неке болести. Постоје терапије које се

тренутно клинички испитују, где се показало да је третман делотворан, али није још увек прихваћен као стандардна терапија. Лекари верују да ће за само неколико година многе болести попут дијабетеса или болести нервног система бити лечене матичним ћелијама. Ембрионалне матичне ћелије карактерише не само бесмртност, односно способност да се репродукују без временског ограничења, већ и реверзибилност. Реверзибилност је могућност појединих матичних ћелија да се врате у првобитно стање, што практично значи да се ембрионалне матичне ћелије могу поново вратити у ембрионалну фазу и постати ембриони.

2.1. Врсте матичних ћелија

2.1.1. Одрасле матичне ћелије

Матичне ћелије имају способност да бирају битисање између продуженог самообнављања и диференцијације. Такав избор је, као што смо констатовали, регулисан унутрашњим сигнаlima и спољашњим микроелементима. На основу извора делимо их на ембрионалне и „одрасле“ матичне ћелије. Иако одрасле матичне ћелије поседују већу пластичност него што се мислило на почетку истраживања, суштинска разлика између одраслих матичних ћелија, са једне, и ембрионалних матичних ћелија, са друге стране, огледа се у томе што су одрасле матичне ћелије у стању да се развију у ограничен број типова ћелија, док ембрионалне матичне ћелије поседују способност да се формирају у било који тип специјализованих ћелија у телу.⁹¹

Одрасле матичне ћелије се током целог људског века развијају у специјализоване типове ћелија. Реч је о делимично диференцираним ћелијама које се налазе у специјализованом ткиву одрасле особе и фетуса. Главна функција одраслих матичних ћелија јесте одржавање организма у стабилном стању, функционисање ћелија и замена ћелија које умиру због повреда или болести.⁹² С обзиром да се не могу самообнављати, као ембрионалне матичне ћелије, не могу

⁹¹ Odorico S. J., Kaufman S. D., Thomson A. J., „Multilineage Differentiation from Human Embryonic Stem Cell Lines“, *Stem Cells, Council Review*, 2001, 19, www.StemCells.com, 12. 3. 2015.

⁹² Jochemsen H., Garcia E., Meir A., Harris R., *Human stem cells, source of hope and controversy*“, *A study of the ethic of human stem cell research and patenting of related inventions*, 26.

се развити у било коју врсту ткива у организму, што може представљати проблем, јер сва одрасла ткива не поседују матичне ћелије. Тако на пример, не постоје матичне ћелије панкреаса, па ако ћелије изумру (на пример код малолетничког дијабетеса) не постоје одрасле матичне ћелије које ће их заменити.⁹³ Према начину екстракције, одрасле матичне ћелије се деле на матичне ћелије из пупчане врпце новорођенчета и на друге, добијене из коштане сржи⁹⁴.

Дуго су година матичне ћелије из коштане сржи биле преферирани извор за трансплантације. Процес узимања ћелија из коштане сржи је, међутим, веома болан и реализује се операцијом. Те ћелије су, осим тога, старије и мање виталне, с обзиром на то да се узимају од одраслог човека. Битно је, такође, да оне временом старе и, под утицајем болести, стреса или вакцинације, губе виталност. Донедавно, сматрало се да су матичне ћелије из коштане сржи потенцијални извор само ћелија крви и ћелија имуног система, али су најновији експерименти показали да су матичне ћелије у коштаној сржи флексибилне попут ембрионалних те да ће моћи да се формирају у било коју врсту ћелија. Али још увек најбоље резултате дају када се примењују унутар своје сортне линије, за производњу мале количине новог ткива или увећање природне регенерације.⁹⁵ Резултати истраживања обављених у Енглеској, Немачкој и Бразилу показали су да матичне ћелије из коштане сржи могу да регенеришу ожиљак након инфаркта миокарда. Сигурно најзначајнија карактеристика матичних ћелија из коштане сржи јесте ипак да те ћелије показују антиканцерогену активност код одређених врста канцера.⁹⁶

Знатно више могућности у медицини постигнуто је открићем матичних ћелија из пупчане врпце. Вађење крви из пупчане врпце јесте безболан процес и не постоји ризик за мајку и дете. Пре више од тридесет година откривено је да крв из пупчане врпце има исте ћелије као и коштане срж, док су 2005. године у крви пупчане врпце откривене ћелије налик ембрионалним те од тада почиње ера

⁹³ Dolin G., „A defense of Embryonic Stem Cell Research“, *Indiana Law Journal*, Article 5, Volume 84, Issue 4, 2009, 1211, <https://www.repository.law.indiana.edu/ilj>, 9. 10. 2015.

⁹⁴ Списак ткива за која се поуздано зна да поседују матичне ћелије стално расте. Данас се зна да „одраслих“ матичних ћелија има и у рожњачи, мрежњачи, кичменој мождини, панкреасу, као и у гастроинтесталном тракту.

⁹⁵ „Stem Cells. Repair Workers Within“, *The Future of Stem Cells, Special Reports, Scientific American*, 12, https://www.mcdb.ucla.edu/Research/Goldberg/HC70A_W12/pdf/FutureStemCell.pdf, 10.08.2015.

⁹⁶ Jochemsen H., Garcia E., Meir A., Harris R., 28.

регенеративне медицине, која је идентификована као једна од кључних технологија у будућности.⁹⁷

„Неонаталне“, матичне ћелије из пупчане врпце, имају веће способности стварања различитих људских ткива, с обзиром на то да нису прошле процес старења као матичне ћелије из коштане сржи. Узимају се по рођењу, старе су око девет месеци и, самим тим, заштићене су од било каквог спољашњег утицаја те омогућавају остваривање брзог процеса лечења. Користе се за лечење више од осамдесет обољења, као што су леукемија, хронични системски поремећај метаболизма праћен хипергликемијом, односно, трајно повишеним нивоом глукозе у крви (тзв. шећер), а лече се њима и наследне хроничне и доживотне болести крви које погађају црвена крвна зрнца, обољења српастих ћелија (српаста анемија) и многе друге болести. Научници су у пупчаној врпци открили неколико различитих типова матичних ћелија те је зато потребно складиштење целе крви, иако се на већини клиника које се баве складиштењем матичних ћелија радије опредељују за метод редукције пупчане крви, односно, чување само хематопоетских матичних ћелија.

Одрасле матичне ћелије могу, дакле, бити мултипотентне, или унипотентне. Видимо да је реч о недиференцираним ћелијама које се налазе у одређеним органима и ткивима те да могу оне да се самообнављају и диференцирају у одређени тип специјализованих ћелија.

Донедавно је све било јасно јер се веровало да организам након рођења достиже тачку са које нема повратка. Та догма је сада срушена јер су почетне студије показале да зреле ћелије у телу имају способност да се репрограмирају и да могу да се трансформишу у две стотине врста ћелија као и ембрионалне матичне ћелије, зато што су плурипотентне.⁹⁸ Научницима са медицинског Универзитета у Хановеру и Универзитета у Барселони пошло је крајем 2007. године за руком да из крви пупчаника произведу такозване индуковане плуририпотентне матичне ћелије. Индуковане плуририпотентне ћелије јесу одрасле ћелије које се генетски репрограмирају у матичне ћелије налик ембрионалним.

⁹⁷ Hescott L. A., „Standing on the shoulders of grants_A study of scientists engagement with patent information“. *University of Shesfield, School of Law*, 2014, 9.

⁹⁸ Scholer R. H., „Yet they do transform themselves“, *Max Planck Institute for molecular biomedicine*, <https://www.mpi-muenster.mpg.de/97787/scholer>, 12.08.2016.

Професори Џон Гардон (Dzon Gurdon) и Шинаја Јаманако (Shinya Jamanako) добили су 2012. године Нобелову награду за рад на матичним ћелијама. Истраживали су процес у ћелијском једру којим се зрелим ћелијама шаље инструкција да стварају младе матичне ћелије које се потом могу користити за формирање ткива било којег типа и успели притом да трансформишу диференцирану ћелију у матичну ћелију, из које се касније могу развити ћелије било које врсте идентичне онима у органима живих бића. Поменути проналаском елиминисан је до сада највећи етички проблем – коришћење ембрионалних матичних ћелија и отворена је перспектива узгајања ткива и органа који би заменили оштећене или изгубљене органе. Градивни материјал за те органе и ткива биће ћелија самог болесника. Разумевање самог процеса претварања одрасле матичне ћелије у плурипотентну помоћу неколико техника које данас стоје на располагању научницима помоћи ће им у откривању нових, успешних терапија. За само четири године од откривања индукованих плурипотентних матичних ћелија научници су их подвргли различитим утицајима и научили да од њих створе ћелије срчаних мишића, панкреаса, крви као и нервних ћелија.

Само по себи, намеће се питање да ли ће бити настављена истраживања над ембрионалним матичним ћелијама, или су за даљи развој довољне индуковане, плурипотентне ћелије. Многи научници тврде да се истраживања морају наставити и са једним и са другим типом ћелија, имајући у виду да оба типа ћелија поседују и предности и недостатке. Ембрионалне матичне ћелије и индуковане плурипотентне ћелије јесу веома сличне и обе под контролисаним условима у лабораторији могу довести до било које врсте ћелија. У стању су да се самообнављају, могу да се деле и да у недоглед производе своје копије. Насупрот ембрионалним матичним ћелијама, индуковане плурипотентне матичне ћелије не проузрокују уништење ембриона. Резултати досадашњих истраживања ипак показују да се поједини гени код индукованих плурипотентних матичних ћелија понашају мало другачије него гени ембрионалних матичних ћелија, а то значи да

је у овом тренутку сувише ризично заменити ембрионалне матичне ћелије том врстом ћелија у основним истраживањима.⁹⁹

Индуковане плурипотентне ћелије настају у лабораторијским условима, тако што се у зрелу ћелију уводе гени који имају способност да диференциране ћелије „врате“ у недиференцирано стање. Култивацијом у одговарајућим условима могу да се диференцирају у жељени ћелијски тип. Репрограмирање одрасле ћелије у ембрионалну постиже се уношењем ембрионалних гена у одрасле ћелије. Као носачи тих гена појављују се вируси (тзв. вирусни вектори), који преносе репрограмиране гене. Када вирус испоручи репрограмирани ген у соматску ћелију, након одређеног периода (око месец дана), репрограмирање гена доводи до диференцијације соматске ћелије у плурипотентну ћелију. Поступак генерисања индукованих плурипотентних матичних ћелија има, међутим, и недостатке. Недостатак је тај што је ефикасност репрограмирања веома ниска (< 1 проценат), али много већи недостатак огледа се у томе што употреба вирусних инфекција може повећати шансу стварања канцера, јер коришћење вирусних вектора насумично уноси генетски материјал у циљани геном и то повећава ризик од мутација. Неки фактори транскрипције, осим тога, и сами могу бити онкогени и повећати ризик од рака те се, због свега наведеног, вирусни вектори (адено вируси) који имају смањен ризик формирања канцера, све више користе.¹⁰⁰ Свака подела ћелија носи заправо малу шансу за увођење штетних мутација. Извесне промене могу изазвати трансформацију ћелије у канцерогену и могу допринети формирању тумора. Клиничка истраживања матичних ћелија могу, као што видимо, бити веома ризична, осим што су веома скупа, још увек су та истраживања у експерименталној фази.¹⁰¹ О питању да ли индуковане плурипотентне матичне ћелије могу заменити ембрионалне матичне ћелије, увелико се води дебата. Верује се да ће наведена технологија значајно утицати не само на даља научна истраживања, већ и на патентну политику. Научници се

⁹⁹ „Reprogram how to change any cell of the body into a pluripotent stem cell“, *Euro Stem Cell*, www.eurostemcell.org/fr/factsheet/reprogramation, 2. 12. 2015.

¹⁰⁰ Kristensen M. D., Sonne S., Ottesen M. A., Perret M. R., Nielsen C. J., Almstrup K., Skakkebaek E. N., Lfters H., „Origin of pluripotent germ cell tumours The role of microenvironment during embryonic development“, [/https:// hal. archives-ouvertes. fr/ hal-00532006](https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00532006), 4. 11. 2010.

¹⁰¹ Истраживачи данас раде на развоју нових метода ћелијске генерације индукованих плурипотентних ћелија, а једна од могућности јесте да се уместо гена обезбеде протеини или хемијски молекули за почетак процеса репрограмирања.

морају фокусирати на даља истраживања, а креатори правила у овој области, као и биотехнолошка предузећа, приликом предузимања даљих корака, морају се ослањати искључиво на чврсте доказе из научних студија.¹⁰²

Према подацима Националног института за здравље САД-а¹⁰³, у свету је регистровано више од 5.000 клиничких студија у којима се испитују матичне ћелије. Предмет тих клиничких истраживања јесу разни типови матичних ћелија у сврху лечења великог броја обољења. Сва испитивања су још увек у почетној фази (фази 1 и 2)¹⁰⁴, а то значи да ће бити потребне године пре него што се успоставе прве терапије засноване на матичним ћелијама¹⁰⁵. Свако ново клиничко истраживање јесте корак више до стандардне терапије, што даје наду за лечење до сада неизлечивих болести. Неопходно је постићи оправданост, односно „потенцијалну ефикасност“, и корисност, односно „вероватноћу у исход побољшања“, јер још увек постоји недоследност у ефикасности третмана. Терапије на бази матичних ћелија константно се усавршавају те се предлажу нове стратегије које предвиђају анатомску усклађеност извора матичних ћелија са циљаним третираним органом, или коришћење терапија са комбиновањем више различитих врста матичних ћелија. Најновија истраживања показују да терапије засноване на матичним ћелијама у регенерацији срца након инфаркта миокарда дају позитивне резултате. Недостатак терапијске доследности остаје, међутим, и даље као централна препрека примене ових третмана¹⁰⁶. Бројна истраживања доказују колики је потенцијал матичних ћелија и колико медицина перманентно напредује у области матичних ћелија.

¹⁰² Yamanaka Sh., „Induced Pluripotent Stem Cells: Past, Present and Future“, *Cell Stem Cell* 10, June 14, 2012, Elsevier Inc, 682, https://ac.els-cdn.com/S1934590912002378/1-s2.0-S1934590912002378-main.pdf?_tid=f972383e-aaf9-4039-ad42-6f4c9cb06986&acdnat=1522951509_bb0310a0e38d0ef4b, 14.08.2016.

¹⁰³ <https://www.clinicaltrials.gov>, 27. 6. 2016.

¹⁰⁴ Прва фаза истраживања јесте студија безбедности у којој учествује 20–80 људи, друга фаза истраживања подразумева идентификацију нежељених ефеката у којој учествује 100–300 људи, у трећој фази се испитује ефикасност терапије и у њој учествује 1.000–3.000 људи и, коначно, у четвртој фази истраживања сроводи се дуготрајно праћење нежељених ефеката.

¹⁰⁵ „О матичним ћелијама“, <https://www.imi.bg.ac.rs/wp-content/uploads/2015/10/0-o-maticnim-celijama.pdf>, 27. 6. 2016.

¹⁰⁶ Terzić A., Behvar A., „Stem cell therapy for heart failure: Ensuring regenerative proficiency“, *Trend in Cardiovascular Medicine*, Vol. 26, Issue 5, 2016, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1050173816000210>, 31. 7. 2016.

2.1.2. Ембрионалне матичне ћелије

Ембрионалне матичне ћелије први пут су изоловане 1981. године, и то из ембриона миша, да би тек двадесет година након група научника, на челу са Џејмсом Томсоном (James Thomson) професора Универзитета Висконсин (Wisconsin University) успела да изолује људске ембрионалне матичне ћелије.¹⁰⁷ То је објављено у престижном научном часопису Science 6. новембра 1998. године, у којем је Томсон изјавио да ће „изоловане ембрионалне ћелијске линије бити корисне за биологију, откривање нових лекова и трансплантације“.¹⁰⁸

Први важан догађај у развоју организма сисара јесте почетак деобе оплођене јајне ћелије или зигота на међусобно идентичне ћелије. Такве ране ембрионалне ћелије јесу тотипотентне, од њих диференцијацијом могу настати било које ћелије у организму, као и цео организам (доказ је постојање идентичних близанаца). Четири-пет дана након оплодње, ембрион поприма форму шупље лопте која се назива бластоцист. На том ступњу развоја разликују се два типа ћелија: трофобластне ћелије, које чине зид бластоциста и учествују у развоју плаценте, и ембрионалне матичне ћелије, које чине унутрашњу масу ћелија која ће се развити у фетус. Ћелије унутрашње масе јесу плурипотентне и могу се делити неограничено, од њих може настати велики број ћелија у организму, али се од њих, с обзиром на то да губе тотипотентност, не може развити организам у целости. Ембрионалне матичне ћелије, које се користе у сврху истраживања, не изводе се, међутим, из јаја оплођених у телу жене.¹⁰⁹ За потребе истраживања највише се користе матичне ћелије које потичу из ембриона који се развијају изван телесне оплодње (*in vitro*), на клиникама за вештачку оплодњу.

Еволуција савременог друштва и динамичан развој репродуктивне технологије утицали су на то да исконска потреба људи за продужењем врсте кроз сопствено потомство превазиђе последице природне несавршености која настаје услед стерилитета. Тако се развила асистирана прокреација која подразумева

¹⁰⁷ Pinnero Ch., „Stem Cell Patents“, *Research Paper Collection*, 2011–2013, <https://SSRN-id2674607.pdf>, 20. 6. 2016. *Cell Stem Cell*, Volume 2, Issue 1, 10 januaru, 2008, 13,

¹⁰⁸ Plomer A., Taymor S. K., Scott T. Ch., „Challenges to Human Embryonic Stem Cell Patents“, *Cell Stem Cell*, Volume 2, Issue 1, 10 januaru, 2008, 13,

¹⁰⁹ „Stem cell basic“, www.stemcells.nih.gov/staticresources/info/basic/stemcellbasic.pdf, 20. 5. 2016.

зачеће детета уз помоћ медицине, у ствари, применом одговарајућих метода како би се помогло паровима код којих је оплодна моћ умањена, или она уопше не постоји. За све методе потпомогнутог оплођења које се одвијају *in vitro* користи се назив фертилизација *in vitro*¹¹⁰, и она се одвија на специјализованим клиникама.

Из историјске и социолошке перспективе гледано, јавност на почетку обично негативно реагује на нове технологије, но, чим корисни резултати постану опипљиви и јасни, иста та јавност ставове одмах почне да мења. Прва беба рођена „из епрувете“ 1978. године у Енглеској сматрана је, рецимо, као нешто неморално и неприкладно, као „играње Бога“. Поједине државе, као Илиноис на пример, отишле су тада толико далеко да су поменути начин вештачке оплодње упоређивали са злостављањем деце. Данас се, пак, ембриони направљени у клиникама за вештачку оплодњу, дакле у репродуктивне сврхе, користе и у циљу даљих истраживања, а уз пристанак донатора. Требало би нагласити да се у истраживачке сврхе употребљавају искључиво ембриони који више нису потребни, они који су свакако намењени за отпад. Само у САД-у тренутно постоји скоро 400.000 ембриона у замрзнутом стању, од којих је 2,8 одсто припремљено за уништење. Управо ти ембриони јесу извори нових ембрионалних ћелијских линија. Статистичка истраживања у Великој Британији показују да више од 50 одсто ембриона насталих *in vitro* фертилизацијом остану неискоришћени, рецимо, од преко 2.000.000 ембриона створених у периоду од 1991. до 2005. године, укупно 1.200.000 остало је неискоришћено, а од тог броја, опет, само 6,9 одсто, тачније 82.955 ембриона сачувано је за потребе истраживања.¹¹¹ Присталице ембрионалних истраживања истичу да је такве, „одбачене“ ембрионе, који свакако не могу постати жива бића, боље искористити у истраживачке сврхе, него их одбацити.

Једна оригинална ембрионална матична ћелија може дати милионе нових матичних ћелија. Ћелије које се развијају шест или више месеци без диференцијације јесу плурипотентне, и оне су, такође, ембрионалне матичне ћелије. Захваљујући плурипотентности, рани ембриони су потенцијално најбољи

¹¹⁰ Јовић С. О., *Сурогат материнство, нова димензија родитељства*, Београд, 2005, 12.

¹¹¹ George C. C., „Open Access and Regulation of Commercialisation of Human Stem Cell Lines in the UKSCB“, <http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-edvol17-2/george-asp>, 4. 10. 2011.

извор матичних ћелија.¹¹² Могу се замрзнути и послати другим лабораторијама као материјал за будуће експерименте. Током процеса стварања ембрионалних ћелијских линија научници истражују да ли изведене ћелијске линије испољавају основне особине које их чине матичним ћелијама. Поменути процес назива се карактеризација.

Процес гајења ембрионалних матичних ћелија у лабораторији назива се култура ћелија. Култура матичних ћелија успоставља се трансфером унутрашње масе ћелија бластоциста у посебан стерилан суд који садржи медијум са хранљивим састојцима и неопходним факторима раста. Када ћелије достигну одређену густину, преносе се даље у нове лабораторијске судове. Шест и више месеци касније, култивисање броја ћелија које воде порекло од свега 20–30 ћелија почетне популације достиже и до неколико милиона ћелија. Тако настају линије ембрионалних матичних ћелија које се даље могу користити за добијање различитих типова ћелија. Све док се гаје у одређеним специјализованим условима, ћелије могу остати неспецијализоване (неиздиференциране), а ако је ћелијским линијама дозвољено да се групишу у ембрионално тело, почињу оне спонтано да се диференцирају и могу тако да формирају мишићне, нервне и многе друге ћелије. Научници настоје да контролишу диференцијацију ћелија убацивањем одређених гена и мењањем хемијског састава ћелије. Усмеравањем диференцијације ембрионалних матичних ћелија у одређене типове ћелија, наука ће бити у могућности да убудуће користи новонастале ћелије за лечење одговарајућих болести, као што су дијабетес, трауматске повреде кичмене мождине, или болести срца. Од ембрионалних матичних ћелија се очекује да ће се користити у замени оштећених људских ткива и органа. Научници очекују да ће захваљујући даљим истраживањима бити могуће код особа које пате од дијабетеса, интегрисати у панкреас ћелије које производе инсулин, и које би ефикасно побољшале или чак потпуно излечиле болесни фенотип.¹¹³ Извођење ембрионалних ћелијских линија понудиће увид у развој догађаја који се не могу проучавати директно на нетакнутом људском ембриону. Разјашњење механизма

¹¹² „Mother of All Cells“, *The Future of Stem Cells, Special Reports, Scientific American*, 12, https://www.mcdb.ucla.edu/Research/Goldberg/HC70A_W12/pdf/FutureStemCell.pdf, 10.08.2015

¹¹³ Dovi Van Wege J., „Speaking Words of Wisdom Let it be. The Reexamination of the H. E. S. C. Patents“, *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 12, Issue 1, Article 4, 2008, 109.

који контролишу диференцијацију олакшаће ефикасно усмерену диференцијацију ембрионалних ћелија на одређене типове ћелија. Многе, за сада неизлечиве болести, попут Паркинсонове болести или дијабетеса, које се иначе јављају у малолетничком периоду и резултирају смрћу због дисфункције једног или неколико типова ћелија, заменом тих дисфункционалних ћелија биће доживотно излечене. Скрининг на основу *in vitro* диференцијације људских ембрионалних ћелија могао би да идентификује и гене који ће се моћи користити за терапију регенерације ткива и стварање нових лекова.¹¹⁴

Извори ембрионалних матичних ћелија јесу абортирано/фетално ткиво, људски ембриони створени техником *in vitro* фертилизације који више нису потребни за репродукцију, потом, људски ембриони који су произведени са гаметима донора искључиво у терапеутске сврхе, као и људски ембриони створени асексуалном методом, при чему се нуклеус одрасле ћелије трансплантира у људску јајну ћелију из које је одстрањен нуклеус.¹¹⁵ Наведени метод представља отклањање нуклеуса (језгра ћелије) из људске јајне ћелије донатора и његову замену са нуклеусом из ћелије ткива пацијента, као што је то на пример, ћелија коже. Језгро ћелије се потом вештачки стимулише и издваја из културе додатних 5–8 дана до бластоцистичке фазе. Бластоцисти се даље користе за прављење људских ембрионалних матичних ћелија, које поседују потенцијал да прерасту у било коју ћелију људског организма¹¹⁶.

У новије време се све више говори о партеногенези као начину добијања ембрионалних матичних ћелија. Партеногенеза је процес деобе ћелије без оплодње. Код партеногенезе, неупотребљене јајне ћелије задржавају оба сета хромозома, постајући одрживи ембрион и поред тога што је хемијски или

¹¹⁴ Thomson A. J., Eldar I. J., Shapiro S. S., Walnitz A. M., Swerigel I. J., Marshal S. V., Jones M. J., „Embryonic stem cell lines derived from human blastocyst“, *Science*, Vol. 282, Issue 5391, 1998, <http://science.sciencemag.org/content/282/5391/1145full.pdf+html>, 123. 3. 2014.

¹¹⁵ Кандић Поповић З., „Право и ембрионално стем ћелијско истраживање“, *Правни живот*, 9/2003, 292.

¹¹⁶ На челу првог тима истраживача који је добио од Управе за људску фертилизацију и ембриологију Велике Британије (Human Fertilisation and Embryology Authority UK) одобрење за започињање процеса стварања људских ембрионалних ћелија, налазио се професор српског порекла др Миодраг Стојковић, са Института за хуману генетику при Универзитету New Castle.

електрични подстицај изостао.¹¹⁷ Пошто оне нису оплођене, нити спојене са језгром било каквих других људских ћелија и, што је најважније, немају природну способност да постану одрасли људи, то је заиста тешко истаћи било какве примедбе на њихово коришћење у научне сврхе. Оне нису чланови људске расе. Етички приговори на уништење ентитета изведених преко партеногенезе у циљу добијања матичних ћелија могу бити чврсто одбачене чињеницом да оне не поседују никакву могућност да постану лица у природном окружењу. Са тим у вези, подељене, а не оплођене женске гамете радије треба поставити у морални и правни положају еквивалентан људском ткиву, а не ембрионима. Иако је пре излагања партеногенези јајна ћелија имала могућност да буде оплођена и да формира стабилни ембрион као било која друга јајна ћелија, то није довољно да се изједначе са већ формираним ембрионом јер полне ћелије не носе тзв. активни капацитет у себи. Партеногенеза се може сматрати обичном екстензијом репродуктивног потенцијала женских полних ћелија.¹¹⁸

2.1.3. Предности и недостаци одраслих и ембрионалних матичних ћелија

Главна разлика између ембрионалних матичних ћелија, са једне, и одраслих матичних ћелија, са друге стране, огледа се у капацитету за диференцирање у специјализоване типове ћелија. Плурипотентност ембрионалних матичних ћелија омогућава капацитет да се те ћелије развију у више од 200 типова ћелија, за разлику од мултипотентних, ограничено потентних, одраслих матичних ћелија. Најновија открића о одраслим матичним ћелијама показују ипак да су оне присутне у више ткива него што се мислило и да поседују већи капацитет трансформације. Доскора се сматрало да одрасле матичне ћелије могу да се програмију у три-четири врсте ткива, али је последњих година утврђено да су одрасле матичне ћелије у стању да произведу више типова ћелија.¹¹⁹ Чињеница је да је донедавно доминирало истраживање одраслих матичних ћелија и верује се да је до сада завршено више од 2.700 клиничких

¹¹⁷ Taymor S. K., Scott T. Ch., Greely T. A., „The paths around stem cell intellectual property“, *Nature Biotechnology*, Volume 24, No 4, 2011, 412, <https://www.nature.com/naturebiotechnology>, 12. 08. 2017.

¹¹⁸ Дакић Д., „Изазови европског регионалног законодавства на пољу заштите живота“, Крагујевац, 2016, 236.

¹¹⁹ Jochemsen H., Garcia E., Meir A., Harris R., „Human stem cells, source of hope and controversy“, *A study of the ethic of human stem cell research and patenting of related inventions*, Bioethic Press, Chicago and London, 2005, 44.

студија које се односе на одрасле матичне ћелије. Насупрот томе, још увек не постоје одобрени третмани који користе ембрионалне матичне ћелије, иако су у току прве клиничке студије које се односе на те ћелије.¹²⁰

Ембрионалне матичне ћелије се лако изолују и расту у култури, док су одрасле матичне ћелије ретке у зрелом ткиву те зато изоловање тих ћелија за истраживаче представља прави изазов и методе за њихову пролиферацију тек је потребно развити.¹²¹ Са друге стране, мање је код трансформације одрасле матичне ћелије у специјализовану, ћелију за разлику од ембрионалних матичних ћелија које изискују опсежне третмане и генетску модификацију пре безбедног коришћења.¹²² Предност коришћења одраслих матичних ћелија у односу на ембрионалне матичне ћелије огледа се, такође, и у мањој вероватноћи одбацивања, с обзиром на то да пацијент добија сопствене претходно умножене матичне ћелије. Могућност изазивања имуног одговора на присуство сопствених матичних ћелија из тог разлога је далеко мања. Видимо да, и поред тога што је њихов развојни потенцијал у односу на ембрионалне матичне ћелије мањи, то не ограничава њихов огроман терапеутски потенцијал. Да ли ће ткиво добијено из ембрионалне матичне ћелије изазвати одбацивање трансплантанта још увек се не зна, пошто је Америчка агенција за храну и лекове (Food and Drug Administration) тек недавно одобрила прву фазу тестирања безбедности употребе ембрионалних матичних ћелија.¹²³

Ембрионалне матичне ћелије повлаче за собом и много етичких недоумица, с обзиром на то да је за изоловање ћелијских линија неопходна деструкција ембриона на ступњу бластоциста.¹²⁴

Дуготрајни циљ регенеративне медицине јесте замена болесних ћелија и органа уз коришћење обновљивог извора плурипотентних ћелија. Ћелије добијене из људског бластоциста (ембрионалне матичне ћелије), или нуклеарним

¹²⁰ Parker S., England P., „Where now for stems cell patents?“, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Vol. 7, No. 10, 2012, 740.

¹²¹ Антонић С., Поповић А., *Матичне ћелије и генетика у служби човечанства: регенеративна и персонализована медицина*, Београд, 2013, 29.

¹²² Jochemsen H., Garcia E., Meir A., Harris R., 44.

¹²³ Антонић С., Поповић А., 29.

¹²⁴ Bauvet Ph., „Patentability of inventions involving human stem cells in Europe“, *Journal of Comercial of biotechnology*, Vol. 9, No. 1, 2002, 40.

трансфером соматских ћелија (у даљем тексту SCNT), нуде у том погледу велики потенцијал, али су такође заглављене у етичкој јавној дебати која отежава финансирање истраживања и научни напредак. Са друге стране, индуковане плурипотентне матичне ћелије, код којих се узима плурипотентна ћелија *in vitro* и усмерава у специфичну диференцирану ћелију, представљају реалност у регенеративној медицини. Истраживачи су, заправо, успели да пронађу начин како би се обрнуо процес диференцијације, чиме се омогућава репрограмирање соматских ћелија на њихово плурипотентно порекло. Такве, индуковане плурипотентне матичне ћелије пружају могућности за проучавање партеногенезе болести, али и за тестирање фармаколошких агенаса, као и за обезбеђивање довољног извора ћелија које се користе за трансплантацију.¹²⁵ Међутим, навели смо и ризике које са собом носе индуковане плурипотентне матичне ћелије.

На основу кратког приказа предности и недостатака ембрионалних, односно одраслих матичних ћелија, следи закључак да се не могу занемарити значај и првенствено терапеутски потенцијал одраслих матичних ћелија, али и да чак ни индуковане плурипотентне ћелије не могу заменити ембрионалне матичне ћелије које, и поред свих контроверзи које носе са собом, ипак поседују највећи развојни и терапеутски потенцијал.

¹²⁵ Reiesha R., Nutan P. Mervin Y., Raghavendra M., „Inducible pluripotent stem cells: not quite ready for prime time?“, *Current Opinion in Organ Transplantation*, Vol. 15 (1), February 2010, www.ovidsp.tx.ovid.com/sp-3.27.2b/ovidweb.cgi?QS2, 19. 12. 2006.

ДЕО II

ПРАВНИ ОКВИР ПАТЕНТНЕ ЗАШТИТЕ МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА

1. ПРАВНА ПОЗАДИНА ИСТРАЖИВАЊА МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА

Развој биотехнологије утиче на то да се државе суочавају са питањима и проблемима који превазилазе националне и регионалне границе и захтевају заједничку политику решавања проблема. У тој области најбитнија је заправо јединствена патентна политика, с обзиром на то да је биотехнолошка индустрија уско повезана са патентном политиком. За развој биотехнолошких производа потребна су огромна улагања и рад те зато они који инвестирају у развој биотехнолошке индустрије верују да јака интелектуална заштита обезбеђује дугорочну сигурност.¹²⁶

Главна открића у биологији која су се десила у прошлом веку, носе огроман потенцијал за откривање фундаменталних питања о животу. Рекли смо већ да поред откривања матичних ћелија, ту спадају и откривање ДНК-а и мапирање људског генома. Патент као облик правне заштите проширен је и на те проналаске. Овде се, међутим, намеће питање како патентирање утиче на истраживачко окружење и какав је друштвени, политички и економски контекст истраживања?

1.1. САД vs. Европа

На светском плану, заштита проналазака у области биотехнологије развија се, као што смо утврдили, веома динамично. Највећи број патената који се односе на матичне ћелије одобрен је у Сједињеним Америчким Државама. Од 1990. године одобрено је преко хиљаду патената који се односе на матичне ћелије, а

¹²⁶ Caulfield T., Von Tigestrom B., „Globalization and biotechnology policy, The challenges created by gene patents and cloning technology“, *Globalization and Health*, 2006, 132.

врхунац је у томе достигнут 2002. и 2003. године. Потом је број тих патената опао те је тако 2014. године, на пример, одобрен само један патент који се односи на ембрионалне матичне ћелије.¹²⁷

Основ за савезни патентни систем налази се у самом Уставу САД-а, у којем је, у члану 1, у одељку 8, клаузули 8, прописано да „Конгрес има овлашћење да промовише напредак науке, и корисних уметности, обезбеђивањем у ограниченом временском периоду за ауторе и проналазаче ексклузивно право на својим делима и открићима“. Сврха патентне заштите у САД-у, још од 1790. године, када је био донет први патентни закон, јесте промовисање напретка и технологије, као и заштита права проналазача.

Институционална надлежност у овој области у САД-у, лежи на Конгресу. Устав овлашћује Конгрес првенствено да створи правни систем. Конгрес је одговоран према јавности, а реч је, наравно, о осетљивој теми. Веома је тешко да Конгрес пружи одговор на питање око кога је целокупна друштвена заједница дубоко подељена, а које гласи – шта је људско, односно, када почиње људски живот?

Судска пракса је веома важан извор права у САД-у, што значи да судови не само да примењују закон, већ поседују и ауторитет да доносе опште обавезујуће одлуке. Судови зато могу лако да усмере закон у релевантном подручју. Са аспекта интелектуалне својине, судови имају моћ да утврде да ли је одређени чињенични исказ, односно одређени патент, у складу са уставном политиком промовисања научног напретка. Устав је артикулација свеобухватног политичког циља који даје судовима могућност да превазиђу законски и доктринарни формализам и укључе се у политички оријентисану праксу.¹²⁸ Границе патентбилности у САД-у, у великој мери, дакле, дефинишу судови. Садашња ограничења су, заправо, успостављена још 1853. године, када је Врховни суд у случају *Le Roy v Tatham*, установио да се научни принципи не могу патентирати. Но, годину дана касније,

¹²⁷ Mark L. Rohrbaugh, „Stem cell Patents. What every Researcher Should now“, 588, *www.sciencedirect.com/science/article/pdf/9780123854735000370*, 24. 6. 2015.

¹²⁸ Lee P. Y-H., „Inverting the logic of Scientific Discovery: Applying Common Law Patentable Subject Matter Doctrine to Constrain Patents on Biotechnology Research tools“, *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol 19, No 1, 2005, 108.

Суд је у случају *O Reily vs. Morse* увео изузетак од тог правила и установио да је могуће патентирати практичну примену научних принципа. Премда је од доношења те одлуке прошло више од 160 година и друштвене прилике су се у међувремену драстично промениле, правила за одређивање патентбилности, која су наведена у поменутој судској одлуци, важе и данас, у двадесет првом веку.¹²⁹

У такозваним биотехнолошким судским случајевима у САД-у, судови широко тумаче предмет патентне заштите. Тако је Врховни суд, у већ у наведеном судском случају *Diamond vs. Chakrabarty*, одлучио да је „све што је под небом произвела људска рука, патентбилно“. Тридесет година касније, у случају *Myriad*, суд је, ослањајући се на хемијске разлике које постоје између ДНК и ц ДНК, установио да само изолован ДНК није патентбилан, али да ц ДНК, с обзиром на то да се разликује од „производа природе“, може бити предмет заштите.

У земљама континенталног правног система само је законодавац тај који може да утиче на свако проширење патентбилности, и то уз поштовање специфичне процедуре. То нас наводи на закључак да се патентна заштита биотехнолошких проналазака уопште и, посебно патентна заштита матичних ћелија, разликује у САД-у од правних регулатива које важе у Европи.¹³⁰

1. 2. Правни оквир патентирања матичних ћелија у Европи

Правни оквир патентирања у Европи јесте вишеслојан, а првенствено би требало указати на међународни правни оквир, који се састоји од међународних конвенција и мултилатералних споразума. Најпре је 1883. године донета Париска конвенција¹³¹ као кровни документ у области права индустријске својине. На основу Париске конвенције 1970. године је потписан Уговор о сарадњи у области

¹²⁹ Нохба Е., „Stemming the Tide: Stem Cell innovation in the Myriad-Mayo-Roslin Era“, *Berkley Technology Law Journal*, 2015, 578.

¹³⁰ Твардовски Т., „Биопатенти и будућност биотехнологије“, www.zis.gov.rs/upload/..Liflet/Biopatenti%20% buducnost%20biotehnologije.pdf, 23. 4. 2015.

¹³¹ Уредба о ратификацији Париске конвенције за заштиту индустријске својине од 20. марта 1883. године, ревидирана у Брислу 14. децембра 1900. године, у Вашингтону 2. јуна 1911. године, у Хагу 6. новембра 1925. године, у Лондону 2. јуна 1934. године, у Лисабону 31. октобра 1958. године и у Штокхолму 14. јула 1967. године, „Сл. лист СФРЈ – Међународни уговори и други споразуми“, бр. 5/74 и „Сл. лист СФРЈ – Међународни уговори“, бр. 7/86.

патената (у даљем тексту УСП)¹³², који је отворен за све земље света. Уговор о сарадњи у области патената не делује у смеру уједначавања патентних правила држава потписница; његов је задатак да обједини поступак пријављивања проналазака у више држава путем једне међународне патентне пријаве и, самим тим, поједностави поступак пријављивања за пријавиоца.

Присутан је ту, затим, регионални правни оквир, попут КЕП-а, којим је створена Европска патентна организација. Конвенција о европском патенту јесте посебни регионални споразум закључен на основу члана 19 Париске конвенције, којим је успостављен европски патентни систем и основан ЕПО, а закључена је 1973. године. Измене и допуне КЕП-а уследиле су 2000. године, првенствено у циљу усклађивања Конвенције са Споразумом о трговинским аспектима права интелектуалне својине.

Нису УСП и КЕП могли да на адекватан начин одговоре на потребу за успостављањем јединственог система заштите проналазака на тлу Европе. Са једне стране, УСП не делује у правцу уједначавања патентних прописа држава уговорница, а и заштита се не односи само на државе европског континента. Са друге, пак, стране, када је реч о КЕП-у, патентни списи и патентни захтеви преводе се на националне језике, што доприноси повећању трошкова. Одржавање европског патента подразумева и плаћање годишње таксе у свакој земљи, регистрацију сваког преноса и других права, као и плаћање домаћих заступника који воде рачуна о усаглашавању европског патента са националним прописима.¹³³

У оквиру ЕУ убрзан је зато рад на успостављању јединственог патента, тако да поред Биотехнолошке директиве, о којој ће бити више речи у наредном делу докторског рада, од 2012. године регионални правни оквир чини и такозвани патентни законодавни пакет донет на нивоу ЕУ, усвојен 11. децембра 2012. године. Поменути пакет састоји се од три компоненте: Уредбе о спровођењу ближе

¹³² Закон о потврђивању Уговора о сарадњи у области патената, са Правилником за спровођење Уговора о сарадњи у области патената. „Сл. лист СРЈ – Међународни уговори“, бр 3/96, и „Сл. лист СЦГ“, бр. 32/2004.

¹³³ Теранић Ј., „Предлог новог система заштите проналазака у ЕУ патент Уније“, *Право и привреда*, бр. 7/9, 2012, 361.

сарадње у области успостављања унитарне патентне заштите (УУПЗ)¹³⁴, Уредбе о спровођењу ближе сарадње у области успостављања унитарне патентне заштите која се тиче превођења (УУПЗП)¹³⁵ и Споразума о јединственом патентном суду¹³⁶.

1.3. Појам проналаска

Колоквијални појам проналаска разликује се од патентноправног појма проналаска. Колоквијално, под проналаском се подразумева „свако сазнање о спољнем свету које има карактер објективне новости“.¹³⁷ Када је реч о патентноправном појму проналаска, требало би разликовати теоријски и позитивноправни појам проналаска. Покушаји давања дефиниције проналаска којом би били обухваћени сви аспекти тог појма у немачкој теорији су били веома бројни. Дефиниције су притом често једностране, јер се у први план ставља само један аспект тог сложеног појма. Друге су дефиниције, опет, веома апстрактне те немају практичан значај. Поједини аутори, попут Тролера (Troller), сматрају, са друге стране, да проналазак није могуће дефинисати на апстрактан начин, јер тај појам зависи од начина на који га третира конкретни закон. Други аутори, пак, отклањају могућност давања јединствене дефиниције проналаска, јер проналазак, по њиховом мишљењу, садржи у себи не само рационалне већ и ирационалне компоненте. Последња група аутора истиче да је проналазак чисто технички појам те да уопште нема потребе да се тај појам дефинише.¹³⁸

Једном од постојећих дефиниција проналаска тврди се да је „проналазак духовна творевина, као ново сазнање које може кроз коришћење природе произвести резултат, који на јединствен и напредан начин задовољава људску потребу“¹³⁹. Проналазач мора да створи нешто оригинално, засновано на

¹³⁴ Уредба (ЕУ) бр. 1257/2012 од 17. децембра 2012. о спровођењу ближе сарадње у области успостављања унитарне патентне заштите, 2012, *Службени лист ЕУ*, 2012, бр. Л 361.

¹³⁵ Уредба (ЕУ) бр. 1260/2012 од 17. децембра 2012. о спровођењу ближе сарадње у области успостављања унитарне патентне заштите која се тиче превођења, 2012, *Службени лист ЕУ*, 2012, бр. Л 361.

¹³⁶ Споразум о јединственом патентном суду, <http://www.unified-patent-court.org/images/documents/ipc-agreement.pdf>, 12. 8. 2017.

¹³⁷ С. Марковић, Патентно право, 63.

¹³⁸ Видети више код Фишер С., „Правна природа патента као субјективног права“, *Правни факултет у Новом Саду*, 2006, 37.

¹³⁹ Hubmann H., „Gewerblicher Rechtsschutz“, 1962, 74, (фуснота 95., Фишер С.)

истраживањима и машти, чак и ако се при томе ослања на старе податке и проналаске.¹⁴⁰ Покушајима пружања исцрпне дефиниције проналаска баве се углавном судска пракса и теорија права. Најновији стадијум еволуције значења тог појма тиче се дефиниције коју је формулисала немачка судска пракса између 1969. и 1980. године. Проналазак је, по тој дефиницији, учење (упутство) за планско коришћење савладивих природних сила, изузев оних које управљају активностима људског разума ради непосредног произвођења узрочно предвидљиве последице.¹⁴¹

Међународне конвенције, као и већина европских патентних закона, не садрже дефиницију проналаска, већ мешавину елемената дефиниције проналаска и услова који су потребни да би се проналазак заштитио патентом, тако да, када се одвоје услови за заштиту, остаје да је проналазак техничко решење неког проблема.¹⁴²

1.3.1. Предмет заштите проналаска

Основни циљ истраживања која се спроводе у многим областима науке и технологије више година уназад јесте стварање нових производа, као и нови начин примене или употребе познатих производа. Плодови тих истраживања већ деценијама се штите патентним правилима. Предмет проналаска који се штити патентом може, дакле, бити производ, поступак, нова примена познатог производа и нова примена познатог поступка. Производ може бити нови уређај, супстанца, композиција или биолошки материјал.

Предмет проналаска који се штити патентом може се односити на производ који се састоји од биолошког материјала, или садржи биолошки материјал, поступак којим је биолошки материјал произведен, обрађен или коришћен, биолошки материјал који је произведен техничким поступком, чак и ако је претходно постојао у природи. Биолошки материјал је материјал који у себи садржи генетску информацију и способан је да се сам репродукује, или да буде

¹⁴⁰ Идрис К., 66.

¹⁴¹ Марковић С., 63.

¹⁴² *Ibid.*

репродукован у биолошком систему (нпр. микроорганизам, биљна или животињска ћелијска структура, секвенца гена).

Типични примери биотехнолошких патентбилних проналазака укључују у себе:

- гене и молекуле нуклеинских киселина (нпр. гени повезани са болешћу за дијагнозу),
- протеине (нпр. инсулин, еритропоетин у терапији, ћелијски рецептори за скрининг лекова),
- ензиме (нпр. ензими који разрађују целулозу за производњу биогорива),
- антитела (нпр. за лечење рака, тест за трудноћу или дијагностику),
- вирусе и вирусне секвенце (нпр. вирус хепатитиса Ц и ХИВ-а за тестирање крви и израду вакцина и терапија),
- микроорганизме (нпр. бактерије за биоремедијацију, квасац за производњу хране),
- биљке (нпр. соја отпорна на хербицид, „златни пиринач“ који акумулира провитамин А, биљке отпорне на сушу, алге и генетски модификовани квасац за преузимање угљен-диоксида из атмосфере)
- животиње (нпр. модели болести за истраживање као што је генетски модификовани „онко миш“, животиње донори за исенотрансплантацију, животиње које дају млеко и производе лекове у млеку).¹⁴³

Из свега наведеног може се закључити да биотехнолошки проналасци могу бити проналасци производа као што су ензими или антитела, али могу бити и проналасци поступка попут методе за добијање производа (нпр. метода за изоловање и пречишћавање матичних ћелија), или поступци примене (нпр. нова примена познатог производа, тзв. друга медицинска употреба). Проналаске производа објективно одређују структурни елементи производа и њихова физичко-хемијска својства, док је проналазак поступка одређени низ конкретних људских

¹⁴³ „Патенти из биотехнологије, Европски закон и пракса у области патентирања биотехнолошких проналазака“, „Едукативно информативни центар и пракса ЗИС“, [www.zis.gov.rs/upload/Publikacije/Lifleti/Patenti%20iz%20\\$biotehnologije_Evropska\\$20praksa.pdf](http://www.zis.gov.rs/upload/Publikacije/Lifleti/Patenti%20iz%20$biotehnologije_Evropska$20praksa.pdf), 23.12. 2016.

радњи које се предузимају са познатим предметима (као средствима поступка), или на познатим предметима (као објектима поступка), ради постизања одређеног техничког ефекта.¹⁴⁴ Проналазак поступка може бити производни, радни поступак и, коначно, поступак примене. Проналазак поступка примене односи се на техничко упутство о могућности примене одређене познате ствари (производа), или познатог поступка за нову техничку сврху.

Наш ЗОП припада мањој групи закона у свету којима се изричито опредељује у погледу врста проналазака. У члану 7 тог закона прописује се да предмет проналаска који се штити патентом може бити производ, поступак, примена производа и примена поступка. Патентни закон САД-а, који у свом, већ поменутом члану 101, набраја поступке, машине, производе, једињења и смесе спада, такође, у ту групу закона.¹⁴⁵ Међутим, према мишљењу појединих аутора, закон би требао са садржи више упутстава у погледу предмета заштите. Наиме, за потребе пружања оквира на основу којег УСПТО и судови обављају своју делатност, амерички патентни закон би требао да садржи више од четири обимне категорије потенцијално патентабилних предмета, као што су процес, машина, производња и састав материје. Задатак Конгреса је да се позабави искључењима из патентбилности проналазака који обухватају људско биће, и да се у том смислу угледа на међународни споразум TRIPS и Конвенцију о европском патенту.¹⁴⁶

1.3.1.1. Предмет заштите према Конвенцији о европском патенту

Карактеристично је да Конвенција о европском патенту, као и национални закони који су донети на основу те конвенције, не наводи изричито врсте проналаска. Не даје КЕП, дакле, позитивну дефиницију предмета проналаска, већ се само у члану 52 (1) истиче да ће европски патент бити одобрен за проналаске на свим пољима технологије, под условом да испуњавају услове новости, инвентивности и применљивости. У ставу 2, у истом члану 52, наводи се даље да

¹⁴⁴ Марковић С., 1997, 75.

¹⁴⁵ *Ibid*, 73.

¹⁴⁶ Golden M. J., „Patentable Subject Matter and Institutional Choice“, *Texas Law Review*, Vol. 89, 2011, 1.093, www.eds.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=38&sid=547f90df_c184-4b95-bce1-0f6488aa2243%40sessionmgr4010, 19.12. 2006.

се проналаском не сматрају открића, научне теорије и математичке методе, као и естетске креације, шеме, правила и тако даље. У складу са традиционалним схватањем, ставови наведени у члану 52 (2) КЕП-а искључени су „као такви“, односно, нису искључени у свим околностима, већ само онда када су представљени у „чистом“ облику. Будући да је дигитализација омогућила аутоматизацију класичних техничких и нетехничких предмета, отворена је капија за „мешовите проналаске“, што је довело до имплементације техничких елемената у нетехничке предмете, а који су, као такви, у складу са ставом 2 члана 52, искључени из заштите.¹⁴⁷ Нове технологије су, у ствари, ослабиле традиционалну линију између основног и примењеног истраживања и омогућиле универзитетима и другим истраживачким институцијама које се јавно финансирају да генеришу резултате истраживања чиме се испуњавају услови за патентну заштиту.

Чланом 53 (б) КЕП-а прописује се да се искључивање биљних сорти и животињских врста из патентне заштите не односи на микробиолошке процесе и њихове производе, али се не даје јасан одговор на питање да ли матичне ћелије могу бити предмет патентне заштите. Може се рећи да већ наведени члан 52 (1) даје одговор на постављено питање, с обзиром на то да се у њему наводи да је откриће нових својстава познатог материјала непатентибилно, јер је реч о самом открићу, не поседује, дакле, технички ефекат и, у смислу члана 52, не може бити проналазак. Уколико се, међутим, за супстанцу која се налази у природи открије да има антибиотски ефекат или, на пример, да микроорганизам који је присутан у природи производи антибиотик, сам микроорганизам може бити патентиран. Слично томе, ген за који се потврди да постоји у природи може постати патентибиљан ако се открије његов технички ефекат (нпр. његова употреба у изради одређеног полипептида). Конвенција о европском патенту не садржи, ипак, ни једну одредбу која се односи на патентну заштиту матичних ћелија. Основни разлог због кога матичне ћелије нису биле предмет разматрања ни у КЕП-у, а потом ни у Биотехнолошкој директиви, јесте тај што су ембрионалне матичне ћелије први пут изоловане тек 1998. године. Напредак у тој области истраживања уследио је тек након ступања на снагу Биотехнолошке директиве, што објашњава

¹⁴⁷ Steinbrener V. S. , „Patentable subject matter under Article 52 (2) and (3) EPC“, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 0, No. 0, 2017, 2.

фокусираност наведеног акта првенствено на патентну заштиту гена и генских секвенци.

1.3.1.2. Предмет заштите према одредбама Биотехнолошке директиве

У Биотехнолошкој директиви, чланом 3, што се тиче патентбилности биолошког материјала уопштено говорећи, прописано је да ће проналасци који су нови, инвентивни и подобни за индустријску примену уживати патентну заштиту чак и када се састоје од биолошког материјала, или када је реч о процесу помоћу кога се биолошки материјал производи, обрађује или користи. Биотехнолошка директива је, због наведене одребе, званично проглашена као први патентни пропис који није ограничен само на неживе објекте, већ се првенствено односи на живу материју.¹⁴⁸

У члану 3 (2) наводи се даље да биолошки материјал који је изолован из природне средине или произведен техничким поступком може бити предмет патентне заштите чак и ако је у природи раније постојао. Чланом 5 (1) Биотехнолошке директиве предвиђа се да људско тело у различитим фазама формирања и развоја, и једноставно откриће једног од његових елемената, укључујући секвенцу и делимичну секвенцу гена, не може постати проналазак заштићен патентом. Чланом 5 (2), ипак, даље је објашњено да елеменат изолован из људског тела или произведен на други начин техничким поступком, укључујући секвенцу и делимичну секвенцу гена, може постати подобан за патентну заштиту чак и када је структура тог елемента идентична структури природног елемената. Критеријум за одлучивање да ли је елеменат изолован из људског тела подобан за патентну заштиту јесте техничка интервенција, односно, вештачки процес изолације и репродукције елемената људског порекла.

Још је у Меморандуму о објашњењу Предлога директиве Европског парламента и Савета Европе од 28. јануара 1996. године наглашено да се елеменат људског тела који није добијен помоћу техничког процеса, већ је само одвојен, или сакупљен, не може сматрати проналаском подобним за патентну заштиту. Ген или ћелија у свом природном облику такође морају бити искључени из патентне

¹⁴⁸ Van Overwalle G., „Patenting Stem Cell Research in Europe and the United States“, 2010, 522, <http://ssrn.com/abstract=1718657>, 12. 03. 2015.

заштите. Да би материјал изолован из људског тела био подобан за патентну заштиту, неопходно је да постоји:

- технички процес и људска интервенција и
- начин на који биолошки материјал пружа техничко решење за технички проблем.

Примењујући те одредбе на област истраживања матичних ћелија долази се до закључка да се људске матичне ћелије, у облику у ком се појављују у природном окружењу, неће сматрати патентбилним, док изоловане, идентификоване и репродуковане ћелије које се налазе ван људског тела, не могу бити искључене из патентне заштите. Неопходно је, такође, испуњење још једног услова, а то је техничка интервенција; дакле, изолација, пречишћавање или репродукција елемената јесу технике које људи примењују у пракси и које је природа неспособна да постигне.¹⁴⁹

1.3.1.3. Мишљење GAEB-a и EGE

GAEB¹⁵⁰ сматра да је одлучијући критеријум за издавање патената у овој области не само техничка интервенција, већ и чињеница да изолација и идентификација обезбеђују нове могућности (нпр. производњу нових лекова)¹⁵¹. Потребно је, такође, да намеравана употреба патента буде довољно специфична и идентификована. Чини се да је поменути специфични захтев обухваћен општим стандардним условима, попут новости и инвентивности, тако да је приступ GAEB-a, „помирљив“ са приступом из члана 5 Биотехнолошке директиве.

У свом извештају под називом „Етички аспекти патентирања проналазака који обухватају матичне ћелије“, EGE¹⁵² је 2002. године, полазећи од значаја патентирања за подстицај иновација, и у покушају да постигне уравнотежен приступ у тој деликатној области, указао на значај разлике између немодификованих и модификованих матичних ћелија у погледу патентне заштите

¹⁴⁹ Van Overwalle G., „Stady on the patenting of inventions related to human stem cell research“, Centre for intellectual property rights, Faculty of Law, K. U. Leuven, 2001, 53.

¹⁵⁰ Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology (Europe)-Група Саветника о етичким последицама биотехнологије.

¹⁵¹ *Ibid.*

¹⁵² European Group on Ethics in Science and New Technology-Европска група за етику у науци и новим технологијама.

матичних ћелија. Одлучујући критеријум за признавање патента над матичним ћелијама јесте модификација ћелијских линија.¹⁵³ Немодификоване матичне ћелије немају, наиме, специфичну употребу, већ широк спектар потенцијалних неодређених примена. Немодификоване матичне ћелије се не могу патентирати јер не испуњавају услов индустријске применљивости. Затим, не могу се патентирати и зато што имају блиске везе са људским телом, фетусом или ембрионом из кога су ембрионалне ћелијске линије изведене те се њихово патентирање може схватити као комерцијализација људског тела. За разлику од наведених, матичне ћелије које су модификоване *in vitro*, или су генетски модификоване, стичу одређене карактеристике индустријске примене и, самим тим, испуњавају законски услов патентбилности.

Не постоји етичка препрека ни за патентирање процеса (поступака) који укључују матичне ћелије, без обзира на њихов извор. Посебно се одобрава патентирање процеса који подразумевају трансформацију немодификованих матичних ћелија из људског ембриона у генетски модификоване матичне ћелије, или специфичну диференцијацију ембрионалних ћелијских линија за специфичне терапеутске или друге сврхе. Европска група за етику у науци и новим технологијама позива, међутим, на „опрезно приступање“ приликом патентирања поступака који се односе на матичне ћелије, како се патентна заштита не би проширила и на процес терапеутског клонирања; препоручује, дакле, EGE да се одобри само патентна заштита модификованих матичних ћелија и патентна заштита свих поступака који у себи укључују матичне ћелије, осим, терапеутског клонирања. Ставови у којима су изложени етичка правила и патентна разматрања само су саветодавна, те остаје да се види у којој ће мери надлежни заводи применити неведене препоруке.

1.3.1.4. Предмет заштите према TRIPS-у

TRIPS је интегрални део Светске трговинске организације (у даљем тексту СТО). Садржан је у Анексу 1 Ц Уговора из Маракеша, који је закључен 15. априла 1994. године, током Уругвајске рунде преговора. TRIPS је унео веома

¹⁵³ Van Overwalle G., „Patenting Stem Cell Research in Europe and the United States“, 2010, 532, <http://ssrn.com/abstract=1718657>, 12. 03. 2015.

важну промену међународних стандарда који се односе на право интелектуалне својине. Реч је о стандардима који промовишу јаку заштиту права интелектуалне својине у циљу подстицаја стваралаштва и трансфера технологије. Једина организација која се бавила међународном заштитом интелектуалне својине, до закључивања наведеног споразума, била је Светска организација за интелектуалну својину (у даљем тексту WIPO). Због различите перцепције улоге интелектуалне својине у процесу економског развоја, крајем двадесетог века, у оквиру WIPO-а није постојала могућност увођења глобалних стандарда за ефикасно спровођење права интелектуалне својине. Глобална природа технолошких истраживања (посебно истраживања у области биотехнологије), захтевала је креирање нових наднационалних правила, чији ће главни задатак бити стварање равноправних услова за међународну конкуренцију и развој међународне трговине. Високоразвијене земље попут Јапана, САД-а и земаља ЕУ, инсистирале су на проналажењу ефикаснијег начина заштите права интелектуалне својине, јер су сматрале да дотадашњи систем заштите права интелектуалне својине није био довољно ефикасан, првенствено у спречавању недозвољеног коришћења наведених права. TRIPS је усклађен са свим релевантним међународним конвенцијама те је у члану 2 наложено свим земљама чланицама да се придржавају кључних одредби Париске конвенције. Између СТО и WIPO закључен је Уговор о сарадњи, који је ступио на снагу 1996. године и њиме се обезбеђује сарадња у имплементацији одредаба TRIPS-а у национална законодавства.¹⁵⁴ Одсуство дискриминације јесте примарни принцип и СТО-а; тај принцип садржи две компоненте: принцип најповлашћеније нације и принцип националног третмана.

Одредбе које се односе на предмет патентне заштите садржане су у члану 27 (1), где је објашњено да се може одобрити патент проналасцима из било које области технологије (без обзира на то да ли је реч о поступку или производу), под условом да су они нови, инвентивни и индустријски применљиви. Што се тиче области биотехнологије и генетичког инжењеринга, у члану 27 (2) и 27 (3) садржане су одредбе веома сличне члану 53 (а) и 53 (б) Конвенције о европском патенту.

¹⁵⁴ Јелисавец С., „Међународно регулисање права интелектуалне својине“, *Међународни проблеми*, Vol. 56, 2004, 18.

Чланом 27 даље се прописује да патенти морају бити свима доступни, без дискриминације у односу на место проналаска или поље технологије, и без обзира на то да ли је реч о произведеном или увезеном производу. Став (2) наведеног члана 27 представља ограничење става (1) истог члана, јер се у њему наводи да се може искључити из патентне заштите проналазак, односно, да се може забранити његова комерцијална експлоатација уколико је то у интересу заштите јавног добра или морала. О наведеном изузетку биће више речи у трећем делу рада, овде је наведен само као пример одступања од става (1) члана 27 поменутог закона. Премда се чланом 27 (1) забрањује дискриминација у погледу технологија, то не спречава земље чланице да реагују другачије када је то у њиховом интересу, будући да TRIPS изричито дозвољава слободу чланицама СТО-а да саме одреде одговарајући начин примене одредаба TRIPS-а у својим правним системима. Разлике могу постојати у погледу услова или обима патентне заштите, као и у погледу обелодањивања проналаска. Приликом одређивања изузетака и обавезних лиценци, државе такође остају слободне за „дискриминацију“ одређених технолошких области, под условом да је такав поступак разуман и у светлу других циљева јавне политике.¹⁵⁵ Потребно је, заправо, да државе задрже дискреционо право усвајања патентног система који најбоље одговара њиховим технолошким могућностима, али и њиховим друштвеним, културним и привредним потребама и приоритетима, уз услов да ипак остану у границама међународног права.

Ипак, „током протеклих деценија, аутономија суверених држава је доста оштећена у процесу регулаторног дизајна“, јер се државе суочавају са правним и институционалним режимом који се састоји од мултилатералних споразума који су веома сложени и који све више представљају ограничење њихове регулаторне слободе.¹⁵⁶

1.3.1.5. Предмет заштите у праву Сједињених Држава

Предмет патентне заштите у САД-у је регулисан чланом 101 актуелног закона о патентима (35 U. S.C 101), у којем је наведено да предмет заштите могу бити процеси, машине, производња или састав материје, као и „било које њихово

¹⁵⁵ Lamping M., „Declaration on Patent Protection Regulatory Sovereignty under TRIPS“, *Max Planck Institute for Innovation Competition*, Munich, 2014, 683.

¹⁵⁶ *Ibid.*, 681.

ново и корисно побољшање“. Предмет патентне заштите проширен је од 1980. године, захваљујући судској пракси, и на живу материју. Врховни суд је тада, у већ поменутом судском случају *Diamond vs. Chacrabarty*, отворио врата патентирању производа природе. У САД-у, као и у Европи, није могуће патентирање људског тела у било којој фази развоја, укључујући и ембрионе и фетусе. Према актуелном закону САД-а, такође не могу бити патентирани неизмењене људске ћелије и ткива, попут бластоциста, тотипотентних или плурипотентних матичних ћелија. Насупрот њима, модификоване или генетски модификоване јајне ћелије, соматске ћелије и ткива, затим, култивисано ткиво или синтетички органи, могу бити патентирани. Линије људских ембрионалних матичних ћелија које су настале SCN техником могу бити патентирани уколико испуњавају услове патентбилности који се захтевају и од ћелијских линија, гена и других производа природе. Процеси изолације, развијања и карактеризације људских ембрионалних ћелијских линија такође могу бити предмет патентне заштите, уколико су испуњени услови патентбилности наведени у закону. Људске матичне ћелије одраслих особа могу се патентирати као материје. Долази се до закључка да се и у САД-у могу патентирати искључиво ембриони и матичне ћелије које су модификоване *in vitro*, или су генетски модификоване. Предмет заштите се, да би био заштићен патентом, мора разликовати по облику, квалитету или својствима у односу на природни производ.¹⁵⁷

1.3.2. Матичне ћелије као проналазак производа и поступка

Пажљивим испитивањем различитих пријава проналазака откривено је да је патентна заштита одобравана за проналаске и примену у читавом сектору истраживања људских матичних ћелија. Издати су тако патенти за проналаске у области плурипотентних ембрионалних матичних ћелија, плурипотентних ембрионалних матичних ћелија заметка, мултипотентних одраслих матичних ћелија, као и мултипотентних одраслих матичних ћелија фетуса.

¹⁵⁷ Kim M., „An Overview of the Regulation and Patentability of Human Cloning and Embryonic Stem Cell Research in the United States and Anti-Cloning Legislation in the South Korea“, *Santa Clara High Technology Law Journal*, Volume 21, Issue 4, Article 2, 2005, <https://digitalcommons.law.scu.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.bing.com/&httpsredir=1&article=1388&context=chtlj>, 23. 08. 2016.

Пре успостављања мораторијума на патентирање матичних ћелија у Европи, на основу анализе пријављених и одобрених патената који се односе на све врсте матичних ћелија, како на тлу Европе тако и у САД-у, може се, дакле, закључити да је патентирање биолошког материјала извађеног из људског тела постала уобичајена пракса на оба континента. Одобрени су бројни патенти који се односе на одрасле матичне ћелије. Ситуација је, наравно, много сложенија када говоримо о ембрионалним матичним ћелијама. Једно претраживање патената још из 2001. године показало је да је од 2.029 поднетих, одобрено 727 патентних пријава за матичне ћелије. Такође, много је већи број патената одобрен у САД-у него у Европи. У том периоду, у Европи је, додуше, запажен много већи број поднетих патентних пријава у тој области у односу на одобрене патенте.¹⁵⁸

Патенти за матичне ћелије могу бити одобрени како за производ, тако и за поступак. И док се први патент који се односио на људске ембрионалне матичне ћелије, а који је одобрио USPTO, односио на састав материје, веома често су издавани су патенти за поступке који се користе у изолацији и пречишћавању матичних ћелија. Када је предмет патентне заштите поступак, патентна заштита се (чл. 64 (2) КЕП-а) продужава и на производе који су непосредно добијени тим поступком. На проналаске који укључују матичне ћелије примењују се опште одредбе релевантних прописа, укључујући и оне који се односе на патентну заштиту лекова.¹⁵⁹

Патентни захтеви се, дакле, могу односити на:

– *матичне ћелије*

на пример, људске ембрионалне матичне ћелије заетка (одобрио USPTO под бројем 6 909 622),

пречишћени препарат плурипотентне људске ембрионалне матичне ћелије (одобрио USPTO под бројем 6 200806),

– *матичне ћелијске линије*

¹⁵⁸ *Ibid.*, 525.

¹⁵⁹ Bouvet Ph., „Patentability of inventions involving human stem cells in Europe“, *Journal of commercial biotechnology*, Vol. 9, No. 1, 2002, 40.

на пример, људска ћелијска линија (патент одобрио УСПТО под бројем 6 200 806),

– *диференциране матичне ћелије*

неуронске ћелије (WO 01/66698 A1),

– *генетски модификоване ћелије*

на пример, животињска (људска) ћелија способна да буде обрађена да би се формирала мешавина ћелија укључујући жељене матичне ћелије, као и оне које не спадају у жељене матичне ћелије (ЕП 695 531).

Патентни захтеви се, као што смо напоменули, могу односити и на процесе као што су:

– *методе изолације и селекције*

поступак изолације или обogaћивања и/или селективног размножавања жељених животињских матичних ћелија (ЕП 0695. 351),

поступак за добијање људских хематопоетских ћелија (USPTO патент 6 .280. 718),

поступак за производњу људских плурипотентних ембрионалних матичних ћелија заметака (USPTO патент 6. 245. 566),

– *методе обраде*

поступак одржавања културе људских плурипотентних ембрионалних матичних ћелија заметака у субстанцијалном недиференцираном стању (USPTO, патент 6. 245. 566),

– *методе клонирања*

на пример, поступак примене трансгена (човека) животиње (ЕП 695. 351)

поступак пресађивања људских ћелија у људског примаоца као домаћина (USPTO, 6. 280. 718)

– *методе лечења*

метода лечења пацијента (VO 01/66698 A1 Crio Cell)¹⁶⁰.

¹⁶⁰ „Study on the Patenting of Inventiones related to Human stem cell research“, European Group on 35.

Из свега се може закључити да се проналасци који се односе на матичне ћелије појављују у облику производа, као и у форми поступка. У протеклих четрдесет година дешавале су се, међутим, промене у истраживањима мотивисане чињеницом да се у одређеним областима (нарочито у односу на фармацеутске и биолошке проналаске) могућности откривања нових проналазака све више смањују. Фокус истраживања све више се помера на откриће нове употребе (или намене) старих супстанци које се користе на већ познате начине.¹⁶¹ Матичне ћелије су зато, захваљујући својим својствима, као што су својство самообнављања и плурипотентности, постале веома битан чинилац у процесу испитивања и стварања „персонализованих лекова“. Истражује се њихова потенцијална употреба у персонализованој медицини те се зато, првенствено у САД-у, технологија матичних ћелија успешно „преместила“ из лабораторија на клинике.¹⁶² Према подацима Владе САД-а, широм света је обављено више од 4.490 клиничких испитивања која се односе на матичне ћелије. Упркос статистичким оптимистичним резултатима, ризик је, међутим, још увек изузетно висок, првенствено због трошкова и времена које је потребно за истраживање и развој матичних ћелија.¹⁶³

¹⁶¹ Muthee Kamau B. C., „Novelty in patents: A Case for the Review of the Patenting Regime in Kenya“, *International trade and investments law*, University of Nairobi, 2007, 9.

¹⁶² Први третман пацијента заснован на ембрионалним матичним ћелијама обављен је у октобру 2010. године у Атланти, у Шеферд центру (Shepherd Center). Клиничко испитивање повреде кичмене мождине спонзорисала је компанија Герон (Geron) из Калифорније. Недостатак очигледног побољшања у физичком стању насупрот високим очекивањима јавности, финансијски је ослабио наведену биотехнолошку компанију, која је, да би остала у послу, а због недостатака инвестиција, прекинула истраживања. Сва имовина компаније Герон пребачена је на друге компаније (Bay Area company, BioTime и Asterias Biotherapeutics) 2013. године. Подржана наградом за стратешко партнерство Калифорнијског института за регенеративну медицину, компанија Asterias Biotherapeutics је поново покренула клиничко испитивање у Атланти. Студија се одвија у укупно осам центара у САД-у на пацијентима са повредом кичмене мождине. Наведеној компанији, 2014. године је одобрена ознака „лека сирочета“ од FDA (Food and Drug Administration) за лечење акутне повреде кичмене мождине. Ознака „лека сирочета“ одобрава се за производе који третирају болести које утичу на мање од 200.000 људи. –Dusko Ilic, Caroline Ogilvie, „Concise Review: Human Embryonic Stem Cells-What Have We Done? What Are We Doing? Where Are We Going?, *Stem Cells*, 2016, www.StemCells.com, 21. 8. 2017.

¹⁶³ Wai A., Ting Wong Y. A., Lee M. H., „A patent perspective on US stem cell research“, *Nature biotechnology*, Vol. 32, No. 7, 2014, 633, web.ebscohost/pdfviewer/pdfviewer?vid=148&sid=8f8ed8e3-ced1-438b-ab89-7956f2bdd808%40sessionmgr102, 24.12. 2016.

2. МАТЕРИЈАЛНИ УСЛОВИ ПАТЕНТИБИЛНОСТИ ПРОНАЛАЗАКА КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА МАТИЧНЕ ЋЕЛИЈЕ

Иновације настају као крајњи циљ примене резултата научно-истраживачког рада. Потребно је зато, уз примену открића и властитих сазнања успоставити сопствени концепт, идеју или метод за њено стварање, да би се у току стваралачког рада дошло до иновације. Резултати стваралачког рада углавном се односе на проналаске који морају испуњавати услове прописане законом, како би добили заштиту у облику патента.¹⁶⁴

У начелу, да би био патентбилан, сваки биотехнолошки проналазак мора испуњавати исте критеријуме као и проналасци из било које друге технолошке области. Закони и законски акти попут КЕП-а, TRIPS-а, али и нашег ЗОП-а, прописују услове патентбилности проналаска а да притом не одређују његов појам. За разлику од ЗОП-а из 1995. године, који одређује проналазак као ново решење техничког проблема, актуелни ЗОП из 2011. говори о проналаску из било које области технике, који јесте нов, има инвентивни ниво и индустријски је применљив.¹⁶⁵

Слично решење садржи и КЕП, према коме се европски патенти издају за проналаске који су нови, који представљају резултат стваралачког рада и могу бити индустријски применљиви.¹⁶⁶

Споразум о трговинским аспектима права и интелектуалне својине прописује, такође, да се патенти додељују за проналаске, било да је реч о производима или поступцима из свих области технике, под условом да јесу нови, да садрже инвентивни ниво и да су подобни за индустријску примену.¹⁶⁷ Да би овлашћено лице у надлежном органу могло да испита наведене услове, потребно је да проналазак буде јасно и прецизно изложен својим техничким параметрима, и

¹⁶⁴ Чабаркапа Т. О., Петровић П. Д., Дуњић С. М., „Услови патентбилности за заштиту проналазака“, *Војнотехнички гласник*, Vol. LXL No.1, 2013, 146.

¹⁶⁵ Члан 7 ЗОП-а.

¹⁶⁶ Члан 52(1) КЕП-а.

¹⁶⁷ Члан 27 (1) TRIPS-а.

исто тако описан битним карактеристикама које га дефинишу и чине различитим од других, а битне карактеристике јесу оне код којих је свака неопходна, а све узете заједно јесу довољне да предмет проналаска учине различитим и инвентивнијим од других решења из познатог стања технике.¹⁶⁸

Да би један проналазак могао да добије патентну заштиту у САД-у, потребно је такође да испуњава услове прописане законом, као што су новост, неочигледност и корисност. Но, иако се првенствено биотехнолошки проналасци сматрају морално контроверзним, у патентним правилима САД-а, за разлику од европских патентних правила, не постоје законска морална ограничења.¹⁶⁹

Компаративно гледано, Сједињене Америчке Државе јесу нова земља, ослобођена историје феудализма који је ометао друштвену револуцију и која, због своје географске независности, није имала проблема са континуираним утицајем културе европских досељеника. Настанивши се у Америци, они су са собом донели и своје друштвене вредности. Кључну улогу у моралном вокабулару играју индивидуална права. Патентно право јесте индивидуално право такође, али није искључена контрола над тим правом. Јавност има право на приступ информацијама у јавном домену те, самим тим, јавност има право и да користи објављене патентне информације. У циљу правилног промовисања иновација у науци и технологији, патентна правила морају правити баланс између права дата ствараоцима, са једне, и права јавности да користи ризницу знања, са друге стране.

Намеће се питање да ли матичне ћелије могу да испуне све наведене услове патентне заштите и са којим се све препрекама и недоумицама сусрећу запослени у надлежним канцеларијама, приликом испитивања услова патентне заштите матичних ћелија.

1.1. Услов новости у европском патентном праву

Новост чини први услов који мора да испуњава сваки проналазак како би остварио заштиту у облику патента. Сврха постојања наведеног услова састоји се

¹⁶⁸ Идрис К., 66.

¹⁶⁹ Thorstenson A., „Patentability of Human Embryonic Stem Cells, Finding the Balance between the Moral Hazard in Europe and the Wide Scope in the US“, Faculty of law, University of Lund, 2007, 50.

у томе да обезбеди да се неће издати патент за проналазак који јавност већ поседује.¹⁷⁰

Услов новости садржан је у члану 54 КЕП-а, у којем је истакнуто да се проналазак сматра новим ако није део постојећег стања технике. Стање технике чини све оно што је постало доступно јавности усменим или писменим путем, употребом или на било који други начин пре датума подношења патентне пријаве. Стање технике, осим тога, обухвата и садржину европских пријава патената онаквих какве су поднете, које имају ранији датум подношења у односу на датум подношења пријаве која јесте предмет испитивања.

Смернице ЕПО-а за испитивање проналазака понављају се у члану 51 (1) и (2) и то тако да проналазак јесте нов ако није део постојећег стања технике. У случају нејасноћа, патентни захтев се тумачи у складу са чланом 69 (1) Конвенције о европском патенту.¹⁷¹ Саставни део КЕП-а (пored осталих протокола¹⁷²) јесте и Протокл којим се тумачи члан 69 Конвенције о европском патенту. Предмет Протокола о тумачењу члана 69 КЕП-а представља успостављање баланса између правичне заштите проналазака, са једне стране, и разумног степена сигурности трећих лица, са друге стране. У Протоколу је, међутим, експлицитно наведено да то не значи да патентни захтеви служе само као смернице, већ да се стварна заштита одређује на основу онога што је садржано у опису проналаска. Улога патентног захтева јесте од кључног значаја у утврђивању граница заштите. Протокол о тумачењу члана 69 намењен је првенствено судским инстанцама које се баве питањем повреде патента¹⁷³ У Протоколу је наведено да би обим патентних захтева требало одредити налазећи средину између два дијаметрално супротна приступа, где би се, по једном приступу, требало ограничити на значење речи које су коришћене у самој пријави, и другом, либералнијем приступу, по

¹⁷⁰ Seymore B. S., „Rethinking Novelty in Patent Law“, *Duke Law Journal*, 60/2011, 976.

¹⁷¹ Обим заштите који се стиче европским патентом, или на основу европске пријаве патента одређен је патентним захтевима, с тим што се опис и нацрти користе за тумачење патентних захтева –чл. 69 (1) Конвенције о европском патенту.

¹⁷² Протокол о признању, Протокол о повластицама и имунитетима, Протокол о централизацији и Правилник о спровођењу.

¹⁷³ England P., „Novelty of patents in Europe and UPC“, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Vol.0, No. 0, 2017,2.

којем се формулације патетних пријава схватају само као смернице за идентификацију новости и инвентивности.¹⁷⁴

Проналазак се може сматрати новим једино ако није садржан у стању технике на начин да га стручњак, на дан првенства пријаве, може материјализовати у виду производа, поступка или примене.¹⁷⁵ Стање технике чине две групе техничких решења. У прву групу спадају сва техничка решења која су постала доступна јавности пре датума подношења пријаве за признање патента. Стање технике, дакле, чине информације које су обелодањене било у писаној форми, било путем вербалне комуникације, или на било који други начин. Објављивање проналаска у научном часопису, његово представљање на конференцији, или комерцијална употреба, представљају, према томе, радње које могу поништити новост проналаска и учинити га неподобним за патентирање. У основи таквог решења налази се принцип апсолутне новости, према коме се за оспоравање новости могу користити сва техничка решења која су постала доступна јавности било где у свету, односно, без просторног ограничења, било када, али пре датума подношења пријаве, односно, без временског ограничења у погледу старости супротстављеног решења. Не постоји, дакле, територијално ограничење које је раније постојало у неким земљама. У Великој Британији, на пример, сви патентни прописи су до Закона из 1977. године прихватили принцип релативне новости.

Стање технике подразумева и тајно стање технике које се односи на поднете, али још необјављене пријаве патената које би тек требало да буду објављене у каснијој фази поступка патентне заштите проналаска.¹⁷⁶ Према нашем актуелном ЗОП-у, поред пријава поднетих Заводу за интелектуалну својину, стање технике чине и необјављене међународне пријаве поднете према Уговору о сарадњи у области патената, у којима је назначена Србија уколико су ушле у националну фазу, затим, европске патентне пријаве проширене на Србију и

¹⁷⁴ England P., Lunze A., „A doctrine of equivalents in the UPC?“ The Unified Patent Cour, The patent lawyer, 16, https://deutschlandtaylorwessing.com/a_doctrine_of_equivalents_in_the_upc, p. 12. 3. 2017.

¹⁷⁵ Марковић С., 2016, 44.

¹⁷⁶ „Проналазећи будућност“, „Приручник из едиције“, „Интелектуална својина за успешно пословање“, Завод за интелектуалну својину Републике Србије, 2007, 12, www.zis.gov.rs/upload/documents/pdf_sr/pdf/pronalazeci_buducnost/pdf, 14. 5. 2016.

поднете пре датума подношења предметне пријаве, а које су објављене тог датума или касније. Наведену групу пријава карактерише просторна ограниченост (на територију Србије), али и временска ограниченост, с обзиром на то да јој припадају само оне пријаве које су поднете у периоду од 12 месеци пре датума подношења предметне пријаве.

Стање технике обухвата информације које су постале доступне јавности до тренутка подношења пријаве. Од наведеног тренутка, подносилац пријаве стиче право првенства у складу са чланом 89 ЗОП-а, односно, у складу са чланом 87 Конвенције о европском патенту. Од тог тренутка, проналазак се може користити без опасности од угрожавања његове новости.

1.2. Услов новости у праву Сједињених Држава

Услов новости установљен је првим Законом о патентима који је у САД-у донео Конгрес још 1790. године. У актуелном закону о патентима¹⁷⁷ прописано је да се не може патентирати проналазак ако је познат или коришћен од других лица у САД-у, ако је описан у штампаној публикацији или је у јавној употреби, уколико је дат на продају или је постао доступан јавности на неки други начин, пре датума подношења пријаве у Сједињеним Америчким Државама. Сматра се да је постао доступан јавности на неки други начин, ако је обелодањен, на пример, путем усмене презентације проналаска на научном скупу или је демонстриран проналазак на сајму, саопштен давањем изјаве у радио-емисији, на каналу YouTube, видео и Web локацији, или на неком другом Web материјалу. Не може се патентирати проналазак који је описан у патенту издатом у САД-у, или у патентној пријави која гласи на име другог проналазача, а која је ефективно поднета пре датума подношења предметне пријаве. У случају када је објављивање учињено годину дана пре датума подношења пријаве, и ако је односни проналазач објавио, проналазак ће се ипак сматрати новим. Ефективни датум подношења пријаве подразумева стварни датум подношења пријаве. У ситуацији када је претходно поднета привремена пријава, онда се под датумом подношења пријаве подразумева датум подношења привремене пријаве, под условом да привремена пријава у довољној мери описује пријављени проналазак. Коначно, ефективни

¹⁷⁷ U. S. C. 35 101.

датум подношења пријаве може бити датум подношења пријаве у иностранству за коју се захтева приоритет, под условом да страна патентна пријава у довољној мери описује пријављени проналазак. Патентни захтев се, међутим, може одбити чак и када предмет за који се тражи патентна заштита није садржан у стању технике и укључује једну или више разлика у односу на предмет који је познат, уколико те разлике јесу биле очигледне. Предмет за који се тражи да буде патентиран мора бити довољно различит од онога што је већ коришћено или описано, односно, неопходно је да предмет не буде очигледан особи са стандардним вештинама у области технологије проналаска.¹⁷⁸ Заправо, то значи да је потребно да проналазак јесте „обелодањен“ на начин који открива све карактеристике односног проналаска, да би се сматрало да није испуњен услов новости.

1.3. Новост биотехнолошких проналазака

С обзиром на то да већина биотехнолошких проналазака постоји у природи, питање новости тих проналазака представља суштинско питање. У пропису 35 САД-а, у члану 101¹⁷⁹ наведено је да „ко измисли или открије, нов и користан процес, производ, машину или састав материје, или ново или корисно побољшање истог, може добити патентну заштиту“.

У случају *Diamond vs. Chacrabarty* одобрена је заштита, као што смо већ навели, „производу људске генијалности“ који поседује карактеристичан назив, карактер и употребу (*D v C*, 447. US. 303, 309–310 (U: S: 1980). Суд је, дакле, закључио да услов новости јесте испуњен, јер није реч о саставу материје који постоји у природи. Када је реч о генима, они се сматрају новим, ако су пречишћени или изоловани из природног окружења. На први поглед изгледа да наведена судска одлука нема никакве везе са патентирањем матичних ћелија, међутим, то је само привид, с обзиром на то да се и проналасци који се односе на матичне ћелије деле у две категорије, и то на производ (састав материје) и на процес.

¹⁷⁸ „General information concerning patents USPTO: Novelty And Non-Obviousness, Conditions For Obtaining A Patent“, october 2015, <https://www.uspto.gov/patents-getting-started/general-information-concerning-patents#heading-5>, 23.12. 2016.

¹⁷⁹ 35 U. S. C. 101 (2011).

Да би матичне ћелије, као живи организми, уживале заштиту, потребно је да представљају нешто више од природног феномена. Морају, наиме, представљати „неприродан резултат људског инжењеринга“. И поред тога што је Уставом Конгресу у САД-у дозвољено да обезбеди заштиту у оквиру права интелектуалне својине и открићима, још је 1948. године Врховни суд, истакао да се „само откриће нечега што се дешава у природи не може патентирати“. Проналазак, за разлику од открића које, заправо, само открива нешто што у природи већ постоји, укључује и предлог, односно, решење које ће довести до новог производа или новог резултата, новог процеса или нове комбинације за производњу старог производа или старог резултата. Поједини аутори забрану патентирања открића поистовећују чак са забраном заштите идеје у ауторском праву.

Током година, формирана је специфична правна дефиниција новости са новим значењем „доступан јавности“. То значи, на пример, да ген који је постојао у организму, али је био „сакривен“ од јавности, и то тако да његово постојање није било препознато, може бити патентиран када се изолује из организма или када се произведе путем техничког поступка, ако су испуњени остали услови патентбилности.¹⁸⁰ Питање о томе када је једна информација постала доступна јавности представља фактичко питање. При томе нема потребе доказати да је проналазач стварно имао приступ одређеној информацији, него да је приступ информацији могла имати јавност. Свако обелодањивање не представља улазак података у стање технике, већ је потребно да такво обелодањивање омогућава коришћење проналаска.¹⁸¹

1. 3. 1. Услов новости код проналазака избора

У ситуацији када се подноси патентни захтев за производ или врсту производа који припада већој групи производа садржаних у стању технике, намеће се питање да ли се у таквим случајевима изабрани проналазак може сматрати новим. Реч је овде о проналасцима лекова који су, као хемијска једињења, детаљним испитивањем односа између хемијске структуре и њене хемијске

¹⁸⁰ „Патенти из биотехнологије“, Европски закон и пракса у области патентирања биотехнолошких проналазака, Едукативно информативни центар Завода за интелектуалну својину Србије, Београд, 2014, 9.

¹⁸¹ Фишер С., 51.

функције изабрана из знатно шире и одраније познате класе (тачније рода) једињења и, по правилу, припадају групи проналазака избора.¹⁸² Европска патентна организација се у таквим случајевима бави питањем да ли ће проналазак направити нов, неочекивани технички напредак и да ли то представља довољно оправдање за кредибилност проналаска. Заправо, то значи да избор једињења не сме бити произвољан, већ је неопходно да представља до тада непознати технички напредак. Приликом испитивања услова новости, али и инвентивности проналазака избора, може настати проблем код утврђивања постојећег стања технике, с обзиром на то да стање технике чине објављени научни и стручни радови у области хемије, као и раније поднете пријаве за хемијске производе. У тим радовима и пријавама објављен је род хемијских једињења који има одређене нове карактеристике у смислу структуре и физичко-хемијских својстава. Сама објава рода супстанци не уништава, међутим, нужно новост сваког појединог избора конкретне супстанце до којег се касније дође.¹⁸³

1. 3. 1. 1. Прва, друга и каснија медицинска употреба

У Конвенцији о европском патенту из 1973. године пружена је заштита само проналасцима прве медицинске индикације. Поменути став образложен је сврхом члана 52 (4), а то је изузимање некомерцијалних и неиндустријских делатности на подручју хумане медицине од деловања патента. Искључење се, међутим, не односи на случајеве у којима се на индустријски начин производи нека материја коју ће лекари у неком поступку применити у терапијске сврхе. Нова примена неке познате материје може се заштитити патентом за примену, осим када је реч о примени у хируршким, терапијским или дијагностичким поступцима. Познатој супстанци која се први пут користи у хируршким, терапијским или дијагностичким поступцима омогућено је, на основу члана 54. (4) КЕП-а, стицање патента за проналазак супстанце (производа), с тим да он делује у свим случајевима медицинске примене те супстанце, а не само у случају примене која је описана у пријави. Премда се технолошки допринос у овом

¹⁸² Марковић С., „Да ли је оквир патентног права постао неодговарајући за проналаске лекова“, *Актуелна питања права интелектуалне својине и права конкуренције: поглед са Балкана*, Београд, 2016, 43.

¹⁸³ *Ibid.*, 34.

случају своди на примену познате супстанце за терапију одређене болести, патент за такав проналазак делује увек када се супстанца користи као лек за било коју болест. Титулару патента за прву медицинску индикацију омогућено је тиме да убире корист не само од лека који је пронашао него и од лекова пронађених касније на бази исте супстанце.¹⁸⁴ Разлог за такво решење требало би тражити у изузимању из патентне заштите проналазака хируршких и дијагностичких поступка или поступака лечења који се непосредно примењују на људском или животињском телу. Образложење за наведену забрану патентирања јесте у примени правно-етичких принципа, по којима је очување здравља човека један од најважнијих задатака друштва те, према томе, не може да буде предмет искључивих права појединаца.¹⁸⁵ Будући да фармацеутски производи такође служе заштити здравља, намеће се питање да ли је оправдано искључити из патентне заштите дијагностичке и хируршке поступке под наведеним изговором.¹⁸⁶ Необично је да се баш у патентном праву, из разлога хуманости, у исти ранг сврставају живот и здравље човека и животиње, ако се зна да ова цивилизација животиње жртвује не само за људску исхрану и за медицинске експерименте, већ и за задовољство људи (лов). Реч је о превазиђеној одредби која ће вероватно у будућности бити избрисана из европског патентног права.¹⁸⁷ Требало би нагласити да је у САД-у, Јапану и Русији патентирање дијагностичких поступака дозвољено.

У КЕП-у из 1973. године није изричито решено питање патентне заштите проналазака друге и наредних медицинских индикација, јер су потписници КЕП-а сматрали да би заштита друге индикације требало да буде решавана у пракси, што је изазвало бројне проблеме у поступању Европске патентне организације. У настојању да се успостави правна сигурност, отклоне дилеме и различита тумачења, у ревидираном КЕП-у из 2000. године изричито је решено питање патентне заштите тих проналазака.¹⁸⁸

¹⁸⁴ Марковић С., 2016, 36.

¹⁸⁵ Бесаровић В., *Интелектуална својина, индустријска својина и ауторско право*, Београд, 2005, 70.

¹⁸⁶ Дамјановић Г., Патентна заштита фармацеутских производа, компаративни приказ са правом ЕУ, преддокторски рад, Београд, 2011, 16.

¹⁸⁷ Марковић С., Поповић Д., *Право интелектуалне својине*, Београд, 2016, 105.

¹⁸⁸ Влашковић Б., „Патентна заштита проналазака друге медицинске индикације у европском и немачком праву“, Актуелна питања права интелектуалне својине и права конкуренције: поглед са Балкана, Београд, 2016, 74.

Чланом 54 КЕП-а прописано је да позната супстанца која се први пут користи у терапијском, хируршком или дијагностичком поступку може бити патентирана. У члану 54 (5) КЕП-а¹⁸⁹ предвиђено је да се ставовима 2 и 3 такође не искључује патентбилност било које супстанце или композиције наведене у ставу 4, за било коју посебну употребу у поступку наведеном у члану 53 (ц), под условом да је употреба нова и инвентивна.¹⁹⁰ На основу члана 54 (5) дефинисано је једино то да терапијска примена материје која је већ призната као лек мора да буде специфична, при чему није дефинисан никакав облик и интензитет разликовања нове примене да би се она сматрала специфичном. У дословном значењу тог члана, материје или смесе за специфичну примену су патентбилне уколико њихова примена не припада стању технике.¹⁹¹ Требало би нагласити да се нова примена материје не мора састојати у третману неке друге болести, већ се на основу поменутог члана 54 (5) истиче да се за сваку наредну медицинску примену материје или смесе стиче релативна заштита која се експлицитно ограничава за одређену примену.¹⁹² Више се зато и не користи пред ЕПО-ом такозвани швајцарски модел пријаве за ту врсту проналазака, а то је „употреба познатог једињења X у производњи медикамената за нову терапијску примену Y“¹⁹³. Уочено је, наиме, да не постоји никаква функционална веза између поступка за производњу који је предмет заштите и обележја терапије на којима се заснива новост и инвентивност. Пошто се сада материја сматра новом само на основу нове терапијске примене неког познатог лека, захтев није могуће формулисати

¹⁸⁹ (1) Проналазак је нов ако није обухваћен стањем технике; (2) Стање технике чини све оно што је пре датума подношења европске пријаве патента учињено доступним јавности путем писаног или усменог описа, употребом или на било који други начин; (3) Такође, стање технике обухвата садржину европских пријава патената, онаквих какве су поднете, које имају ранији датум подношења у односу на датум наведен у ставу 2 и које су објављене тог датума или касније; (4) Ставови 2 и 3 не искључују патентбилност било које супстанце или композиције, садржане у стању технике, за коришћење у неком поступку поменутом у члану 53 (ц), под условом да њена употреба у било ком таквом поступку није садржана у стању технике; (5) Ставови 2 и 3 такође не искључују патентбилност било које супстанце или композиције наведене у ставу 4 за било коју посебну употребу у поступку наведеном у члану 53 (ц), под условом да таква употреба није садржана у стању технике – члан 54 Конвенције о европском патенту.

¹⁹⁰ Paul England, „Novelty of patents in Europe and UPC“, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Vol. 0, No. 0, 2017, 4.

¹⁹¹ Влашковић Б., „Патентна заштита проналазака друге медицинске индикације у европском и немачком праву“, Актуелна питања права интелектуалне својине и права конкуренције: поглед са Балкана, Београд, 2016, 79.

¹⁹² Влашковић Б., 79.

¹⁹³ Friedmann D., „First thoughts on Hong Kong s new patent sistem second thoughts on itsfuther medicaluseclaims, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Vol. 11, Issue 12, December 2016, [www://academic.oup.com/jilp/article/11/12/8712335244](http://academic.oup.com/jilp/article/11/12/8712335244), 3. 3. 2017.

швајцарским моделом¹⁹⁴. Управо зато, у патентним пријавама поднетим ЕПО-у након 29. јануара 2011. године, користи се модел „супстанца X за употребу и лечење болести Y“.¹⁹⁵ Специфична употреба у смислу КЕП-а односи се не само на лечење неке друге болести, већ и на једну или више мера које се примењују у непатентибилном терапијском поступку, а усмерене су на лечење исте болести. Нови модел заштите садржан је у већ поменутом члану 54 (5) КЕП-а, међутим, и швајцарски модел ће важити све до 2020. године. Будући да се национална законодавства појединих европских земаља, попут Француске, Немачке или Холандије, разликују у погледу регулисања питања издавања лекова или процедуре финансирања, јасне су тенденције за једнообразно разумевање захтева за другу медицинску употребу.¹⁹⁶

Посебне потешкоће изазива дозирање лека, као облик његове специфичне примене. Савезни врховни суд Немачке, на пример, појам специфичне употребе у новијој судској пракси одређује на основу неколико параметара којима се утиче на деловање материје и који су од суштинског значаја за терапијски успех. Рецимо, терапијска упутства која се односе на мировање неког дела тела после апликовања лека, начелно могу да буду обухваћена појмом специфичне примене.¹⁹⁷ У Немачкој се користио модел „супстанца X за употребу и лечење болести Y“ у патентним пријавама, док је ЕПО примењивао швајцарски модел. Описано решење заснивало се на чињеници да заштита друге медицинске индикације, за разлику од проналазака прве индикације, није била регулисана законом.¹⁹⁸ Питање новости лека код швајцарског модела патентне пријаве заснивало се на новој терапијској примени. На основу тога се и новост производног поступка за неку познату материју или смесу такође заснивала на новој терапијској примени, и то независно од околности да ли је фармацеутска примена материје или смесе већ позната, или то није случај. Наведени метод за утврђивање новости производног

¹⁹⁴ Влашковић Б., 2016, 81.

¹⁹⁵ England P., „Novelty of patents in Europe and UPC“, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Vol. 0, No. 0, 2017, 4.

¹⁹⁶ Butriy O., „The interpretation of second medical use claims and the indirect nature of their infringement“, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 0, No. 0, 2018, 2.

¹⁹⁷ Friedmann D., „First thoughts on Hong Kong s new patent system – second thoughts on its futher medical use claims“, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Vol. 11, Issue 12, december 2016, www://academic, 2016, 86.

¹⁹⁸ Марковић С., Београд, 2016, 74.

поступка важио је само за проналаске који се односе на примену материје или смесе у терапијском, хируршком или дијагностичком поступку.¹⁹⁹ Уобичајено је да патентни захтев за другу медицинску употребу долази у обзир када лек може да се примени на различите начине. Неке од тих терапијских примена могу бити већ дуго познате, док друга медицинска употреба може бити тек недавно пронађена и може испуњавати услове за патентну заштиту. Опсег друге медицинске употребе мора бити прецизан и јасан свим учесницима на тржишту. Питање на које би требало дати одговор гласи како одвојити (ограничити) тржишта патентираних и непатентираних индикација за исти лек. У швајцарском моделу употребљава се термин – припрема лека, уместо термина – производња лека. Будући да наведена разлика и није од великог значаја, с обзиром на то да се оба термина односе на процес стварања лека, ипак постоји разлог за такав избор термина. Термин припрема означава техничку особину која ограничава медицинску сврху патентног захтева. Разлика између швајцарског модела и КЕП-а 2000, јесте од примарног значаја за тумачење патентне пријаве за другу медицинску индикацију, с обзиром на то да патентне пријаве које се разматрају у овом случају припадају различитим категоријама. Патентни захтев за примену према швајцарском моделу обезбеђује мањи обим патентне заштите, јер се односи само на процес (поступак), док се модел КЕП-а 2000 односи на производ. Но, код оба модела је постојање специфичне медицинске сврхе од суштинске важности за патентбилност проналаска.²⁰⁰

Судски случај *Actavis UK Ltd vs. Merck & Co Inc*²⁰¹ појаснио је да нови режим дозирања, као и друге методе давања лека, саме по себи нису искључење из патентбилности као методи лечења.²⁰²

У складу са КЕП-ом, у нашем актуелном ЗОП-у (чл. 7) прописано је да се проналасци супстанце или композиције сматрају новим и када су садржани у стању технике, под условом да се први пут примењују у једном од хируршких или

¹⁹⁹ Влашковић Б., 2016, 79.

²⁰⁰ Butriy O., „The interpretation of second medical use claims and the indirect nature of their infringement“, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 0, No. 0, 2018, 3.

²⁰¹ (2008) EWCA Civ 444.

²⁰² England P., „Novelty of patents in Europe and UPC“, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Vol. 0, No. 0, 2017, 7.

дијагностичких поступака или поступака лечења, а који се примењују непосредно на живом људском или животињском телу и искључени су из патентне заштите.

Описаном такозваном фармацеутском одредбом одступа се од основног принципа апсолутне новости те се, у случају прве примене одређене материје (већ садржане у стању технике), у хирургији, лечењу или дијагностици, сматра да та материја јесте нова и, самим тим, подобна је за заштиту. У ствари, прва примена познате материје ствара фикцију новости саме материје, како би могла да се патентира као производ а не као поступак примене.²⁰³

1. 3. 2. Новост матичних ћелија

Матичне ћелије испуњавају услов новости ако су модификоване или изоловане из природног окружења. Намеће се питање да ли је техника изолације сама по себи довољна за испуњавање услова новости. Уколико техника изолације није довољна, немодификоване матичне ћелије не би испуњавале услов новости, већ би биле оквалификоване као производи природе који не могу бити патентирани. Преовлађује схватање да је за утврђивање патентбилности матичних ћелија главно питање да ли су технички нове или произилазе из постојећег стања технике.²⁰⁴

Новост се испитује поређењем пријављеног проналаска, конкретним, дефинисаним, односно изричито поменутиим техничким решењима у стању технике, што се своди на то да се новост „обара“ постојањем једног документа или производа из стања технике, у којем су садржане све карактеристике пријављеног проналаска.²⁰⁵

Приликом процене постојећег стања технике, из наведеног долазимо до закључка да заводи за патенте углавном ограничавају обим и садржај претходног стања технике на подскуп стања технике које је дефинисано у односу на област проналаска. Појављује се, међутим, значајна разлика између обима постојеће

²⁰³ Марковић С., 1997, 116.

²⁰⁴ Zhu H., 67.

²⁰⁵ Марковић С., „Да ли је оквир патентног права постао неодговарајући за проналаске лекова“, Актуелна питања права интелектуалне својине и права конкуренције: поглед са Балкана, Београд, 2016, 43.

технологије која је доступна на основу патентних прописа САД-а и патентних прописа којих се придржава Европска патентна организација. У Сједињеним Америчким Државама може се узети у обзир било који документ који је у потпуности удаљен од области на коју се проналазак односи, уколико је разумно релевантан за одређени проблем који је решио подносилац патентне пријаве. У Кини, такође, може се узети у обзир и документ који припада различитој техничкој области у односу на област на коју се проналазак односи, ако односни документ открива највећи број карактеристика предметног проналазак. Смерницама ЕПО-а прописано је да је испитивач обавезан да приликом одређивања обима и садржаја стања технике процени да ли обелодањени документи припадају сличној или различитим технолошким областима. Новост предмета проналазак може се оспоравати директно из једног документа, тачније, не могу се комбиновати различита решења која припадају стању технике. Према томе, „аналогно претходно стање технике“ јесте, изгледа, шире у САД-у и Кини у односу на стање технике у Европи.²⁰⁶

Патентни систем стимулише технички напредак тако што најпре подстиче истраживања, нуди награду за трошкове истраживања и развоја, пружа подстицај за улагање капитала у нова истраживања, али и иницира проналазача да открије свој проналазак а не да га сачува као пословну тајну, на пример. Централни услов за давање патента јесте управо откривање.²⁰⁷ Једна информација се сматра откривеном (објављеном) ако је њен изворни ималац радњу саопштавања извршио на такав начин да постоји објективна могућност да за њу сазна неодређени, односно, ничим унапред одређени круг лица.²⁰⁸ Информација се, међутим, може сматрати откривеном (на тај начин и саставним делом стања технике) чак и у случају да нико за њу не сазна, под условом да је постојала објективна могућност да за њу сазна неодређени круг лица.

²⁰⁶ Xiang L. , Lingli D., Shiwen O., Ning Zh., „ A comparative analysis of the inventive step standard in the EPO, SIPO and USPTO“, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 8, Issue 7, July 2013, 541.

²⁰⁷ Jayaram R. E., „Open source movement in biotechnology research – A contemporary study on research data protection and legal issues in intellectual property management“, School of Indian Legal Thought, Mahatma Gandhi University, 2012, 77.

²⁰⁸ Марковић С., *Патентно право*, Београд, 1997, 99.

Патент се може признати за проналазак једино у случају да детаљи о томе претходно нису објављени. Будући да се институционални и лични рад истраживача доскоро ценио само на основу научних радова, објава се сматрала важнијом од покушаја да се најпре обезбеди патентна заштита. Након подношења патентне пријаве, међутим, истраживачи могу објавити проналазак без угрожавања његове патентне заштите. Истраживање Одељења Европске комисије за унутрашње тржиште и истраживање показало је да у већини случајева не постоји одлагање објављивања које би се могло повезати са претходним подношењем патентне пријаве, тако да се све више примењује пракса комбиновања патентирања и објављивања радова.²⁰⁹

У случају да се техничке информације односе на живи биолошки материјал, као услов за улазак таквог материјала у стање технике, патентно право прописује депоновање материјала у надлежну депозитну установу из које стручњак, под прописаним условима, може да узме узорак биолошког материјала и да га умножи.²¹⁰

У већини релевантних прописа Европске уније, као и у већ поменутој пресуди Европског суда правде, техничка интервенција је такође мерило одлучивања о томе да ли ће се елеменат изолован из људског тела сматрати открићем или проналаском. „Изолација“ и „пречишћавање“ чине, дакле, аргументе који разликују изоловане и пречишћене материје од природних.

Постоје, међутим, примедбе на то да су концепт „изолација“ и „пречишћавање“ правни термини, односно, да су вештачка конструкција дизајнирана да повуче границу између онога што јесте и што није могуће патентирати. Концепт изолације су усвојили ЕПО и USPTO, у Европској унији, усвајањем Биотехнолошке директиве (чл. 5), док је у САД-у то учињено преко судске праксе.²¹¹

²⁰⁹ „Бавите се истраживањима, размишљајте о патентима“, www.zis.gov.rs/upload/Publikacije/Lifleti/Bavite%20s%20istrazivawem.pdf, 8.3.2017.

²¹⁰ Марковић С., 1997, 102.

²¹¹ Li V., „Comparative Legal Review Reassessing the Social Contract in Europe and the United States for Patenting Human Genetic Materials“, Queen Mary University of London, 2013, 207.

Биотехнолошка директива у члану 5 (1) прописује да људско тело у различитим фазама формирања и развоја не може представљати патентирани проналазак, међутим, у ставу (2) је прописано да елеменат изолован из људског тела или произведен на други начин техничким поступком, укључујући секвенце или делимичне секвенце гена, може представљати патентом заштићени проналазак, иако је структура тог елемента идентична структури елемента из природе. Наведено решење ствара правни простор за одобравање патената „елемената“, попут гена или матичних ћелија, правећи разлику између предмета *in vivo* и изолованих компонената људског тела добијених техничком интервенцијом.²¹² Вештачка интервенција, попут изоловања из *in vivo* окружења, или пречишћавање из првобитног биолошког окружења, довољани су да задовоље услов новости (тај стандард је испуњен код WARF патента).²¹³

С обзиром на то да је изоловање ембрионалних ћелијских линија из ембриона и њихово патентирање уследило након доношења Биотехнолошке директиве, разумљиво је што су правила у тој директиви била фокусирана преваходно на питања која се односе на патентну заштиту гена, ДНК секвенци и других релевантних процеса. Тумачење Биотехнолошке директиве, али и КЕП-а, препуштено је зато релевантним органима.

Европска комисија је зато 1997. године основала Европску групу за етику (у даљем тексту EGE) која је наследила Групу саветника о етичким последицама биотехнологије (у даљем тексту GAЕIB). Европска група за етику је у Мишљењу о етичким аспектима патентираних проналазака који се односе на матичне ћелије (Opinion on Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving H. S. C – Opinion no. 16) истакла да је неопходно водити рачуна о различитим изворима добијања ембрионалних матичних ћелија, као и о методама које се користе за извођење ембрионалних ћелијских линија. Мишљење EGE-а уследило је након полемика изазваних експериментом корејских истраживача који су успели да, користећи технику терапеутског клонирања, развију ћелијске линије плурипотентних матичних ћелија. Европска група за етику закључила је да не постоји етички разлог

²¹² Bahadur G., Morrison M., „Patenting human pluripotent cells: balancing commercial, academic and ethical interests“, *Human Reproduction*, Vol. 25, No. 1, Oxford University Press, 2010, 16.
²¹³ Zhu H., 68.

за потпуну забрану патентирања проналазака који се односе на матичне ћелије или ембрионалне ћелијске линије. Тотипотентне матичне ћелије не испуњавају услове патентбилности, с обзиром на то да се чланом 5 (1) Биотехнолошке директиве забрањује патентирање тела у свим фазама развоја. Говори ли се, међутим, о плурипотентним матичним ћелијама, ситуација је сложенија, јер оне немају капацитет да се развију у људска бића.²¹⁴

Клонирани ембриони и ембрионалне ћелијске линије испуњавају услов новости јер се производе SCN техником. Индуковане плурипотентне матичне ћелије такође испуњавају услов новости. Приликом оцењивања патентбилности материјала извађеног из људског тела битан је и податак да ли такав материјал пружа решење техничког проблема, иако има мишљења да је наведени критеријум инкорпориран у осталим условима који су неопходни за заштиту проналаска патентом.

Изоловањем ембрионалних ћелијских линија из ембриона, у посебним посудама (медијумима), испуњава се, заправо, услов новости, јер се гајењем у вештачкој средини мења молекуларна структура, може чак да се промени и хромозомска структура и да се разликује од ембриона из ког је изведена.²¹⁵ Процес гајења матичних ћелија у лабораторији назива се култура ћелија и успоставља се трансфером унутрашње масе ћелија бластоциста у посебан стерилан суд, који садржи медијум са хранљивим састојцима и неопходним факторима за раст. Матичне ћелије се шире и деле по површини суда. Када достигну одређену густину, преносе се у нове лабораторијске судове, где се и даље гаје. Након шест и више месеци култивисања, број ћелија које воде порекло од свега 20–30 ћелија почетне популације, достиже и до неколико милиона. На тај начин настају линије ембрионалних матичних ћелија, које се даље могу користити за добијање различитих типова ћелија.

²¹⁴ „Commission of the european communities“, Brussels, 14. 7. 2005, https://www.eur_lex.europa.eu/legal_content/EN/TXT/?URI=CELEX%3A52005DCO312, 24. 8. 2016.

²¹⁵ Jamil A., „Patent frame work for the human stem cells in Europe and USA: innovation, ethics and access to therapy“, Bologna, 2016, 80.

2.1. Инвентивност (неочигледност) проналаска

Проналазак, да би могао бити патентиран, мора бити инвентиван, то јест, мора испуњавати услов такозваног инвентивног нивоа. Сматра се да проналазак има инвентивни ниво ако за стручњака из одговарајуће области не произилази на очигледан начин, из постојећег стања технике.²¹⁶ Отуда се у САД-у тај услов зове неочигледност проналаска (енгл. nonobviousness).²¹⁷ Исто решење садржи и КЕП, само што се ту, уместо термина инвентивни ниво користи термин стваралачки рад. Сматра се да је термин стваралачки рад споран из два разлога. Прво, нагласак се ставља на рад проналазача који се приликом процене испуњености тог услова уопште не узима у обзир. Постојањем потпуно објективне дефиниције у члану 56 КЕП-а²¹⁸ то је кориговано. Друго, појам инвентивни ниво много боље одсликава суштину тог услова, зато што је потребно да постоји одређени ниво стваралачког рада који мора бити изнад одговарајућег знања просечног стручњака из одговарајуће области, како би проналазак добио правну заштиту.²¹⁹

Приликом испитивања патентбилности проналаска прво се испитује услов новости, а затим постојање инвентивног нивоа. У случају постојања новости (ако постоји било каква разлика између проналаска и постојећег стања технике) врши се испитивање његовог инвентивног нивоа.

²¹⁶ Члан 7 Закона о патентима.

²¹⁷ Марковић С., „Да ли је оквир патентног права постао неодговарајући за проналаске лекова“, Актуелна питања права интелектуалне својине и права конкуренције: поглед са Балкана, Београд, 2016, 46.

²¹⁸ Сматра се да проналазак представља резултат стваралачког рада ако за стручњака не произилази на очигледан начин из постојећег стања технике. Ако стање технике обухвата елементе наведене у члану 54 став 3, они се не узимају у обзир код оцене постојања стваралачког рада – члан 56 Конвенције о европском патенту.

Стање технике обухвата садржину пријава европског патента, онаквих какве су поднесене, које имају ранији датум наведен у ставу 2, и које су наведене у члану 93 тек тог датума или касније – члан 54 (3) Конвенције о европском патенту.

Стање технике чини све оно што је пре датума подношења пријаве европског патента учињено доступним јавности путем писаног или усменог описа, употребом или на било који други начин – члан 54 (2) Конвенције о европском патенту.

Свака пријава европског патента објављује се чим је то могуће након истека рока од осамнаест месеци, рачунајући од датума подношења или ако је затражено првенство, рачунајући од датума тог првенства – члан 93 (1) Конвенције о европском патенту.

²¹⁹ Фишер С., 58.

У тумачењу појма инвентивног нивоа присутна су два веома битна појма, и то: 1) стручњак из одговарајуће области технике и 2) очигледност у односу на стање технике.

Под појмом стручњак подразумева се факултетски образовано лице, са одређеним радним искуством, лице које се у пракси редовно бави неком од области технологије и упознато је са општим знањем из одговарајуће области, одговарајућег датума. Претпоставља се да то лице има приступ свему из стања технике, а посебно документима из патентне документације који су наведени у интерном извештају и да располаже уобичајеним средствима и способношћу рутинског рада и обављања експеримената.²²⁰

Појам очигледан подразумева оно што не прелази оквире уобичајеног технолошког напретка, већ једноставно, јасно и логично проистиче из претходног стања технике.²²¹

Услов неочигледности у САД-у је први пут прописан тек у Закону о патентима из 1952. године. У члану 103, актуелног закона о патентима САД-а (35 US Code) прописано је да се не може добити патент за пријављени проналазак, без обзира на то што проналазак није идентичан објављеним проналасцима, ако су разлике између пријављеног проналаска и стања технике такве да би проналазак који се испитује био очигледан стручњаку са уобичајеним искуством у време када је проналазак створен и у техници на коју се пријављени проналазак односи. Проналазак који ужива патентну заштиту мора, наиме, „открити блесак креативног генија“, како је у једном судском случају истакао судија Вилијам О. Даглас (William O. Douglas).

Од суштинског је заправо значаја правилно одређена мера инвентивности. Мали број проналазака би се могао патентирати, уколико би инвентивни ниво био превисоко постављен. Са друге стране, прениско постављен инвентивни ниво довео би до превеликог броја искључивих права, што би могло парализати даљи биотехнолошки развој.²²²

²²⁰ Чабаркапа О., Петровић, Д., Дуњић М., „Услови патентбилности проналазака“, *Војно технички гласник*, Vol. LXI, No.1, 2013,156.

²²¹ *Ibid.*,157.

²²² Фишер С., 61

Приликом испитивања инвентивности једног проналаска, основно питање јесте да ли је резултат „разумно“ предвидив на основу постојећег стања технике, односно, да ли особа са уобичајеним искуством у техници може да очекује остварење успеха. У случају да стање технике јесте довело до производње предметног проналаска, а постоји и реално очекивање да може настати проналазак, онда услов инвентивности, то јест, неочигледности, није испуњен.

Видимо да се у САД-у не може добити патент ако је разлика између проналаска који се жели патентирати и претходног стања технике таква да је у тренутку извођења проналаска предмет у целини био очигледан за стручњака у области на коју се проналазак односи. У Конвенцији о европском патенту наведено је да ће бити подобан за патентну заштиту било који проналазак који јесте нов, индустријски применљив, и који укључује „инвентивни корак“. Даље се у КЕП-у прецизира да ће се сматрати да проналазак садржи инвентивност уколико није очигледан за стручњака у одговарајућој области. Формулације услова инвентивности разликују се, дакле, али је суштина наведеног услова патентбилности једнака како у САД-у, тако и на тлу Европе.²²³

У судском случају *Graham vs. John Deere Co of Kansas* (1996)²²⁴, суд је закључио да би код утврђивања неочигледности проналаска требало размотрити примарне и секундарне факторе. Примарни фактори се односе на разлике између предметног проналаска и претходног стања технике, док секундарни фактори, попут дугорочне потражње или комерцијалног успеха једног проналаска, такође могу указивати на неочигледност.²²⁵

Приликом испитивања испуњења услова неочигледности у вези са ембрионалним матичним ћелијама, неопходно је утврдити да ли је техника извођења ембрионалних ћелијских линија очигледна за стручњака из те области. Веома је зато битно да испитивање стања технике обавља специјализовани стручњак који ће разумети све технолошке специфичности и детаље хемије,

²²³ Xiang L., Lingli D., Shiwen O., Ning Zh., „ A comparative analysis of the inventive step standard in the EPO, SIPO and USPTO“, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 8, Issue 7, July 2013, 541.

²²⁴ *Graham vs. John Deere Co.*, 383 U. S. 1 (1966).

²²⁵ Zhu H., 68.

биологије и генетике.²²⁶ У случају процене инвентивности проналазака матичних ћелија потребно је извршити одвојену анализу самог једињења и процеса једињења. Тешко је, наиме, предвидети све варијације ембрионалних матичних ћелија, ћелијских линија и клонираних ембриона. Питање је да ли особа која је уобичајено верзирана у струци може предвидети све јединствене аспекте ембрионалних матичних ћелија и клонираних ембриона, као и све аспекте њихове терапеутске корисности на основу постојећег стања технике (нпр на основу других матичних ћелија или клонираних животиња). Према томе, тешко је оборити „неочигледност“ тих проналазака, посебно клонираних ембриона и ембриона насталих SCN техником, јер се клонирани ембриони, на пример, разликују од ембрионалних ћелијских линија по функцији, на основу мањих разлика у генетском и епигенетском материјалу, али и на основу фактора животне средине.²²⁷

Неочигледност успоставља заправо границу између стручњака и проналазача. Да би проналазак био неочигледан стручњаку, потребно је да је проналазач у обликовању и потчињавању природе испољио креативност.²²⁸

Приликом преиспитивања поступка у случају WARF-а, на пример, изнет је податак да спорни патент не испуњава услов новости и неочигледности, јер је техника изолације матичних ћелија код оваца и свиња већ описана у стању технике. У Канцеларији за патенте и жигове САД-а одлучено је ипак да се размотре биолошке разлике између врста и да се открију разлике у техници изоловања ембрионалних матичних ћелија оваца, свиња и мишева, са једне, и људских матичних ћелија, са друге стране.²²⁹ Након што је Џејмс Томсон (JamesThompson) из Wisconsin Alumni Research Foundation – WARF, извео прву изолацију ембрионалних људских матичних ћелија, WARF је постао носилац многих америчких патената за процесе извођења ембрионалних матичних ћелија. Релевантни WARF патенти јесу:

²²⁶ Марковић С., 2016, 51.

²²⁷ Kim M., „An Overview of the Regulation and Patentability of Human Cloning and Embryonic Stem Cell Research in the United States and Anti-Cloning Legislation in the South Korea“, *Santa Clara Technology Law Journal*, Vol. 21, Issue 4, Article 2, 2005, 711.

²²⁸ Фишер С., 62.

²²⁹ Zhu H., 69.

– *The United States Patent No. 5.843.780.* од 1. децембра 1998. године за матичне ћелије људског ембриона,

– *The United States Patent No. 6.200.806.* од 13. марта 2001. за матичне ћелије људског ембриона,

– *The United States Patent No.7.029.913.* од 18.априла 2006. за матичне ћелије људског ембриона.

– *The United States Patent No. 7.442.548.* од 28. октобра 2008. године за култивисање људских ембрионалних матичних ћелија у подлози која садржи пипехолик киселину и гама аминокиселину.

Патенти под бројевима 5.843.780. и 6. 200.806. опстали су до данас, али су ипак изазвали много дискусија, заплета и протеста.²³⁰

2.1.1. Анализа предмета Watchdog vs. Wisconsin Alumni Research Foundation

Патент под бројем 7.029. 913 био је оспорен од непрофитне организације Consumer Watchdog (у даљем тексту CW), која је тврдила да наведени патент не испуњава услове патентбилности, тачније, да нису испуњени услови новости и неочигледности. Реч је о судском случају *Consumer Watchdog vs. Wisconsin Alumni Research Foundation* (2013). Врховни суд је, међутим, жалбу одбио 4. јуна 2014. године, али из формалних разлога, тако да проналасци нису пали на тесту испуњености услова новости и инвентивности.²³¹

Године 2006. непрофитна организација CW је поднела формални захтев за преиспитивање одлуке USPTO-а која се односила на патенте под бројем 780. 806 и 913. тврдећи да су WARF патенти „широки и агресивни“, јер омогућавају титулару права да присвоји све врсте употребе људских ембрионалних матичних ћелија,

²³⁰ Jamil A., 81.

²³¹ *Ibid.*

посебно оне које се односе на медицинска и научна истраживања.²³² Главни приговор односио се на чињеницу да носилац патента неоправдано повећава трошкове истраживања, захтевајући од компанија и академских институција да плаћају накнаду за лиценцу када користе било коју људску ембрионалну ћелијску линију. Канцеларија за патенте и жигове САД-а одобрила је захтев за преиспитивање сва три наведена патента, због „значајно нових питања“ у вези са валидношћу спорних патената. Након тога, WARF је дозволио академским истраживачима да слободно користе њихове ембрионалне матичне ћелије, без плаћања накнаде. Године 2007, међутим, USPTO је објавио одлуку у којој је прихватио наведену констатацију непрофитне организације CW да су WARF проналасци „очигледни у светлу претходног научног истраживања“. Канцеларија за патенте и жигове САД-а 30. марта 2007. године закључила је да наведени патенти не испуњавају законске услове неопходне за патентирање проналаска, јер би били очигледни стручњаку у одговарајућој области, који може бити мотивисан изолацијом људских ембрионалних матичних ћелија и њиховим одржавањем у неиздиференцираном стању у дужем периоду, јер се плурипотентне матичне ћелије могу користити и у генској терапији.²³³ Констатовано је, дакле, да су наведеним проналасцима недостајали новост и инвентивност, јер је техника изолације матичних ћелија оваца и мишева већ била садржана у стању технике. Као одговор на одлуку USPTO-а, WARF је додатно сузио обим патентних захтева, ограничавајући их само на матичне ћелије изведене из „предимплантационог ембриона“, где се матичне ћелије размножавају у *in vitro* култури дуже од годину дана у неиздиференцираном стању.²³⁴ Карл Гурлбрандсен (Carl Gulbrandsen), тадашњи генерални директор WARF-а, истакао је да је незамисливо да се једно од највећих научних открића, објављено и у угледном часопису *Science*, окарактерише као неподобно за патентирање.²³⁵

²³² Consumer Watchdog vs. Wisconsin Alumni Research, Appeal from USPTO, Patent Trial and Appeal Board in Reexamination No.95/000,154, https://e-foia.uspto.gov/Foia/RetrievePd?system=FCA&fNm=13-1377_1, 23. 5. 2016.

²³³ Agovic A., „Stem cell patents-on a knife edge“, *Journal of Intellectual Law and Practice*, Vol.3, No.11, 2008, 729.

²³⁴ Zhun D., „Consumer Watchdog Argues That WARF StemCell Patent Is Invalid under.101“, Patent Docs, Biotech & Pharma Patent Law & News Blog, www.patentdocs.org/2013/08/consumer-watchdog-argues-that-warf-stem-cell-patent-is-invalid-under-101.html, 16. 8. 2015.

²³⁵ Agovic A., (2008), 729.

Канцеларија за патенте и жигове САД-а одлучила је да детаљно размотри биолошке разлике између врста и да открије разлике у техникама изоловања матичних ћелија оваца и мишева у односу на технику изоловања људских ембрионалних матичних ћелија. Након разматрања, утврђено је да је услов неочигледности испуњен, јер постоји значајна биолошка разлика између врста и због тога су одобрени патенти за све три врсте проналазака, на основу претходно сужених патентних захтева у фебруару месецу 2008. године. Утврђено је, дакле, да није било разумно очекивати успех технике изолације људских ембрионалних матичних ћелија на основу претходног стања технике.

Исте године је CW, заједно са Public Patent Foundation (PUBAT), у вези са патентом под бројем 913, Канцеларији за патенте и жигове САД-а поднео жалбу. Одбор за жалбе и интервенције о патентима (Board of Patent Appeals and Interferences)²³⁶ 2010. године је одбио захтев WARF-а под бројем 913, управо због неочигледности. Патент који је 1992. године издат под бројем 5.166. 065, описивао је, наиме, метод изоловања ембрионалних матичних ћелија мишева и могао је потенцијално да се искористи и код WARF патената. Ипак, WARF је тврдио да је стратегија за изолацију и карактеризацију коју је применио Роберт Чеми (Robert Chemy) 1994. године, негирала претходно наведен патент под бројем 5.166. 065 (тзв. Wiliampatent), јер је обелодањен неуспели покушај примене технике изолације „мишјег модела“, на домаће животиње. На основу сведочења научника из те веома сложене области закључено је, међутим, да се људски ембриони могу успешно изоловати на основу познатих техника које се користе за изоловање ембрионалних матичних ћелија мишева, свиња или оваца.²³⁷ Испитивачи у USPTO-у су накнадно ипак променили одлуку, због претходног „погрешног разумевања чињеница“ и утврдили да су спорни патентни захтеви дозвољени. И док је поменути директор WARF-а подржао одлуку, поједини стручњаци у тој

²³⁶ Board of Patent Appeals and Interferences (BPAI) – Одбор за жалбе и интервенције о патентима јесте орган унутар USPTO-а који је састављен од директора, заменика директора, комесара за патенте, повереника за заштитне знакове и извршног (управног) судије; BPAI разматра жалбе против одлука испитивача и одлучује о патентбилности спорних предмета. Против Одлуке BPAI-а, Савезном апелационом суду (U. S. Court of Appeals for the Federal Circuit – CAFC),

²³⁷ Zhu H., 81.

области ту одлуку су окарактерисали као „хроничну кратковидост америчких патената и канцеларије која доноси такве непотребно свеобухватне патенте.“²³⁸

Управо зато је CW 2013. године поднео тужбу Федералном (савезном) апелационом суду (US Federal Circuit)²³⁹ да поништи одлуку USPTO-а, којом је патент под бројем 913 одобрен. У том тужбеном поступку, CW је поновио своје раније аргументе, између осталог, да је рад веома сличан ранијим истраживањима која су се односила на ембрионалне матичне ћелије мишева, те је примена на људским матичним ћелијама „очигледан“ корак у тој области. Осим тога, наведена је и одлука Врховног суда у случају *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics*, у којој је констатовано да људски гени не могу бити патентирани јер су „производ природе“, а CW је заступао став да су ембрионалне људске матичне ћелије, такође, производи природе и да их WARF патенти само описују. Тврдили су да су наведени патенти неважећи, јер WARF није створио нити мењао особине својствене ембрионалним матичним ћелијама, као што ни компанија Myriad Genetics није успела да измени генетске секвенце кодиране у дезоксирибонуклеинску киселину.²⁴⁰ На захтев Суда, USPTO је поднео истом суду извештај о положају CW-а у односном судском спору 2014. године. Констатовано је, наиме, да CW нема правни основ подношења тужбе на одлуку USPTO-а, с обзиром на то да нема „конкретан и особен интерес“, нити је доказано постојање „повреде или штете“. И WARF је Суду поднео извештај који иде у прилог аргументима Канцеларије за патенте и жигове Сједињених Америчких Држава. Жалба је коначно, као што смо већ напоменули, 2014. године одбијена. Очекивало се решавање спора у будућности, одлуком Врховног суда.

Тешко је утврдити да ли је наведени судски спор утицао на развој истраживања на људским ембрионалним матичним ћелијама. Поједини истраживачи пре свега сматрају да је један од најбитнијих разлога за неизантересованост оспоравања наведених патената тај што је WARF смањио накнаде за издавање лиценци, али и откривање индукованих плурипотентних

²³⁸ Agovic A., (2008), 729.

²³⁹ *Consumer Watchdog vs. Wisconsin Alumni Research Foundation*, Case 13–1.377, Fed. Cir. 2014.

²⁴⁰ Li V., „Comparative Legal Review Reassessing the Social Contract in Europe and the United States for Patenting Human Genetic Materials“, Queen Mary University of London, 2013, 200.

матичних ћелија, за које се у почетку веровало да ће у потпуности заменити ембрионалне матичне ћелије. За нас је у овом тренутку релевантно да наведеним проналасцима није укинута патентна заштита због неиспуњавања услова новости и инвентивности. И поред тога што је непрофитна организација CW представљала интересе потрошача и пореских обвезника, то није било довољно да се на суду оспори патентбилност једног проналаска, јер је поступак окончан због непоседовања стварне легитимације за подношење тужбе.

Федерални суд САД-а је 2007. године почео са применом такозваних TSM ²⁴¹ тестова за утврђивање постојања „очигледности“ код спорних проналазака. Према наведеним тестовима, проналазак неће бити искључен из патентне заштите као непатентбилан ако представља комбинацију информација доступних у стању технике, уколико садржи специфична учења, предлог или образложење претходног стања технике. ²⁴² Сматра се, дакле, ако се нови проналазак састоји од успешне комбинације елемената који су већ садржани у стању технике, услов инвентивности, односно „неочигледности“, јесте испуњен.

Постоје мишљења да квалитет патената који се односе на матичне ћелије пре свега, али и на све остале проналаске из области биотехнологије, знатно опада, првенствено зато што је услов инвентивности, односно неочигледности „разводњен“ кроз поједине судске одлуке. Други аутори, пак, сматрају да главни кривац јесте USPTO, јер издаје патенте за проналаске који нису у складу са општеприхваћеним стандардима за заштиту патената. Описана мањкавост у раду приписује се количини релевантних извора које би требало испитати, квалификацијама испитивача, али и времену посвећеном сваком захтеву и евалуацији сваког патентног захтева.

Чини се да „мекши“ приступ приликом испитивања услова инвентивности, поред Врховног суда САД-а и USPTO-а, имају и ЕПО и Суд правде Европске уније (CJEU) ²⁴³ иако су очигледно били строжи у недавној прошлости када се расправљало о питањима патентбилности ове врсте

²⁴¹ Teaching-Suggestion-Motivation Test.

²⁴² Feldman R., Fuhth D., „The Intellectual Property landscape for IPScells“, *Stanford Journal Law, Science and Policy*, 2010, 33.

²⁴³ Court of Justice of the EU.

проналазака. И посебно када се испитује испуњење наведеног услова код индукованих плурипотентних матичних ћелија. Вероватно је то тако зато што је за репрограмирање индукованих плурипотентних матичних ћелија неопходна техничка интервенција, а што наводи на закључак да је испуњен услов инвентивности. Постоји, међутим, могућност да „низводни“ проналасци, који подразумевају само незнатна одступања у методама и примени индукованих плурипотентних матичних ћелија, неће моћи да испуне наведени услов. Неопходно је, стога, прецизно и веома детаљно испитати инвентивни аспект сваког проналаска, јер превише обимни патентни захтеви могу да онемогуће добијање патената за касније „низводне“ проналаске.²⁴⁴

2.1.2. Инвентивност индукованих плурипотентних матичних ћелија

У случају индукованих плурипотентних матичних ћелија битно је утврдити (не)постојање очигледности у њиховом стварању, затим (не)постојање очигледности код преласка са „мишјег модела“ на „људски модел“ и, коначно, (не)очигледност код различитих типова ћелија. Стање технике чине, наиме, ембрионалне матичне ћелије које функционално јесу сличне индукованим плурипотентним матичним ћелијама, али се оне стварају различитим методама и техникама.

Намеће се, само по себи, питање да ли је било очигледно створити различитим методама индуковане плурипотентне матичне ћелије, када се зна да већ постоје ембрионалне матичне ћелије. Техника стварања индукованих плурипотентних матичних ћелија сасвим је другачија од технике која се односи на ембрионалне матичне ћелије. Стварање индукованих матичних ћелија представља „изузетан скок“ у научним сазнањима, која су, опет, довела до откривања потпуно нове области која се односи на матичне ћелије.

Следеће питање гласи: да ли је „очигледан“ прелазак са „мишјег модела“, односно технике стварања индукованих плурипотентних матичних ћелија мишева, на „људски модел“, односно технику стварања људских индукованих

²⁴⁴ Jamil A., 82.

плурипотентних матичних ћелија? У почетку, те технологије могу бити довољно различите, али ће очигледност постати проблем како истраживачи буду све више откривали ту област.²⁴⁵ И на крају, очигледност може бити релевантна када се технологија стварања једне врсте индукованих плурипотентних матичних ћелија преноси на другу врсту индукованих плурипотентних матичних ћелија. Проналазач, на пример, поднесе патентни захтев који се односи на технологију индукованих плурипотентних крвних ћелија, а стање технике обухвата техничка решења која се односе на ћелије коже. Претпоставља се да би USPTO одобрио такав захтев, али би касније у судском поступку могао да се оспори патентни захтев и проналазач би био у обавези да доказује „неочигледност“ односног проналаска.²⁴⁶

3.1. Индустијска применљивост и корисност проналазака

У вези са једном чињеницом није било дилеме током целокупне историје патентног права, а то је да патентбилни проналасци морају бити непосредно практично применљиви у привредном животу. Сасвим је то логично када се има у виду да је садржина патената усмерена на обезбеђење ексклузивности тржишног положаја његовог носиоца.²⁴⁷

У европском патентном праву, актуелни појам услова привредне применљивости саджан је у одредби члана 57 КЕП-а, у којој се истиче да је „проналазак привредно применљив, ако његов предмет може бити произведен или искоришћен у било којој области индустрије, укључујући пољопривреду“. На исти начин дефинисан је услов привредне применљивости и у нашем актуелном Закону о патентима²⁴⁸.

Појам индустрија тумачи се у широком смислу, односно, као појам који обухвата било коју физичку активност „техничког“ карактера, то јест активност

²⁴⁵ Feldman R., Fuhth D., 33.

²⁴⁶ *Ibid.*

²⁴⁷ Марковић С, *Патентно право*, 1997, 135.

²⁴⁸ „Проналазак је индустријски применљив ако се проналазак може произвести или употребити у било којој грани индустрије, укључујући и пољопривреду“ – члан 13 ЗОП- а, „Службени гласник РС“, бр. 99/2011.

која спада у практичне или корисне креације, за разлику од естетских креација. Под појмом индустрија не подразумева се само обавезна употреба машина или производња неког артикла, већ може обухватати и одређени поступак (нпр. поступак претварања енергије из једног облика у други).²⁴⁹ Под привредном применљивошћу подразумева се и могућност примене проналаска у пружању услуга.²⁵⁰

Услов привредне применљивости континенталног правног система јесте пандан услови корисности који познаје англосаксонски правни систем. У праву САД-а, поред услова новости и неочигледности, проналазак мора да испуни и услов корисности. Осим тога, проналазак мора да испуни и захтеве из Смерница²⁵¹ USPTO-а, у погледу услова корисности. Према Смерницама, да би услов корисности био испуњен, потребно је да патент поседује бар једну специфичну, значајну и кредибилну корисност.²⁵²

Потребно је ипак нагласити да разлике између захтева корисности и привредне применљивости нису само термилошке, већ и садржинске. Услов применљивости проналаска је, у смислу члана 57 КЕП а, задовољен чињеницом да се проналазак може реализовати било на лабораторијски, било на индустријски начин. Услов корисности конзумира услов привредне применљивости али, осим тога, има и знатно шири домаћај, јер тражи конкретан одговор на питање чему проналазак служи, односно да ли је та сврха проналаска друштвено оправдана или није.²⁵³ Сличност између услова корисности и индустријске применљивости огледа се у томе што оба услова захтевају практичне и корисне проналаске.

Подносилац патентног захтева, како би показао да проналазак поседује специфичну, значајну и кредибилну корисност, јесте у обавези да корисност проналаска потврди у патентној пријави, као и у пратећим писаним описима. Захтев јесте веродостојан уколико особа са уобичајеним искуством у одговарајућој

²⁴⁹ Чабаркапа О., Петровић Д., Дуњић М., „Услови патентбилности проналазака“, *Војнотехнички гласник*, Vol. LXI, No.1, 2013, 158.

²⁵⁰ Марковић С., Поповић Д., *Право интелектуалне својине*, Београд, 2015, 110.

²⁵¹ Utility Examination Guidelennes, 66 Fed Reg 1.092.

²⁵² Спасић В., „Патентирање производа биотехнологије“, *Зборник радова*, Правни факултет, Ниш, XL–VL, 84.

²⁵³ Марковић С., *Патентно право*, Београд, 1997, 138.

техничкој области сматра да је на основу свих достављених података (попут података о тестирању, или писмених изјава стручњака из односне области или објављених публикација) доказана тврдња подносиоца захтева. Говоримо ли о резултатима истраживања који се односе на људске ембрионалне матичне ћелије, научници њихову потенцијалну употребу виде у области регенеративне медицине, и то не само као истраживачко, већ и као терапијско средство.²⁵⁴

И поред тога што Закон о патентима САД-а не познаје такозвану моралну клаузулу, историјски посматрано, услов морала био је део услова корисности. Морална корисност је, наиме, дуго служила као чувар патентбилности предмета заштите. Објашњено је још у одлуци судског спора *Lowell vs. Levis* из 1817. године (С 1018, по 8568) да је у закону прописано да се не може патентом заштитити проналазак који је штетан за опште добро, добру политику и морал једног друштва. Проналазак је, дакле, да би био користан и самим тим патентно подобан, морао да испуни и одређене моралне стандарде. Судови су више од 150 година користили наведени услов као основ за поништавање морално контроверзних проналазака.²⁵⁵ Судови су временом одустали од моралног захтева, прецизније, од судске одлуке у спору *Diamond vs. Chacrabarty*, и започета је тада нова ера заштите биотехнолошких проналазака а предмет заштите патената проширен на живу материју. Наведеном одлуком Врховног суда, којом је дозвољено патентирање „свега што је под сунцем направио човек“, услов моралне корисности претрпео је „судску смрт“.²⁵⁶ Услов корисности, са једне стране, јесте шири појам од појма индустријске применљивости. У том смислу, реч корисност обухвата елементе и морала, и законитости. Са друге стране, реч је о ужем појму од појма индустријске применљивости, јер се чисто истраживање не сматра једнако практично корисним.²⁵⁷

²⁵⁴ Kim M., „An Overview of the Regulation and Patentability of Human Cloning and Embryonic Stem Cell Research in the United States and Anti-Cloning Legislation in the South Korea“, *Santa Clara High Technology Law Journal*, Vol. 21, Issue 4, Article 2, 2005, 707.

²⁵⁵ Bagley A. M., „Patent first, Ask Question Later: Morality and Biotechnology in Patent Law“, *William & Mary Law Review*, Vol. 45, No. 2, 489, www.nationalaglawcenter.org/wp-content/uploads/assets/bibarticles/bagley-patent.pdf, 23. 7. 2016.

²⁵⁶ *Ibid.*, 492.

²⁵⁷ Donnelly R. S., „The patentability of human embrionic stem cells: is the inconsistent application of the EU Biotechnology Directives moral exlusion clause undermining investor confidence in Europe, providing a competitive advantage to the US“, *Dalhousie Journal of Legal Studies*, Vol. 20, 2011, 176.

Нови стандард услова корисности, по коме предмет заштите мора поседовати „специфичну, битну и уверљиву“ употребу, делом је утемељен у одлуци Врховног суда САД-а у судском спору *Brenner vs. Manson*,²⁵⁸ према којој се корисност неког проналаска не утврђује само доказивањем да је дати производ резултат научног испитивања. Менсон (*Manson*) заправо јесте изумео процес за стварање стероида који је хомологан са другим стероидом који инхибира ефекте тумора код мишева. Суд је одлучио да то није довољно као би показао да би стероид, направљен процесом за који се подноси захтев, такође имао такав ефекат. Суд је, дакле, донео одлуку да његов процес производње није користан. Апелациони суд за патенте изрекао је да корисност мора да постоји уколико процес за који се тражи патент резултира жељеним производом и уколико тај производ није штетан по јавност. Врховни суд је, међутим, „преокренуо“ правну ситуацију и донео сасвим другачију одлуку изричући у пресуди да „уколико процес није, и све док не буде рафиниран и развијен до тачке где постоји одређена корист у форми која је тренутно расположива – не постоји довољно оправдања да се подносиоцу пријаве призна право за нешто што може бити заиста широка област“.²⁵⁹ Другим речима, то значи да није довољно задовољити захтев корисности само да би се доказало да процес за који се тражи патент успешно производи свој жељени производ, ако не постоји никаква конкретна или позната употреба тог производа.²⁶⁰ Патент не представља награду за тражење корисног проналаска, већ представља награду за откривање корисности проналаска.²⁶¹

И поред тога што је у Закону о патентима САД-а наведено да се „не захтева изричито морално балансирање“ и „да је друштвени концепт моралности у непрекидном кретању“, изгледа да је приликом испитивања услова корисности код ембрионалних људских матичних ћелија, USPTO донекле спреман да се позове на такозвану моралну доктрину, односно на алтернативни аспект услова корисности,

²⁵⁸ *Brenner vs. Manson*, 383 U. S. 519 (1996).

²⁵⁹ Спасић В., „Патентирање производа биотехнологије“, *Зборник радова Правног факултета у Нишу*, XL–VL, 85.

²⁶⁰ *Ibid.*

²⁶¹ Stacy K., „Oh, The Place You'll Go: The Implications of Current Patent Law on Embryonic Stem Cell Research“, *Pepperdine Law Review*, Vol. 30, 2003, 561. www.heinonline.org/HOL/LuceneSearch?terms=stem-cell-patents&collection=journals&searchtype=advanced&typea-text&tabfrom=&other_cols=yes&submit-go, 24. 6. 2016.

али само када је реч о клонирању ембриона.²⁶² Временом је промена у друштвеним обичајима, али и развој нових технологија, омогућио судовима знатну слободу у креирању или елиминацији ограничења која су руковођена моралним разлозима. Без „акције“ Конгреса, у САД-у се прво патентирају проналасци, а тек онда се постављају одређена питања. Посматрајући, међутим, из моралне перспективе, поједини аутори постављају питања како не би било прекасно.²⁶³

Многим проналасцима заснованим на матичним ћелијама потребан је дужи период за реализацију индустријске примене, и поред тога што су им одобрени патенти. И поред тога што могу бити окарактерисани као „иновације“ а не као проналасци, њихова технологија ипак поседује обећавајућу примену и корисна је за даља истраживања.

У опису патента који је, на пример, одобрио USPTO, под бројем 8.759.098, 24. јуна 2014. године, и то за „метод за клонирање плурипотентних матичних ћелија“ Бостонском биомедицинском истраживачком институту, помиње се као „позадина проналаска“ да су индуковане плурипотентне матичне ћелије (iPSC) изведене из диференцираних соматских ћелија пацијента, потенцијално моћно средство за биомедицинска истраживања и да могу обезбедити извор ћелија за замену терапије“. Наведени проналазак ослања се на претходне проналаске:

1. Варијанте представљеног проналаска заснивају се на открићу да се одрасле матичне ћелије, проширене у култури методом потискивања асиметричних кинетичких ћелија („SACK“, US патент под бројем 7,645,610; 7,824,912 и 7,655,465), могу репрограмирати у неиздиференциране ћелије, од културе у медијуму за раст ћелија коришћених за култивисање/раст ембрионалних матичних ћелија у одсуству егзогених гена или протеина у оквиру главног фактора транскрипције који се користи за производњу iPSCs, Klf4, Oct 3/4, c-Myc, Nanog, Lin 28 и Sox.

²⁶² Kim M., „An Overview of the Regulation and Patentability of Human Cloning and Embryonic Stem Cell Research in the United States and Anti-Cloning Legislation in the South Korea“, *Santa Clara High Technology Law Journal*, Vol. 21, Issue 4, Article 2, 2005, 708.

²⁶³ Bagley A. M., „Patent first, Ask Question Later: Morality and Biotechnology in Patent Law“, *William & Mary Law Review*, Vol. 45, No. 2, 516, www.nationalaglawcenter.org/wp-content/uploads/assets/bibarticles/bagley-patent.pdf, 23. 7. 2016.

2. Поред тога, варијанте проналаска су засноване на открићу да додавање Xantina (Xn; агенс првобитно коришћен за проширење одраслих матичних ћелија потискивањем асиметричних кинетичких ћелија) у култури и медијуму који је развијен за културу плурипотентних ћелија, повећава ефикасност и брзину производње iPSCs.

Наведен је, дакле, проналазак који доприноси усавршавању процеса производње индукованих плурипотентних матичних ћелија и чврсто се ослања на претходне проналаске а не подразумева директну индустријску примену.²⁶⁴

Такаши (Takashi) и други научници, 2007. године су објавили резултате истраживања који се односе на поступак извођења плурипотентних матичних ћелија из фибропласта одраслих људи према дефинисаним факторима. Клиничка студија за проналазак индукованих плурипотентних матичних ћелија започета је 2014. године, док ће период праћења те студије трајати три године. Индустријска примена такве технологије биће могућа тек када се током клиничких испитивања утврди ефикасност и безбедност наведеног поступка. Многи проналасци који су засновани на људским ембрионалним матичним ћелијама морају да сачекају дужи период пре примене на клиникама, а то се посебно односи на примену клиничких терапија заснованих на матичним ћелијама²⁶⁵, што значи да индустријска примена патената прве генерације проналазака који се односе на ембрионалне матичне ћелије не подразумева њихову примену као лекова.

Потребно је напоменути да се различити начини индустријске примене ембрионалних матичних ћелија не уклапају у идеално тумачење индустријске примене једног патентбилног проналаска. Примера ради, патентираној техници производње ћелија епитела пигмента рожњаче из људских ембрионалних матичних ћелија, је 2010. године дат статус такозваног лека сирочета, односно, лека за ретке болести. Долазимо до закључка да ембрионалне матичне ћелије у садашњим условима могу да испуне услов индустријске применљивости, али је потребно да се патентним законима обрати пажња и на начин на који индустријску

²⁶⁴ Jamil A., 21.

²⁶⁵ *Ibid.*

примену те врсте проналазака тумаче сами титулари права. Постоје мишљења да је потребно ново значење услова индустријске применљивости.²⁶⁶

Ера персонализоване медицине и развоја лекова омогућила је стварање проналазака, попут проналаска холандског молекуларног генетичара Ханса Клевенса (Hans Clevers), који је заједно са тимом из Института Хубрехт и Универзитетског медицинског центра у Утрехту, постао пионир такозваних органоида и миниоргана, укључујући јетру, плућа и црева, који се узгајају из матичних ћелија појединих пацијената и омогућавају лекарима да безбедно, изван тела пацијента, тестирају специфичне ефекте лекова. Наведени научник је први у свету успео да лоцира класу матичних ћелија познатих као ЛГР 5 матичне ћелије унутар жлезда у слузокожи црева. Након пионирске технике раста ЛГР5 матичних ћелија у лабораторији, развијени су интестиноиди, који се могу користити за тестирање лекова. Величине од свега неколико милиметара, ти органи су отворили врата за раст других органоида у лабораторији, укључујући људске мозгове, јетре и бубреге. Наведена техника омогућава стварање и канцерогених тумора, такозваних тумороида, у циљу испитивања лекова *in vitro*. Корисност наведених и патентом заштићених проналазака²⁶⁷ огледа се у томе што ће здравственим установама бити омогућено да тестирају чак и агресивне поступке лечења рака, на пример, без повреде пацијената. Персонализованим леком, који је усклађен са генетичким саставом конкретног пацијента, отвара се ново поглавље у начину фармацеутског тестирања. И, коначно, органоиди нуде алтернативу тестовима на животињама које се користе за испитивање лекова, што је пожељно не само са етичког аспекта, већи и због ефикаснијег испитивања, јер се одговори на лекове разликују између људи и животиња.²⁶⁸ Од наведених проналазака се такође очекује да смање трошкове испитивања ефикасности и безбедности лекова, а што указује на још једну корисност наведеног проналаска. Није потребно посебно наглашавати да још нису створени услови за индустријску примену поменутог проналаска, али је услов применљивости проналаска у смислу члана 57 КЕП-а,

²⁶⁶ Jamil A., 82.

²⁶⁷ Патенти су заштићени у ЕПО-у под бројевима – EP 0972037, EP 2795322, EP2393917, www.epo.org/learning-events/european-inventor/finalist/2017/clevers.html, 26. 6. 2017.

²⁶⁸ „Hans Clevers (The Netherlands)“, www.epo.org/learning-events/european-inventor/finalists/2017/clevers.html, 26. 6. 2017.

као што је већ поменуто, задовољен чињеницом да се проналазак може реализовати на лабораторијски начин.

Развој науке условљава и да се закон, са једне стране, прилагоди, да одржи корак, док се, са друге стране, истовремено одупире променама у циљу очувања стабилности.²⁶⁹ Судовима остаје да адаптирају везу између примењене технологије и основних знања, и патенте ограниче на резултате истраживања који генеришу знање. Судови су овлашћени да тумаче законитост патената, не само са аспекта испуњености услова заштите, већ и са аспекта остваривања циљева политике патентног система.²⁷⁰ Правна пракса у материји патентног права у виду правила или смерница, на тај начин често значајно доприноси правној сигурности.²⁷¹

3.1.1. Смернице USPTO-а за испитивање усклађености патентних пријава са условом корисности

Смерницама²⁷² USPTO-а за испитивање саобразности пријава са захтевом корисности, успоставља се процедура која је обавезна за запослене испитиваче у USPTO приликом оцењивања да ли патентна пријава, у складу са чланом 101 и 112 U. S. 35, испуњава услов корисности. Смернице немају снагу закона, такође, не мењају суштинске захтеве успостављене наведеним члановима закона, нити спречавају испитивање усклађености пријаве са осталим условима патентбилности.

Према Смерницама, проналазак у целини мора бити користан. С обзиром на то а да је подносилац патентне пријаве најмеродавнији да објасни зашто верује да је предметни проналазак користан, потребно је комплетно обелодањивање проналаска у патентној пријави. Изјавом о корисности, коју је обавезан да учини подносилац пријаве, обично се објашњава сврха проналаска, или та изјава садржи упутство о томе како се проналазак може користити (нпр. сматра се да је једињење

²⁶⁹ Jamil A., 4.

²⁷⁰ Lee P. Y-H., 106.

²⁷¹ Лекше Б., „Кратка анализа неких законских решења држава чланица ЕУ на примеру фармацеутског сектора: да ли постоји потреба за новим правилима или је кориснија примена постојећих норми“, Актуелна питања права интелектуалне својине и права конкуренције: поглед са Балкана, Београд, 2016, 56.

²⁷² Смернице за испитивање усклађености патентних пријава са условом корисности – Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement.

корисно у сврху лечења одређеног поремећаја). Без обзира на облик изјаве о корисности, изјава мора да омогући стручњаку у одговарајућој области да разуме зашто подносилац захтева верује да је предметни проналазак користан.

Приликом разматрања услова корисности, испитивачи у Заводу за патенте морају најпре да утврде да ли је подносилац пријаве узео у обзир специфичне могућности извођења проналаска; затим, да ли захтев дефинише предмет (поступак, машину, производњу, састав материје или његово побољшање). Проналазак поседује добро утемељену корисност, уколико стручњак из одговарајуће области потврди да је корисност специфична, значајна и кредибилна.

Корисност јесте специфична ако је посебна и добро дефинисана, тако да службено лице у Заводу може да разликује откривање специфичне употребе у пријави, од ситуације када подносилац пријаве само указује на то да проналазак може бити користан, без навођења специфичности које један проналазак чине корисним.

Корисност јесте значајна ако је проналазак „непосредно“ користан, односно, ако је тренутно доступан. У случају да су неопходна даља истраживања, услов значајне корисности није испуњен. (Поступак лечења неодређене болести или стања не испуњава, на пример, услов значајне корисности, али, терапеутски метод лечења познате или новооткривене болести, поседује значајну корисност).

И поред тога што су код већине фармацеутских проналазака након подношења патентне пријаве неопходна даља истраживања, пре него што се отпочне са тестирањем проналазака на људима, они подлежу истим условима корисности као и проналасци у другим технолошким областима. Не може се, међутим, од подносиоца патентне пријаве захтевати да обезбеди податке клиничких испитивања. Пре почетка клиничког испитивања лека, подносилац пријаве је ипак у обавези да надлежном органу (Управи за храну и лекове) поднесе образложење у циљу успешности испитивања. Важи, стога, опште правило да ако је подносилац патентне пријаве покренуо клиничка испитивања за терапијски производ или поступак, у том случају ће запослени у Заводу претпоставити да је

подносилац пријаве разумно предвидео постојање терапијске корисности проналаска.

Поредно је, такође, нагласити да је много теже испитати ефикасност и безбедност терапијских производа који се добијају од живог материјала. Испитивање ефикасности и безбедности одвија се у складу са Уредбом о терапијским производима (The Regulation of Therapeutic Products). Терапијски производи су осетљивији, и за њихово праћење понекад је неопходно више од 2.000 испитаника. Технологија која се односи на матичне ћелије јесте веома сложена, ризици се могу јавити у свакој фази развоја, што може продужити период испитивања ефикасности и безбедности и угрозити сигурност, ефикасност и квалитет финалног производа. Одобрење FDA-а ипак није предуслов за потврђивање постојања корисности у смислу Закона о патентима.²⁷³

Говори ли се о патентним пријавама које се односе на поступке лечења болести за које раније није било успешних третмана или лекова, неопходна је пажљива процена усклађености са чланом 101 U. S. C 35, која подразумева добро познавање постојећег стања технике. Запослени у Заводу за патенте у обавези су да утврде да ли је потврђена употреба проналаска кредибилна (веродостојна) на основу информација у пријави. На тај се начин тврдња у патентној пријави да проналазак јесте користан у лечењу симптома неизлечиве болести може сматрати кредибилном од стране стручњака у одговарајућој области на основу прилично скромних доказа. Насупрот томе, тврдња да ће проналазак бити користан у лечењу болести може захтевати већу количину доказа, како би је стручњак у одговарајућој области сматрао кредибилном. Могуће је одбити само оне пријаве у којима јесте потврђено да корисност није кредибилна (веродостојна). Свако одбијање пријаве засновано на недостатку услова корисности мора да садржи детаљно објашњење разлога због којих није испуњен наведени услов патентне заштите.²⁷⁴

²⁷³ Von Tigerstrom B., Schroh E., „Regulation of stem cell – based products“, *Health Law Journal, Canada*, Vol. 15, 2007,188, www.heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/hthlj15&collection=journals&id=183&startid=&end=228, 29. 6. 2016.

²⁷⁴ Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement (R-11–2013) <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2133.html#d0e204651>, 27. 6. 2016.

У ситуацији када истакнута корисност јесте очигледна и није неспорна, генерално гледано, сматра се „добро установљеном“. Према Смерницама, „добро установљена корисност“ постоји уколико особа са стандардним искуством у техници одмах оцени због чега је дати проналазак користан на основу самих карактеристика проналаска (нпр. својства или примена производа или поступка) и да је употребна вредност специфична, значајна и кредибилна. За регистравање патента довољно је да подносилац патентне пријаве обезбеди само једну потврду о специфичној и супстанцијалној употребној вредности проналаска, како би био испуњен услов корисности. Касније откривене употребне вредности проналаска, чак и када су их открила друга лица, осигураће корист подносиоцу патентне пријаве. Претпоставимо, на пример, да подносилац за регистравање патента тврди да има нов и непознат састав материје X који представља претњу за Y болест. Потврђена корисност јесте специфична, супстанцијална и кредибилна. У случају да неко треће лице, након што USPTO изда патент, открије да ће састав материје X доминирати у било којој употреби састава X, патентни захтев ће се односити на сваку употребу материје, не само за лечење болести Y, већ и за болест Z, или било коју другу болест.

Поједини аутори истичу да је, почев од Смерница из 2001. године, усвојен шири концепт услова корисности у Сједињеним Америчким Државама. Примера ради, ако патентна пријава открива само молекуларну структуру нуклеинске киселине новоствореног гена, такав проналазак не испуњава услов корисности, а када проналазач открије како пречишћени ген након изолације из свог природног окружења може да се користи, проналазак испуњава услов корисности. *Управо је тај шири концепт услова корисности омогућио патентирање матичних ћелија!* Биотехнолошке компаније, напротив, сматрају да су Смернице веома уско упутство за помоћ подносиоцима патентних пријава и могу, чак, поједине проналазаче одвратити од даљих истраживања.²⁷⁵

²⁷⁵ Stacy K., „Oh, The Place You ll Go: The Implications of Current Patent Law on Embryonic Stem Cell Research“, *Pepperdine Law Review*, Vol. 30, 2003, 562, www.heinonline.org/HOL/LuceneSearch?terms=stem-cell-patents&collection=journals&searchtype=advanced&typea-text&tabfrom-&other_cols-yes&submit-go, 24. 6. 2016.

Канцеларија за патенте и жигове САД-а, али и остали заводи за интелектуалну својину, попут ЕРО-а, затим Јапанског завода за патенте (Japan Patent Office) и Канцеларије за интелектуалну својину Кине (State Intellectual Property Office of China) донеле су Смернице за патентирање технологије матичних ћелија у светлу недавних судских одлука које се односе на њихово патентирање. Управо зато, USPTO је 2014. године објавио „Прелазне смернице о патентној материји“ (Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility, 2014). Разлог за објављивање тих смерница јесте у пружању помоћи особљу USPTO-а, али и јавности, приликом утврђивања да ли се одређене технологије матичних ћелија могу патентирати у светлу већ поменутих судских одлука у случају *Myriad* и *Mayo*. Према Смерницама, сама чињеница да је ћелија изолована из природе није довољна за остваривање патентне заштите.²⁷⁶

На америчком Патентном форуму о управљању интелектуалном својином у Вашингтону, изречене су критике на рачун нових Смерница, које су знатно измениле начин испитивања услова корисности након *Myriad* судског случаја. Поставило се питање да ли Смернице игноришу члан 101 Закона. Интерпретација члана 101 Канцеларије за патенте и жигове САД-а заснована је на одлукама Врховног суда у случајевима *Chacrabarty*, *Myriad* и другим сличним споровима, на основу којих је заузет став да природни феномени, закони природе или природни производи, не могу уживати патентну заштиту. Потребно је, да би патентна заштита била одобрена, да проналазак јесте „знатно другачији“, или да се „знатно више разликује“ од природног производа.²⁷⁷ Неопходно је, заправо, да производи који су засновани на природним добрима поседују било какве карактеристике (структуралне, функционалне или друге), које их разликују од природних производа. Требало би нагласити да су ограничења патентбилности матичних ћелија одвојена од ограничавања финансирања истраживања која се односе на матичне ћелије. Финансирање истраживања матичних ћелија, на савезном нивоу

²⁷⁶ Eyre E. D., Schlich W. G., „Patenting Stem Cell Technologies following Guidelines issued by the EPO, USPTO, JPO and SIPO“, Strategies for Stem Cell Patent Applications in the Light of Recent Court Cases, *Pharmaceutical Patent Anal* (2015) 4 (6), www.schlich.co.uk/latest-strategies-for-stem-cell-patent.php, 2. 8. 2017.

²⁷⁷ „USPTO responds to criticism of post – Myriad guidelines“, Cover Story post Myriad Guidance USPTO, *Managing Intellectual Property*, Vol. 240, 2014, www.heinonline.org/HOL/Page?Handle=hein.journals/manintpr?2408&div=12&start_page=33&collection=journals&set_as_cursor=3&men_tab=srchr&esults, 29. 6. 2016.

подлежу строжим критеријумима, који су се мењали у складу са политичким променама.

3.1. 2. Смернице за испитивање Конвенције о европском патенту

Смернице за испитивање, иако не чине саставни део КЕП-а у формалном смислу, имају велики утицај на његову примену. Усвојио их је 1978. године председник Европског патентног Завода у складу са чланом 10 КЕП-а, а ступиле су на снагу 1. јуна те, 1978. године. Смернице за испитивање одиграле су пионирску улогу у првим годинама примене КЕП-а, јер су представљале једини водич за функционисање патентног система. Често оне, међутим, трпе измене како би се ускладиле са праксом те је тренутно на снази последња верзија Смерница из 2016 године.²⁷⁸

Смернице представљају интерна упутства за поступање приликом испитивања формалних и материјалних услова и за тумачење одредаба конвенције које даје председник Европске патентне организације. Одељење за испитивање може одступити од тих смерница. С друге стране, Одељење ни у ком случају не сме да одступи од одредаба Конвенције о европском патенту.²⁷⁹ Седми одељак Смерница (од укупно осам), (part G – patentability) посвећен је условима патентбилности проналаска, као што су новост, инвентивност и индустријска применљивост.

У делу који је посвећен биотехнолошким проналасцима истакнуто је да се у принципу биотехнолошки проналасци могу патентирати у складу са одредбама Конвенције о европском патенту. За европске биотехнолошке проналаске релевантне су одребе КЕП-а које се примењују и тумаче у складу са одредбама 26 до 29 Биотехнолошке директиве.

Биолошки материјал који је изолован из природне средине, или је произведен техничким поступком, може бити патентиран. Људско тело у различитим фазама свог формирања и развоја, или једноставно откривање једног елемента тела, укључујући секвенцу или делимичну секвенцу гена, не може се

²⁷⁸ Guidelines for Examination in the European Patent Office, www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html, 23. 3. 2017.

²⁷⁹ Фишер С., *Правна природа патента као субјективног права*, Нови Сад, 2006, 32.

сматрати патентбилним проналаском. Насупрот томе, елемент изолован из људског тела или произведен на други начин техничким поступком, укључујући секвенцу или делимичну секвенцу гена, може постати проналазак заштићен патентом, чак и ако је структура елемента идентична структури природног елемента, ако, на пример, представља резултат неког техничког процеса. Патентну пријаву која се односи на ген, секвенцу, или делимичну секвенцу гена, требало би подвргнути истим критеријумима патентбилности који се примењују и за друге технолошке области (чл. 21 Директиве). Индустриска примена секвенце или делимичне секвенце гена мора бити откривена у пријави. У почетку, у Смерницама ни једна одреба није била посебно посвећена матичним ћелијама, и поред тога што је било неопходно детаљно регулисати то питање, јер их је било потребно ускладити са судском праксом, захваљујући којој је одобрена патентна заштита партеногених матичних ћелија на европском тлу. У Смерницама из 2012. године, прописано је да се проналасци који се на датум подношења патентне пријаве могу искључиво добити уништавањем ембриона, искључују из патентне заштите, без обзира на време када је до уништавања ембриона дошло.

Европска патентна организација ажурирала је Смернице у вези са испитивањем услова патентбилности проналазака који се односе на коришћење људских ембрионалних матичних ћелија. Прилагођене су, заправо, новом, „морално прихватљивом“ извору матичних ћелија. Најпре је у Смерницама из 2012. године истакнуто да се проналасци који се односе на матичне ћелије и подразумевају уништавање ембриона искључују из патентне заштите. Положај испитивача у Заводу за интелектуалну својину био је отежан, јер је испитивач морао да одбије захтев без обзира на то у ком је тренутку ембрион уништен, у складу са чланом 53 (а), и у вези са правилом 28 (ц) Конвенције о европском патенту. Проналасци који су били комерцијално доступни, систематски су, дакле, одбијани, јер се сматрало да није могуће извести ћелијске линије из матичне ћелије без претходног уништавања ембриона. У периоду од 2008. до 2012. године ЕПО је одобравао patente за проналаске који не подразумевају уништавање ембриона. Према Смерницама из 2012. године, приликом утврђивања да ли ћелије јесу добијене уништавањем ембриона, било је потребно узети у обзир не само пријаву, већ и постојеће стање технике на дан подношења пријаве. Сходно томе,

све патентне пријаве које се односе на ембрионалне матичне ћелије и које су поднете пре 10. јануара 2008. године, одбијане су на основу члана 53 (а) и 28 (ц) Конвенције о европском патенту. Од 10. јануара 2008. године, међутим, омогућено је издавање патената и за проналаске који се односе на ембрионалне матичне ћелије, јер је дозвољено пријављивање недеструктивне технологије, с тим што подносилац патентне пријаве јесте у обавези да демонстрира (покаже) проналазак. Речју, такав би проналазак требало репродуковати (проверити) на дан подношења патентне пријаве. Са друге стране, након 10. јануара, омогућено је издавање патената за проналазак који не захтева уништавање ембриона. Неопходно је, међутим, да подносилац патентне пријаве буде у стању да покаже да се проналазак може репродуковати на дан подношења патентне пријаве.

Правно стање у Европи карактерише узајамно дејство одлука СЈЕУ и проширеног одбора за жалбе ЕПО-а (ЕВА – Enlarged Board of Appeal). Одлука СЈЕУ-а у такозваном WARF случају (Г2/06) одмах је тако укључена у праксу Европске патентне организације. Након наведене одлуке, као што смо напоменули, ЕПО је сматрао непатентбилним проналаске који подразумевају уништавање људског ембриона. Од тог тренутка, ЕПО може одобрити патент за проналазак који се односи на технологију матичних ћелија, само ако проналазак не подразумева уништавање људског ембриона.

У наведеном судском случају *Brustle vs. Greenpeace*, који је имао велики утицај на праксу ЕПО-а, дата је дефиниција ембриона, под којим се подразумева „свака људска јајна ћелија након оплодње било које неоплођене људске јајне ћелије у којој је трансплантирано ћелијско језгро из зреле ћелије и било које неоплођене ћелије чија се подела и даљи развој стимулише партеногенезом“. Европски Суд правде је објавио широку дефиницију појма ембрион, под којим се подразумева „свака ћелија која је способна да започне процес развоја у људском организму“.

Новија техничка достигнућа утицала су на промене у ставу СЈЕУ-а, који је у судском спору у децембру 2014. године одлучио да се неоплођена људска јајна ћелија подстакнута партеногенезом не сматра људским ембрионом, у смислу члана 6 (2) Директиве, јер такве ћелије нису у могућности да започну процес

развоја у људско биће. Добијањем људских ембрионалних матичних ћелија на наведени начин избегава се уништавање људског ембриона. Појаснимо, то заправо значи да нефертилизоване људске ћелије чија је подела, као и развој, подстакнут партеногенезом, нису обухваћене појмом ембрион, докле год нису способне да се развију у људско биће. Партеногенеза, као метод за производњу матичних ћелија, виђена је као могуће решење за етичку дилему подигнуту у вези са матичним ћелијама. Партеногенеза, као процес, подразумева производњу и уништавање бластоциста. Будући да тај метод сигурно није метод клонирања, било је спорно да ли га оквалификовати као „ембрион“, или као тело у фази свог формирања. Наведено питање ВGH је упутио СЈЕУ-у, који је одговорио да јесте реч о врсти ћелија, као што су, на пример, ћелије добијене SCN техником.²⁸⁰ Нијанса која такву одлуку разликује од претходних судских одлука које се односе на матичне ћелије, али значајно дефинише услове под којима се могу заштитити патентом поједини делови људског тела, јесте 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.²⁸¹

Индуковане плурипотентне матичне ћелије такође уживају патентну заштиту. Хируршки и дијагностички поступци су искључени из патентне заштите у Европи, те се наведена одредба односи и на дијагностичке поступке у којима се примењује технологија заснована на матичним ћелијама. У пракси ЕПО-а се, међутим, као што смо већ поменули, у почетку сматрало да се европски патент не може стећи у форми патента за примену, јер се такав патент не разликује од патентног захтева који се односи на „поступак за терапијски третман људског или животињског тела“, који је искључен из патентирања. Ревидираном Конвенцијом о европском патенту из 2000. године прописано је да и проналасци друге медицинске индикације уживају релативну патентну заштиту, тако да се и забрана патентирања поступка лечења који подразумева примену технологије засноване на матичним ћелијама може заобићи исправном формулацијом патентног захтева.²⁸²

²⁸⁰ Storck U., *The limit of patentability*, 2013, Springer, 27.

²⁸¹ Радовановић М. С., *Матичне ћелије људског ембриона и патентна заштита*, Правни факултет у Новом Саду, 2015, 1.841.

²⁸² Eyre E. D., Schlich W. G., „Patenting Stem Cell Technologies following Guidelines issued by the EPO, USPTO, JPO and SIPO“, *Strategies for Stem Cell Patent Applications in the Light of Recent Court*

Ажурирање Смерница из 2016. године је неопходно и зарад њиховог усклађивања са правилима Одбора за жалбе ЕПО-а (удаљем тексту Одбор), с обзиром на то да су актуелне Смернице у супротности са устаљеном праксом Одбора у поступку процене испитивања инвентивности проналазака. Према члану 56 КЕП-а, да би услов инвентивности био испуњен, неопходно је да стручњаку из одговарајуће области проналазак који се испитује није очигледан из постојећег стања технике. У већ поменутом одељку Г (G) VII Смерница, ЕПО користи такозвани приступ проблему и решењу (енгл. *problem and solution approach*). Постоје три главне фазе приступа проблему и решењу проблема и ту спадају: одређивање најближег стања технике, затим, успостављање „објективног техничког проблема“ који би требало решити и, коначно, разматрање да ли је пријављени проналазак, полазећи од постојећег стања технике и објективног техничког проблема, био очигледан стручњаку у одговарајућој области. У одељку G VII Смерница, код наведене треће фазе „приступа проблему и решењу“, прописано је да приликом разматрања о томе да ли проналазак јесте очигледан за стручњака у одговарајућој области, полазећи од стања технике и циља техничког решења, потребно је добити одговор на питање да ли квалификована особа до односног проналазак може доћи прилагођавањем и модификацијом постојећег стања технике и да ли га је постојеће стање технике подстакло да то уради у „нади“ да ће решити објективни технички проблем, или у „очекивању“ неког побољшања или предности. Према Смерницама, дакле, нада је довољна за модификацију постојећег стања технике, што свакако јесте у супротности са утврђеним правилима Одбора, у којима је наглашено да разумно очекивање успеха не би требало мешати са надом у успех, те се код процењивања инвентивности проналазака очекује „више од наде“.²⁸³ Приликом процењивања услова инвентивности, најпре би, заправо, требало утврдити да ли је до модификовања постојећег стања технике проналазач дошао јер је разумно очекивао побољшање или предност постојећег стања, што свакако није исто што и нада у успех. Очигледност није присутна само када су резултати јасно предвидиви, већ и када

Cases“, *Farmaceutical Patent Anal.* (2015) 4 (6), www.schlich.co.uk/latest-strategies-for-stem-cell-patent.php, 2. 8. 2017.

²⁸³ Wooden G., Blaseby M., Visser D., „A hope to succeed – are the EPO Guidelines misleading?, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. O, No. O, 2, Oxford University Press, 2017.

постоји разумно очекивање успеха, што не би требало мешати са надом²⁸⁴ у успех. Примена „наде“ доводи до много нижег стандарда за процену (не)очигледности. Због свега наведеног неопходно је ажурирање Смерница, и њихово усклађивање са досадашњом праксом, које би повећало сигурност за подносиоце патентних захтева, дајући јаснији приступ процени услова инвентивности.²⁸⁵

3.1.3. Смернице за испитивање биотехнолошких проналазака у Великој Британији

За разлику од наведених смерница, у Смерницама за испитивање патентних пријава које се односе на биотехнолошке проналаске које је донео Завод за интелектуалну својину Велике Британије²⁸⁶, посебан део је посвећен искључиво матичним ћелијама.²⁸⁷

С обзиром на то да Директива јесте имплементирана у Закон Велике Британије, на основу измена и допуна Закона о патенту из 1997. године, свако тумачење Директиве које чини Суд правде ЕУ (СЈЕУ) јесте обавезујуће за Велику Британију. Тумачењем члана 6 Директиве, СЈЕУ је у наведеном судском спору *Brustle*, - С34/10, истакао да је искључена употреба матичних ћелија у индустријске сврхе. Параграф 3 (д) Прилога А Закона о патентима Велике Британије одговара члану 6 (2) (ц) Директиве.

У пресуди случаја *Brustle* - С 34/10 истакнуто је да појам људски ембрион мора бити широко протумачен тако да укључује било који организам који је способан да започне развој људског бића. У наредном судском спору С-364/13 (*Intenational stem cell Corporation*), међутим, као што је већ истакнуто, Суд је додатно објаснио дефиницију ембриона у складу са чланом 6 (2) (ц), по којој неоплођена људска јајашца чија је подела и даљи развој стимулисан партеногенезом не представљају људски ембрион у смислу одредбе члана 6 (2) (ц)

²⁸⁴ У речнику Кембриџ (Cambridge Dictionary) нада се дефинише као нешто што се жели да се деси, док је очекивање дефинисано као „осећај ишчекивања да се нешто догоди“.

²⁸⁵ *Ibid.*, 2.

²⁸⁶ Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office,

²⁸⁷ Annex F – Intellectual Property Office: Stem cell practice notices, <https://www.gov.uk/government/publications/inventions-involving-human-embryonic-stem-cells-25-march-2015/inventions-involving-human-embryonic-stem-cells-25-march-2015>, 23. 3. 2017.

Директиве, с обзиром на то да немају сама по себи способност да се развију у људско биће.

У светлу тумачења судских одлука које се односе на случај *Brustle C-34/10* и случај *C-364/13 (Intenational stem cell Corporation)*, а према ставу 3 (д) Прилога А 2 Закона, прописано је да се употреба ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе не може патентирати и, на основу наведеног, Канцеларија не може одобрити патент за процес добијања матичних ћелија од људског ембриона.

Сходно томе да људске тотипотентне матичне ћелије имају способност да се развију у људско тело, такве ћелије нису патентбилне, јер је људско тело и у раним фазама формирања и развоја искључено из патентне заштите, те стога Канцеларија неће одобрити патенте за људске тотипотентне матичне ћелије.

У сваком случају у којем примена проналаска захтева употребу ћелија које потичу из процеса који захтева уништавање људског ембриона, проналазак не може бити патентиран, на основу става 3 (д) Прилога А 2 Закона. Напротив, ако се проналасци односе на људске матичне ћелије које нису изведене из људских ембриона, као што су индуковане плурипотентне матичне ћелије и одрасле матичне ћелије, патентна заштита може бити одобрена, ако су испуњени остали услови патентбилности проналаска.

С обзиром на то да је СЈЕУ у случају *Brustle* потврдио да проналазаци који се користе у терапијске или дијагностичке сврхе, а намењени су да буду корисни за људске ембрионе, нису искључени из патентне заштите, Канцеларија ће издавати патенте за такве проналаске под условом да су испуњени и остали законски услови патентбилности.

Канцеларија за патенте Велике Британије (UK Patent Office), још од априла 2003. године установила је сопствену политику у погледу патентбилности процеса за добијање матичних ћелија, људских тотипотентних ћелија и људских ембрионалних плурипотентних матичних ћелија. У Великој Британији је, наиме, већ у наведеном периоду било могуће патентирање људских ембрионалних плурипотентних матичних ћелија које настају поделом тотипотентних ћелија и немају потенцијал да се развију у људски организам. Сматрало се да комерцијална

експлоатација проналазака који се односе на плурипотентне матичне ћелије није у супротности са јавним поретком или моралом.²⁸⁸

Присутна су и мишљења да испитивачи у поступцима за испитивање патентних пријава који се тренутно воде пред надлежним заводима за патенте, посматрани у светлу контроверзних одлука о патентима у биотехнологији, не поседују довољно упутстава за поступање. Европски патентни завод, као наднационална канцеларија, првенствено карактерише херметичност, јер је реч о саморегулисаној заједници заснованој на интеракцији између патентних пријава, испитивача и, евентуално, судова. С обзиром на то да је особље састављено искључиво од инжењера и специјализованих правника, поједини аутори предлажу формирање „мултидисциплинарног“ особља, односно особља из различитих технолошких области које ће сарађивати са научном заједницом и релевантним националним телима. Потребно је, наиме, истаћи да се све више патентних пријава које се подносе ЕПО-у односи на проналаске из области биотехнологије. У стварању биотехнолошких проналазака, поред истраживача из различитих области биотехнологије, учествују и лабораторије, пацијенти и многа друга заинтересована лица. Понекад је управо зато веома тешко да патентни систем оствари свој задатак, а то је заштита интереса свих наведених заинтересованих лица.²⁸⁹

Проналазак, као што смо навели, да би уживао патентну заштиту, мора да испуни услов новости, инвентивности и применљивости. Обим патентне заштите одређују на основу патентне пријаве патентни испитивачи, на основу правила која садрже читав низ техничких стандарда патентбилности. Тешко је, међутим, да проналасци у области гена, генске секвенце, на пример, или ћелијске линије изведене из ембриона, у потпуности испуњавају наведене услове патентбилности. Ниво знања у тој релативно новој технолошкој области о стању технике јесте веома низак. Неопходно је, стога, у поступку испитивања обезбедити довољно квалитативну експертизу пријаве, а што очигледно превазилази радни капацитет и временски оквир у коме тренутно раде запослени

²⁸⁸ Baldock C., „Stem cell patenting“, *Journal of commercial biotechnology*, Vol.12, No. 2, 2006, Publisher Palgrave Macmillan, 122, www.ingentaconnect.com/content/pal/jcb/2006/00000012/00000002/art00006, 23. 6. 2016.

²⁸⁹ Kica E., Groenendijk N., „The European patent sistem: dealing with emerging technologies“, *The European Journal of Social Science Research*, Vol. 24 ISS1–2-2011, 85.

испитивачи у Европској патентној организацији.²⁹⁰ Управо зато се, осим разматрања могућности да у процесу испитивања пријава, поред наведених стручњака (инжењера и правника) учествују и стручњаци из области биотехнологије који би допринели ефикаснијем исходу у поступку одлучивања, предлаже и формирање саветодавног органа који би предвидео, контролисао и смањио могућност издавања нискоквалитетних патената са огромним социоекономским последицама.

4.1. Однос КЕП-а, ЕПО-а и Директиве у поступку испитивања услова патентбилности

Конвенција о европском патенту потписана је 1973. године, у циљу јачања сарадње између европских држава у погледу заштите проналазака, као и у погледу обезбеђивања униформне патентне заштите свих проналазака у европским државама. Конвенцијом су зато успостављени јединствен поступак за доделу патената и стандардна правила којима се регулише процес одобравања патентне заштите проналазака. Патент који је издат на основу КЕП-а, сматра се европским патентом, али је спровођење патента који је одобрен на основу КЕП-а препуштено националним законодавствима. У случају спора око патената надлежни су национални судови. Конвенцијом о европском патенту установљена је Европска патентна организација, у чијој је надлежности испитивање наведених услова патентбилности проналазака. Европска патентна организација је у своју праксу укључила и Директиву Европске уније, зато што је испитивање услова патентбилности биотехнолошких проналазака веома комплексно. Разлог што је Комисија донела Директиву огледао се не само у фрагментацији европских закона, него и у недостатку смерница у оквиру КЕП-а о томе како њене одредбе применити на биотехнолошке проналаске.²⁹¹ Директива се сматра „додатним средством“ у тумачењу правила која ЕПО примењује у свом раду. Након јединственог система испитивања патентних пријава који је обезбеђен КЕП-ом, питања повреде патента, као и остала питања (чл. 138 КЕП-а), налазе се у надлежности националних

²⁹⁰ *Ibid*, 90.

²⁹¹ Donnelly R. S., „The patentability of human embrionic stem cells: is the inconsistent application of the EU Biotechnology Directives moral exclusion clause undermining investor confidence in Europe, providing a competitive advantage to the US“, *Dalhousie Journal of Legal Studies*, Vol. 20, 2011, 151.

система. Практично, то значи да национални судови могу поништити патент који је одобрила Европска патентна организација. У случају сукоба између ставова ЕПО-а и Директиве, Европски суд правде ће своја тумачења везивати за Директиву, због супериорности права Заједнице над националним правом. Са друге стране, на основу КЕП-а, процена правне важности патента који је издао ЕПО јесте у надлежности националних законодавстава. Европски суд правде не поседује надлежност над КЕП-ом, односно над ЕПО-ом, јер КЕП није страна у уговору Европске уније. Будући да ЕПО није инструмент права ЕУ, ЕПО није орган ЕУ, док институције ЕУ немају јурисдикцију над Конвенцијом о европском патенту. Неизбежан је закључак да ће у случају постојања различитих ставова у погледу решавања спорних питања, у ЕУ превладати став Европског суда правде.²⁹² Недостатак интеграције између правила ЕУ-а и система ЕПО-а рефлектован је на питање патентне заштите матичних ћелија. Намеће се зато питање да ли КЕП јесте у обавези да усвоји конструкцију моралних правила о искључењу ембрионалних матичних ћелија из патентирања, односно, да ли је обим изузетака од патентирања исти као у Европској унији.

Нагласили смо већ да ЕПО није завистан од Европске уније те да послује у оквиру правног рама који је успостављен Конвенцијом о европском патенту. Европска патентна организација је, међутим, добровољно пренела текст Директиве у Конвенцију, у облику допуне Правилника о имплементацији КЕП-а 16. јуна 1999. године. Према правилу 28 (ц) и претходном правилу 23 (д) Правилника, патент се не може одобрити ако се проналазак односи на употребу људских ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе. Описана примена члана 53 (а) КЕП-а произилази из разматрања садржаја Директиве, која је употребу људских ембриона у комерцијалне сврхе прогласила „непожељном“.²⁹³

²⁹² Thorstenson A., „Patentability of Human Embryonic Stem Cells“, Finding the Balance between the Moral Hazard in Europe and the Wide Scope in the US“, Faculty of Law, University of Lund, 2007, 22.

²⁹³ Pinnaro Ch., „Stem Cell Patents“, 8

III ДЕО

ЕТИЧКИ АСПЕКТ ПАТЕНТИРАЊА МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА

1. Биоетика и биотехнологија

Развој биотехнолошких истраживања, али и чињеница да се не може назрети крај пута на коме се налазе биотехнолошки проналасци, довели су до потребе да се етички преиспитају нове биотехнологије, нова средства, циљеви, користи и могуће штетне последице по појединца и заједницу и заузме етички консензус, како би се прекомпоновало ново биоетичко поље у складу са измењеним околностима. Биотехнолошка револуција је наметнула нове изазове етици и праву. У оквиру биоетичке дискусије најчешће се заступају два супротстављена гледишта. Једно брани традиционално етичке принципе и истиче да је потребно дефинисати границе техничке моћи, као и људске интервенције на живој материји. Друго гледиште заговара „еволуцију“ свести људи као и њихових закона и њихово прилагођавање технолошким могућностима. Радозналост и ентузијазам вуку човека увек у нешто ново и увек му се чини да би могао учинити више од онога што му етичке и правне норме допуштају. Али, намеће се питање - до које границе ово обликовање сме да иде.²⁹⁴

Термин *биоетика* први је употребио Фриц Јар (Fritz Jahr) 1927. године, који је по узору на Канта формулисао биоетички императив „Поштуј свако живо биће у начелу као сврху у себи и по могућности поступај са њим као таквим“. Он је дакле, не само увео појам биоетка (у научном часопису *Космос*), већ је разрадио изворни концепт те дисциплине. Овај појам је реafirмисао амерички биохемичар Ренселер Потер (Rensselaer Potter) 1970. године, након чега је ушао у широку употребу.²⁹⁵ Потер се сматра творцем биоетике, која се појавила у једном важном тренутку великог развоја науке и друштва и од које се очекивало да да одговор на

²⁹⁴ Дакић Д., „Биомедицинска технологија, етика и кривично право“, *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, 2/2013, 308.

²⁹⁵ Марјановић М., „Људско достојанство и биоетика“, *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, 4/2013, 49.

питање - да ли су резултати биотехнолошких истраживања увек етички прихватљиви? Он је зачетник визије у којој је биоетика замишљена као мост између природних наука и хуманистичких вредности, односно као „мост према будућности“, како је и назвао своје дело објављено 1972. године. Треба нагласити да биоетика није произашла из филозофске етике, нити је настала у оквирима традиционалне медицинске етике, него има свој аутономни почетак у новој ситуацији у којој се нашла медицинска пракса.²⁹⁶

Одлуке у области биомедицинске етике су у високом степену ризичне, јер у тренутку одлучивања постоји велика несигурност у вези са тим која је одлука исправна. Артур Кауфман наводи да у решавању дилема два принципа играју одлучујућу улогу: а) принцип толеранције, који подразумева отвореност за нешто друго и ново, за пут у непознато, али и б) принцип одговорности, који ограничава принцип толеранције. Можемо принцип толеранције коригован принципом одговорности прогласити основним етичким принципом биотехнолошког поступања.²⁹⁷ Још се Кантова етика ослањала на слободу као примарни принцип на којем је утемељено наше поступање, док је гаранција свачије слободе утемељена на моралном поступању из дужности, уз поштовање људског достојанства. На Кантове ставове о етици су се надовезали неки модерни мислиоци, који су је (као и Артур Кауфман) преиначили у етику одговорности. Тако је Ханк Џонс (Hank Jonas) позивајући се на Канта такође истакао као основну дужност човека - одговорност према човеку и природи. Људско деловање се проширило на све аспекте живота. Човек је постао технолог и свако људско деловање зависи од технологије. Због тога је потреба за новом етиком оправдана и има задатак да подигне ниво свести о одговорности.²⁹⁸

Када говоримо о истраживању и патентирању људских ембрионалних матичних ћелија, намеће се питање: да ли је оправдано уништавање ембриона зарад њиховог истраживања? Када почиње људски живот и да ли у ствари

²⁹⁶ Човић А., „Појмовна разграничења: морал, етика, медицинска етика, биоетика и интегративна биоетика“, Пројекат Филозофског факултета Свеучилишта у Загребу „Заснивање интегративне биоетике“, 2010, 18, https://www.ffzg.unizg.hr/filoz/wp-content/uploads/2011/11/Clanak_Covic-Bioetika-dijete.pdf, 12. 09. 2017.

²⁹⁷ Дракић Д., 310.

²⁹⁸ Антонић С., „Клонирање као етички проблем“, *Архе VI*, 12/2009, 179, <https://www.epub.ff.uns.ac.rs/index.php/arhe/article/view/128/1237>.

одобравањем уништавања ембриона зарад истраживања ми допушамо уништавање људских бића, или бар спречавамо могућност да ембрион у даљем процесу развоја то и постане? Нада за излечење до сада неизлечивих болести је једна од круцијалних моралних премиса за позитивну оцену истраживања матичних ћелија. Предвиђа се да ће у релативно блиској будућности ове истраживачке активности довести до конкретних терапија за многе болести. Такав резултат се са правом сматра корисним за друштво и појединца. Из те перспективе, уништавање ембриона је прихватљиво. Међутим, из перспективе медицинских експерата такво очекивање је нереално, с обзиром на то да су истраживања на почетном нивоу. Ипак, слажу се и медицински експерти, истраживања матичних ћелија, чак и када не доводе директно до лека за неке специфичне болести могу значајно допринети разумевању физиолошких и физиопатолошких процеса на ћелијском нивоу. Затим се намеће питање - да ли је овде реч о бирању између „увећавања знања са једне и убијања ембриона са друге стране“.²⁹⁹

1.1. Појам људског достојанства

Од када је 1988. додељен први патент за ембрионалне матичне ћелије у САД, почели су протести против патентирања овакве врсте проналазака. Противници истраживања на људским ембрионима су покушали да зауставе, како су они навели „неетичка истраживања“, управо користећи постојећи патентни систем. Верске, етичке и друге групе су вршиле огроман притисак на ЕПО да не одобрава патентну заштиту ембрионалних матичних ћелија. Главни морални аргумент је био да се њиховом заштитом чини повреда људског достојанства. Концепт људског достојанства се користи у дебатама о моралности, не само истраживања матичних ћелија, већ и клонирања и генетског инжењеринга. Људско достојанство је идеја да људска бића имају сопствену моралну вредност. Кант је разликовао ствари са ценом од ствари са достојанством. Ствари које имају достојанство имају и моралну вредност која не може бити испољена у цени. Људска бића се разликују од биљног и животињског света, али и од зграда и осталих предмета, управо по томе што поседују људско достојанство. Самим тим,

²⁹⁹ Ilklic I. i Ertin H., „Etički aspekti istraživanja ljudskih embrionalnih matičnih ćelija u islamskom svijetu: stavovi i razmišljanja“, *Znakovi vremena*, Sarajevo, br. 63, 2014, 121.

људска бића поседују и морална права, као што су право на живот, право на слободу или право на имовину. Основу људског достојанства, према Канту, чини слобода воље, коју Кант разуме као способност човека да разуме и прати моралне законе. Међутим, намеће се питање: да ли ембрион има моралну вредност?³⁰⁰

Људско достојанство и људска права су највише вредности људског рода и због тога оне имају универзално значење. Колико год је важно истаћи да су људска права истински и изворно људска и да су услов људског достојанства, исто тако је важно уочити да се њиховом манипулацијом и различитим злоупотребама стварају различити облици доминације. Достојанство је основно питање људских права, стога се слободно може рећи да постоји „достојанство људских права, без обзира на разлике по рођењу и убеђењу“.³⁰¹

1.2. Морални статус ембриона

Морални статус ембриона је у фокусу етичке расправе о истраживању и патентирању матичних ћелија. Давањем одређеног степена заштите суочавамо се са класичном моралном дилемом - да ли је исправно изазвати неко зло да би се постигло веће добро? Да ли је у овом случају дозвољено производити ембрионе, или користити постојеће, за стварање ембрионалних ћелијских линија?

Централни проблем је морални статус ембриона, као извора ембрионалних матичних ћелија. На међународном нивоу је прихваћен став да је истраживање ембриона етички исправно ако човек од наведених истраживања има користи, без значајног ризика од штете. У оквиру овакве перспективе, уништавање ембриона и извлачење ембрионалних матичних ћелија било би етички неприхватљиво. Али, ако се ембрион посматра само као гомила ћелија која би тек након одређеног времена постала потпуно људско биће, онда је истраживање ембриона допуштено без икаквих етичких ограничења. Између два наведена, дијаметрално супротна гледишта о статусу ембриона постоји читав низ „мешовитих схватања“. Тако има схватања да ране ембрионе не треба третирати као људска бића, стога немају исти

³⁰⁰ Resnic B. D., „Embryonic Stem Cell patent and Human Dignity”, *Health Care Analysis*, Volume 15, Issue 3, 2007, 215.

³⁰¹ Марјановић М., „Људско достојанство и биоетика“, *Зборник радова Правног факултета*, Нови Сад, 4/2013, 52.

степен заштите, иако се њихов статус постепено мењао са развојем ембриона. Због тога се наводи да се рани ембриони могу користити у истраживањима.³⁰²

Прво етичко питање у погледу истраживања матичних ћелија је питање моралног статуса различитих типова матичних ћелија и извора из којих се оне добијају. Наиме, у ком тренутку људског развоја људско биће стиче право на достојанство и заштиту? С обзиром на то да се ембрионалне матичне ћелије изводе из ембриона у фази бластоциста, статус бластоциста је у фокусу расправе о ембрионалним матичним ћелијама.

Присталице истраживања на ембрионалним матичним ћелијама имају различите разлоге због којих, из научне перспективе, разликују ембрионалне матичне ћелије од живих бића. Као прво, није тачно познато када комплемент нових гена преузима контролу над ембрионом, тако да се зиготи не могу поистоветити са новорођенчетом. Ембрионалне матичне ћелије имају модификовани статус ДНК метилације, који је дијаметрално различит од одраслих матичних ћелија. На пример, у женским ембрионалним матичним ћелијама оба X хромозома су активна. Током ембрионалног развоја један X хромозом је неактиван. Чак и касније, када је завршен нови генетски комплемент зиготи немају довољно информација да би створили људско биће, па се формирање ембриона ослања на факторе који нису генетске информације. Због тога, зиготи не би требало да имају исти морални статус као људска бића. Случај идентичних близанаца се користи против уверења да живот почиње оплодњом, јер идентични близанци настају издвајањем бластомера. У прилог тврдњи да људски живот не започиње оплодњом наводи се да у било којој фази пре бластоциста, нису формиран нервни и мождани систем, као ни срце и крвни судови.³⁰³

Биолошки процес започиње оплодњом ћелије, која почиње да се дели. Током неколико првих дељења стварају се ћелије идентичне једна другој. Реч је о фази бластоцист у којој може настати 100 идентичних ћелија, које су тотипотентне, односно поседују капацитет формирања новог ембриона, плаценте

³⁰² Garcia E., Jochemsen H., „Ethics of stem cell research“, *Human Stem Cells, Source, hope and controversy*, 59.

³⁰³ H. Zhu, 30.

и пупчане врпце. Период тотипотентности је ограничен на 3–4 дана након зачећа, након чега оне почињу да се разликују, па тако неке од њих чине пупчану врпцу и плаценту, а друге чине тело фетуса у унутрашњој ћелијској маси бластоциста. Тада ћелије постају плурипотентне, али и даље имају неограничену способност обнављања у лабораторијским условима. У даљем току развоја постају све више специјализоване, док скоро све не стекну посебне карактеристике, као ћелије јетре, мозга, плућа, срца. Ембрионалне матичне ћелије се изводе из плурипотентне матичне ћелије у унутрашњој ћелијској маси бластоциста, пре него што су имале времена да се подвргну даљој диференцијацији.³⁰⁴

С обзиром на то да се не изводе из ембриона у фази тотипотентности, када постоји могућност стварања ембриона, истраживање над ембрионалним матичним ћелијама и ембрионалним ћелијским линијама је етички прихватљиво, јер не постоји могућност њиховог претварања у ембрион и људско биће. EGE је, говорећи о потенцијалној користи истраживања матичних ћелија такође истакла да би требало дозволити истраживање плурипотентних ембрионалних матичних ћелија, уз потребне мере заштите. Због тога је наведена група предложила прописивање стриктних правила, како би истраживања могла да се спроведу првенствено на „прекобројним“ ембрионима са клиника за вештачку оплодњу.³⁰⁵

Што се тиче ембрионалних матичних ћелија добијених SCN техником, истиче се да оне поседују мало потенцијала да се развију у људска бића, јер им недостају атрибути нормалних ембриона и имају основне биолошке недостатке, па се може закључити да је употреба SCN-а за производњу ембрионалних матичних ћелија такође етички прихватљива. У прилог наведеном схватању се наводи чињеница да је SCNT производни процес који је фокусиран на производњу ћелија, а не беба, па се стога ембриони који су створени на наведен начин разликују од раних људских ембриона и нису људска бића.³⁰⁶

У етички контроверзне изворе матичних ћелија спада фетус. Наиме, етичке бригае потичу из интервенције на феталном ткиву, које није потпуно лишено

³⁰⁴ Дакић Д., „Изазови европског регионалног законодавства на пољу заштите живота“, Крагујевац, 2016, 234.

³⁰⁵ The European Group on Ethics in Science and New Technologies, Opinion on the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, 2002.

³⁰⁶ Zhu H., 30.

достојанства. И ако се абортирана фетална ткива сматрају медицинским отпадом, има мишљења да би њихов третман требало бити изједначен са „прекобројним“ ембрионима са клиника за вештачку оплодњу.³⁰⁷

У изворе матичних ћелија који се сматрају мање контроверзним спадају матичне ћелије добијене из пупчане врпце и матичне ћелије настале посредством партеногенезе. Промена у односу према матичним ћелијама добијеним партеногенезом уследила је тек након одлуке Европског суда, у судском спору С 364/13³⁰⁸. Том одлуком је утврђено да нефертилизоване ћелије, чија је подела и даљи развој подстакнут партеногенезом, не представљају људске ембрионе у смислу наведене одредбе, јер с обзиром на садашњи ступањ развоја медицине, не поседују способност развоја у људско биће.

1.3. Европска дискусија о истраживању ембриона

У прошлости се биоетика бавила више спајањем етике и филозофије. Како време пролази све се више намеће потреба за трансформацијом биоетичких принципа у закон. Ипак, правни и етички одговори уследе најчешће тек након стварања иновација. У трци науке, етике и права, наука је најбржа, након тога резултати изазивају етичку пажњу, па затим наступа законско регулисање. Биоетика је заправо одговор на иновације, али је законски оквир тај који одређује границе експериментисања. Законодавцима је веома тешко да предвиде како ће нека идеја или експеримент да се претворе у иновацију. Још је теже обезбедити „етичку исправност“ иновације, с обзиром на то да су научни експерименти способни да демонстрирају више креативности од наших предвиђања. Због тога се постављање општих граница сматра разумним.³⁰⁹ Дакле, да би била заштићена људска права морају имати вишестепену судску заштиту и ефикасну правну заштиту. Због тога је принцип људског достојанства формулисан у свим међународним споразумима који се односе на људска права.

³⁰⁷ Дакић Д., 234.

³⁰⁸ International Stem Cell Corporation (ISCC) vs. Comptroller General of Patents, Design and Trade Marks (C 364/13),

³⁰⁹ Jamil A., 54.

С обзиром на то да је UNESCO специјализована агенција УН за интелектуална и етичка питања на подручју образовања, науке и културе, она се бави етичким питањима у науци од 1970. године. Још се у Преамбули Декларације УН о људским правима (1948) помиње достојанство. Декларација почиње признавањем „инхерентног достојанства“ свих чланова људске заједнице, као основе слободе правде и мира. Такође се у члану 1. наводи да ће „људска бића бити рођена са слободним и једнаким достојанством и правима“. У члану 22. се истиче да „сваки члан друштва има право на остваривање економских, друштвених и културних права која су неопходна за његово достојанство и слободан развој личности“. Из наведених одредби се може закључити да је предмет заштите људско биће које већ постоји.³¹⁰

У Декларацији о људском геному и људским правима од 1977. године, у одељку А, члану 1. је наведено да је људски геном темељ најдубљег јединства свих чланова људске породице, као и признања њиховог достојанства и разноликости. У симболичком смислу, он представља наслеђе целог човечанства. У члану 2. је даље истакнуто, да свако има право на поштовање свог достојанства и својих права, без обзира на генетска својства. То значи да се појединци не свде на њихова генетска својства и да се поштује њихова јединственост и различитост. У члану 24. је прописано да UNESCO Међународни етички одбор, између осталог мора посебно водити рачуна о поступцима који су у супротности са људским достојанством, као што су интервенције на људском ембриону.³¹¹ Из наведене формуације закључујемо да право на људско достојанство припада и члановима људске породице који још нису рођени. На седници Међународног етичког одбора од 14. септембра 2011. године, на којој је вођена глобална расправа о моралном статусу људског тела и људског живота, постигнут је консензус о искључивању гена из патентне заштите.

³¹⁰ Plomer A., „Human dignity, human rights, and article 6(1) of the EU Directive on biotechnological inventions“, *Embryonic Stem Cell Patents*, Oxford, 2009, 210.

³¹¹ UNESCO и биоетика, Збирка основних докумената CEU, Center of ethics and law in biomedicina, <https://celab.ceu.edu/sites/celab.ceu.edu/files/attachment/basicpage/29/croatiantranslationfinal.pdf>, 10. 09. 2017.

У Повељи о основним правима ЕУ³¹², члан 1. истиче да је људско достојанство неповредиво и захтева поштовање и заштиту. Повеља ЕУ даје посебну заштиту достојанству у области медицине и биологије. Поједини аутори наводе да је Повеља о основним правима инструмент којим ће се побољшати правна заштита ембриона, која на европском нивоу до сада није била нарочито јака.

Имајући у виду наведена правила и спектакуларан развој медицине и биологије током прошлог века, прописано је неколико декларација у којима је, узимајући у обзир предности које наука и технологија могу пружити човеку прописано поштовање права на људско достојанство. Једна од њих је Конвенција о заштити људских права и достојанства људских бића у погледу примене биологије и медицине од 1997. године (у даљем тексту Конвенција о биомедицини). Поред тога што је прокламована заштита људског достојанства и дат примат људском бићу у односу на било који интерес друштва или науке, прокламована је и заштита ембриона, онда када закон дозвољава њихово истраживање. Конвенција о биомедицини такође гарантује забрану стицања финансијске добити од било ког дела људског тела.³¹³ Парламентарна скупштина Савета Европе је у октобру месецу 2003. усвојила Резолуцију о људским матичним ћелијама, у којој се препоручује забрана истраживања у којима се ембриони намерно уништавају.

На нивоу ЕУ, Европски парламент је 1989. године усвојио Резолуцију о вештачкој оплодњи *in vitro* и *in vivo*. Резолуцијом је прокламована забрана употреба ембриона за стварање ембрионалних матичних ћелија, као и клонирање ембриона за истраживања. Наведено је између осталог у Резолуцији, да је потребно забранити извођење експеримената на *in vitro* ембрионима.

Европски парламент је 1998. године прихватио Резолуцију о клонирању, којом су позване све земље чланице ЕУ да ратификују Конвенцију Савета Европе о заштити људских права и људског достојанства и њен додатни протокол којим се забрањује клонирање.

³¹² Повеља о основним правима ЕУ 2007/Ц 364/01.

³¹³ Bernardo Alvarez M. A., „Human Embryon Stem Cell Patents, Friend or Foe for Moral Barriers?“, Department of Public Law, Faculty of Law, University of Leon, Dilemataano 4, No 8, 2012, 187, <https://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/download/124/126/>, 21. 08. 2017.

На основу свега изложеног, можемо закључити да је европска сцена истраживања људских ембрионалних матичних ћелија конфузна и разноврсна. Водећа тела заузимају опрезну позицију и не одбацују све облике клонирања. Консензус је постигнут једино око забране репродуктивног клонирања.³¹⁴

1.4. Религијска разматрања о ембрионима и ембрионалним матичним ћелијама

Миленијумске теолошке расправе о природи живота и рођења сада су суочене са аналитичким, ауторитативним погледом лекара кроз њихов микроскоп. То је за поједине религије свакако узнемиравајуће, али не треба заборавити да је основни циљ у медицини као и у вери - поштовање живота, само што је изражен на другачији начин.³¹⁵ Теолошка разматрања су утицала и на ставове о истраживању ембрионалних матичних ћелија и моралном статусу ембриона. Мешање религије и првенствено политичких ставова је уследило првенствено у САД, када је бивши председник америчког Савета за биоетику Леон Кас (Leon Kass) заговарао да је основни разлог забране финансирања истраживања ембрионалних матичних ћелија - светост живота. Многи су се супротставили наведеном ставу, а различити религијски ставови су утицали на различите погледе на истраживања која се односе на ембрионалне матичне ћелије. Неслагања између различитих религија углавном постоје око питања почетка и краја живота.³¹⁶ Слично етичким дебатама, и у оквиру религијских разматрања основно питање је било да ли ембриони поседују морални статус, односно право на достојанство, као фетус и дете.

Хришћанство има своје три гране: православље, католицизам и протестантизам. Православна црква полази од концепта да људски живот има право на исти ниво заштите, без обзира на развојну фазу. Црква заступа став да људски

³¹⁴ Garcia E., Jochemsen H., 63.

³¹⁵ Monroe R. K., Miller B. R., Tobis S. J., „Fundamentals of the stem cell debate: the scientific, religious, ethical and political issues“, University of California, 2008, 90, <https://epdf.tips/fundamentals-of-the-stem-cell-debate-the-scient-religions-ethical-and-politic.html>, 10. 09. 2017.

³¹⁶ Parker S., „Embryonic Stem Cell, Intellectual Property and patents: Ethical concerns“, *Hostra Law Review*, Vol 37, Issue 2, 511, <https://scholarlycommons.law.hofstra.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2453&context=hlr> 12. 04. 2017.

живот почиње са зиготом, било да је створен *in vivo* или *in vitro*, јер доводи до људског живота. Због тога сматра да је потребно забранити уништавање ембриона у циљу истраживања и деривирања ембрионалних ћелијских линија из ембриона, како би се избегла неморална повреда права на људски живот. Истраживање ембрионалних матичних ћелија допуштено је само на феталном ткиву у случају спонтаног побачаја, али не и намерног абортуса. Православни хришћани подржавају откривање алтернативних извора матичних ћелија.³¹⁷

Римокатоличка црква такође осуђује истраживања ембрионалних матичних ћелија која подразумевају уништавање ембриона. Римокатолици верују да ембриони имају морални статус од тренутка оплодње, те је извођење ембрионалних ћелијских линија у фази бластоциста морално неподобно. Уништавање раних ембриона је погрешан чин уништавања потенцијалног живота. Извор добијања ћелија и врсте матичних ћелија за римокатолике је централно морално питање код истраживања матичних ћелија. Наиме, најспорније су ћелије узете из ембриона у фази бластоциста, док је мање рестриктиван став заузет у односу на одрасле матичне ћелије, из плаценталне крви или одбачених фетуса. Не постоји забринутост ни у погледу ембриона који су већ уништени.³¹⁸

Конзервативни протестанти, баш као и православни и римокатолички хришћани, потврђују светост живота у свим фазама развоја и верују да процес формирања аутентичне личности почиње са зиготом, који ће на крају довести до стварања човека. Међутим, мање конзервативне протестантске цркве верују да ембриони поседују потенцијални људски статус који се одражава у постепеном развоју од основних ћелија до фетуса. Стога је допуштено истраживање ембриона до 14 дана након оплодње (пре примитивне фазе развоја ембриона), имајући у виду озбиљност здравствених стања која могу бити третирана.³¹⁹

³¹⁷ Monroe R. K., Miller B. R., Tobis S. J, 84.

³¹⁸ Shin P. Ch., „Moral and Legal Issues Concerning Contemporary Human Cloning Technology : Quest for Regulatory Consensus in the International Community to Safeguard Rights and Liberties Essential to the Future of Humanity”, Golden Gate University School of Law, 2010, 85, <https://digitalcommons.law.ggu.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.rs/&httpsredir=1&article=1006&context=theses>, 12.06.2017.

³¹⁹ Hug K., Therapeutic perspectives of human embryonic stem cell research versus the moral status of a human embryo – does one have to be compromised for the other?, Department of Social Medicine, Faculty of Public Health, Kaunas University of Medicine, Lithuania, *Medicina (Kaunas)* 2006, 111, <http://fohs.bgu.ac.il/develop/DB2/Stem%20Cell%20Ethics/Hug,%202006.pdf>, 19. 06. 2017.

Из радова који се баве моралним и филозофским питањима у вези ембриона, општи је утисак да се дискусије међу будистима и хиндусима не свode на права ембриона или на питање почетка живота, већ се питања деле на доктрину карме и доктрину ахимисе. Карма, која се дефинише као судбина, у источној филозофији се описује као морални еквивалент Њутнових закона. То значи да све наше мисли и акције остављају меморијске трагове који се могу у одређеном тренутку активирати. Ахимиса је саосећајна пропагандна против повреде било којег живог бића. Ахимиса се односи не само на штету учињену другима, већ и на кармичко оптерећење, сложени реактивни ланац последица који се изазива одређеним акцијама. С обзиром на то да се ембрион сматра живим бићем од тренутка зачећа, ахимиса захтева да се не наноси штета ембриону. Пошто се за истраживања користе углавном „прекобројни ембриони“, које су донирали родитељи, а лекари их користе у циљу излечења болесних и тиме настоје да ублаже патњу других лица, таква истраживања су допуштена јер се тиме успоставља кармички баланс. *In vitro* оплодња и пренос ембриона, такође немају негативну кармичку конотацију.³²⁰

Према јудаизму, људски живот почиње 40 дана од зачећа. Ако се полази од поставке да је фетус жив и пре овог времена, не сматра се особом до 40 дана од оплодње. Људски статус ембриони стичу током развоја, али ни после 40. дана фетус нема сва права, све до рођења. Ипак, након 40. дана од оплодње ембрион има морална права и не може се уништити, осим ако то није у интересу здравља мајке. У јеврејској традицији морални статус ембрионалног ткива није од највећег значаја као што је то случај у претходно наведеним религијама. С обзиром на то да је примарни циљ спашавање живота, а ембрион се не сматра људском особом до 40 дана након оплодње, дозвољено је коришћење ембрионалних ткива у истраживачке и терапеутске сврхе, јер постоји могућност излечења болести и спашавања живота.³²¹

Исламска религија верује да је душа „удахнута“ тек 40 дана након оплодње, и од тада почиње „светост живота“. У исламу је прихваћен став да се фетусу додељује статус лица у каснијим фазама развоја. Куран не прописује

³²⁰ Monroe R. K., Miller B. R., Tobis S. J., 89.

³²¹ Shin P. Ch., 87.

никакве критеријуме о „дисању душе“, међутим прави се разлика између биолошке и моралне особе, тако да биолошка особа добија морални статус након првог тромесечја трудноће. Онда се намеће питање - да ли „дисање душе“ започиње 40 или 120 дана након зачећа? Према овом питању постоје различити ставови у исламу. Верује се да за сваку болест постоји лек, па је као и у јудаизму напредак у медицини јако битан, а самим тим истраживање ембрионалних матичних ћелија прихватљиво због својих терапијских предности. Према исламској вероисповести, прекобројни ембриони се не могу доделити другим паровима, јер се мора поштовати род. Али такви ембриони могу бити сачувани или уништени, ако су настали до 40. дана од зачећа. У том погледу спровођење истраживања на ембрионима насталим у поступку *in vitro* фертилизације, уместо њиховог уништавања посматра се као избор мањег од два зла.³²²

На основу свега изложеног, можемо закључити да су се различити ставови појединих религија о почетку живота рефлектовали и на ставове у погледу (не)допустивости ембрионалних истраживања. Видели смо да конзервативни протестанти у Европи, баш као и римокатолици и православни хришћани потврђују светост живота у свим фазама развоја и верују да процес формирања личности почиње са зиготом. Уништавање ембриона ради потенцијалне заштите здравља људи је у супротности са хришћанством. Нигде у Светом Писму се не може пронаћи оправдање за жртвовање невиног живота у циљу помоћи другим људима.³²³ Међутим, мање конзервативне протестантске цркве верују да ембрион поседује потенцијални људски статус, који одражава његов постепени развој од основних ћелија до фетуса. Због тога је допуштено истраживање ембриона до 14. дана након оплодње, имајући у виду озбиљност здравствених стања која би могла бити третирана.

Сасвим је сигурно да морална вредност ембриона опада док расте научна, комерцијална и друштвена корисност. Дебате о моралном статусу ембриона свODE се на почетак људског живота. Ако се под моментом зачећа подразумева и почетак живота, онда је истраживање неприхватљиво, односно извођење

³²² Hug K., 11.

³²³ Mannoia A. K., „An Evaluation of Three Religions Perspectives on Stem Cell Research“, *Perspectives on Science and Christian Faith*, Vol. 56, N° 3, 2004, 224, www.asa3.org/ASA/PSCF/2004/PSCF9.04Mannoia.pdf, 12. 5. 2017.

матичних ћелија и ћелијских линија из ембриона морално је недопустиво. Али, ако говоримо о „прекобројним“ ембрионима са клиника за вештачку оплодњу, онда се они путем биотехнологије рехабилитују, уместо што би представљали отпад. У том случају, они се претварају у активни и флексибилни извор ткива.³²⁴

2. Моралне баријере у правилима о патентима биотехнолошких проналазака

2.1. Проналасци који су у супротности са законом и моралом

Поред тога што етичка питања прожимају све аспекте патентне доктрине, укључујући дефиницију проналазака и услове патентне заштите, многи патентни системи поседују експлицитне етичке одредбе.

Забрана патентирања проналазака, са позивом на неморалност њихове употребе посебно је актуелизована у вези са проналасцима из биотехнологије, конкретније генетског инжењерства. Аргументу да се одређени проналасци из ове области не би смели патентирати, јер су противни моралу, најчешће се одговара формалним противаргументом да могућност злоупотребе тих проналазака сама по себи није довољна да те проналаске елиминише из патентне заштите, јер се сваки проналазак може злоупотребити.³²⁵

Актуелни судски спорови и многе научне расправе које се данас воде о патентбилности првенствено људских ембрионалних матичних ћелија, можда стварају погрешан утисак да је однос између морала и патената недавни феномен. Још је Statute of Monopolies од 1624 године³²⁶ забрањивао монополе, а дозвољавао патенте *под условом да нису у супротности са законом, и да нису штетни за државу услед подизања цене робе, повреде трговине или уопштено неугодни*. Дакле, рани енглески парламент је антиконкурентске економске ефекте патената и врсте научног напретка које су у супротности са законом окарактерисао као „генерално неугодне“. У 21. веку веома мали број земаља би користио фразу

³²⁴ Крстић М., „Здрава породица и успешно родитељство: Антрополошка анализа интернет медија о чувању матичних ћелија у Србији“, *Антропологија* 12, св. 3, 2012, 151.

³²⁵ Марковић С., Патентно право 1997, 83.

³²⁶ The Statute of Monopolies, Act of the Parliament of England, 25. May 1624.

Statute of Monopolies, али је већина земаља усвојила наведену општу идеју, обликовала је и модернизовала.³²⁷

2.2. Проналаци који су у супротности са законом и моралом у европским правилима

У Европи су изузеци од патентбилности инкорпорирани у већини националних и међународних правила. Били су изричито прописани још у Париској конвенцији за заштиту индустријске својине³²⁸ 1883. године. Моралним изузецима ускраћује се пружање заштите оним проналасцима којима се повређују културне вредности у друштву. Међутим, културне вредности нису статичка категорија, већ оне временом еволуирају. Евалуација може бити одговор на националне и међународне промене, које морају бити инкорпорирани у националне, европске, односно међународне патентне системе.³²⁹

Моралне одредбе у законима о патентима могу се посматрати и као наслеђе из периода када је постојала забрана патентирања проналазака који се односе на биотехнологију људи и животиња. Међутим, развој савремене биотехнологије је наметнуо прецизност у тумачењу морално недозвољених проналазака. Одредбе о проналасцима који су искључени из патентне заштите због тога што су супротни закону или моралу садрже TRIPS, КЕП, Биотехнолошка директива, али и наш актуелни ЗОП, с обзиром на то да је у потпуности усклађен са наведеним правилима.³³⁰

³²⁷ Liddell K., „Immorality and Patents: The Exclusion of Inventions Contrary to Order public and morality“, University of Cambridge Faculty of Law, No 55, 2016, 2, <http://www.law.co.ac.uk/ssrn/23.09.2017>.

³²⁸ Уредба о ратификацији Париске Конвенције за заштиту индустријске својине од 20. 03. 1883, ревидирана у Брислу 14. 12. 1900, у Вашингтону 2. 06. 1911, у Хагу 6. 11. 1925, у Лондону 2. 06. 1934, у Лисабону 31. 10. 1958, и у Стокхолму 14. 07. 1967 године, „Сл. лист СФРЈ - Међународни уговори и други споразуми“, бр. 5/4 и „Сл. лист СФРЈ - Међународни уговори“, бр. 7/86.

³²⁹ Salter B., „Patents and morality governing h. e.s. c in Europe“, Global Biopolitics Research Group Centre for Biomedicine and Society, London, 2009, 4, www.kcl.ac.uk/sspp/departments/politicaeconomy/research/biopolitics/publications/workingpapers/12.09.2017.

³³⁰ Тако је у члану 9. (1) ЗОП прописано да се не могу патентом, или малим патентом заштитити проналасци чија би комерцијална употреба била противна јавном поретку или моралу, с тим да се комерцијална употреба неће сматрати противна јавном поретку или моралу само зато што је забрањена законом или другим прописом.³³⁰ Поред проналазака чија би комерцијална употреба

2.2.1. Изузеци од патентбилности према TRIPS-у

Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине дозвољава, али не захтева изузетке патената на основу морала. Тако је у члану 27. (2) прописао да чланице СТО могу изузети из патентне заштите проналаске и спречити комерцијалну експлоатацију одређених проналазака на својој територији, ако је у интересу заштићеног добра и морала.

Резултати истраживања којима је руководио професор Лајонел Бентли (Lionel Bently) из WIPO показали су, на основу анализе прописа 73 државе чланице СТО, да је већина земаља укључила експлицитна изузећа од патентбилности из моралних разлога. Поред САД и Аустралије одредбе о изузећу од патентбилности из моралних разлога нису увеле Канада, Гвајана, Бангладеш и Угандга.³³¹

И поред тога што ЕУ није чланица СТО, она је ратификовала TRIPS. Члан 27. TRIPS-а је узет у обзир приликом састављања Биотехнолошке директиве. Ипак, Суд ЕУ сматра да TRIPS нема директан утицај на законодавство ЕУ³³², иако спада у категорију мешовитих споразума. У праву ЕУ се под мешовитим споразумима подразумевају споразуми ЕУ које са трећим државама, или међународним организацијама закључује ЕУ заједно са државама чланицама, као друга уговорна страна. Разлоге због којих мешовите споразуме закључују заједно и ЕУ и државе чланице требало би тражити у природи подељених овлашћења која су пренета на ЕУ и у начину спровођења мешовитих споразума. У државама уговорницама TRIPS не одређује место његових норми, али их обавезује да на својој територији признају и обезбеде дејство његовим одредбама. Иако је заузео став да мешовити споразуми чине саставни део комунитарног правног поретка, Европски суд се није изјаснио о њиховом хијерархијском месту. Без обзира на то што се сматра интегралним делом права ЕУ, Суд ЕУ није спреман да TRIPS-у призна директно дејство, јер би на тај начин угрозио правну једнакост економских

била противна јавном поретку или моралу, из патентне заштите су искључени и проналасци хирушког и дијагностичког поступка, или поступка лечења који се примењује непосредно на људском или животињском телу чл. 9. (2), затим биљне сорте, животињске расе или битно биолошки поступци за добијање биљака или животиња, с тим што се ова одредба неће примењивати на микробиолошки поступак или производ добијен тим поступком чл. 9. (3).

³³¹ *Ibid.*

³³² Hubel A., Storz U., 27.

учесника под јурисдикцијом ЕУ у односу на њихове партнере из других јурисдикција. Ипак, такав став је ублажен упућивањем држава чланица да саме одлуче да ли ће TRIPS-у признати директно дејство у оквиру својих надлежности.³³³

2.2.2. Морални изузеци према члану 53. КЕП-а

КЕП је наставила праксу претходно поменутих међународних правила закључених у оквиру WIPO. Већ смо нагласили да је доношењем КЕП-а започет процес хармонизације патентних правила на тлу Европе. Подношењем једне патентне пријаве КЕП омогућава стицање патентне заштите у око 40 европских земаља. Подносилац пријаве бира земље у којима тражи заштиту. Европске патенте признаје Европски завод за патенте (орган ЕПО) у централизованом, и самим тим исплативом поступку који штеди време и спроводи се на једном од три званична језика организације ЕПО: енглеском, француском или немачком језику. Европски патенти имају исто правно дејство као национални патенти у свакој земљи у којој су признати. Сваки европски патент пролази кроз суштинско испитивање и може се добити у земљама које иначе примењују само систем регистрације - „registration-only”, чиме се обезбеђује снажна заштита.³³⁴ Анализом КЕП-а у вези са биотехнолошким проналасцима, дошли смо до закључка да је у члану 53. (а) истакнуто да неће бити одобрен патент у погледу проналазака чија би комерцијална употреба била у супротности са јавним поретком и моралом.

Не може се издати проналазак за патент чије би објављивање или примена били противни јавном поретку или моралу, с тим што се примена проналаска не може сматрати таквом услед саме чињенице да је забрањена у свим, или неким државама уговорницама, законским или подзаконским актом.

Тако на пример, ако закон забрањује коришћење одређених производа на које се проналазак односи, а не и њихову производњу и стављање у промет, тај

³³³ Вукадиновић Р., „Директно дејство мешовитих споразума са посебним освртом на TRIPS споразум“, *Актуелна питања права интелектуалне својине и права конкуренције: поглед са Балкана*, 2016, 218, 231.

³³⁴ Европски патенти и поступак признавања патената, Едукативно информативни центар, http://www.zis.gov.rs/upload/Publikacije/Lifleti/EIC_brosura_Patenti.pdf, 23. 08. 2017.

проналазак не подлеже забрани заштите, јер су производња и промет дозвољени облици његове употребе. Али ако закон забрањује промет одређених производа, забрана заштите односних проналазака не може се применити с обзиром на постојање одредбе чл. 4. quater Париске конвенције. Та одредба изричито обавезује државе чланице Париске конвенције да не смеју законску забрану промета одређених производа узимати као разлог за ускраћивање, или поништај заштите односних проналазака.³³⁵ Употреба једног истог проналазка може бити недозвољена или дозвољена зависно од сврхе употребе, места (државе) и времена у којем се оцена даје. Члан 53. примењује се само онда када се из саме природе проналазка може закључити да је реч о недозвољеној употреби проналазка.

Појмови *јавни поредак* и *морал*, као критеријуми непатентбилности, нису довољно јасни. Појам „јавни поредак“ представља скуп правних начела и правила одређеног правног поретка. Поред термина јавни поредак, веома често се у нашој литератури користи термин међународни јавни поредак. Оба израза воде порекло из француског права. Израз „*ordre public international*“ први пут је употребљен 1802. године при изради *Code civil*. У употреби је и израз „*public policy*“ у англоамеричкој литератури. Међутим, и у француској теорији и пракси се данас чешће користи израз „*ordre public*“ него „*ordre public international*“, због тога што израз међународни јавни поредак може да створи утисак да је реч о наднационалној установи, иако је реч о установи националног права која је позвана да штити вредности само домаћег права.³³⁶ Под јавним поретком се подразумевају саме основне норме домаћег права које се у сваком случају морају заштитити. Исти термин означава и институт међународног приватног права, која омогућује да домаћи орган не поступи по упутству домаће колизионе норме, или не призна страну одлуку која испуњава остале услове за признање, а да би заштитио домаћи јавни поредак. Да би се ова два појма разликовала, целисходно је да се у првом случају користи израз „јавни поредак“, а у другом случају термин „установа јавног поретка“.³³⁷ Међутим, када је реч о правилима попут КЕП-а и Биотехнолошке директиве, није реч о колизионим правилима, већ јавно правним правилима, тако да је реч о јавном поретку као наднационалној категорији. И за

³³⁵ Марковић С., 1997, 82.

³³⁶ Варади Т., Бордаш Б., Кнежевић Г., Павић В., *Међународно приватно право*, Београд, 2012, 153.

³³⁷ *Ibid*, 154.

разлику од националног јавног поретка који штити основна уставна начела и вредности једне државе, наднационални јавни поредак штити универзалне вредности у друштву.³³⁸

Појам морала је одвојен од појма јавног поретка, иако оба појма обухватају вредности које штити правни систем. Морал можемо дефинисати као скуп друштвених норми на темељу којих појединац и друштво вреднују своје и туђе понашање. Концепт моралности се односи на веровање да је неко понашање исправно и прихватљиво, док је друго погрешно. Ово веровање се заснива на укупно прихваћеним нормама које су дубоко укорењене у одређеној култури. Сходно томе, проналазак, чија експлоатација није у складу са конвенционално прихваћеним стандардима понашања, треба искључити из патентне заштите јер је супротан моралу.

Смернице КЕП-а додатно објашњавају да је сврха члана 53. (а) искључивање из патентне заштите оних проналазака који могу изазвати немир, јавни поремећај или довести до криминалног или другог увредљивог понашања.³³⁹ Укључивање културних норми у одлуке о томе које знање може бити патентирано је веома сложен посао, посебно за ЕПО, састављену од земаља са различитим погледима на морал који се огледају у великим националним разликама у погледу питања истраживања и патентирања људских ембриона.³⁴⁰ Патентирање се не може одвојити од истраживања. Свака земља посебно има право да одлучи под којим ће се условима спроводити биотехнолошка истраживања на својој територији. Са друге стране, патентирање резултата истраживања мора бити у складу са захтевима успостављеним КЕП-ом, али и Биотехнолошком директивом. Због тога су моралне норме из члана 6. (1) и 6. (2) Биотехнолошке директиве пренете у текст КЕП-а у облику измена и допуна Регулative за спровођење

³³⁸ Brozović J., Galiot V., „Pravni status embrija i istraživanje na embrionalnim matičnim stanicama u vrtlogu biotehnologije, bioetike i prava“, Zagreb, 2013, 36.

³³⁹ Van Ovelalle G., „Study on the patenting of inventions related to human stem cell research“. European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Faculty of Law, K. U. Leuven, 2001, 43.

³⁴⁰ Salter B., „Patents and morality governing h. e.s. c in Europe“, Global Biopolitics Research Group Centre for Biomedicine and Society, London, 2009, 6, www.kcl.ac.uk/sspp/departments/politiceconomy/research/biopolitics/publications/workingpapers/12.09.2017.

КЕПА-а.³⁴¹ У КЕП-у је инкорпориран члан 6. Биотехнолошке директиве, који представља допунско средство тумачења одредаба које се односе преваходно на биотехнолошке проналаске. Тако се према КЕП-у, а у складу са Биотехнолошком директивом, не могу издати патенти у вези са биотехнолошким материјалом као што су:

- а) процеси клонирања људских бића,*
- б) поступци за модификацију генетског идентитета ћелијских линија људских бића,*
- в) употреба људских ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе*
- г) поступци за модификовање генетског идентитета животиња, без значајне користи за човека или животињу.*

С обзиром на то да не постоји методолошка основа за одређивање обима искључења, намеће се питање на основу чега запослени у ЕПО, тачније у Европском заводу за патенте могу да процене да ли је повређен јавни поредак, односно морал. Питање је веома сложено и представља још једно контроверзно питање у низу када говоримо о патентној заштити матичних ћелија. У процени морала, као што смо већ навели, неопходно је да моралне одредбе, садржане у прописима о патентима одреде обим комерцијалне експлоатације проналаска, који одређује све аспекте проналаска чија се моралност испитује и опсег јавног реда и морала. Приликом испитивања пријаве потребно је проценити моралност свих информација садржаних у пријави, али и испитати начин на који проналазак треба да се користи. Морална процена захтева постојање метода за доношење одлука, затим стандард моралности и на крају - извор тог моралног стандарда. Потребно је проценити моралност објављених информација садржаних у патентној пријави, али и испитати развој проналаска и начин на који треба да се користи. Веома је тешко одредити општи стандард моралности који се може применити у сваком конкретном случају. Националне канцеларије и ЕПО су углавном фокусиране на

³⁴¹ Decision of the Administrative Council of 16 th June 1999, Notice date 1 July 1999 concerning the amendment of the implementing regulations of the European Patent Convention E. P. O 1999.

технологију на коју се односи предметни проналазак, али је потребно утврдити и када је проналазак друштвено користан, а када је неморалан.³⁴²

Временом су се развиле две методе на основу којих се одлучује о оправданости искључења из патентне заштите проналаска због повреде морала или јавног поретка. Први метод је утилитарни тест, где се мере интереси науке и медицине са једне, и јавног поретка и морала са друге стране. Други метод је тест јавности, па је у Смерницама ЕПО истакнуто да се из патентне заштите може искључити проналазак који би шира јавност сматрала „гнуслим“, те би регистрација таквог патента била незамислива.³⁴³ Предлаже се да анкете јавног мњења постану рутинска основа на којој ЕПО заснива своје одлуке, уколико жели да утврди шта чини „европски“ морал. Потреба за идентификовањем јединствене моралне свести је ствар хитне нужности у светлу јединственог патентног права.³⁴⁴ Док се искључење на темељу јавног поретка, веже за вероватност да ће доћи до кршења јавног реда или мира, или јавног поретка.

2.2.3. Морални изузеци према члану 6. Биотехнолошке директиве

Примарни циљ доношења Биотехнолошке директиве био је успостављање правног оквира ЕУ за проналаске који се односе на живу материју. Други циљ је био подстицање развоја биотехнолошке индустрије на тлу Европе. Најзначајнији циљ доношења наведеног акта је уклањање разлика које постоје у законима земаља ЕУ, и спречавање разлика у будућности у погледу патентне заштите биотехнолошких проналазака.³⁴⁵

Имплементација Директиве је трајала десет година. Након одбацивања првог Нацрта директиве, Европска комисија је представила измењен предлог.

³⁴² Warren Jones A., „Vital parameters for patent morality a question of form“, *Journal of Intellectual Law and Property Practice*, Vol. 2, No 12, 2007, 846, [http://: wwwresearch.net/publication/249286288](http://wwwresearch.net/publication/249286288), 16. 05. 2016

³⁴³ Brozović J., Galiot V., „Pravni status embrija i istraživanje na embrionalnim matičnim stanicama u vrtlogu biotehnologije, bioetike i prava“, Zagreb, 2013, 37.

³⁴⁴ Warren Jones A., 2007.

³⁴⁵ Agovic A., „Patent, Ethics and Stem Cell Research, The Case of hESC Innovation in Australia, Europe and Unated States, Helsinki, 2011, 153.

Међутим, други предлог Директиве 25. 01. 1995. године није садржао никакву препоруку за искључивање ембриона од патентбилности, те је 25. јуна, 1997. године Парламентарни одбор за правне послове, питања и права грађана (Parliamentary Committee on Legal Affairs and Citizens Rights) поднео извештај Комисији о Нацрту директиве. У извештају је први пут поменуто људски ембрион у оквиру „моралне клаузуле“. Тако је у извештају (Legal Affairs Committee Report), у амандману 55. садржано да би поступци у којима се користе људски ембриони требало бити изузети из патентне заштите, на основу морала. Наведени амандман је прихваћен од стране Европског парламента (16. јула 1997) и од стране Комисије (29. августа 1997). Ипак, у новом Нацрту Биотехнолошке директиве измењен је текст о непатентбилности људских ембриона, како би се утврдило да само извесне употребе ембриона треба искључити из заштите, односно само се употреба ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе сматра непатентбилном.³⁴⁶

Иако је било проблема у процесу хармонизовања националних релевантних правила са правилима Биотехнолошке директиве, коначно у јуну месецу 2006. године, све државе чланице ЕУ имплементирале су је у своја национална законодавства. У коначној верзији Биотехнолошке директиве направљена је јасна разлика између неповредивости људског тела у природном стању, од елемената изолованих из људског тела који би могли представљати проналазак подобан за патентну заштиту. Тада је додат велики број етички фокусираних чланова, попут чланова 5. и 6.

У члану 6. (1) Биотехнолошке директиве је наведено *да ће се проналазак сматрати непатентбилним, ако би његова комерцијална експлоатација била у супротности са јавним поретком и моралом.* У ставу 2. је садржана листа изузетака који могу изазвати непатентбилност. Ту спадају:

- а) процеси клонирања људских бића,*
- б) поступци за модификацију генетског идентитета ћелијских линија људских бића,*

³⁴⁶ Plomer A., „Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report“ FP6 Life Sciences, genomic and biotechnology for health“ SSA LSBB-CT-2004_005251, Nottingham, 2006, 21.

в) употреба људских ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе

г) поступци за модификовање генетског идентитета животиња, без значајне користи за човека или животињу.

Приликом тумачења искључења из моралних разлога садржаних у Директиви, мора се водити рачуна о очувању правног интегритета ЕУ, али је потребно са друге стране очувати аутономију држава чланица и поштовање плурализма различитих националних и моралних култура у Европи.³⁴⁷ Да то није ни мало лак задатак показао је Извештај Европске комисије о имплементацији Биотехнолошке директиве од 2002. године, у коме је са жаљењем истакнуто да је (у том периоду) само шест држава ЕУ имплементирало у своја национална законодавства одредбе Директиве. Један од основних разлога био је управо наведени члан 6. који се сматра „језгром моралних одредби“.³⁴⁸

Биотехнолошка директива у члану 6. даје списак проналазака (који није коначан) код којих је комерцијална експлоатација у супротности са јавним поретком и моралом, међу којима је и (в) искључење коришћења ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе.

У преамбули 39. је истакнуто да су државе чланице слободне да у складу са својом националном политиком тумаче правила ЕУ. Међутим, та слобода није потпуна када је реч о тумачењу Биотехнолошке директиве, с обзиром на то да тумачење појмова јавног поретка и морала спада у надлежност ЕУ, односно Суда правде ЕУ (ЕСЈ).³⁴⁹ Ипак, ЕСЈ сматра да треба дозволити широку дискрецију националним органима приликом тумачења члана 6, с обзиром на социјалне и културне специфичности европских држава. То практично значи да поједине државе, полазећи од своје културе и социјалног контекста, могу одобрити, док друге, могу одбацити патентну пријаву у складу са чланом 6. (1). Дакле, Суд ЕУ се уздржава од наметања јединственог моралног стандарда тамо где постоји различитост моралних култура. Тако поједине земље ослањајући се на члан 6. (1)

³⁴⁷ Plomer A., „Towards systemic legal conflict: article 6 (2) (c) of the EU Directive on biotechnological inventions, Embryonic stem cell patent, European Law and Ethics, Oxford, 2009, 177.

³⁴⁸ Laurie G., „Patenting Stem Cell of Human Origin“, European Intellectual Property Review EIPR 59, 2004, 1, <https://www.era.lib.ed.ac.uk/handle/1842/2442>, 15. 08. 2017.

³⁴⁹ ЕСЈ је највиши суд ЕУ, који је ступањем на снагу Лисабонског уговора од 1. децембра 2009. године, постао званично Европски суд правде Европске заједнице.

могу одобрити, а друге искључити патентну заштиту матичних ћелија, полазећи од свог социјалног контекста. И поред тога што Суд има овлашћења да оцени валидност сваког националног тумачења члана 6. (1), углавном се уздржава од наметања јединственог моралног стандарда. Међутим, у ставу 2. се наглашава да нема дискреционих овлашћења, јер првенствено процеси репродуктивног клонирања људских бића морају недвосмислено бити искључени из патентне заштите. О наведеном питању постоји консензус унутар Заједнице. Видимо да за разлику од члана 6. (1), који дозвољава дискрецију у тумачењу и спровођењу искључења од патентбилности, члан 6. (2) то не чини.³⁵⁰

2.2.3.1. Имплементирање члана 6. Биотехнолошке директиве у национална законодавства

Највећи број европских земаља је имплементирао Биотехнолошку директиву у национална законодавства без измена и допуна члана 6.³⁵¹ Са друге стране, одређени број земаља није се стриктно придржавао текста садржаног у члану 6, већ је уместо тога усвојио текст који вероватно има ефекат ширег искључења. Наиме, квалификација садржана у ставу 2. (в) *употреба ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе*, сугерише да поред употреба које су искључене из патентне заштите, постоје и друге употребе ембриона које се могу патентирати. Ефекат уклањања појмова комерцијална и индустријска употреба је проширивање обима искључивања из патентне заштите. Тако на пример, у Аустријском закону о патентима искључени су из патентне заштите ембриони, а не само коришћење истих у комерцијалне и индустријске сврхе. Исти је случај са Холандским законом о патентима.³⁵² Насупрот томе, Естонија у свом Закону о

³⁵⁰ Torensons A., 33

³⁵¹ Ту спадају: Белгија, Хрватска, Кипар, Чешка, Данска, Финска, Француска, Мађарска, Исланд, Ирска, Италија, Латвија, Литванија, Луксембург, Малта, Норвешка, Пољска, Португал, Словачка, Словенија, Шпанија, Шведска и Велика Британија.

³⁵² Dutch Patents Act – 1995.

патентима³⁵³ наводи само искључење у комерцијалне, али не и у индустријске сврхе.³⁵⁴

Процес имплементирања Биотехнолошке директиве у национална законодавства није био једноставан, ни јединствен. Тако су поједине државе примениле уже, а друге шире по обиму изузетке од патентбилности. Разлике у имплементирању наведених правила у национална законодавства потичу од различитих ставова о моралној допустивости истраживања ембриона и ембрионалних матичних ћелија.

2.2.3.2. Биотехнолошка директива и матичне ћелије

С обзиром на то да су људске матичне ћелије први пут изоловане из људског тела годину дана након ступања на снагу Биотехнолошке директиве, матичне ћелије нису помињане у Биотехнолошкој директиви, и због тога су се појавиле недоумице у погледу примене одредаба Директиве на ембрионалне матичне ћелије. Тачније, наметнуло се питање, да ли је етички и морално одобрити патентну заштиту матичних ћелија, и да ли је у складу са етиком и моралом, одобрити комерцијалну експлоатацију истих.³⁵⁵ Одредбе Биотехнолошке директиве су јасне у односу на тотипотентне матичне ћелије, јер се свака тотипотентна ћелија може развити у људско биће. Према члану 5. (1):

Људско тело у различитим фазама формирања и развоја као и откривање неког од елемената, укључујући секвенцу или делимичну секвенцу гена, не може представљати патентни изум.

Наведена одредба се заснива на поштовању етичких ограничења која произилазе из поштовања људског достојанства. Право на поштовање људског достојанства забрањује комерцијализацију људског тела кроз патентна правила. Право на људско достојанство је признато од стране ЕСЈ као фундаментално

³⁵³ Estonian Patent Act RT I 1994.

³⁵⁴ Plomer A., „Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report“ FP6 Life Sciences, genomic and biotechnology for health“ SSA LSBB-CT-2004_005251, Nottingham, 2006, 25.

³⁵⁵ Laurie G., 1.

право. Оно је садржано у члану 1. Повеље о основним правима ЕУ³⁵⁶. Према томе, у одређеним околностима одобравање патентне заштите елементу изолованом из људског тела било би против људског достојанства. Члан 6. и наведени члан 5. повлаче линију између случајева када елементи људског порекла не могу бити патентирани, од случајева када је њихова патентбилност допуштена.³⁵⁷

Поставља се питање - да ли право на људско достојанство, као један од конститутивних елемената права ембриона да буду заштићени, треба у одређеним случајевима да буде занемарено, зарад очекиваних користи од биотехнолошких истраживања. У ствари, питање патентне заштите је уско повезано са дефиницијом шта представља ембрион, док се обим истраживања одређује националним законодавствима. Комисија је сматрала да је с обзиром на брзи развој ове области прерано давање нове дефиниције ембриона, или обезбеђивање хармонизованог, јединственог појма ембриона.

За разлику од тотипотентних матичних ћелија, које су искључене из патентне заштите, немогуће је дати у овом тренутку коначан одговор о патентбилности плурипотентних матичних ћелија. Ситуација је дакле сложенија код плурипотентних матичних ћелија, јер им недостаје капацитет развоја у људско биће. Ако узмемо у обзир члан 6. (1), деривација плурипотентних матичних ћелија која укључује неморално коришћење људских ембриона, а то је уништавање истих, могла би довести до непатентбилности плурипотентних матичних ћелија. Ипак, изоловање је технички поступак, што доводи до испуњења услова садржаних у члану 5. (2).

Затим, у преамбули 20. је истакнуто да *проналазак заснован на елементу изолованом из људског тела или произведен на други начин, техничким путем, није искључен из патентне заштите, чак и ако је структура тог елемента идентична структури природног елемента, с обзиром на то да се права не проширују на људско тело и његове елементе.*

Дакле, такав елемент, изолован из људског тела, или произведен на сличан начин, није искључен из патентне заштите, јер је резултат на пример техничких

³⁵⁶ Art 1. Of the Charter of Fundamental Rights of the European Union – CFREU.

³⁵⁷ Torenson A., 26.

процеса који се користе за идентификацију, пречишћавање и репродукцију изван људског тела. Реч је о техникама које се не могу постићи у природи, већ искључиво могу настати људском интервенцијом.

Из свега наведеног произилази да плурипотентне матичне ћелије и пратећи процеси за извођење или изолацију ћелија јесу патентбилни, ако су испуњени услови заштите попут новости, инвентивности и индустријске применљивости. Са друге стране, плурипотентне матичне ћелије могу бити искључене из патентбилности, ако би патентирање истих било у супротности са јавним поретком или моралом, у складу са чланом 6. (1). Употреба ембриона, или употреба процеса за извођење плурипотентних матичних ћелија, не може бити искључена из патентне заштите на основу члана 6. (2) (в), осим ако употреба или процеси у питању не подразумевају директну употребу ембриона у неком хемијском, механичком или техничком процесу. С обзиром на то да не постоји заједничка дефиниција ембриона, и поред тога што постоји велики број дефиниција у националним законодавствима, можемо закључити да не постоје докази који указују да је добијање плурипотентних матичних ћелија у супротности са наведеним „моралним клаузулама“.³⁵⁸

На основу свега изложеног, можемо закључити да чланови 5. и 6. Биотехнолошке директиве, могу бити истовремено у прилог и против патентирања ембрионалних матичних ћелија.

2.2.4. Европска група за етику

Европска група за етику у науци и новим технологијама (European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE) је независна, плуралистичка и мултидисциплинарна група састављена од стручњака именованих од стране Комисије. Главни задатак групе састојао се у разматрању етичких питања која је иницирао развој нових технологија и развој науке, и да о наведеним питањима достави мишљење Комисији. EGE је наследила Групу саветника о етичким

³⁵⁸ Torensens A., 38.

последицама биотехнологије (Group of Adverts on Ethical Implications of Biotechnology GAEIB 1991–1997).

Европска група за етику полази од става да на пољу етике и истраживања матичних ћелија треба да преовладава плурализам који карактерише Европу, одражавајући тако богатство њене традиције. Поштовање различитих филозофских, моралних и правних принципа и различитих култура, садржано је и у етичкој димензији изградње европског друштва. У контексту европског плурализма свака држава може да одобри или забрани истраживање матичних ћелија. Што се тиче патентирања матичних ћелија, добро би било успостављање мишљења на националном нивоу са једне, и европском нивоу са друге стране, с обзиром на могућност добијања патентне заштите на националном и наднационалном нивоу. Намеће се питање: да ли би јединствен став ЕПО проузроковао (нежељени) ефекат, односно да ли би се на тај начин изгубила различитост мишљења о истраживању и патентирању матичних ћелија у Европи?³⁵⁹

Полазећи од става да је задатак патентне заштите успостављање равнотеже између интереса друштва и проналазача, EGE сматра да је један од задатака друштва у целини обезбеђивање поштовања етичких принципа и вредности у контексту могућих конфликтних интереса заинтересованих страна. Затим је наведена група препоручила да испитивање патентних пријава од стране националних завода обухвати и етичку процену истих. Иако није предложено ко би требало да чини саветодавно тело које би се бавило етичком проценом патентних пријава, поједини аутори истичу да би свакако наведено тело требало бити састављено од адвоката, научника и патентних стручњака. Међутим, Комисија критикује формирање експертских група за испитивање патентних пријава биотехнолошких проналазака које у свом саставу поред правних стручњака немају и биоетичаре. Као једно од могућих решења предлаже се оно садржано у Директиви ЕУ о клиничким испитивањима³⁶⁰, која садржи одредбу о етичкој процени свих клиничких испитивања, посебно оних која се односе на

³⁵⁹ Van Overwalee G., 2001, 77.

³⁶⁰ Директива ЕУ о клиничким испитивањима, 2001/20/ЕС.

људски биолошки или генетски материјал. Процену спроводи независна етичка комисија, чије су одлуке необавезујуће, односно саветодавне.³⁶¹

У Мишљењу о етичким аспектима патентирања који обухватају ембрионалне матичне ћелије, од 14. новембра 2000. године,³⁶² и поред тога што је изразила забринутост због патентирања ембрионалних матичних ћелија, ЕГЕ је истакла да би забрана патентирања ембрионалних матичних ћелија успорила истраживања и улагања у истраживања истих. Свака држава чланица ЕУ (с обзиром на децентрализовану структуру ЕУ) поседује надлежност над истраживањем људских ембриона, уз обавезу заштите људског достојанства. Тако прописи о ембрионалним истраживањима углавном садрже одредбе против „произвољног експериментисања и инструментализације људских ембриона“. Задатак поменуте групе се састојао у откривању начина за успостављање равнотеже између предности истраживања ембрионалних матичних ћелија и опасности које могу настати по људско достојанство.³⁶³

ЕГЕ такође сматра да би забрана патентирања ембрионалних матичних ћелија била у супротности и са Биотехнолошком директивом. Разматрањем значења и обима примене члана 6. (2) (ц) Биотехнолошке директиве у односу на патентне пријаве које се односе на ембрионалне матичне ћелије, ЕГЕ је експлицитно нагласила да немодификоване матичне ћелије не би требало да уживају патентну заштиту, најпре због тога што не испуњавају све услове неопходне за добијање патентне заштите, посебно услов индустријске применљивости. С обзиром на то да је због услова индустријске применљивости неопходно да патентна пријава садржи и начин експлоатисања предметног проналаска у индустрији, немодификоване ембрионалне матичне ћелије не могу уживати патентну заштиту. Затим, постоје блиске везе са људским телом, фетусом и ембрионом из којих су изведене, па се њихово патентирање може сматрати комерцијализацијом људског тела. За разлику од члана 23. д (ц) КЕП-а, у којем је истакнуто да је „уништавање ембриона“ одлучујуће морално питање

³⁶¹ Salter B., “ Patents and morality: governing h. e.s. c science in Europe“, Global Biopolitics Research Group Centre for Biomedicine and Society King’s College London, 9, <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.473.4223&rep=rep1&type=pdf>, 03.08. 2017.

³⁶² Opinion on Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving H. S.C. (Opinion N° 16).

³⁶³ Zhu H., 121.

када се говори о патентбилности ембрионалних матичних ћелија, у Мишљењу N^o 16, „блискост људском телу“ је релевантна чињеница која захтева моралну процену“.³⁶⁴

„Ембрионалне ћелије су тако близу тела, фетуса или ембриона из којих су изоловане, да се њихово патентирање може сматрати обликом комерцијализације људског тела“.

И на крају, немодификоване матичне ћелије, поседују велики број потенцијалних недефинисаних употреба које не могу бити описане у патентним пријавама.³⁶⁵ Са друге стране, ембрионалне матичне ћелије модификоване *in vitro* третманима, или путем генетске модификације са специфичном индустријском применом, испуњавају услове патентбилности. EGE је дакле сматрала да је неопходно водити рачуна о различитим изворима добијања матичних ћелија и о методама које се користе за њихово извођење.³⁶⁶

Што се тиче процеса који укључују људске матичне ћелије, не постоје етичке препреке за њихово патентирање, уколико су испуњени услови патентбилности проналазака. Дакле, немодификоване матичне ћелије се не могу патентирати због тога што је њихово патентирање у супротности са заштитом јавног поретка и морала и не испуњавају услов индустријске применљивости, док модификоване матичне ћелије могу бити патентиране, али у зависности од извора добијања матичних ћелија. У самој патентној пријави неопходно је да подносилац пријаве наведе извор матичних ћелија, и ако су предмет пријаве дониране ембрионалне матичне ћелије, EGE сматра да би донатор требало да буде обавештен о могућности патентирања и да му се призна право да одбије такву употребу донираних ембриона.³⁶⁷

Из целокупног Мишљења може се закључити да модификоване матичне ћелије, укључујући и оне добијене SCN техником, или настале од IVF ембриона, могу бити патентиране. Наведено Мишљење је уследило након објављивања

³⁶⁴ Plomer A., 2006, 33.

³⁶⁵ Laurie G., 12.

³⁶⁶ Van Overwalee G., „Patenting Stem Cell Research in Europe and U. S.“, <http://ssrn.com/abstract=1718657>, 2010, 12. 03. 2015.

³⁶⁷ Zimmer J. F., Seisenberger G., „Patentability of stem cells, The view of the European Group of Ethics“, 3, <https://www.grunecker.de/files/stemcells.pdf>, 12.08.2017.

результата корејских истраживача који су успели да добију ћелијске линије плурипотентних матичних ћелија, користећи технику терапеутског клонирања. EGE је констатовала да не постоји етички разлог за потпуну забрану патентирања проналазака који се односе на ембрионалне матичне ћелије, или ембрионалне ћелијске линије. За разлику од тотипотентних матичних ћелија, плурипотентне матичне ћелије могу испунити услов новости, с обзиром на то да им недостаје капацитет развоја у људско биће.

Одбор за жалбе ЕПО у одређеним случајевима је тумачио правило 53. (ц) које је идентично члану 6. (2) (б) Биотехнолошке директиве, на тај начин да су искључени из патентне заштите сви производи и процеси у којима се користе људски ембриони, осим оних који користе самом ембриону. Овакво тумачење наведеног члана блокира патентирање свих проналазака који се односе на матичне ћелије. Због тога се намеће само по себи питање: да ли је ЕПО у даљем процесу испитивања услова патентбилности проналазака, у складу са чланом 53. (а) КЕП-а, примењивала Мишљење № 16?

2.2.5. Одлука ЕПО у случају „Единбург“

ЕПО је 1999. године одобрила патент под називом *Изолација, селекција и ширење животињских трансгених матичних ћелија* за технику стварања трансгених животиња из матичних ћелија (ЕП 069 5351). У патентној пријави је описан метод коришћења генетског инжењеринга за изолацију матичних ћелија, укључујући и ембрионалне матичне ћелије. Проналазак се односио на решавање проблема диференцирања жељених матичних ћелија од других врста ћелија које могу да се развију и замене ћелију помоћу селективних маркера присутних у ћелијама, или уведених у њих у ту сврху. Многе еколошке организације, истраживачке институције, али и владе појединих земаља попут Немачке, Холандије и Италије, поднеле су захтев за укидање односне патентне пријаве, јер су сматрали да није у складу са чланом 53. (а) КЕП-а, односно правилом 28. (ц) КЕП-а. Сматрали су да је патент покушао да покрије људске матичне ћелије, укључујући људске ембрионалне матичне ћелије и генетску модификацију таквих

ћелија, јер се изразом „животињска ћелија“, могу обухватити ћелије свих сисара, укључујући и људске ћелије, што би било у супротности са јавним поретком и моралом. Моралност наведеног проналаска је главно спорно питање.

Патент је ипак одобрен Универзитету у Единбургу 1999. године, док је искључиву лиценцу добила аустралијска биотехнолошка компанија Stem Cell Sciences Patent. Међутим, тадашњи директор за биотехнолошке проналаске у ЕПО, Кристијан Гуџерел (Christian Gugerell) истакао је да наведена патентна пријава није „темељно испитана“, док је тадашњи потпарол ЕПО у Минхену, Рајнер Остеватер (Rainer Osterwadter) признао да је Завод направио грешку признавањем патентне заштите процесу који се може односити и на клонирање човека. Међутим, Завод није могао самостално обуставити одлуку, већ је морао да сачека да се неко успротиви таквој пријави, односно патенту.³⁶⁸

Одбор за жалбе ЕПО (Opposition Division, у даљем тексту OD) је након процене моралности наведеног проналаска донео одлуку, позивајући се на члан 53. (а) КЕП-а, правило 28. (д) (ц) Правилника о имплементацији КЕП-а (који је истоветан члану 6. (2) (в) Биотехнолошке директиве) и 29. (1) КЕП-а. Правилном 28. (ц) прописано је да *неће бити одобрен патент проналасцима који подразумевају употребу ембриона у комерцијалне или индустријске сврхе*. Правилом 29. (1) прописује да *људско тело у различитим фазама формирања и развоја не може представљати патентирани проналазак*. Одбор за жалбе је сматрао да би уско тумачење правила 28. (ц) учинило правило 29. (1) сувишним. Због тога се определио за широко тумачење наведених чланова, и одлучио да се не могу заштитити патентом проналасци који обухватају употребу људских ембриона, и ембрионалних ћелијских линија у комерцијалне и индустријске сврхе. Укратко, OD је утврдио да је употреба људских ембриона „етички неприхватљива“, па је самим тим неприхватљив и потенцијално инвентиван поступак који укључује претходну употребу људског ембриона. Као резултат наведене одлуке OD (2003), подносилац патентне пријаве је ограничио патентни захтев на метод за модификовање матичних ћелија „осим ембрионалних матичних ћелија“. ЕПО се сложила да се патент може одржати у наведеном облику. Иако је

³⁶⁸ Kica E., Groenendijk N., „The European patent system: dealing with emerging technologies“, *The European Journal of Social Science Research*, Vol. 24, 2011, 94.

титулар наведеног патента поднео жалбу на одлуку ЕПО, жалба је повучена у поступку пред Апелационим одбором (ЕРО Board of Appeal, у даљем тексту ЕВоА) у новембру 2007. године.³⁶⁹

Одбор за жалбе није успео да обезбеди детаљну анализу одредби Биотехнолошке директиве, или намере законодавца при усвајању наведених одредби, већ је само закључио у конкретном случају да патент није у складу са чланом 53. (а) КЕП-а, јер је укључивао употребу ембриона у комерцијалне и индустријске сврхе. Европска група за етику је препоручила ЕПО да направи разлику између немодификованих матичних ћелија које не би требало да уживају патентну заштиту и модификованих, патентбилних, ембрионалних матичних ћелија.

ОД је одбацио препоруке и истакао да се плурипотентне и мултипотентне матичне ћелије, које потичу од одраслих особа или из крви пупчане врпце, као и плурипотентне и мултипотентне матичне ћелије, које потичу из феталних ткива, сматрају подобним за патентну заштиту. За разлику од наведених, људске ембрионалне матичне ћелије, укључујући не само тотипотентне, већ и плурипотентне и мултипотентне матичне ћелије, не могу бити предмет патентне заштите. До таквог закључка ОД је дошао широким тумачењем правила 28. д (ц) и 23. (д) Правилника о примени КЕП-а. Широким тумачењем наведених чланова, забрана патентирања је обухватила не само употребу ембриона у индустријске и комерцијалне сврхе, већ и ембрионалне ћелије и ћелијске линије које су извучене из ембриона уништавањем истог. (Међутим, бивши члан ЕВоА, Claudio Germinario, је заступао став да су из патентне заштите искључене само тотипотентне ембрионалне матичне ћелије, док је патентирање плурипотентних и мултипотентних ембрионалних матичних ћелија дозвољено, јер је реч о „елементима изолованим из људског тела“).³⁷⁰

2.2.6. Одлука ЕПО у случају WARF

Већ смо раније напоменули да је деведесетих година XX века група истраживача са Универзитета Висконсин, тачније фондације у његовом саставу

³⁶⁹ Curley D., „Stem cell patenting in Europe - the twilight zone“, *Genomic, Society and Policy*, Vol. 4, N° 3, 2008, 5, <https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/1746-5354-4-3-1.pdf>, 12. 09. 2017.

³⁷⁰ Thorstenson A., 42.

(The Wisconsin Alumni Research Foundation - WARF), на челу са Џејмсом Томсоном (James Thomson) успела да по први пут изолује и култивише људске ембрионалне матичне ћелије способне да се развијају у лабораторијским условима *in vitro*. Имајући у виду корисност проналаска, у САД је призната патентна заштита WARF-у за проналаске који су били резултат „Томсоновог пионирског рада“. С обзиром на то да су у том периоду у САД савезна финансијска средства била забрањена „за стварање људских ембриона или њихово коришћење у истраживачке сврхе“, као и за „истраживања у којима се људски ембриони уништавају и одбацују“, Томсон је финансијска средства добио од приватне биотехнолошке компаније. У питању је Герон корпорација (Geron Corporation) која је постала носилац искључиве лиценце, јер је обезбедила милион долара за рад истраживача Томсона. У САД није постојала морална забринутост због постојања патентом заштићених проналазака који подразумевају претходно уништавање ембриона, због чињенице да у патентном праву САД не постоји тзв. „морална клаузула“. Ипак је Конгрес у више наврата забрањивао коришћење буџетских средстава USPTO, за одобравање „патентних захтева који се односе на људски организам“, док је USPTO још 1996. издала Смернице патентним испитивачима да не одобравају такве патенте. Патентни захтеви WARF-а, посматрани у оквиру патентних стандарда, схваћени су као ћелије изведене из људског организма, али које се разликују од људског организма. Тако да је одлука USPTO могла бити оспорена искључиво на основу поседовања аргумената о недостатку законом прописаних услова патентбилности.³⁷¹

WARF је поднео патентну пријаву Европском заводу за патентне, којом је захтеван монопол на ћелијској структури која садржи ембрионалне матичне ћелије способне да се размножавају *in vitro* више од годину дана (ЕП 0770125). Патентни захтев се односио на *ћелијску културу која садржи ембрионалне матичне ћелије... У опису пријаве је наведено да на дан подношења пријаве, такав проналазак може бити припремљен искључиво методом која захтева уништавање ембриона из којих су наведени производи изведени, иако наведени метод није део патентног захтева. Обим заштите није дакле проширен на методе изоловања матичних ћелија из ембриона,*

³⁷¹ Golden M. J., „Warf’s Stem Cell Patents and Tensions between Public and Private Sector Approaches to Research“, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2010, 318, <http://heinonline.org/HOL/License>, 23. 09. 2017.

или на ћелије какве постоје у људском телу, већ се захтевала патентна заштита искључиво за ћелије у култури које су произведене техничким процесом.

ЕРО је одбила патентну пријаву WARF-а, на основу чињенице да је реч о проналасцима који су у супротности са правилима КЕП-а, конкретно са правилом 23, које забрањује употребу ембриона у индустријске и комерцијалне сврхе. WARF је поднео жалбу ТВА, која је случај проследила ЕВоА, када је увидела да је главно питање у предмету: да ли правило 23. д (ц) треба уско тумачити и самим тим искључити из патентне заштите само оне патентне пријаве чији су патентни захтеви усмерени на употребу ембриона, или применити широко тумачење и из патентне заштите искључити и производе чија изолација захтева директну и неизбежну употребу ембриона. ТВА је поставила неколико питања Жалбеном одбору у проширеном саставу (ЕВоА):

1. Да ли се правило 23. д (ц) може применити на пријаву која је поднета пре његовог ступања на снагу?

2. У колико је одговор *да*, да ли правило 23. д (ц) КЕП-а, забрањује патентирање захтева који се односе на производе (у овом случају људске ембрионалне матичне ћелије) који су, с обзиром на датум подношења патентне пријаве, могли бити припремљени искључиво методом која подразумева уништавање ембриона из којих су дотични производи изведени, уколико наведени метод не представља део патентног захтева?

3. Ако је одговор на претходна питања не, следеће питање је било: да ли члан 53. (а) КЕП-а забрањује патентирање таквих проналазака.³⁷²

Уништавање ембриона је забрањено поменутиим чланом 53, али треба имати у виду чињеницу да у Европи не постоји морални консензус у погледу употребе ембриона која подразумева његово уништавање. Сврха моралних одредби је да спречи инструментализацију људских ембриона путем директног коришћења ембриона као сировине у техничком процесу, или кроз трговину истих која подразумева новчану размену.³⁷³

³⁷² Streckx S., Cockbain J.; „Assessing the Morality of the Commercial Exploitation of Inventions Concerning Uses of Human Embryos and the Relevance of Moral Complicity: Comments on the EPO s WARF Decision“, SCRIPT ed 83 Volume 7, Issue 1, 2010, 88, <http://heinonline.org/HOL/License>, 20.3.2017.

³⁷³ Thorstenson A., 45.

У складу са чланом 11. (б) КЕП-а, ЕВоА је затражила од заинтересованих страна да дају мишљење о случају WARF. Своје мишљење о патентирању ембрионалних матичних ћелија, тзв. *amicus curiae* у складу са чланом 120. КЕП-а, доставила су многа заинтересована лица, попут чланова Европског парламента, бројних професионалних и политичких удружења, верских група, истраживачких институција и адвоката. Бројност заинтересованих лица показује њихову спремност да дају мишљење о патентбилности „морално контроверзних проналазака“.³⁷⁴ Међу заинтересованим трећим лицима која су изразила своје мишљење о патентирању ембрионалних матичних ћелија налази се и Канцеларија за интелектуалну својину Велике Британије (у даљем тексту UK IPO). UK IPO је истакла да *„ЕПО не би требало да одбија патентну заштиту проналазака из моралних разлога у тренутку када не постоји јасан консензус између европских држава у погледу моралности истраживања и патентирања матичних ћелија“*. Уколико ЕВоА одбаци патентну пријаву која се односи на ембрионалне матичне ћелије, то би негирало заштиту патената у земљама (нпр. у Великој Британији) у којима је таква технологија морално прихватљива и дозвољена.³⁷⁵

Ипак, ЕВоА је 2008. донела одлуку којом је одбацила патентну пријаву због повреде правила 28. (ц) . Наиме, у време подношења патентне пријаве, људске ембрионалне матичне ћелије и ембрионалне ћелијске линије могле су се добити само из бластоциста, што је захтевало уништавање ембриона. Правило 28. (ц) забрањује патентирање производа који се могу добити искључиво методом која захтева уништавање ембриона.³⁷⁶ Одбор за жалбе ЕПО ослонио се у WARF случају, као и у претходном случају „Единбург“ на морални принцип „уништавања ембриона“ и у том контексту даје разјашњење члана 28. (ц). У међувремену је и Европски суд правде (ECJ) проценио да је „процес који укључује уклањање матичних ћелија из ембриона у стадијуму бластоциста, који доводи до уништавања ембриона - непатентбилан“.

Међутим, није експлицитно одлучено који производи или процеси који укључују ембрионалне матичне ћелије остају непатентбилни, нарочито није

³⁷⁴ Kisa E., Groen N., 96.

³⁷⁵ Agovic A., 203.

³⁷⁶ Hubel A., Storz U., Huttermann A., „Limits of Patentability, Plant Sciences, Stem Cells and Nucleid Acids“, 2013, 14.

прецизирано које се употребе ембриона сматрају индустријском и комерцијалном употребом. Одељење за испитивање патентних пријава (Examination Division) и даље има дискреционо право да одлучи у сваком конкретном случају - да ли су сви производи и процеси који укључују ембрионалне матичне ћелије непатентибилни, или се могу патентирати. ЕВоА је избегла дискусију о моралности патената и самим тим одложила дискусију на неколико година.

2.2.7. Однос КЕП-а и Биотехнолошке директиве

ЕВоА се у свом раду ослања на изворе који потичу из ЕУ, првенствено на историју израде Биотехнолошке директиве и политику финансирања ембрионалних истраживања (ту се првенствено мисли на својевремени Програм Ф 7 и актуелни Хоризонт 2020), затим на читав спектар других законских извора и пресуде Европског суда правде (ЕСЈ).³⁷⁷ Ипак, на основу свега изложеног можемо констатовати да у Европи функционишу два одвојена патентна система, са сопственим правилима и административним системима. То су: 1) ЕПО која делује на основу КЕП-а, и 2) ЕУ која функционише на основу Биотехнолошке директиве. ЕПО организација је, као што смо више пута истакли међувладина организација која је окупила око 40 европских држава, док се Биотехнолошка директива односи на 27 држава чланица ЕУ, од којих су све и потписнице КЕП-а, и делују у оквиру система ЕУ, са Европским судом правде као коначним арбитром. ЕПО првенствено инсистира на принципу да испитивање патентних пријава представља правно-техничку делатност, у оквиру које се разматра и о искључивању патентне заштите на основу морала. Док се у оквиру Биотехнолошке директиве инсистира и на корисности биоетичког доприноса у том правцу. Формална повезаност је уследила имплементацијом члана 6. Биотехнолошке директиве у правило 23. (сада 28). Међутим, наведени случајеви „Единбург“ и WARF, осветлили су тешкоће унакрсних система управљања. ЕПО је независан орган правног поретка ЕУ, па због тога Биотехнолошка

³⁷⁷ Plomer A., „Towards Systemic Legal Conflict: Article 6 (2)(c) of the EU Directive on Biotechnological Inventions“, *Embryonic Stem Cell Patents, European Law and Ethics*, Oxford, 2009, 179.

директива делује у два одвојена правна оквира. Европска група за етику је предложила увођење етичке процене проналаска у процес испитивања патентних пријава од стране националних патентних канцеларија и ЕПО, користећи саветодавне услуге независних стручњака.³⁷⁸ Нове врсте биотехнолошких проналазака окупили су велики број спољних актера који оспоравају легитимитет одлука ЕПО. И сама ЕПО је у „Единбург“ случају признала грешку коју није могла да исправи без ангажовања истраживачких институција, националних влада и невладиних организација које су допринеле преношењу јавне критике у захтев за сужавање обима заштите нових биотехнолошких проналазака. И поред тога што је ЕПО наставила са истим начином испитивања патентних пријава, фокусирајући се првенствено на основне услове патентне заштите, ипак она мора у свом раду да се прилагођава друштвено економским променама. Због тога је неопходно да у процесу одлучивања о патентбилности биотехнолошких проналазака води рачуна о развоју научних истраживања, о медицинском напретку такође, затим интересима пацијената и да се фокусира на процену прецизности, сигурности и корисности одређених производа и процеса.³⁷⁹

3. Судске одлуке које су утицале на патентну заштиту матичних ћелија у Европи

3.1. *Brustle vs. Greenpeace* (C-34/2010)

Противници „моралних клаузула“ указују на немогућност патентног система да реши питања етике и морала у овој области и да је за то првенствено крива лоша едукација и нестручност запослених лица у патентним канцеларијама, али и неодређеност моралних клаузула. Ипак, Биотехнолошка директива је одредила које се експлоатације проналазака сматрају супротне јавном поретку и моралу. Пре свега је забрањена комерцијална и индустријска употреба људских

³⁷⁸ Salter S., Salter Ch., „Bioethical ambition, political opportunity and the European governance of patenting. The case of human embryonic stem cell science“, *Social Science and Medicine*, 2013, 288, www.elsevier.com/locate/socscimed, 12. 09. 2017.

³⁷⁹ Kisa E., Groen N., 99.

ембриона. Одредбом да људско тело не може бити предмет патентне заштите у било којој фази формирања и развоја призната је апсолутна вредност људском телу и људском достојанству. Са друге стране, елементи који су изоловани из људског тела, или произведени на други начин, могу бити патентирани. Управо је наведене одредбе Биотехнолошке директиве тумачио Суд ЕУ у судском предмету *Brustle vs Greenpeace*. Полазећи од премисе да је људско достојанство максимално заштићено Биотехнолошком директивом, Суд је повреду ембриона у наведеном случају упоредио са повредом људског достојанства, и управо је ради заштите људског достојанства ембриона, забранио патентирање поступака који подразумевају коришћење ембрионалних матичних ћелија. Међутим, намеће се питање: да ли је Суд у овом случају прекорачио своја овлашћења?

Немачки научник Оливер Брустл (Oliver Brüstl) са Универзитета у Бону је поднео патентну пријаву пред Немачким заводом за патенте, која се односила на поступак за диференцирање нервних ћелија из ембрионалних матичних ћелија, које би се могле користити за лечење неуролошких поремећаја и обољења. Патентни захтев је такође обухватао саме изоловане и пречишћене ћелије и њихову употребу за развој третмана против неуролошких обољења, али у пријави није посебно наведена употреба ембриона за производњу ембрионалних матичних ћелија. Патент је одобрен 1999. године у Немачкој (DE 197 56 864) проналаску за који је, према подацима достављеним Заводу за патенте од стране титулара права, већ био поднет захтев за клиничка тестирања код пацијената који болују од Паркинсонове болести.³⁸⁰ Предметне ћелије су екстраховане у Израелу, будући да је производња ембрионалних ћелијских линија забрањена у Немачкој на основу Закона о заштити ембриона (Embryoenschutzgesetz - EshG), али је дозвољен увоз ембрионалних матичних ћелија на основу Немачког закона о матичним ћелијама (Stammzellgesetzes - StZG). Према Закону о заштити ембриона у вези са увозом и коришћењем људских ембрионалних матичних ћелија увоз ембриона је забрањен, осим за потребе истраживања, када је надлежни орган уверен да су ембрионалне матичне ћелије добијене пре 1. маја 2007. године, у складу са законодавством

³⁸⁰ Oliver Brustle vs. Greenpeace e V language Europa EU, Court of Justice of the EU Press Release No 112/11, Luxemborg, 2011, www.europa.eu/rapid/press_release_CJE-11-112_pdf, 12. 09. 2017.

земље порекла и да су конзервирани у култури или касније ускладиштене у криопрезервираном облику (линија ембрионалних матичних ћелија).

Позивајући се на члан 6. Биотехнолошке директиве, Удружење за заштиту животне средине Гринпис (Greenpeace) је 2004. године поднело захтев за оглашавање ништавим Решења о признању патента титулара Брустла, истичући чињеницу да људски ембрион не може да буде предмет патентне заштите. Гринпис је тврдио да је извлачење ембрионалних ћелијских линија проузроковало уништавање ембриона, што у суштини представља повреду моралних норми. Своје гледиште је поткрепио немачким Законом о патентима (Patentgesetz-Patg) у коме је у одељку 2, (1) No. 3, прописано да *коришћење људских ембриона у комерцијалне и индустријске сврхе, представља повреду јавног поретка и морала, па је самим тим и непатентбилно*. Титулар патента је истакао да је његово истраживање у складу са правилима Немачког закона о матичним ћелијама, односно да су ембрионалне ћелијске линије изведене у складу са законом, али је немачки Савезни патентни суд (Bundespatentgericht - Впат) у веома спорној пресуди, одбацио аргументе титулара патента. Наиме, према наведеној пресуди свако научно истраживање, које подразумева уништавање ембриона, не може бити патентирано.³⁸¹

Брустл је против наведене пресуде поднео жалбу Савезном суду правде Немачке (Bundesgerichtshof - ВGH), који је утврдио да је претходни суд приликом доношења пресуде игнорисао немачки Закон о матичним ћелијама, на основу којег је дозвољен увоз матичних ћелија из иностранства. Међутим, пре коначне одлуке ВGH је од Европског суда правде затражио тумачење одређених појмова Биотехнолошке директиве који поседује надлежност за тумачења аката и институција ЕУ. Да подсетимо још једном, члан 6. Биотехнолошке директиве оставља широку дискрецију управним органима и судовима земаља чланица ЕУ у примени искључења патентне заштите из моралних разлога. Међутим, у члану 6. (2) се та дискреција ограничава. У преамбули 4. јасно је истакнуто да је у оквиру ЕУ постигнут консензус да измена генетског идентитета и клонирање људских

³⁸¹ Heyer M., Spranger M. T., „The European Court of Justice Decision Regarding the Brustle Patent and Its Implications for the Legality of Stem Cell Research Within the European Union“, *Stem Cells and Development*, Vol. 22, Supp. 1, 201, 51.

бића представљају повреду јавног поретка и морала, те због тога морају недвосмислено бити искључени из патентне заштите. Од Европског суда за људска права се очекивало да одговори на следећа постављена следећа питања:

1. Шта обухвата појам „људски ембрион“, који се користи у члану 6. (2) (ц) Биотехнолошке директиве?

(а) Да ли обухвата све фазе људског развоја од почевши од оплодње јајне ћелије, или морају бити испуњени додатни услови, као што је постизање одређене фазе развоја?

(б) Да ли су укључени организми попут:

- нефертилизоване људске ћелије у које је трансплантирано ћелијско језгро из зреле ћелијске линије,
- нефертилизоване људске ћелије чија је подела и даљи развој подстакнут партеногенезом.

(в) Да ли су укључене матичне ћелије добијене од људског ембриона у фази бластоциста?

2. Шта се подразумева под изразом „употреба ембриона у индустријске и комерцијалне сврхе“ и да ли се под наведеним појмом подразумевају и научна истраживања?

3. Да ли се техничка примена може сматрати непатентбилном, чак и ако коришћење ембриона не представља део техничке примене, али је неопходан услов за примену?

(а) Зато што се патент односи на производ чија производња захтева претходно уништавање ембриона,

(б) или зато што се патент односи на процес за који је такав ембрион потребан као основни материјал.³⁸²

Што се одговора на прво питање тиче, Суд правде ЕУ је дао веома широку дефиницију појма „људски ембрион“ и поред тога што не постоји консензус у правним системима држава чланица у погледу дефинисања појма људског

³⁸² „Judgment of the Court“, InfoCuria-Case Law of the Court of Justice, www.curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=eu&uum=34/10, 12. 09. 2017.

ембриона. Биотехнолошка директива такође не садржи дефиницију појма људског ембриона, али је свакако за успостављање јединствене дефиниције наведеног појма, с обзиром на то да је основни циљ Биотехнолошке директиве, поред усклађивања правила која се односе на биотехнолошке проналаске и успостављање јединственог тржишта Заједнице (преамбуле 5–7). У преамбули 16. се даље наводи да употреба биолошког материјала мора бити у складу са поштовањем права на људско достојанство, што указује на широко схватање појма људског ембриона. Тако под појмом „људски ембрион“, према схватању ЕСЈ, а у складу са чланом 6. (2) (ц) Биотехнолошке директиве, подразумева се свака фаза у развоју, почев од оплодње па надаље. Дакле, дефиницијом су обухваћене не само људске јајне ћелије од тренутка оплодње, већ и нефертилизоване јајне ћелије које имају потенцијал да се развију у комплетан организам вештачким путем, попут SCN технике и партеногенезом. Што се тиче ћелија које су извучене из ембриона у фази бластоциста, ЕСЈ је констатовао да је на националним судовима да одлуче у светлу технолошког развоја, да ли ћелије поседују способност да се развију у организам, и самим тим потпадају под овако дефинисан појам људског ембриона.³⁸³

Широка дефиниција појма „људског ембриона“ је утицала и на констатацију да се сваки проналазак, односно процес који захтева претходно уништавање људског ембриона може сматрати индустријском или комерцијалном употребом истих, која доводи до искључивања из патентне заштите.

Одговор на друго питање, да ли се научно истраживање ембриона сматра употребом истих у комерцијалне или индустријске сврхе – потврђан је. Опуштени је ипак сматрао да није у реду дозволити клиничка истраживања ембрионалних матичних ћелија и истовремено забранити патентирање истих, позивајући се на повреду јавног поретка и морала.³⁸⁴

Европски законодавац никада није имао циљ да истраживања људских ембрионалних матичних ћелија учини непотребним, напротив истраживање је дозвољено у свим земљама ЕУ. Посебно је Биотехнолошка директива усмерена на подстицање развоја третмана против тешких болести, за које се користе

³⁸³ Heyer M., Springer M. T., 53.

³⁸⁴ Agovic A., 212.

медицински производи добијени изоловањем елемената из људског тела (преамбула 17). Супротно овом циљу, одлука је негативно утицала на даљи развој истраживања ембрионалних матичних ћелија на тлу Европе. Одлука је такође иницирала ставове конзервативних чланова Европског парламента да зауставе финансирања истраживања ембрионалних матичних ћелија у оквиру програма Хоризонт 2020 (2013). Комисија ипак (на срећу) није дозволила промену опште стратегије финансирања истраживања у оквиру наведеног програма финансирања.³⁸⁵ И поред тога што је Европски парламент фаворизовао забрану истраживања које укључује ембрионе, он се сложио са изменама Савета министара, те су у заједничком ставу ограничили искључивање патентне заштите само за оне проналаске који подразумевају употребу ембриона у комерцијалне и индустријске сврхе. У преамбули 42. Биотехнолошке директиве истакнуто је да је дозвољено некомерцијално коришћење ембриона у „терапеутске и дијагностичке сврхе“. Стога можемо да закључимо да је дозвољена патентна заштита проналазака који се односе на ембрионалне матичне ћелије, намење коришћењу у терапијске или дијагностичке сврхе, јер није у супротности са чланом 6. (2) (ц).³⁸⁶

Треће питање се односило на подобност за патентну заштиту проналазака производа (и поред тога што његова намена није употреба ембриона) чија производња захтева претходно уништавање људског ембриона или процеса за који је потребан основни материјал добијен уништавањем ембриона. Извођење ембрионалних ћелијских линија из ембриона у фази бластоциста, доводи до уништавања ембриона. Сходно томе, проналазак не може уживати патентну заштиту, јер се мора узети у обзир употреба ембриона у смислу члана 6 (2) (ц) Биотехнолошке директиве. Чињеница да је до уништавања дошло много пре имплементације је ирелевантна.³⁸⁷

Према установљеној процедури пред Суд правде ЕУ након обавештавања земаља чланица ЕУ о поднетом захтеву за доношење прелиминарне одлуке о наведеном случају, заинтересоване земље могу Суду поднети писмена обавештења

³⁸⁵ Sattler de Souce e Brito C., „Biopatenting: „Angst“ v European Harmonization, The ECJ Decision on Stem Cell Patent“, 3 *EUR. J. Risk reg.* 130, 2011, 133, <http://heinonline.org/HOL/License>, 12. 09. 2017.

³⁸⁶ Plomer A., „Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report. FP6 Life Sciences, genomic and biotechnology for health“, SSA LSBB-CT-2004_005251, Nottingham, 2006, 77.

³⁸⁷ Judgment of the Court“, InfoCuria - Case Law of the Court of Justice, www.curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=eu&uum=34/1, 12. 09. 2017.

о односном предмету. Шведска је на пример, користећи ту могућност изнела низ примедби на прелиминарну одлуку Европског суда. Најпре је истакла да не постоји униформна дефиниција концепта људског порекла живота појединца. С обзиром на то да се правна ситуација у вези са истраживањем матичних ћелија разликује између држава чланица ЕУ, немогуће је дати јасну дефиницију ембриона на нивоу ЕУ. Шведска је у свом обавештењу истакла да је експертска група ЕГЕ навела да не постоје баријере за патентирање модификованих ембрионалних људских матичних ћелија, ако су испуњени основни услови за патентну заштиту. Са друге стране ЕПО, односно ЕВоА сматра да је сваки проналазак који подразумева уништавање ембриона непатентибилан, али да тек треба одлучити о патентибилности проналазака који се односе на ембрионалне матичне ћелије. У таквим условима је, према ставовима Шведске, још увек рано за усклађивање појма ембриона на нивоу ЕУ.³⁸⁸

Да је неопходно добијање јединствене дефиниције појма ембриона на нивоу ЕУ сложио се у свом Извештају (од 10. марта 2011) и главни правобранилац Ивес Бот (Yves Bot) који је сугерисао да патентну заштиту не могу уживати ембрионалне ћелије од тренутка оплодње до тренутка стварања тотипотентних матичних ћелија, које с обзиром на чињеницу да поседују способност развоја у људско биће, не могу уживати патентну заштиту. Међутим, то не важи за плурипотентне ћелије које не поседују способност развоја у људско биће, али не треба игнорисати извор наведених ћелија. Нефертилизоване јајне ћелије у које је трансплантирано ћелијско језгро из зреле ћелије, или чија је подела и даљи развој стимулисан партеногенезом, такође су укључене у појам ембриона, ако је коришћење наведених техника довело до стварања тотипотентних матичних ћелија. Искључује се из патентне заштите примена техничког поступка који подразумева претходно уништавање ембриона, или његово коришћење као основног материјала, чак и ако опис наведеног процеса не садржи референцу о употреби људских ембриона у индустријске и комерцијалне сврхе. Изузетак представља једино коришћење ембриона у терапеутске и дијагностичке сврхе у којима се користе ембриони а од користи су за сам

³⁸⁸ Agovic A., 212.

ембрион.³⁸⁹ Европски суд за људска права је 18. октобра 2011. године усагласио своје ставове са изложеним мишљењем правобраниоца Бота. Суд је такође нагласио да плурипотентне матичне ћелије, не треба поистовећивати са индукованим плурипотентним матичним ћелијама о којима суд у наведеном случају није расправљао.³⁹⁰

Сасвим је сигурно да рестриктиван став који је наведеном одлуком заузео Суд ЕУ не одражава компромис између држава чланица ЕУ. Будући да је у периоду доношења одлуке у Великој Британији и Шведској било више од 1000 издатих патената који се односе на ембрионалне матичне ћелије, Европски суд их је учинио непримењивим.

Европски суд се у неколико наврата позвао на концепт људског достојанства, али није успео да га повеже са европским људским правима. И поред тога што је Лисабонским уговором ојачао систем заштите људских права, Суд ЕУ није искористио прилику да се позове на члан 1. Повеље о основним правима ЕУ³⁹¹, нити је размишљао о доступној пракси Европског суда за људска права. Судска одлука је такође довела у питање даљи развој истраживања, које је иначе дозвољено у свим земљама ЕУ, што је одлуку у ствари учинило „кратковидом“ у погледу међународног развоја.³⁹²

Иако је било покушаја да се патентни систем изузме из дебате о „моралности“ проналазака, наведени судски случај је показао да се патентно право генерално мора бавити и етичким аспектима патентирања, посебно биотехнолошких проналазака. Службена лица запослена у патентним канцеларијама, али и судије не могу остати неутрални и затворити очи пред неморалним и штетним проналасцима. Они морају деловати као „друштвени и морални филтери и арбитражи“.³⁹³

³⁸⁹ Hubel A., Storz U., Huttermann A., „Limits of Patentability, Plant Sciences, Stem Cells and Nucleic Acids“, Springer, 2013, 16.

³⁹⁰ *Ibid*, 17.

³⁹¹ Повеља о основним правима 2000 (ОЈ Ц364/1).

³⁹² Sattler de Souce e Brito C., 133.

³⁹³ Bonadio E., “ Stem Cells, Patents and Morality in the EU after Brüstle“, European Consortium for political research (ECPR), University of Exeter, UK, 2012, <https://www.scribd.com/document/257063472/Bonadio-2012-Stem-Cells-Patents-and-Morality-in-the-EU-after-Bruestle-pdf>, 12. 09. 2017.

Комерцијално и индустријско коришћење су две врсте експлоатације проналаска. Под термином „комерцијално експлоатисање“ се обично подразумевају односи у тржишним трансакцијама у којима се тргује производима или новцем. Док се под изразом „индустријска експлоатација“ подразумевају процеси који укључују механичку, хемијску или техничку прераду сирових материјала. У светлу члана 6. (2) (ц), термине индустријска и комерцијална примена треба тумачити тако да се искључује одобравање патентне заштите проналасцима у којима се користи ембрион као сировина у механичком, хемијском или технолошком процесу, и/или било које коришћење које укључује трговину људским ембрионима. Проналази који подразумевају коришћење ембриона ван ових квалификација, не могу се искључити на основу члана 6. (2) али и даље могу бити искључени на основу опште моралне искључености, предвиђене чланом 6. (1). То практично значи да коришћење ембриона или поступака који доводе до плурипотентних матичних ћелија, не могу бити искључени из патентне заштите на основу члана 6. (2) (ц), осим ако не укључују директну употребу ембриона као сировине у механичком, техничком или хемијском процесу. Са друге стране, извођење људских ембрионалних матичних ћелија из бластоциста укључује директну употребу ембриона као сировине, што је искључено из патентне заштите.³⁹⁴ Занимљиво је да је поимање појма људског ембриона од стране ЕЦЈ у складу са појмом људског ембриона у већ наведеном случају WARF, вођеном пред Европском патентном организацијом.³⁹⁵ Суд ЕУ је надлежан само за унитарне, али не и за европске патенте. Европски патенти засновани на прописима предвиђени КЕП-ом, која се налази изван правног поретка ЕУ, не потпадају под надлежност наведеног суда.³⁹⁶ Иако надлежност Суда ЕУ нема правног значаја за праксу ЕПО, тадашњи председник наведене организације Benoit Battistelli је 12. новембра 2011. године истакао да „ако се судије одлуче за рестриктивно тумачење одредби о патентбилности биотехнолошких проналазака, ЕПО ће га одмах прихватити“.³⁹⁷

³⁹⁴ Plomer A., „Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report“ FP6 Life Sciences, genomic and biotechnology for health“ SSA LSBB-CT-2004_005251, Nottingham, 2006 ,75.

³⁹⁵ Sheard A., „Patenting Stem Cell Technologies in Europe“, Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine, 2015, 5, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC435525253/pdf/cshperspectmed-IPM-a021089pdf>, 12. 09. 2017.

³⁹⁶ Перанић Ј., „Унитарни патент“, Београд, 2015, 131.

³⁹⁷ Hubel A., Storz U., Huttermann A., „Limits of Patentability, Plant Sciences, Stem Cells and Nucleic Acids“, Springer, 2013, 18.

3.4. International Stem Cell Corporation (ISCC) vs. Comptroller General of Patents, Design and Trade Marks (C 364/13)

International Stem Cell Corporation је Заводу за интелектуалну својину Велике Британије (British Intellectual Property Office - IPO) поднела две патентне пријаве које се односе на методе за производњу матичних ћелија кроз партеногенезу матичних ћелија, као и на саме ћелије произведене наведеном методом. Прва, под називом „Партеногенетска активација јајних ћелија за производњу људских ембрионалних матичних ћелија“ (ГБ 0621068.6) се односи на методе производње плурипотентних људских линија матичних ћелија из партеногенетски активираних јајних ћелија и линија матичних ћелија произведених у складу са односним методом. Партеногенетска активација омогућава генерисање ембрионалних матичних ћелија из женског гамета у одсуству било каквог доприноса мушког гамета.

Друга, „Вештачка рожњача из матичних ћелија мрежњаче“ (ГБ 0621069.4) укључује изолацију плурипотентних матичних ћелија из партеногенетски активираних јајних ћелија, али и вештачки створену рожњачу или ткиво рожњаче као производе који су непосредно добијени овим путем, односно проналаском поступка. Код вештачки створене рожњаче (или синтетичке рожњаче) ткиво рожњаче је узгајано *in vitro* у одсуству 3Д постоља, као механичка подршка за контролу диференцијације и пролиферације ћелија.³⁹⁸

Након анализе судског случаја „Брустле“ IPO је одбацио патентне пријаве 2011. године, за проналаске који су „способни да започну процес развоја“, јер би таквом употребом био повређен члан 6. (2) (ц) Биотехнолошке директиве. Наведени проналасци представљају употребу ембриона у индустријске и комерцијалне сврхе и у смислу става 3. (д), анекса А 2 Закона о патентима од 1977. године, који примењује наведени члан 6. (2) (ц) Биотехнолошке директиве. Подносилац патентне пријаве је због такве одлуке IPO поднео жалбу Одељењу за патенте Вишег суда Енглеске и Велса (High Court of England and Wales). Према

³⁹⁸ Stazi P. , „Coment on International Stem Cell Corporation : the EU Court of Justice Revisits the Patentability of Processes for the Production of Human Stem Cells - The Decision in International Stem Cell Corporation“, Max Planck Institute for innovation and competition, Munich, 2015, 741.

речима Суда, искључивање партенота из патентбилности не ствара равнотежу између подстицаја биотехнолошких истраживања на основу закона са једне стране, и поштовања основних принципа којима се штити људско достојанство и интегритет особа са друге стране. Због тога је Суд обуставио поступак и затражио помоћ од Европског суда.

Основно питање којим се Суд Велике Британије обратио Европском суду гласило је: да ли су нефертилизоване људске ћелије, чија је подела и даљи развој подстакнут партеногенезом и које за разлику од оплођених јајних ћелија садрже само плурипотентне матичне ћелије, неспособне да се развију у људска бића, укључене у појам „људски ембрион“, у смислу члана 6. (2) (ц) Биотехнолошке директиве?

Европски суд је као одлучујућу тачку у Биотехнолошкој директиви, одобрио ону у којој је назначено да она не регулише употребу ембриона у истраживачке сврхе, већ је ограничена на патентбилност биотехнолошких проналазака. Суд је констатовао да дефиниција ембриона мора бити јединствена на целој територији ЕУ, јер уколико то не би био случај, у присуству различитих дефиниција појма људског ембриона јединствено тржиште ЕУ би било успорено. Суд је констатовао да је главна тачка Одлуке разјаснити да ли се ембриони сматрају човеком (људским бићем) у смислу Биотехнолошке директиве, када стимулирана јајна ћелија не поседује способност да се развије у људско биће.

Главни правобранилац у поступку, Kruz Villalon, указао је на чињеницу да је најбитније утврдити шта чини људски ембрион у смислу члана 6. Биотехнолошке директиве. Главни правобранилац је у свом мишљењу додао да „партеноте не поседују посебну инхерентну способност развоја у људско биће, па самим тим и не представљају људски ембрион“, јер сама чињеница отпочињања развоја није довољна. У супротном, када јајна ћелија поседује капацитет развоја у људско биће, треба је третирати као ембрион у смислу члана 6. (2) (ц) Биотехнолошке директиве.³⁹⁹ Треба указати и на чињеницу да се предмет у главном претресу односио искључиво на партеноте, а не на додатне манипулације које спадају у домен генетског инжењеринга. Претресно Веће је требало да утврди

³⁹⁹ International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents Design and Trade Marks, Eur-Lex-Case 364/13, www.eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?URI=CELEX%3A62013CJ0364_SUM, 13. 09. 2017.

да ли у светлу садашњих сазнања из области медицине, људски партеноти поседују сопствени капацитет развоја.

Одговор на постављено питање је гласио да члан 6. (2) (ц) Биотехнолошке директиве, мора бити тумачен тако да нефертилизоване ћелије, чија је подела (и даљи развој) подстакнута партеногенезом, не представљају људске ембрионе у смислу наведене одредбе, јер се с обзиром на садашњи ступањ развоја медицине не поседује способност развоја у људско биће. Сама чињеница да организам започиње процес развоја, није довољна да се сматра људским ембрионом, тако да Канцеларије за патенте, као и судови, не би требало да одбијају односно да забрањују патентну заштиту проналазака који се односе на деривацију партеногенетских матичних ћелија.⁴⁰⁰

Судском одлуком је првенствено била задовољна биотехнолошка и фармацеутска индустрија, која ће у наредном периоду лакше добијати патенте за проналаске који се односе на ембрионалне матичне ћелије. Одлука ће, према њиховим речима „отворити врата“ за патентне пријаве у којима се користи сличан метод. Због тога, слободно можемо рећи да је наведеном одлуком из моралних разлога сужен обим искључивања из патентне заштите проналазака који се односе на ембрионалне матичне ћелије. Биотехнолошка и фармацеутска индустрија су уверене да ће наведена судска одлука обезбедити правну сигурност и подстакнути финансијска улагања у област коју многи научници сматрају кључном за развој нових лекова.

Суд је наведеном одлуком, у којој је истакнуто да се партеноте на садашњем степену развоја медицинске науке не могу искључити из патентне заштите, можемо слободно рећи исправио грешку коју је направио у претходном судском случају.⁴⁰¹

⁴⁰⁰ Senatore V., Scott T. Ch., „Europe s landmark decisions on stem cell patents: for inventors, hope or mere illusion? A Guide for overseas inventors, entrepreneurs and IP professionals, *Aipla Quarterly Journal*, Volume 43, No 2/3, 2015, 287, <https://heinonline.org/HOL/License>, 11. 05. 2016.

⁴⁰¹ Bonadio E., Angelo Mario, „The Court of Justice of the European Union Clarifies when Human Embryonic Stem Cells Can Be Patented“, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 6, No 2, 2015, 295, <http://ssrn.com/abstract=22620733>, 14. 09. 2017.

4. ТЕРАПЕУТСКО И РЕПРОДУКТИВНО КЛОНИРАЊЕ

Клонирање се објашњава као производња ћелије или организма која има исти нуклеарни геном као што га има и друга ћелија или организам. За разлику од полних, све телесне ћелије садрже 100 одсто генетских информација, односно потпун низ хромозома потребних за стварање новог бића. Једино полне ћелије садрже 50 одсто хромозома те је за полну репродукцију потребно спајање женске и мушке полне ћелије како би се добило 100 одсто генетског материјала потребног за настанак новог бића. Код клонирања, репродукција се остварује из телесне а не из полне ћелије, тако да јединка која настане представља копију оне јединке чија је телесна ћелија коришћена.⁴⁰² Поменута технологија чини репродуктивно клонирање. Осим репродуктивног, постоји и терапеутско клонирање, које се од репродуктивног разликује само по начину на који се третирају добијени ембриони, односно, у зависности од тога да ли су конвертовани у ткива или су пресађени у материцу.⁴⁰³

Терапеутско клонирање подразумева стварање ембриона фертилизацијом *in vitro*, при чему код којих се у њиховој раној развојној фази (фази бластоциста) стварају ембрионалне матичне ћелије које, захваљујући својству плурипотентности, могу да се развију у све типове ћелија и ткива у организму. Неколико дана након тога, унутрашња маса ембриона се посебним прецизним техникама усисава и ставља у хранљиву подлогу, где се узгајају линије ембрионалних матичних ћелија.⁴⁰⁴ За разлику од репродуктивног клонирања, где се клонирани бластоцист имплементира у материцу јединке женског пола и наставља да се развија до рођења, код клонирања у терапеутске сврхе се, уместо имплантације у материцу, клонирани бластоцист преиначује у културу ткива да би се произвеле линије матичних ћелија потребне за истраживање и клиничку примену⁴⁰⁵. Циљ је извлачење ембрионалних ћелијских линија које поседују

⁴⁰² Јовић С. О., *Сурогат материнство – Нова димензија родитељства*, Београд, 2005, стр.15.

⁴⁰³ Thorstenson A., „Patentability of HESCell-Finding the balance between the moral hayard in Europe and the wide scope in the US“, *University of Lund, Faculty of Law*, 2007,13.

⁴⁰⁴ Кешина И., *Етика терапеутског клонирања*, 490.

⁴⁰⁵ Антонић С., *Клонирање као етички проблем*, 174.

потенцијал да се развију у друге врсте ћелија, као што су нервне, ћелије срца и слично.⁴⁰⁶

Терапеутско клонирање има за циљ стварање ембриона чији је ДНК идентичан ДНК-у донорове соматске ћелије, што би могло да има значајне терапеутске ефекте, будући да се превазилази проблем компатибилности дезоксирибонуклеинске киселине. Код Паркинсонове болести, на пример, трансплантирале би се неуро матичне ћелије, развијене од ембриона чији је ДНК подударан са оболелим који је давалац соматске ћелије.⁴⁰⁷ Циљ терапеутског клонирања је, дакле, стварање ембриона који би могао бити коришћен за истраживања. Научници се залажу за поступак терапеутског клонирања и због тога што не постоји опасност од имуног одбацивања трансплантираних ћелија или ткива, с обзиром на то да су клонирани ембриони генетски идентични пацијенту чији су клон те такве ћелије изведене из ембриона – клона организам неће „одбацивати“. Но, без обзира на постигнут велики напредак, потребно је још истраживања пре него што поступак терапеутског клонирања постане безбедан за клиничку примену.⁴⁰⁸

За разлику од широког консензуса против репродуктивног клонирања постигнутог у међународним и националним организацијама, научници и научна заједница пружају снажну подршку клонирању зарад унапређења научног знања са свим својим потенцијалним користима у многим медицинским областима. Репродуктивно клонирање, где се изазива промена генома потомка јесте недопуштено, јер слобода у биомедицинским истраживањима не може бити безгранична и ван сваке контроле. Дискутабилно је да ли је уопште више реч о истраживању, или се оно тада претвара у своју супротност, а медицина престаје да буде дубоко хуманистичка и претвара се у техничку науку. Била би то злоупотреба науке.⁴⁰⁹

⁴⁰⁶ Sidera K., „Practical Reasoning, Impartiality and the EPO, The Legal Regulation of Biotechnology“, *European Law Journal*, Vol. 18, No. 6 November, 2012, 824.

⁴⁰⁷ Кандић Поповић З., „Право и ембрионална стем ћелијска истраживања“, *Правни живот*, бр. 9/2003, 287.

⁴⁰⁸ „Human Cloning Scientific, Ethical and Regulatory aspects of human cloning and stem cell research“, Canberra, Australia, 36, 2004, https://www.aph.gov.au/.../house_of_representatives_committees?url=/.../humancloing/, 12.05.2015.

⁴⁰⁹ Мујовић-Зорнић Х., „Европска перспектива терапијског клонирања“, *Страни правни живот* 1–2/2005, 275.

Техника клонирања се, међутим, не разликује, иста је и код терапеутског, и код репродуктивног клонирања. Намеће се питање да ли би производ клонирања, односно клона, требало окарактерисати као људски ембрион, или као групу ћелија без моралног значаја; да ли клон⁴¹⁰ поседује потенцијал прерастања у људско биће. Иако до сада није научно доказано да ли клонирани ембрион има прави потенцијал да се развије имплементирањем у материцу, ембрион клон се ипак сматра првом фазом у развоју људског организма.

4.1. Историја клонирања

Техника клонирања започета је 1800. године, када је немачки зоолог Ханс Драјн (Hans Dreisch) издвојио ембрион морског јежа, а касније је са радом наставио немачки ембриолог Ханс Спеман (Hans Spemann). Циљ ове двојице био је стварање идентичних животиња, али и доказивање да се током ћелијске деобе не губи генетски материјал.⁴¹¹

Први клон добијен клонирањем одраслог сисара јесте позната овца Доли – она је производ експеримента изведеног на Розлин институту у Единбургу, а експеримент су извели Јан Вилмут (Jan Vilmut) и сарадници.⁴¹² Током живота овце Доли дошло је до бројних поремећаја у њеном развоју, као што су превремено старење, прекомерна тежина, оштећење срца и плућа. Верује се притом да су наведени поремећаји последица клонирања, али тај процес клонирања сматра се једним од најзначајнијих достигнућа модерне науке.⁴¹³ „Клонирањем смо увучени у одлучну ревизију читаве еволуције живих бића, што у једну руку представља

⁴¹⁰ Под појмом клон подразумева се сваки организам који је настао путем асексуалне репродукције, односно, организам који има идентични генетски материјал са ентитетом чија је копија.

⁴¹¹ Ford B., Cook T., „Cloning, History and Current Developments“, 2012, <https://prezi.com/fxgsgghjuvzk1/cloning-history-and-current-developments/>, 3. 7. 2015.

⁴¹² Клонирање је обављено тако што су ћелије млечне жлезде сјагњене овце гајене шест година у култури у трајању од неколико недеља. Извршена је фузија 277 енуклеисаних јајних ћелија, а све је урађено уз помоћ апликације напонских импулса у дефинисаним условима, пошто су нуклеисана јајна ћелија и ћелија из културе биле приближене тако да су се додиривале. Добијене су тако диплоидне ћелије које су гајене у култури у трајању од седам дана. Ћелије су се издиле до стадијума бластоциста, након чега је извршена имплантација 29 бластоциста у овце реципијенте, које су требале да донесу на свет очекиване клонове. Међутим, само се једна овца 1996. године ојагњила. www.lanalemic.beep.com7new-subpage.htm, 8. 3. 2015.

⁴¹³ Шиљачић Н., „Клонирање“, www.arhiva.unilib.rsrepositorijum.ostalo.2.0.kloniranje.pdf, 8. 3. 2015.

технички и научни тријумф једне врсте, а у другу руку њену пропаст понављањем сопственог обрасца“ – Жан Бодрилард (Jean Baudrillard).⁴¹⁴

Људски ембрион је први пут клониран 1998. године у америчкој истраживачкој институцији Advanced Cell Technology, и то трансфером језгра соматске ћелије у људску јајну ћелију из које је одстрањен нуклеус. Када је реч о клонирању људских ембриона, требало би нагласити да је жеља већине научника у свету искључиво издвајање матичних ћелија клонираних ембриона, потом, од њих, развијање одређених ткива. У питању су ткива која су по свему истоветна оболелом ткиву пацијента донатора, осим што су, за разлику од оболелог, здрава ткива. Постиге се то заменом генетског материјала јајне ћелије генетским материјалом пацијента.

Клонирање људског ембриона у Европи успешно је реализовано на Универзитету у Њукаслу. Обавио је то тим којим је руководио професор српског порекла др Миодраг Стојковић.⁴¹⁵ Последњих година постигнут је изузетан напредак у тој врсти истраживања у Јужној Кореји, где је професор Ју Сук Хванг (Yu Suk Hvang) са својим тимом успео да из клонираних људских ембриона добије матичне ћелије. Тај тим је произвео тридесет ембриона и ембрионалне матичне ћелије искористио за диференцијацију у различите типове ткива.⁴¹⁶ Напредак у истраживању клонирања појачава страхове да ћемо у блиској будућности имати људске клонове. Уколико научници брзо превазиђу технолошке препреке, правно регулисање остаје једино средство контроле употребе ове револуционарне технологије.⁴¹⁷

4.2. Правна регулатива о терапеутском клонирању

Правна ситуација у Европи јесте веома комплексна, јер се свака земља руководи својим националним актима, као и регионалним прописима које је донела Европска унија. Будући да постоје велике социјалне и политичке разлике

⁴¹⁴ Цанки-Клаин Н., „Напредак генетике и етика“, Загреб, 2000, 11.www.bib. irb. hr/datoteka/70048etika. doc, 3. 6. 2015.

⁴¹⁵ Бубљевић С., „Велики, мали ембрион“, www.vreme. co. rscms view.php?ID 416863, 23. 4. 2015.

⁴¹⁶ Kim M., „An overview of the regulation and patentability of human cloning and e. s.c research in the US and anti cloning legislation in South Korea“, Santa Clara, *High Technology Law Journal*, Vol. 21, 2005, 645.

⁴¹⁷ *Ibid.*, 646.

међу земљама, а које делом произилазе из културних и религијских разлика, веома је тешко остварити хармонизацију правила која се односе на терапеутско клонирање.

Противници терапеутског клонирања сматрају да је недозвољена инструментализација особе, а инструментализација је изразитија у поступку терапеутског клонирања него у поступку репродуктивног клонирања. На самом почетку терапеутског клонирања долази до радикалне инструментализације жене – жена се своди на неколико биолошких функција (давање на коришћење, или продаја јајних ћелија). Будући да је људско тело битан елемент достојанства сваког појединца, недозвољено је користити жену као испоручитеља јајних ћелија уз помоћ којих би се стварали клонови или вршили експерименти за „усавршавање“ техника клонирања.

Заговорници терапеутског клонирања сматрају да се у двадесет првом веку терапеутско клонирање неће користити у репродуктивне сврхе, већ у циљу спречавања и лечења, за сада дуге листе неизлечивих болести од којих болују милиони људи.⁴¹⁸

У ери глобализације науке неопходни су заједнички научни, регулаторни и етички стандарди. Имајући у виду значај матичних ћелија и њихову будућу терапијску примену, та сарадња се свакако мора убрзати. Свесни смо ипак чињенице да ће то бити веома тешко, с обзиром на то да постоји правна и морална недоследност. Идеалистичка потрага за новим сазнањима, као и жеља за побољшањем здравља људи, јесу, међутим, довољан мотив да се бар покуша са усклађивањем правила у овој области.⁴¹⁹ Историјски, културни, социолошки и институционални оквир, као и мобилизација свих заинтересованих страна, јесу, наиме, добри фактори који нам помажу да објаснимо зашто земље са сличним друштвеним и верским уверењима имају усвојену дијаметрално супротну јавну

⁴¹⁸ Lanze P. R., Cibelli B. J., Weds D. M., „Human therapeutic cloning“, *Nature medicine*, Vol. 5, No. 9, 1997, 975. <http://medicine.nature.com>, 24. 5. 2015.

⁴¹⁹ Isasi M. R., Knoppers M. B., „Mind the Gap: Policy Approaches to Embryonic Stem Cell and Cloning Research in 50 Countries“, *European Journal of Health Law*, 13, 2006, 24.

политику. И јавна политика се мора мењати и прилагођавати новим околностима и постигнутом научном напретку.⁴²⁰

У погледу правног регулисања терапеутског клонирања подељена је не само Европа већ и читав свет, а веома је мало земаља донело прописе којима се регулише терапеутско клонирање, независно од тога да ли се тим прописима такво клонирање забрањује или дозвољава.

4.2.1. Велика Британија и терапеутско клонирање

Велика Британија припада, на пример, групи земаља које заузимају такозвани либералан став у погледу одобравања терапеутског клонирања. Законом о хуманој фертилизацији и ембриологији из 1990. године⁴²¹ створила је та држава прво добар регулаторни оквир за истраживања људских ембриона. Кућа лордова, као јавно и независно тело овлашћено да надгледа истраживања на ембриону и IVF технике, јануара 2001. године изјаснила се у корист допуштања хумане фертилизације и ембриологије и истраживања терапијског клонирања. Наведена одлука је 2001. године иницирала доношење Закона о људском репродуктивном клонирању, којим је санкционисано само репродуктивно клонирање, односно, трансфер клонираног људског ембриона у утерус жене, те је на тај начин Велика Британија постала једина европска земља која је дозволила терапеутско клонирање.⁴²²

Управа за људску фертилизацију и ембриологију (Human Fertilisation and Embryology Authority – HFEA), надлежна за регулисање асистираних репродукције и истраживања људских ембриона, одобрила је Розлин институту у Единбургу да изврши терапеутско клонирање. Улога наведене управе јесте да осигура истраживање ембриона и да дозволи извођење ембрионалних ћелијских линија само када је то у складу са Законом о фертилизацији и ембриологији од 1990. године. И ако је истраживање ембриона у Великој Британији било легализовано од 1990. године, била је неопходна промена закона 2001. године, како би било

⁴²⁰ *Ibid.*, 9.

⁴²¹ Human Fertilisation and Embryology Act 2008, http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/pdfs/ukpga_20080022_en.pdf, 12. 08. 2015.

⁴²² Мујовић Зорнић Х., „Европска перспектива терапијског клонирања“, *Страни правни живот* 1–2 2005, 267.

одобрено и терапеутско клонирање и истраживање ембриона у циљу проналажења што ефикаснијих терапија за озбиљне болести.⁴²³ Завод за интелектуалну својину Велике Британије (Intellectual Property Office – UKIPO), заузимајући далеко либералнији став од ЕПО, такође подржава терапеутско клонирање.⁴²⁴ Велика Британија, међутим, одобрава терапеутско клонирање уз јаку контролу и ограничења те тако и Влада Велике Британије истиче да читав процес терапеутског клонирања мора строго да се контролише како се на било који начин не би претворио у злоупотребу. Клонирање за потребе биомедицинских истраживања ограничено је на период од првих 14 дана развоја и HFEA мора одобрити пројекат.⁴²⁵ Тако је Велика Британија постала прва земља у Европи која је дозволила терапеутско клонирање. Према либералној политици какву је водила Велика Британија, већина технологија се дозвољава а тиме се омогућава и клонирање, и, уопште, стварање ембриона у истраживачке сврхе.

4.2.1.1. Pro life Alliance против терапеутског клонирања

Нису ипак у Великој Британији баш сви са одушевљењем реаговали на вест да је законом одобрено терапеутско клонирање. *Pro life Alliance* је покренуо правну битку и на суду оспорио британски закон којим је одобрено терапеутско клонирање. Постојала је жеља да се блокира клонирање у терапеутске сврхе те је поднета тужба због тога што је HFEA одобрио лиценцу за истраживања ембриона која укључује нуклеарну замену. На суду, *Pro life Alliance* је заступао став да клонирани ембриони нису производ оплодње и да, самим тим, нису обухваћени законом из 1991. године, којим су ембриони дефинисани као „ћелије које су претрпеле оплодњу“. Суштинско питање је, дакле, да ли су ћелије произведене SCN техником обухваћене дефиницијом ембриона на основу закона из 1990. године.

У новембру 2001. године, Виши суд (British High Court) пресудио је у корист *Pro life Alliance*, који је заступао став да не треба дозволити клонирање ембриона, нити истраживања на њима. Одлука је, међутим, преиначена одлуком

⁴²³ Deech R., „Regulation of therapeutic cloning in the UK“, *Reproductive BioMedicine OnLine*, Volume 5, Issue 1, 2002, 7, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1472648310615891>, 12. 10. 2016.

⁴²⁴ Sidera K., „Practical Reasoning, Impartiality and the EPO The legal Regulation of Biotechnology“, *European Law Journal*, Vol.18, No. 6, November, 2012, 825.

⁴²⁵ Први научни тим који је службено затражио дозволу за истраживање на ембрионалним матичним ћелијама у истраживачке сврхе био је тим из Њукасла, који је предводио др Стојковић.

Апелационог суда (The Appeal Court), након жалбе Владе Велике Британије у јануару 2002. године. Влада је у међувремену, 23. новембра 2001, хитно одобрила закон којим је забранила репродуктивно клонирање. Тројица судија Апелационог суда пресудила су да је клонирање у складу са законом из 1991. године те да је, самим тим, клонирање у терапеутске сврхе законом дозвољено. Жалбу је у марту 2003. године одбио Дом лордова, који је заступао став да се закон из 1991. односи и на ембрионе створене ван тела, тако да одлука Горњег дома јасно показује да је терапеутско клонирање у Великој Британији дозвољено.⁴²⁶ Практично, то значи да је HFEA овлашћен да издаје лиценце за истраживачке пројекте који укључују и CNR технику и партеногенезу. Убрзо након доношења новог закона којим је одобрено терапеутско клонирање, HFEA је одобрио три лиценце за истраживачке пројекте који се односе на ембрионалне матичне ћелије.⁴²⁷

Законом из 2001. године забрањује се смештање у тело жене људског ембриона створеног на било који други начин осим оплодњом. Јасно је тим законом стављено до знања да методе каква је SCN, или, како је Британци називају „нуклеарна замена ћелија“, могу да буду употребљене као истраживачко оруђе, како би се омогућило да се те терапије развију, без бриге да би ембриони могли бити искоришћени за репродуктивно клонирање.

Упркос доношењу закона о забрани репродуктивног клонирања, Велика Британија није потписала нити ратификовала Конвенцију Савета Европе о људским правима и биомедицини, у чијем се Протоколу изричито забрањује репродуктивно клонирање. Прави разлог томе лежи у члану 18 (2) који би закомпликовао британску флексибилност према истраживању, с обзиром на то да је наведеним чланом стварање ембриона у истраживачке сврхе забрањено.⁴²⁸

Терапеутско клонирање је дозвољено не само у Великој Британији већ и у Шведској, и то од 2005. године. Шведски Парламент је тада изменио и допунио *The law concerning measures for the purposes of researcher treatment in connection*

⁴²⁶ Lesko P., Buckley K. „Attack of the Clones... and the Issues of clones“, *The Columbia Science and Technology Law Review*, 2002, <http://www.law.columbia.edu>, 28. 6. 2015.

⁴²⁷ „House Of Lords reject challenge to therapeutic cloning“, www.hfea.gov.uk/846.html, 30. 6. 2015.

⁴²⁸ Агових А., 96.

with fertilized human oocytes из 1991. године.⁴²⁹ Дозвољено је коришћење ембриона у истраживачке сврхе који су добијени из клиника за вештачку оплодњу, као и коришћење абортираног феталног ткива уз одобрење Националног одбора. Објашњење за тако либералан став лежи у промовисању напретка, са уверењем да ће то користити човечанству. У Белгији је закон којим је регулисано терапеутско клонирање ступио на снагу 2003. године.⁴³⁰ У групу земаља које су законом одобриле терапеутско клонирање спадају још и Јужна Кореја, Јапан и Сингапур. Израел је терапеутско клонирање одобрио на основу Смерница.⁴³¹

Земље са рестриктивном политиком, забраниле су не само репродуктивно већ и терапеутско клонирање, као и истраживање ембриона. Основни принципи њихове рестриктивне политике темеље се на потреби заштите достојанства, људског живота и ембриона од потенцијалних негативних ефеката тих технологија (нпр. инструментализација и експлоатација). Све државе које припадају „рестриктивној групи“, можемо поделити у неколико категорија. Разликујемо најпре државе које прописују забрану коришћења ембрионалних матичних ћелија и извођења из њих ембрионалних ћелијских линија, као и производњу матичних ћелија. Изузетак, притом, представљају третмани који су неопходни да би се постигла жељена трудноћа. Другу групу чине земље у којима се од одређеног датума ни ћелије из вишка ембриона са клиника за вештачку оплодњу не могу више користити. Омогућено је, међутим, и даље истраживање над матичним ћелијама које су изоловане из „прекобројних“ ембриона пре датума почетка забране, или су ембриони увезени из иностранства.⁴³²

У групу држава које изричито забрањују терапеутско клонирање спадају Италија, Аустрија, Немачка, Пољска, Норвешка, Литванија.⁴³³ У Италији, релевантним законом⁴³⁴ забрањују се ембрионална истраживања, али је притом

⁴²⁹ Law No. 115 of 14 March 1991.

⁴³⁰ The law concerning research on embryos in vitro, www.ejustice.just.fgov.be/eg/articlept,9.8.2015.

⁴³¹ Isasi M. R., Knoppers M. B., „Mind the Gap: Policy Approaches to Embryonic Stem Cell and Cloning Research in 50 Countries“, *European Journal of Health Law* 13, 9–26, 2006, 23, https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/724/Isasi_Knoppers%20Mind%20the%20Gap_Policy%20Approaches%20to%20Embryonic.pdf;sequence=1, 23. 5. 2015.

⁴³² *Ibid.*, 23.

⁴³³ Isasi M. R., Knoppers M. B., „Beyond the permissibility of e. s.c research substantive requirements and procedural safe guards“, *Human reproduction*, Vol. 21, No.10, 2006, 2475.

⁴³⁴ The Medical Assisted Procreation Law, 2004.

дозвољен увоз ћелијских линија које потичу из ембриона са клиника за вештачку оплодњу, искључиво уз одобрење Етичке комисије.⁴³⁵ Немачким законом⁴³⁶ клонирање се изричито забрањује, без обзира на сврху, уз образложење да је реч о кривичном делу за које је прописана казна затвора до пет година, или новчана казна. Упркос томе, дозвољава се увоз ембрионалних матичних ћелија. Обим заштите ембриона зависи, дакле, од тога да ли су ембриони увезени, или су са домаћег терена. Немачки Бундестаг је 2002. године изгласао забрану увоза ембрионалних матичних ћелија, али и даље постоји могућност да се у одређеним ситуацијама направи изузетак. Битан разлог што је одобрен увоз постојећих матичних ћелија лежи у томе да се спречи одлазак немачких научника у иностранство, као и да се немачким компанијама омогући да учествују у биомедицинским истраживањима. Посебну категорију чине земље у којима су јавна финансијска средства за истраживања матичних ћелија ограничена. (Такав је случај раније био у Сједињеним Државама).

Законима појединих земаља дозвољава се коришћење ембриона који потичу са клиника за вештачку оплодњу, али се не одобрава стварање ембриона у истраживачке сврхе.⁴³⁷ (У групу земаља које заступају тзв. средњи приступ, поред Новог Зеланда спадају и Канада, Бразил, Турска, али и Бугарска, Грчка, Француска, Швајцарска, Мађарска, Холандија, Шпанија, Португалија).

Осим рестриктивног и већ споменутог средњег приступа регулисања питања терапеутског клонирања, постоји, најзад, и „либералан“ приступ, према којем је дозвољено стварање ембриона у истраживачке сврхе, али и терапеутско клонирање. Општи циљ либералне политике јесте промовисање напретка науке са уверењем да ће тај напредак користити човечанству.

⁴³⁵ Isasi M. R.,Knoppers M. B., 2475.

⁴³⁶ Act Ensuring the Protection of Embryos in Connection with the importation and Utilization of Human Embryonic Stem Cells (Stem Cell Act 2002).

⁴³⁷ Примера ради, New Zeland's Act on Human Assisted Reproductive Technology No. 92, 2004.

4.2.2. Међународна правна регулатива терапеутског клонирања

У оквиру Уједињених нација покренута је иницијатива за доношење обавезујуће међународне конвенције којом би се регулисало питање клонирања. Немачка и Француска су се залагале за то да се конвенцијом регулише искључиво питање репродуктивног клонирања, јер је по питању забране репродуктивног клонирања постојао консензус свих земаља. Наведене земље су се такође сложиле да се питање правног регулисања терапеутског клонирања пролонгира, с обзиром на то да је постојао читав низ питања у вези са терапеутским клонирањем на која су државе давале различите одговоре. И док су државе попут Велике Британије, Шведске и Белгије предлагале да се државама наметне обавеза да питање терапеутског клонирања правно регулишу, било да га дозволе или забране, Костарика је, на пример, предлагала да се и терапеутско и репродуктивно клонирање третирају као кривична дела.⁴³⁸ Поједине земље су предлагале да се уведе привремена забрана терапеутског клонирања на период од пет година. Несугласице око уређења терапеутског клонирања онемогућиле су усвајање обавезујућег инструмента на међународном нивоу којим би се у потпуности регулисало терапеутско клонирање.⁴³⁹

Организација Уједињених нација за образовање, науку и културу (UNESCO) донела је 1997. године Универзалну декларацију о хуманом геному и људским правима⁴⁴⁰, у којој се наводи да поступци који су у супротности са људским достојанством, као што је репродуктивно клонирање људских бића, нису допуштени.

Премда није донела никакав конкретан закључак по питању клонирања (разумљиво, јер није постигнут консензус међу државама), Генерална скупштина

⁴³⁸ Још је 1988. године, на XIV међународном конгресу кривичног права који је одржан у Бечу, предложено да клонирање људских бића ваља санкционисано као кривично дело. Шпанија је прва увела забрану клонирања људских бића, најпре управноправним одредбама 1988. године, а кривичним законом је клонирање људи забрањено од 1995. године. Француски закон из 1994. такође предвиђа строге казне за еугеничку праксу селекције генетичког материјала.

⁴³⁹ Шкорић М., „Правна регулација репродуктивног и терапеутског клонирања на међународној и националној разини“, *Зборник Правног факултета Свеучилишта у Ријеци*, в.28. бр. 2, 2007, 1245.

⁴⁴⁰ Universal Declaration the Human Genome and Human Right, http://portal.unesco.org/en/ev.php.URL_ID_131778&url-do=topic&url-section=201html, 23. 5. 2015.

УН-а је 2005 године донела Декларацију о клонирању људи.⁴⁴¹ За ту декларацију гласао је 71 члан Комитета Генералне скупштине УН-а, 35 их је било против, а 43 уздржано. Декларацијом су позване владе свих земаља да забране све облике људског клонирања када је оно неспојиво са људским достојанством и заштитом људских живота. Главна дебата водила се управо око терапеутског клонирања, с обзиром на то да су многи научници заузели став да оваква техника може да доведе до проналажења лека за милионе људи који пате од неизлечивих болести. Усвајање Декларације уследило је након четири године разматрања предлога о увођењу глобалне забране клонирања људи.

Најпознатији документ у овој области, на коме је дуго радио Савет Европе, јесте Конвенција за заштиту права човека и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине из 1997. године⁴⁴², којом је требало да се преваходно успостави баланс између људског достојанства и научних унапређења. Уз овај назив Конвенције, у употреби је и назив Конвенција о људским правима у биомедицини. Конвенцијом се прокламује став да се интерес сваког људског бића ставља изнад интереса друштва те да се изузетак од тога прави једино када је у питању интерес јавног здравља.⁴⁴³ Наведеном Конвенцијом Савета Европе изражава се суштина европског погледа на развој биомедицине, без непожељних импликација по човека.⁴⁴⁴ Истраживања на ембрионима у принципу су дозвољена само у мери у којој су предвиђена националним законодавствима. Када је истраживање на ембриону *in vitro* дозвољено законом, потребно је да законом буде обезбеђена и адекватна заштита ембриона (чл.18 ст. 1). У члану 18 став 2. истиче се да је стварање ембриона у истраживачке сврхе забрањено.⁴⁴⁵

⁴⁴¹ United Nations Declaration on Human Cloning, UN, *General Assembly* 23 March 2005 A/RES/59/280, <http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/N04/493/06/PDF/N0449306.pdf?12.3.2015>.

⁴⁴² Convention for the Protection of the Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No 164), Овиедо, 1997, ступила на снагу децембра 1999, доступна на <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html7164.htm>. 23. 5. 2015.

⁴⁴³ Бешировић В., „Правна страна клонирања“, www.pravnipogledi.blogspot.rs/2011/12/pravna-strana-kloniranja.html, 3. 5. 2015.

⁴⁴⁴ Симоновић И., „Биоетика и људске вредности – остваривање и заштита етичких принципа и права појединаца у области медицине“, *Зборник радова Правног факултета*, Ниш, LXIII, 2012, 318.

⁴⁴⁵ Kfoury Ch., „Therapeutic cloning: promises and issues“, *McGill Journal of Medicine*, Vol.10, No. 2, 2007, 118.

Према једном схватању, Конвенцијом је забрањено стварање ембриона за истраживање, што укључује и ембрионе настале техником преноса језгра, а по другом мишљењу, ова одредба члана 18 не односи се на ембрионе настале техником преноса језгра, већ на ембрионе настале фертилизацијом у поступку вештачке оплодње⁴⁴⁶. Од дефиниције самог појма ембрион зависи, заправо, и обим примене те одредбе. Уколико се ембрионом сматра и „оно“ што настане техником преноса језгра, његово стварање је, на основу члана 18 став 2, забрањено.⁴⁴⁷

Поједина питања се регулишу у протоколима додатим уз Конвенцију и плод су идеје да се поједини делови комплексне материје морају потпуније регулисати и објаснити. Додатни протокол о забрани клонирања људских бића потписан је 12. јануара 1999. године у Паризу, а потписало га је 19 земаља⁴⁴⁸ У преамбули Додатног протокола истиче се да је клонирање људи технички могуће и да је сама одлука да се створе људи идентични већ постојећим људским бићима у дубокој супротности са људским достојанством. Протоколом је сасвим прецизно забрањено клонирање људских бића, али питање употребе појединачних ћелија ембриона није регулисано на одговарајући начин.⁴⁴⁹ Има се, међутим, у виду да би, са стављањем забране на могућа важна научна развојна достигнућа, и потенцијално ваљане технологије у здравственој заштити могле бити неоправдано ускраћене пацијенту. Многи научници који се залажу за примену терапеутског клонирања поставили су питање како се другачије може развијати технологија вештачке прокреације ако не, у првом реду, стварањем ембриона зарад истраживачких циљева. Забрана креирања ембриона *in vitro* у истраживачке сврхе, предвиђена овом конвенцијом, по мишљењу појединих теоретичара изгледа зато помало дволично.⁴⁵⁰ Државама потписницама Конвенције, да би се избегла недиференцирана забрана медицинских поступака, омогућено је да Конвенцију

⁴⁴⁶ Фински етички одбор заступа исти став, мада Финска није правно регулисала питање терапеутског клонирања. И Грчка биоетичка комисија сматра да се наведени члан 18 не односи на терапеутско клонирање.

⁴⁴⁷ Шкорић М., 1252.

⁴⁴⁸ Додатни протокол конвенцији о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине о забрани клонирања људских бића потписале су: Данска, Естонија, Финска, Грчка, Исланд, Италија, Летонија, Луксембург, Молдавија, Норвешка, Португалија, Румунија, Сан Марино, Словенија, Шпанија, Швајцарска, Македонија и Турска.

⁴⁴⁹ „Забрањена је свака интервенција која има за циљ стварање људског бића генетски идентичног са неким другим људским бићем, живим или мртвим“ – чл. 1 ст. 1 Додатног протокола.

⁴⁵⁰ Мујовић-Зорнић Х., 265.

ратификују са одређеном резервом⁴⁵¹, а то значи да свака држава чланица није у обавези да у потпуности усклади своје национално законодавство са наведеним чланом 18, напротив, свака држава чланица, уношењем резерви, може да задржи закон који није у складу са наведеним чланом. Једини услов притом јесте да свака резерва изражена у складу са наведеном чланом 18 садржи кратку изјаву о релевантном закону.⁴⁵²

Евидентно је да се недостаци јављају увек када ваља регулисати неку нову област, али се не може занемарити значај Протокола. У њему је указано на то да би вештачка производња идентичних људских бића озбиљно угрозила не само људску врсту, већ би, по свему судећи, до апсурда довела и смисао живљења. Док је третман ових питања добио правну димензију која је била у сенци филозофских, религиозних, етичких и других разматрања.⁴⁵³

У исто време када је усвојен Додатни протокол, Савет Европе је усвојио и Коментар протокола који се не сматра аутентичним тумачењем тог документа, у ствари, сматра се да Коментар може допринети много лакшем разумевању одредаба Додатног протокола. Тумачењем члана 1 Допунског протокола Савета Европе Конвенције о људским правима и биомедицини, стиче се утисак да клонирање као пракса није забрањено, већ да се забрана предвиђена тим чланом односи само на стварање људског бића које је генетички идентично другом људском бићу, било да је оно живо или мртво.⁴⁵⁴ Фраза „људско биће генетски идентично другом људском бићу“ значи – људско биће које са другим бићем дели исто генско језгро. Забрана садржана у Протоколу, према образложењу, односи се, дакле, на клонирање људских бића техником дељења ембриона или трансфером

⁴⁵¹ Свака држава и Европска заједница, приликом потписивања Конвенције или приликом предаје документа о ратификацији, прихватању, одобрењу или приступању, може ставити резерву у погледу поједине одредбе Конвенције, и то у мери у којој неки од закона на снази на њеној територији није у складу са том одредбом – чл. 36 Закона о потврђивању Конвенције о заштити људских права и достојанства људских бића у погледу примене биологије и медицине, Конвенција о људским правима, *Сл. гласник РС – Међународни уговори*, бр. 12/2010.

⁴⁵² Plomer A., „Stem Cell Patents; European Patent Law and Ethic Report, FPE“ *Life Sciences genomes and biotechnology for health*“ SSA-LSB-CT-2004–005254, 2007, Nothigham, 37.

⁴⁵³ Турчиновић Ф., „Конвенција из Овиједа – Европска повеља о биоетици“, 2002, 155, www.doiserbia.nb.rs/img/doi/0025-8555/2002/0025-85550201008T.pdf, 30. 8. 2015

⁴⁵⁴ „Забрањен је сваки захват који иде за стварањем људског бића генетички истоветног неком другом људском бићу“ – члан 1 Додатног протокола конвенцији о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине о забрани клонирања људских бића.

језгра. Имајући у виду да је националним законодавствима ипак остављено да дефинишу појам „људско биће“, домет поменуте забране је ограничен. У земљама као што је, на пример, Немачка, која подржава став да живот почиње зачећем, уништавање ембриона је забрањено те, самим тим, забрањено је и терапеутско клонирање. У Холандији је терапеутско клонирање дозвољено, али само из вишка ембриона који се користе за вантелесну оплодњу.⁴⁵⁵ У Коментару протокола истиче се да се клонирање ћелија и ткива сматра значајном биомедицинском техником, која је етички прихватљива. Наглашава се ипак да се мишљења разликују по питању етичке прихватљивости клонирања неиздиференцираних ћелија ембрионалног порекла, и да одредбе Конвенције о заштити права човека и биомедицини, без обзира на то каква ће бити понашања у погледу техника клонирања, постављају јасне баријере против неприкладне употребе људских ембриона.⁴⁵⁶ Може се из свега наведеног закључити да је репродуктивно клонирање забрањено, али и да је коришћење ембрионалних ћелија у техникама клонирања законито, као и да се клонирање ћелија и ткива дефинитивно сматра законитим.⁴⁵⁷ Група која је радила на припреми Протокола направила је, иначе, разлику између три врсте клонирања. Наведено је, најпре клонирање ћелија као технике, затим, говори се о коришћењу људских ембрионалних матичних ћелија у техници клонирања и, коначно, о клонирању људских бића, рецимо, техником ембрионалне деобе или трансфера језгра. Прва описана ситуација етички је прихватљива, друга би требало да се разматра са аспекта Протокола о заштити ембриона, а последице треће ситуације, односно забране клонирања људских бића, отварају поље примене овог Протокола.⁴⁵⁸ Премда се Протоколом не изражава посебан став у погледу допустивости клонирања ћелија и ткива у истраживачке сврхе, све наведене околности указују на то да се његовим одредбама не искључује клонирање људских ембрионалних матичних ћелија.⁴⁵⁹ Одредбе Протокола не би, дакле, требало да буду тумачене као забрана техника клонирања у терапеутске сврхе, јер се у самом документу истиче да је клонирање

⁴⁵⁵ Бешировић В., „Богови су пали на теме: о Уставу и биоетици“, *Анали*, година LIV, бр. 2, 2006, 226.

⁴⁵⁶ Цвејић Јанчић О., „Клонирање у савременом свету“, *Правни живот*, бр. 9/2002, 648.

⁴⁵⁷ Томић Н., Слободанка Томић, „Етичка дилема клонирања“, *Правни живот*, 9/2003, 312.

⁴⁵⁸ Цвејић Јанчић О., 2002, 649.

⁴⁵⁹ Plomer A., 2007, Nothigham, 61.

као биомедицинска техника веома важно средство напретка медицине, посебно значајно за развој нових терапија.⁴⁶⁰

Европска унија је у Повељи о људским правима, у оквиру одредбе о праву на поштовање интегритета, прокламовала, између осталог, и принцип забране људског репродуктивног клонирања. Европска група за етику у науци и новим технологијама (ЕГЕ), није имала јединствен став по питању тога да ли у Повељу треба унети принципе забране људског клонирања. Поједини чланови наведене групе сматрали су да то није било потребно јер нису унете ни одредбе о забрани других поступака који сеprotиве праву на поштовање људског достојанства. Према мишљењу других, у Повељу о људским правима требало је унети одребу о забрани људског репродуктивног клонирања. Ограничавајући забрану само на репродуктивно клонирање, заговорници те солуције приклонили су се ставу да терапеутско клонирање ради добијања матичних ћелија може бити допуштено. Тиме је и Европска унија, кроз одредбу о забрани репродуктивног клонирања, у Повељи оставила простор земљама потписницама да у својим националним законодавствима одобре стварање људских ембриона за истраживање методом SCN, ради добијања ембрионалних матичних ћелија.⁴⁶¹

Колизација која постоји између европских земаља, препорука Савета Европе и одлука које доноси Скупштина УН-а, утицала је на научнике из земаља у којима је клонирање забрањено да се лакше одлучују на одлазак у земље у којима је клонирање дозвољено.⁴⁶²

У Европском парламенту формиран је је Комитет за људску генетику, који је након полемисања о моралности клонирања одбацио позив за забрану клонирања. Одлука је донета након вишемесечних консултација научника који заговарају различите стране. Само је 37 гласова у Европском парламенту било против клонирања, док је 316 гласача подржало идеју о терапеутском клонирању. Лабуристички парламентарцац у том комитету Дејвид Бов (Dejvid Bouv), истакао је да је наведена одлука „победа здравог разума и победа која доказује да нема

⁴⁶⁰ Цвејић Јанчић О., 649.

⁴⁶¹ Кандић-Поповић З., 303.

⁴⁶² Антонић С., „Клонирање као етички проблем“, 182, [www.epub. ff. uns. ac. rs/index. php/arhe/article/viewfile/1218/1237](http://www.epub.ff.uns.ac.rs/index.php/arhe/article/viewfile/1218/1237), 8. 5. 2015.

моралног консензуса у Европи, и да је најбоље оваква питања препустити земљама чланицама“.

Филип Баскин (Filip Buskin), тадашњи европски комесар за истраживања истакао је у Парламенту да „не треба да искључимо одређене могућности истраживања, јер би тиме упали у ризик да себе лишимо путева да се ослободимо велике патње и искомпромитујемо шансе Европе да остане у првим редовима када је у питању знање“.⁴⁶³

Анализом националних, као и свих европских и међународних релевантних прописа који се односе на регулацију терапеутског клонирања, можемо закључити да су европске земље подељене на оне које терапеутско клонирање одобравају и друге које то клонирање изричито забрањују. Трећој групи припадају државе у којима заштита ембриона зависи од ступња развоја ембриона. Истраживање ембриона је дакле дозвољено, али имајући у виду да постоји потенцијал прерастања ембриона у људско биће, допуштено је истраживање само на „прекобројним“ ембрионима из клиника за вештачку оплодњу. Јасно је да начин правног регулисања терапеутског клонирања зависи од начина регулисања правног статуса ембриона. Премда постоји тумачење да је у земљама у којима је стварање ембриона у истраживачке сврхе забрањено, заправо забрањено терапеутско клонирање, то свакако није тачно. Финска, на пример, не дозвољава стварање ембриона у истраживачке сврхе, али оставља могућност терапеутског клонирања.⁴⁶⁴

Забрана стварања ембриона у истраживачке сврхе не подразумева, наиме, забрану стварања ембриона у циљу побољшања здравља неке особе или спасавања нечијег живота. Сматра се да је на тај начин интерес ембриона постављен изнад колективних интереса (као што је унапређење истраживања), али се тако ни интереси ембриона не постављају изнад појединачног здравља и живота. Људски ембрион, у ситуацији када је и правно заштићен, ужива, заправо, мањи степен заштите него што је то заштита присутна у каснијим фазама развоја.

⁴⁶³ Castle S., „Европски парламентарци неће да ставе клонирање ван закона“, <http://news.independent.co.uk/world/europe/story.jsp?story=107517>, 7. 6. 2015.

⁴⁶⁴ Шкорић М., „Правна регулација репродуктивног и терапеутског клонирања, *Зборник Правног факултета Свеучилишта у Ријеци*, в. 28, бр. 2, 2007, 1.258.

4.2.3. Клонирање људских бића у Европској унији

Развој биотехнолошких истраживања свакако је подстакао активности на ревидирању европског патентног права те је Комисија Европске заједнице сачинила Предлог директиве за заштиту биотехнолошких проналазака. Наведени Предлог је, међутим, одбијен, Европски Парламент га је одбио под ударом јавног мњења, у ствари, под утицајем распрострањеног схватања да би неке нејасно формулисане одредбе предложеног документа у пракси могле довести до заобилажења забране патентирања људског тела. За разлику од поменутог Предлога, Биотехнолошка директива⁴⁶⁵ садржи недвосмислену стилизацију из које се са сигурношћу може рећи да патентирање људског тела није дозвољено.⁴⁶⁶

Наметнуло се, међутим, питање да ли се Директивом допушта могућност патентирања методе клонирања људских бића. Унутар ЕУ постоји консензус о томе да клонирање људских бића нарушава јавни ред и морал те је, стога, из патентне заштите важно искључити поступке клонирања људских бића. У Директиви се, у члану 6 став (2) наглашава да је издавање патента за процес клонирања људских бића забрањен. Претходно, у Преамбули Директиве истиче се да процеси клонирања људских бића морају бити недвосмислено искључени из патентне заштите.

Поступак клонирања је дефинисан као „било који поступак, укључујући технику поделе ембриона, чији је циљ стварање људског бића које има исту генетичку информацију као и друго живо или преминуло људско биће“ (41).

Биотехнолошком директивом није, међутим, дефинисан термин „ембрион“, већ је остављено да се смисао тог појма одреди национални прописима. Са друге стране, националне дефиниције ембриона су веома разноврсне. Сасвим је сигурно да је наведеном директивом забрањено репродуктивно клонирање, али се из самог текста не може са сигурношћу

⁴⁶⁵ Directive 98/44 EC of the European Parliament and of the Council, on the legal protection of biotechnological inventions, Official Journal of the European Communities, L213/13, www.eur-lex.europa/legal.content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0044.

⁴⁶⁶ Хлача Н., „Прилог расправи о забрани клонирања људских бића“, *Зборник Свеучилишта у Ријеци*, Vol. 20, бр.1,1999, www.pravnadadoteka.hr/pdf/aktuelno/hrv/20030712/članak_hlačice.pdf, 12.11. 2015.

закључити да ли је терапеутско клонирање забрањено, или није забрањено. Из текста Биотехнолошке директиве такође се не може јасно закључити да ли су проналасци који се односе на матичне ћелије патентбилни, с обзиром на то да није сасвим јасно јесу ли матичне ћелије укључене у дефиницију ембриона.

И поред тога што декларације, препоруке или смернице Савета Европе и других ангажованих тела која се баве овом тематиком, немају најчешће правну санкцију, тиме њихов значај није умањен. Оне су користан водич у решавању моралних дилема и бољем разумевању разлога због кога је некада потребно да наука устукне пред значајем заштићене вредности (живот, аутономија, достојанство, интегритет) али и заинтересованости друштва да учествује у креирању оквира у коме су могући и одрживи развој и научни напредак.⁴⁶⁷

4.2.4. Правно регулисање терапеутског клонирања у Сједињеним Државама

На однос према истраживању матичних ћелија, као и према терапеутском клонирању као начину добијања ембриона за истраживање, утичу не само културни феномени и верски чиниоци већ и јавно мњење, односно, став јавности према науци и регулаторним институцијама. У погледу правне заштите матичних ћелија и, конкретно, правног третмана терапеутског клонирања постоје разлике у појединим земљама Сједињених Америчких Држава.⁴⁶⁸ На нивоу САД-а није постојао јединствен пропис којим је правно регулисано питање терапеутског клонирања. Тако је, рецимо, SCN техника дозвољена у само неколико држава, у Арканзасу, Индијани, Мичигену, Јужној Дакоти.

Након што је у Розлин институту у Шкотској клонирана овца Доли, у САД-у је председник Клинтон прогласио мораторијум на средства за експерименте са клонирањем. Одлука председника Клинтона о забрани финансирања репродуктивног клонирања није, међутим, утицала на приватна

⁴⁶⁷ Симоновић И., „Биоетика и људске вредности – остваривање и заштита етичких принципа и права појединаца у области медицине“, *Зборник радова Правног факултета*, Ниш, LXIII, 2012, 321.

⁴⁶⁸ Agovic A., 81.

финансирања истраживања – таква финансирања су била дозвољена и коришћена су за истраживања која се односе на терапеутско клонирање.⁴⁶⁹ На основу Препорука Националне биоетичке саветодавне комисије (National Bioethic Advisory Commision – NBAC), по којима је „сваки покушај клонирања људских бића путем SCNT неизван, опасан по фетус и, самим тим, „морално неприхватљив“, 1997. године је донет „Cloning Prohibition Act“, којим се сваки покушај стварања човека помоћу SCNT забрањује. Нагласили смо већ да је Клинтонова администрација 2000. године, у оквиру Националног института здравља (National Institute of Health – NIH) објавила „Смернице за истраживање матичних ћелија“, у којима је препоручено да се истраживања у којима се матичне ћелије користе за репродуктивно клонирање, као и за матичне ћелије изведене коришћењем SCNT-а не финансирају.⁴⁷⁰

Национални институт здравља јесте водећа биомедицинска истраживачка организација, одговорна за спровођење политике председника САД-а и, као таква, надлежна је да одобрава финансијска средства за истраживања матичних ћелија. Још 1994. године NIH је основао Америчко федерално веће (US Federal Panel) да би се оно бавило научним, правним и моралним питањима која се односе на коришћење људских ембриона у истраживањима. Једна од првих препорука Федералног већа односила се на могућност клонирања у терапеутске сврхе.⁴⁷¹

У фебруару 1998. године, сенатори који припадају демократској странци представили су предлог закона којим се забрањује репродуктивно клонирање. Сенатори Републиканске странке представили су, пак, закон којим се забрањује не само репродуктивно клонирање, већ и стварање клонираних ембриона. Под притиском биотехнолошких компанија и истраживачке заједнице, изгласан је тада закон који су предложиле демократе.⁴⁷²

⁴⁶⁹ Foste H. , „Legal Responses to the Potential Cloning of Human Beings“, *Valparis University Law Review*, Vol. 32, No. 22, 1998, 435, <http://www.scholar.valpo.edu/vult/vol32/iss2/5>, 9. 6. 2015.

⁴⁷⁰ Kim M., „An overview of the regulation and patentability of human cloning and e. s.c. research in the US and anti-cloning legislation in South Korea“, *Santa Clara computer & High tech L. S.*, Vol. 21, 2005, 660.

⁴⁷¹ Agovic A., 97.

⁴⁷² „Failure to Pass Federal Cloning Legislation“, *Center for genetics and society*, www.geneticsandsociety.org/article.php?id=305, 12. 5. 2015.

Први успешан експеримент са клонирањем људског ембриона реализован је у држави Масачусетс 2001. године, када су научници из биотехнолошке компаније „Advanced Cell Technology“, посебном методом успели да у лабораторији из женског јајашца изваде његов генетски код а убаце генетски код друге особе. Покренули су затим репродукцију тог јајашца и створили тако организам који би се, у случају да се стави у женску материцу, развио као ембрион, а за девет месеци и као дете генетских карактеристика какве има онај чији је генетски код својевремено у женско јајашце убачен. Научници из наведене компаније, и не само они већ и многи други, били су уверени да ће се на тај начин остварити револуција у медицини те да је клонирање пут у нову сферу лечења људи.

Вест о првом клонираном ембриону, упркос објашњењима научника, изазвала је, међутим, негативну политичку реакцију. У Конгресу је разматрано неколико предлога који су се тицали питања правног регулисања клонирања: такозвани House Bill 534 којим је забрањено и терапеутско и репродуктивно клонирање; сличан претходном, био је и такозвани Senate Bill 245, којим се такође забрањује употреба SCN технике, као и истраживања на клонираним ембрионима; затим, Senate Bill 303 којим је, за разлику од претходна два наведена предлога, дозвољена употреба SCN технике за клонирање, али је забрањено имплементирање клонираних ембриона у материцу или функционални еквивалент материце. Заједничким снагама конгресмена Дејва Велдона (Dave Weldona), чији је први наведени предлог бр. 534, и сенатора Сема Браунбека (Sam Brownback), чији је предлог бр. 245. клонирање у САД-у је забрањено. Закон је добио подршку администрације председника Буша, тако да је администрација на крају забранила државно финансирање истраживања матичних ћелија, а будући да више од осамдесет одсто таквих истраживања у САД-у финансира држава, тим законом су истраживања практично онемогућена.⁴⁷³ Строга политика режима председника Буша, утемељена на становишту да ембрион поседује моралну вредност, противила се експериментима на клонирању људског ембриона Напред споменути конгресмен и сенатор успели су да заједничким снагама забране клонирање у САД-у и 23. јануара 2004. године ступио је на снагу закон којим је забрањено

⁴⁷³ Миховиловић М., „Терапеутско клонирање – револуција у медицини“, *Национал*, бр. 457, www.nacional.hr/clanak/13921/najveći-protivnik-terapeutskog-kloniranja-je-bush, 21. 5. 2015.

патентирање људских органа, ембриона, људског фетуса и људских бића. На тај начин подржана је политика USPTO-а, која је одбијала патентне захтеве који се односе на људска бића. Закон, међутим, није забранио патентирање гена и ћелијских линија и то је, првенствено биотехнолошким компанијама, омогућило да остваре патентну заштиту самог процеса клонирања, као и патентну заштиту ембрионалних матичних ћелија.⁴⁷⁴ Амерички судови су ипак одбили да тумаче наведени пропис као тоталну забрану људског клонирања. Реч је, такође, о пропису који се не односи на истраживања која финансирају приватне биотехнолошке компаније. Са друге стране, државе су слободне да доносе сопствене законе који се односе на финансирање, разуме се, у границама федералног закона.

Пре доношења поменутог закона, у Националној академији наука у Вашингтону 2001. године је одржана дебата о поузданости репродуктивног клонирања. Научници, заговорници клонирања људи, као и они који су били одлучно против, окупили су се тада да би расправљали о (не) употреби нових технологија пре свега зарад лечења неплодности. Противници клонирања су притом истакли да је технологија клонирања врло ризична, јер су експерименти на животињама показали да су проблеми развоја знатно израженији код клонираних него код животиња добијених природном репродукцијом. Забрињавајућа је, међутим, била изјава италијанског доктора С. Антинорија (S. Antinori)⁴⁷⁵, који је истакао да има читав тим од 20 научника, укључујући и британске молекуларне биологе који су сасвим спремни да се упусте у експеримент са клонирањем.⁴⁷⁶

Током владавине председника Буша, влада није одобравала финансијска средства за терапеутско клонирање, али приватне компаније су то могле чинити јер су поседовале сопствена средства. Председник Буш се, дакле, противио терапеутском клонирању које подразумева стварање ембриона, потом и његово уништавање у циљу добијања матичних ћелија за истраживање. Било је ипак у том периоду и политичира који се нису слагали са ставом председника Буша.

⁴⁷⁴ Kim M., 666.

⁴⁷⁵ Италијански доктор С. Антинори, постао је, иначе, познат по томе што је својевремено на својој приватној клиници у Риму шездесет двогодишњој жени омогућио да затрудни, Цвејић Јанчић О., 654.

⁴⁷⁶ *Ibid.*

Сенатор Орин Хач (Orrin Hatch), иначе конзервативни републиканац и дугогодишњи противник абортуса, заступао је тако став да терапеутско клонирање ваља одобрити. Сенатор је сматрао да је предлог о забрани репродуктивног клонирања и допуштању истраживања и клонирања у терапеутске сврхе много бољи од предлога који је прошао. Терапеутско клонирање, био је он у то убеђен, не води репродуктивном клонирању, јер ембрион добијен терапеутским клонирањем није намењен имплементирању у материцу и тако не постоје шансе за рађање. „У срцу моје подршке развоју истраживања регенеративне медицине, лежи веровање да живот почиње у утроби мајке“, истакао је сенатор.⁴⁷⁷

Тадашњи председник Савета за биоетику, издао је 2000. године препоруке у вези са клонирањем. Сви чланови Савета за биоетику били су притом једногласни у ставу да репродуктивно клонирање ваља забранити. Ставови су им, међутим, били различити када је реч о терапеутском клонирању за терапеутско клонирање гласало је седам чланова, а остали су предлагали мораторијум на четири године, како би се омогућило „даље разумевање и демократско одлучивање о овом питању“.⁴⁷⁸

Представнички дом је 2003. године усвојио и закон „Human Cloning Ban and Stem Cell Research Protection Act“⁴⁷⁹, којим је омогућен поступак клонирања у терапеутске сврхе, али је забрањена нуклеарна трансплантација у материцу или функционални еквивалент материце. Законом је такође забрањено одржавање таквог клонираног ембриона више од 14 дана од дана прве ћелијске поделе, не рачунајући време у замрзнутом стању. Нови Human Cloning Ban and Stem Cell Research Protection Act“⁴⁸⁰ Конгрес је усвојио 2007. године. Тим законом се забрањује клонирање човека како би се заштитила важна област истраживања у медицини, укључујући и истраживање матичних ћелија. Термин клонирање, на основу наведеног закона, означава бесполно размножавање увођењем нуклеарног

⁴⁷⁷ „The Pro –Life Case for Cloning“, www.nytimes.com/2002/05/02/opinion/the-pro-life-case-for-cloning.html, 16. 6. 2015.

⁴⁷⁸ Kim M., „An Overview of the Regulation and Patentability of Human Cloning on Embryonic Stem Cell Research in the US and Anti Cloning legislation in the South Korea“, *Santa Clara High Technology Law Journal, Article 2*, Vol. 21, Issue 4, 2005, 661.

⁴⁷⁹ 303 (108 th): Human Cloning Ban and Stem Cell Research Protection Act of 2003, <https://www.govtrack.us/congress/bills/198/s303/text>, 9. 8. 2015.

⁴⁸⁰ Human Cloning Ban and Stem Cell Research Protection Act, <https://www.govtrack.us/congress/bills/110/s812/text>, 9. 8. 2015.

материјала из једне или више соматских ћелија у оплођено или неоплођено јајашце, чији је нуклеарни материјал уклоњен или интерактивиран тако да произведе живи организам (у било којој фази развоја), а који је генетски идентичан постојећем организму. Постојећим законом је забрањено да језгро соматске ћелије буде пресађено у људску јајну ћелију у циљу оплодње, такође, није дозвољено одржавање неоплођеног бластоциста више од 14 дана од дана прве деобе ћелије, не рачунајући складиштење на температури испод нуле. Забрањено је и коришћење јајних ћелија у истраживачке сврхе, као и нуклеарне трансплантације, осим уз пристанак донатора.

Реформу у области истраживања која се односе на ембрионалне матичне ћелије спровео је у САД-у председник Барак Обама, тако што је најавио да НИН може да подржава и спроводи одговорно научно истраживање, укључујући истраживања на ембрионалним матичним ћелијама, у мери у којој то закон дозвољава, али и изразио ипак своју моралну забринутост због уништавања ембриона.⁴⁸¹ Председник Обама је од 2009. године успоставио, дакле, нову политику у САД-у која одобрава и подржава „слободно, научно, достојно и одговорно истраживање матичних ћелија, засновано на закону“. Чак и да је забрањено финансирање истраживања линија матичних ћелија изведених из клонираних ембриона, не постоје правне препреке у САД-у које би спречавале приватна финансирања таквих истраживања. Такође, НИН за сада није објавио никаква ограничења у погледу финансирања клонирања у сврхе истраживања.⁴⁸² Напротив, у Смерницама из 2009. године, које су усклађене са политиком председника Обаме, истакнуто је да се одобравају савезна средства за финансирање истраживања ембрионалних матичних ћелија која потичу из „прекобројних“ људских ембриона, створених у репродуктивне сврхе на клиникама за вештачку оплодњу. Смерницама су ипак наметнути строги стандарди за добијање сагласности од донора.⁴⁸³ У закону „Human Cloning Prohibition Act“ из 2015. године истакнуто је, међутим, да ће бити веома тешко спречити трансфер ембриона, или рођење уколико до трансфера дође, у случају да

⁴⁸¹ Agovic A., 91.

⁴⁸² „Cloning policy in the US“, www.thenatlantis.com/publications/part-four-cloningpolicyintheunited-states, 8. 2. 2015.

⁴⁸³ Agovic A., 92.

клонирани ембриони постану доступни у лабораторијама. Позивајући се на Додатни протокол Савета Европе о забрани клонирања, у којем се каже да је „инструментализација људских бића, кроз намерно стварање генетски идентичних људских бића у супротности са људским достојанством“, у закону се наводи да је велики број држава (23) донео прописе којима се клонирање забрањује. Учињено је то, између осталог, у Канади, као и у Француској и Немачкој. Истакнута је такође бојазан да би клонирање ембриона у циљу њиховог уништавања и издвајања ембрионалних ћелијских линија повећало ризик од експлоатације жена, а наставак експериментисања учинило би вероватним покушаје репродуктивног клонирања.⁴⁸⁴

4.2.4.1. Патентирање и клонирање у Сједињеним Државама

Влада Сједињених Америчких Држава ограничила је, са једне стране, федерална средства, а са друге, омогућила обезбеђивање ексклузивних интелектуалних права и, на тај начин, обезбедила индиректно финансирање истраживања. Патент се, заправо, може посматрати као облик индиректног финансирања јер се њиме заинтересована лица подстичу да инвестирају у истраживања и преузимају ризик од последица истраживања.⁴⁸⁵ Патент за клонирање издат је тако Универзитету Мисури у априлу 2001, под бројем 6.211.429, за „поступак за производњу клонираног сисара и за производњу ембриона“.⁴⁸⁶ У САД-у је, дакле, патентиран метод клонирања који је коришћен и у процесу клонирања чувене овце Доли. Поједини критичари су одобравање наведеног патена окарактерисали као „подржавање новог облика ропства“. Упркос критикама, Канцеларија за патенте и жигове је издала још један патент No. 6.781.030 Универзитету Тафт – (Tufts University), који се односи на поступак клонирања сисара, с тим што се у овом случају под појмом сисари изричито подразумевају и људи. У пријави се наводи да проналазак обухвата „клатирање сисара (људи, пси и мачке), затим, клонирање мишје врсте и преживара, попут крава, свиња и слично“. Патентни захтеви су у овом случају усмерени на поступак

⁴⁸⁴ „Human Cloning Prohibition Act of 2015“, H. R.3498–114th Congress A Bill 2015–2016, www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/3498/text, 23. 5. 2016.

⁴⁸⁵ Bagley A. M., „Patent first, Ask Questions Later, Morality and Biotechnology in Patent Law“, *William and Mary Law Review*, Vol. 45 / Issue2, article 3, 2003, 474.

⁴⁸⁶ *Ibid.*, 473

активирања јајашца сисара, трансплантацију нуклеуса и производњу клонираних ембриона. Реч је, дакле, о захтеву за патентирање процеса клонирања.⁴⁸⁷ Забрана патентирања људског организма нема, на пример, никаквог утицаја на патентирање гена или истраживања матичних ћелија, али се односи на патентирање људског организма, људског ембриона, људског фетуса или људског бића у целини.⁴⁸⁸ Забрану патентирања људског организма не треба заправо тумачити као забрану патената на методе за стварање, модификацију или лечење људског организма, укључујући поступак за стварање људских ембриона путем *in vitro* оплодње, SCN техником, или паратогенезом.⁴⁸⁹ Неколико патената који се односе на побољшање репродуктивних метода које паровима помажу да добију потомство, издала је Канцеларија за патенте и жигове САД (USPTO). Патент 6.281.0133, 5.882.928, 5532.135, одобрен је, на пример, за *in vitro* оплодњу. Патенти, међутим, не обухватају људске организме који су производ наведених, патентом заштићених проналазака.⁴⁹⁰

Намеће се питање да ли је уопште могуће патентирати клона, а одговор гласи да то, наравно, није могуће, јер није могуће поседовати људско биће кроз патент, било би то у супротности са бројним одредбама о људским правима универзално прихваћеним широм света. Код патентирања клонирања, требало би направити разлику између самог клона, са једне, и процеса клонирања, са друге стране. Процес клонирања се може заштитити, али не може и сам производ клонирања. Чувени, већ спомињани Розлин институт, који је добио патент за клонирање овце Доли, изгубио је тако у САД-у правну битку када је реч о патентирању производа клонирања. Након добијања патента за процес клонирања и у САД-у, поднели су, наиме, захтев за патентирање самог производа и то је USPTO одбио, уз образложење да се закони природе, природни феномени и опште идеје не могу патентирати. Институт Розлин је поднео жалбу Апелационом суду (US Court of Appeals), али је и суд подржао одбијање патентне пријаве. Независно

⁴⁸⁷ „Cloning Patents: A Patent Office and Legislative Update, www.corporate.findlaw.com/intellectual-property/cloning-patents-a-patent-office-and-legislative-update.html, 21. 4. 2015.

⁴⁸⁸ *Ibid.*

⁴⁸⁹ „The Threat of Human Cloning Ethics, Recent Developments and the Case for Action. Cloning Policy in the US“, A Report of the Witherspoon Council on ethics and Integrity of Science, *The New Atlantis, A Journal of technology & Societi*, summer 2015, 12. 5. 2016.

⁴⁹⁰ Cloning Patents: A Patent Office and Legislative Update, www.corporate.findlaw.com/intellectual-property/cloning-patents-a-patent-office-and-legislative-update.html, 21. 4. 2015.

од тога што научници из Розлин института тврде да овца Доли није производ природе већ „ручни рад људског бића“, односно, „производ људске генијалности“, клонирана овца Доли је, ипак, само реплика друге овце и нема битно различите карактеристике него што их имају друге овце у природи.⁴⁹¹

Шта ће се сматрати предметом патентне заштите зависи од тога како се дефинише појам људског бића. Биотехнолошка индустрија не сматра људским бићем материјал креиран SCN техником. Насупрот томе, у National Right to Life Committee су уверени да су чланови врсте хомо сапијенс (*homo sapiens*) и људски ембриони, фетус, дете или одрасла особа. Сматра се да неки од клонираних ембриона могу имплементирањем у материцу еволуирати у децу.⁴⁹²

Право питање код клонираних ембриона јесте заправо да ли су они производ природе или су их направили људи. Ембриони, дакле, морају добити нов квалитет, нова својства, или комбинацију која не постоји у природи, да би уживали патентну заштиту. Претпоставља се да су ембриони модификовани *in vitro* третманом патентбилни. Међутим, SCN укључује већу генетску манипулацију од *in vitro* оплодње.⁴⁹³

Позиција САД-а је негде између мишљења да ембриони уживају право на живот, до схватања да су истраживања на ембрионима морално вредна, чак и друштвено обавезна јер пружају огромне могућности и могу да обезбеде лекове за многе болести. Седам држава у САД-у забранило је тако све облике клонирања (Аризона, Арканзас, Мичиген, Северна Дакота, Јужна Дакота, Оклахома и Вирџинија), неколико земаља је донело такозване *clone-and-cill* законе, односно, законе који забрањују клонирање ембриона (између осталих, Калифорнија, Конектикат, Илиноис, Ајова, Масачусетс, Мисури), а више од половине држава у САД-у уопште нису правно регулисале питање репродуктивног и терапеутског клонирања.

⁴⁹¹ McDonell A. L., Mata C. „Inviduality lost: Is Roslins Clone Innovation or Nothing but a Copy“, *Finnegan*, february 2014, www.finnegan.com/resources/articles/dspx?news=7009e82a-4513-45f5-8b40-d9da7e32507, 4. 3. 2016.

⁴⁹² Kim M., 702.

⁴⁹³ *Ibid.*

Разликује се, такође, и пракса финансирања те поједине државе забрањују сваки облик јавног финансирања било које врсте истраживања, а друге су, попут Калифорније, на пример, обезбедиле чак три стотине милиона долара за биомедицинска истраживања, укључујући истраживања која се односе на клонирање.⁴⁹⁴

Клонирање представља један од највећих изазова за човечанство а савремени свет је на значајној прекретници свог развоја. Последице клонирања, било да се клонирање врши у терапеутске или у репродуктивне сврхе, за сада су несагледиве. Све државе у овом тренутку једногласно забрањују репродуктивно клонирање. Било би етички недопустиво да човек постане производ људске руке као толико других производа.⁴⁹⁵ Правно регулисање терапеутског клонирања, међутим, иде у супротном правцу у односу на репродуктивно клонирање. Поједине државе су, као што смо навели, препознале огромне могућности које пружа техника преноса језгра и зато су у својим законодавствима правно регулисале услове за спровођење терапеутског клонирања. Имајући у виду да развој терапеутског клонирања није могуће зауставити, потребно је, без обзира на све препреке које постоје, што пре поставити стандарде за правно регулисање тог подручја.⁴⁹⁶ Не би требало заборавити да су сличне препреке постојале и у време када се расправљало о питању легалног прекида трудноће, или о медицински асистираној репродукцији. Сва та питања донедавно су била предмет крупних расправа о етичким, религијским и другим аспектима, али су та питања ипак многе земље законски уредиле.⁴⁹⁷

4.2.4.2. Клонирање у Србији

Људски ембрион из којег се добијају матичне ћелије, а којима ће се, надају се истраживачи, у будућности лечити многе, за сада неизлечиве болести, попут дијабетеса типа А, Паркинсонове, или Алцхајмерове болести, први је клонирао Европљанин српског порекла. Предност клонираног ембриона, према

⁴⁹⁴ The Threat of Human Cloning Ethics, Recent Developments and the Case for Action. Cloning Policy in the US“, A Report of the Witherspoon Council on ethics and Integrity of Science, The New Atlantis, *A Journal of technology & Societi*, summer 2015, 12. 5. 2016.

⁴⁹⁵ Цвејић Јанчић О., „Клонирање у савременом свету“, *Правни живот*, бр. 9/2002, 657.

⁴⁹⁶ Шкорић М., 1261.

⁴⁹⁷ Цвејић Јанчић О., 661.

речима тог Европљанина, др Стојковића, јесте у томе што се из њега може развити скоро неограничен број ембриона. Том техником се циљано креира ембрион који носи генетски материјал пацијента који болује од неке наследне болести. Из клонираног ембриона изолују се матичне ћелије које садрже исту генетску информацију као што је има пацијент. Поменуте матичне ћелије се користе за изучавање наследних болести. У свету постоје групе и тимови који се опредељују за различите болести или намену матичних ћелија. Тим професора Стојковића користио је матичне ћелије из оплођених ембриона, јер је дозвола за клонирање, у том периоду, била још у процедури. Дозвола за клонирање, изјавио је тада др Стојковић, била би понуда не само младим истраживачима да се баве овом „фасцинантном науком“, већ би то у исто време био позив свим нашим стручњацима у иностранству да помогну у развоју своје земље.⁴⁹⁸

Намеће се питање зашто се истраживања не спроводе када већ можемо да се похвалимо тиме да је научник који је у Европи први клонирао ембрион, српског порекла.

Као земља, потенцијални кандидат за чланство у ЕУ, Република Србија спроводи многе политичке, правне, друштвене и економске промене да би своје институционалне и правне структуре ускладила са структурама у Европској унији. Србија може да се похвали међународно признатим стручњацима у овој области. Затим, у Крагујевцу је отворен Центар за матичне ћелије, први у овом делу Европе, међутим, још увек није одређена законска и етичка регулатива примене матичних ћелија.⁴⁹⁹

Државе своју „стратегију“ у погледу регулисања тог, веома осетљивог питања, бирају сходно свом правном, али и политичком и религијском, као и културном наслеђу. Оне државе у којима доминира „говор људских права“, или су у њима грађани годинама били лишени тих права (нпр. бивше комунистичке земље), склоне су томе да до компромиса, у погледу осетљивих биоетичких питања, долазе уз помоћ уставних принципа. Са друге стране, државе и грађани

⁴⁹⁸ „Чекам дозволу за клонирање у Србији“, www.roditeljportal.com/vest/stampa/cekam-dozvoli-za-kloniranje-u-srbiji.pdf, 23. 6. 2015.

⁴⁹⁹ Крстић М., „Здрава породица и успешно родитељство: антрополошка анализа интернет медија о чувању матичних ћелија у Србији“, *Антропологија* 12 св.3, 2012, 155.

који су мање оптерећени бременом религије спремнији су на толеранцију, као што су то, на пример, грађани Холандије. Наше друштво, држава Србија, биоетичка питања решава уставом.⁵⁰⁰

Поменуто правну област Србија још није регулисала конкретним законом. До доношења одговарајуће регулативе, примењују се општа правна правила и уставна начела о поштовању људског достојанства и неповредивости телесног и психичког интегритета. Уставом Републике Србије, клонирање је забрањено. Учињено је то први пут Уставом 2006. године, у који је иначе унета само једна одредба која се односи на клонирање, и то у одељку „Право на живот“. У том одељку, у члану 24, наведена је само једна реченица којом се забрањује клонирање људских бића.⁵⁰¹ Намеће се, међутим, питање који је домет те забране, односно, да ли се забрана односи само на репродуктивно, или и на терапеутско клонирање. Према речима професора Стојковића, уставна формулација о забрани клонирања људских бића управо омогућава терапеутско клонирање.⁵⁰² Поједини аутори, међутим, сматрају да би уставну забрану требало тумачити као забрану у апсолутном смислу јер су могућности злоупотреба неслућене.

У нашој земљи, клонирање у репродуктивне сврхе забрањено је не само Уставом, већ и Кодексом професионалне етике Лекарске коморе Србије⁵⁰³. У том кодексу, у члану 41 стоји: *„Стварање генски идентичних лица супротно је етици и поштовању људског достојанства. Забрањени су експерименти усмерени на стварање истоветног људског бића, односно, са истим генетским системом који има и друго људско биће“*.

Канцеларија за сарадњу са медијима Владе Републике Србије, у октобру 2006. године је истакла да није дозвољено вештачко одржавање фетуса или ембриона у животу да би се обавило истраживање или узело ткиво у здравствене сврхе. Употреба или одузимање ткива из ембриона или фетуса дозвољено је само у терапеутске, дијагностичке или научно-истраживачке сврхе, и то под посебним

⁵⁰⁰ Бешировић В., „Богови су пали на теме: О уставу и биоетици“, *Анали*, година LIV, бр. 2, 2006, 229.

⁵⁰¹ „Забрањено је клонирање људских бића“, чл. 24 ст. 3, Устав Републике Србије, 2006.

⁵⁰² „Устав и терапеутско клонирање“, www.b92.net/info/vesti/index.php?yuu=2006&mm=12&dd=18&nav_z_id=224056, 12. 4. 2015.

⁵⁰³ „Службени гласник РС“, бр.104/2016.

условима. Из свега изложеног, поставља се питање да ли лекар у Србији може користити ембрионе у сврху терапеутског клонирања. Одговор на то питање није нимало једноставан.⁵⁰⁴

Од септембра 2009. године у Србији је законски регулисана примена нових технологија у поступку лечења, права, обавезе и одговорности лекара и пацијената, и то – Законом о трансплантацији органа⁵⁰⁵, Законом о трансплантацији ћелија и ткива⁵⁰⁶ и Законом о лечењу неплодности поступцима БМО (биомедицински потпомогнутог оплођења)⁵⁰⁷.

Законом о трансплантацији ћелија и ткива регулише се добијање, тестирање, обрада, очување, складиштење и дистрибуција људских ћелија и ткива за примену код људи, оснивање банака ћелија и ткива, надзор над спровођењем закона и обављање одређених послова државне управе у области трансплантације ћелија и ткива. Када је реч о научно-истраживачком раду на ћелијама и ткивима, у члану 88 Закона, истакнуто је да је научно-истраживачки рад дозвољен искључиво ради очувања здравља људи, уз поштовање медицинске етике. Требало би ипак нагласити да законска и етичка регулатива примене матичних ћелија није одређена, иако је тадашњи министар здравља Томица Милосављевић изјавио да ће Србија, због чињенице доношења наведених закона, предњачити у Европи по питању законског регулисања истраживања матичних ћелија.⁵⁰⁸

Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, у делу под насловом „Забрањене активности у поступку БМПО“, у члану 56 став 3. прописано је, међутим, да се забрањује омогућавање настанка ембриона оплодњом *in vitro* искључиво ради научно-истраживачког рада, а у ставу 7 истог члана наводи се да се забрањује омогућавање настанка ембриона са истом наследном основом, или ембриона који су по наследној основи истоветни са другом живом или мртвом особом (клонирање). У члану 60 дозвољава се

⁵⁰⁴ Ђорђевић, А. „Правна позадина клонирања“, ИПФ, *Институт за право и финансије*, www.ipf.rs/pravna-pozadina-kloniranja/ 25. 2. 2015.

⁵⁰⁵ Закон о трансплантацији органа, Службени гласник РС, бр.72/2009.

⁵⁰⁶ Закон о трансплантацији ћелија и ткива, Службени гласник РС, бр.72/2009.

⁵⁰⁷ Закон о лечењу неплодности поступцима БМО, Службени гласник РС, бр.72/2009.

⁵⁰⁸ Крстић М., „Здрава породица и успешно родитељство, антрополошка анализа интернет медија о чувању матичних ћелија у Србији“, *Антропологија* 12, св. 3, 2012,155.

научно-истраживачки рад на репродуктивним ћелијама и раним ембрионима, на основу пристанка донатора. Дозвољен је, такође, научно-истраживачки рад на раним ембрионима који нису одговарајућег квалитета за преношење у тело жене, или за чување, као и на ембрионима који би се морали пустити да умру. У новом закону о биомедицински потпомогнутој оплодњи⁵⁰⁹ нема промена у погледу дозволе клонирања. Потребно је нагласити да је наша земља уставном забраном клонирања, али и доношењем закона о вантелесној оплодњи, себе сврстала у ред земаља које су законом регулисале то веома осетљиво питање.

Актуелним Законом о патентима⁵¹⁰, у члану 7, наглашава се да је патент право које се признаје за проналазак из било које области технике, а да је нов, да има инвентивни ниво и да је индустријски применљив. У члану 8 се наводи да се људско тело у било ком стадијуму формирања и развоја, и откриће неког од његових елемената, укључујући секвенце и делимичне секвенце гена, не сматрају проналаском који се може штитити патентом. Елемент изолован из људског тела или произведен техничким поступком, укључујући секвенце и делимичне секвенце гена, може, међутим, бити патентбилан и у случају када је структура тог елемента идентична структури природног елемента.

Сви патентни системи у свету, због одређених правно-политичких разлога, забрањују патентирање одређених врста проналазака. У упоредном и међународном праву последњих деценија је приметна тенденција смањења круга проналазака који се могу патентирати. У савременом патентном праву, а у складу са тим и у нашем патентном праву, патентом се не могу заштитити поступци клонирања људских бића (чл. 9 (1)).⁵¹¹ Законска одреба о искључењу поступка клонирања људских бића из патентне заштите у складу је и са уставном забраном клонирања. Неизбалансиран став европске и уопште међународне заједнице, у погледу забране терапеутског клонирања, наводи, међутим, на закључак да смо уставном забраном клонирања можда преурађено завршили

⁵⁰⁹ Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи, „Сл. гласник РС бр. 40/2017, 113/2017“.

⁵¹⁰ Закон о патентима, *Службени гласник РС*, бр. 99/2011.

⁵¹¹ Марковић М. С., Поповић В. Д., *Право интелектуалне својине*, Београд, 2015, 104.

расправу о терапеутском клонирању, мада се на тај начин могу постићи фасцинантни резултати у лечењу људи.⁵¹²

Друштво се, захваљујући иновативним технологијама, суочава са константним трансформацијама. Према новим технологијама увек се јавља одбојност, људи се увек на почетку плаше непознатог. Управо то се догађа и са клонирањем. Процес клонирања сам по себи није опасан, али је опасан циљ, у ствари, чињеница да се тиме добија 100 одсто генетски идентично биће. Да ли је створити ново људско биће етички поступак, чак и онда када је циљ стварања спасавање туђих живота?⁵¹³

Главни морални приговор клонирању изриче се зато што је реч о намерном убијању људских ембриона – ембриони су мали по величини, али непогрешиво индивидуални људски организми. Противници клонирања истичу да је идеја о немогућности науке да одговори на питање у ком тренутку када заправо почиње људски живот погодна за научнике који би да користе ембрионе у својим истраживачким пројектима. Терапеутско клонирање захтева, затим, добијање великог броја јајних ћелија, а што практично значи навођење жена да се подвргавају ризичним хормонским терапијама.⁵¹⁴

Научници који се баве ембриологијом (укључујући и др Стојковића), почетак живота дефинишу као моменат када се стварају прве нервне ћелије. Када „нешто“ има нервне ћелије, у могућности је да нешто и осети. У терапеутском клонирању користе се ембриони који су стари само пет дана, док се прве нервне ћелије стварају тек 14. дана након што су настале. Према томе, када „нешто“ нема нервне ћелије, не може се ни развити у људско биће, јер се из „тога“ развијају ембриони који се не пресађују назад у материцу, већ служе за добијање матичних ћелија.⁵¹⁵ Међу истраживачима постоји широк консензус о томе да не би требало експериментисати са ембрионима старијим од 14 дана након оплодње. Земље које

⁵¹² Бешировић В., 221.

⁵¹³ Stanila L. , „About clones and other copies, savior siblings problem“, RSJ 2/2015, *California Bienala CRAI OVA*, 2015, 214.

⁵¹⁴ „The Threat of Human Cloning Ethics, Recent Developments, and Case for Action“, *Journal of Technology & Society*, The New Atlantis, www.thenwatlantis.com/publications/part-four-cloning-policy-in-the-united-states, 23. 7. 2015.

⁵¹⁵ *Ibid.*

су у својим прописима предвиделе лимит од 14 дана рачунајући од дана оплодње јесу Велика Британија, Аустралија, Канада, Индија и Јапан. Законом, САД није забранио истраживање ембриона до 14. дана након оплодње, али то јесу учинила релевантна професионална удружења, као и националне академије наука.

Питањем када заправо почиње људски живот, не баве се само научни истраживачи, већ као што је наведено и представници различитих религија. Католичка црква заступа став да људски живот почиње зачећем, Јевреји сматрају да живот почиње четрдесетог дана након рођења, а муслимани, 120 дана након зачећа. *„Наша православна Црква је начелно гледајући подржала сва научна достигнућа, тако да нема ништа против терапеутског клонирања, већ подстиче сва научна истраживања која доприносе бољем упознавању људске личности и напретку саме науке – истакао је професор Биговић“*.⁵¹⁶

Оправдања терапеутског клонирања временом су почела да слабе, првенствено због открића алтернативних начина добијања плурипотентних матичних ћелија, али и ограниченог успеха терапеутског клонирања. Међународни експерименти спроведени током 2011. и 2013. године доказују, међутим, да рад на техникама клонирања ипак није сасвим прекинут. За научнике којима је уништавање ембриона до 14. дана научно прихватљиво, клонирање јесте нешто што обећава.⁵¹⁷

Клонирање представља један од највећих изазова за човечанство јер се савремени свет налази на важној прекретници даљег развоја. Последице клонирања, било да се оно врши у терапеутске или у репродуктивне сврхе, за сада су несагледиве. Све државе се засад једногласно залажу за забрану репродуктивног клонирања. Било би етички недопустиво да човек постане производ људске руке, као што је то толико других производа. Правно регулисање терапеутског клонирања иде, међутим, у супротном правцу у односу на репродуктивно клонирање. Поједине државе су, као што смо навели, препознале

⁵¹⁶ Клонирање људских ћелија, цивилизацијска прекретница“, www.slobodnaevropa.org/a/824988.html, 21. 6. 2015.

⁵¹⁷ „The Threat of Human Cloning Ethics, Recent Developments and the Case for Action. Cloning Policy in the US“, A Report of the Witherspoon Council on ethics and Integrity of Science, The New Atlantis, *A Journal of technology & Societi*, Summer 2015, 12. 5. 2016.

огромне могућности које пружа техника преноса језгра те су у својим законодавствима правно регулисале услове за спровођење терапеутског клонирања. И најзад, развој терапеутског клонирања није могуће зауставити, потребно је, без обзира на све препреке, што пре поставити стандарде за правно уређење овог подручја.⁵¹⁸ Не би требало заборавити да су сличне препреке постојале и у време када се расправљало о легалном прекиду трудноће, или о медицински асистираној репродукцији. Сва та питања донедавно су била предмет крупних и бројних расправа о етичким, религијским и другим аспектима, али су их многе земље на крају решиле тако што су прекид трудноће и медицински асистирану репродукцију легализовале.

⁵¹⁸ Шкорић М.,1261.

IV ДЕО

ФИНАНСИРАЊЕ, ИСТРАЖИВАЊЕ И КОМЕРЦИЈАЛИЗАЦИЈА МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА

1. Регулисање јавног финансирања истраживања матичних ћелија у Европи и Сједињеним Државама

У Европи су друштвено-економске, самим тим и политичке промене, првенствено утицале на промену патентне политике која се односи на матичне ћелије, док су у САД-у наведене промене биле првенствено усмерене на доступност федералног (савезног) финансирања истраживања.

Број одобрених патената који се односе на матичне ћелије знатно је опао у последњој деценији, и то не само на тлу Европе, већ и у Сједињеним Државама. Намеће се питање да ли је томе више допринела рестриктивна политика патентирања матичних ћелија у Европи, или рестриктивна политика јавног финансирања истраживања у Сједињеним Америчким Државама.

1.1. Јавно финансирање истраживања матичних ћелија у Европи

Европа је показала либералну политику у погледу финансирања истраживања матичних ћелија. Године 2000. формиран је истраживачки програм у оквиру Европског истраживачког простора (European Research Area – ERA). Један од главних изазова наведеног програма био је управо развој истраживања матичних ћелија, преваходно због разлика које постоје између европских земаља у погледу истраживачких политика. Став ЕУ је да омогући јединствен правни оквир за истраживање матичних ћелија, како се не би појавио „здравствени туризам“ и евентуалне пословне спекулације.⁵¹⁹

Шести и Седми оквирни програм (FP6 и FP7) били су главни правни и финансијски инструменти преко којих је Програм ERA примењиван. Седми оквирни програм је осмислила Група за етику у науци и новим технологијама

⁵¹⁹ „Stem Cell Research and Patenting“, European Parliament, Policy Department Economic and Scientific Policy“, 2012, 20, <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201205/20120524ATT45764/20120524ATT45764EN.pdf>, 12.11.2017.

(Group of Ethics in Sciences and New Technologies) која је саставила Смернице за етичко истраживање људских ембрионалних матичних ћелија. Према наведеним Смерницама, истраживања се могу спроводити само на „прекобројним“ ембрионима. Примарни циљ Групе за етику у науци и новим технологијама, састојао се у подстицању одговорног истраживања које се финансира у оквиру наведеног програма.⁵²⁰ У Водичу о правима интелектуалне својине у оквиру FP7, истакнуто је да је главни циљ наведеног пројекта „да допринесе ЕУ да постане водећа сила у области истраживања, и да постане најконкурентнија и динамична економија заснована на знању у свету“.⁵²¹ У складу са Резолуцијом Парламента ЕУ од 2005. године, у оквиру програма FP6 и касније FP7, било је забрањено финансирање истраживања чији је циљ стварање ембриона у истраживачке сврхе, и финансирање репродуктивног клонирања.⁵²²

И поред тога што постоји мало података о патентима насталим из истраживачких пројеката финансираних од стране ЕУ, сасвим је сигурно да је судска пресуда ЕЦЈ (*Brustle vs Greenpeace*) од 2011. године, учинила неизвесним будућа истраживања. Противници истраживања матичних ћелија су одмах искористили одлуку да зауставе финансирање истраживања матичних ћелија у оквиру наредног програма финансирања истраживања у Европи, а то је Хоризонт 2020. С обзиром да је наведеном судском одлуком укинута патентирање проналазака који подразумевају уништавање ембриона у било којој фази развоја, Одбор за правне послове Парламента и Комитет ЕУ су сматрали да не треба одобрити финансирање истраживања чији резултати не могу бити патентирани.⁵²³ Против финансирања истраживања матичних ћелија у оквиру програма Хоризонт

⁵²⁰ Eschet B. Y., Ziv B. Sh., Talya Ponchek, Elmin-Koren N., „The Ripple Effect of Intellectual Property Policy: Empirical Evidence from Stem Cell Research and Development“, *Journal of Technology Law and Policy*, Vol. 19, 2014, 255, <http://heinonline.org/HOL/License>, 12. 3. 2017.

⁵²¹ Plomer A., „Funding of Stem Cell Research and Patents in the European Union“, Research Gate, International Conference: IP and the Life Sciences, Duncan Matthews and Herbert Zech, *Research Handbook on IP and the Life Sciences* (Edward Elgar, forthcoming, Basel, 2016, 8, <https://www.researchgate.net/publication/291814235>, 15. 11. 2017.

⁵²² „Stem Cell Research and Patenting“, European Parliament, Policy Department Economic and Scientific Policy, 2012,7, <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201205/20120524ATT45764/20120524ATT45764EN.pdf>, 12. 11. 2017.

⁵²³ Barrow T., „EU Research funding programme may not support embryonic stem cell research“, https://www.bionews.org.uk/page_93815?mode=SIMP, 12. 11. 2017.

2020, била је и група „Један од нас“⁵²⁴, коју су између осталих подржавали Папа и одређене верске групе. Међутим, Парламент ЕУ је од 2011. године одлучио да настави са финансирањем истраживања матичних ћелија. Европска Комисија је наставила примену строгих етичких правила и ограничења, када су у питању наведена истраживања, за која је Европа у периоду од 2007–2013. године, потрошила 156, 7 милиона евра на 27 Пројеката у области здравства, која укључују употребу матичних ћелија⁵²⁵.

1.2. Јавно финансирање истраживања матичних ћелија у Сједињеним Државама

И поред тога што правни систем САД не познаје такозвану моралну клаузулу, етички и морални разлози су на почетку утицали на ригорозну политику САД-а у погледу истраживања матичних ћелија. И на тлу САД-а преплитали су се различити ставови у погледу патентне заштите матичних ћелија, пре свега у погледу одобравања федералних средстава за истраживања која се односе на матичне ћелије. И у САД постоји приличан број противника патентне заштите матичних ћелија, и они сматрају да корист од истраживања не би требало да оправда акцију неопходну за добијање ембрионалних матичних ћелија. Полазећи од става да ембрион поседује живот од тренутка оплодње, било би „дубоко узнемиравајуће“ да политички званичници одобре и финансирају истраживања. Поједини аутори због тога инсистирају на другим начинима промовисања економског интереса, уз задржавање људског достојанства. Сматрају они да је на науци да пронађе нове изворе матичних ћелија, без уништавања ембриона.⁵²⁶

Присталице одобравања истраживања и патентне заштите сматрају, са друге стране, да би било неморално угушити истраживања ограничавањем финансијских средстава и неодобравањем патентне заштите, зато што би се на тај

⁵²⁴ „One for us, је група која је организовала потписивање петиције против „неетичког“ истраживања људских ембриона, и коју је потписало 1, 7 милиона грађана ЕУ.

⁵²⁵ Cassidy P., „EU Commission Reject petition to stop funding embrional stem cell research“, https://www.bionews.org.uk/page_93815?mode=SIMP, 12. 11. 2017.

⁵²⁶ Harris C. R., „Human embrionic stem cell patents in the USA“, Human Stem Cells, Source of Hope and of controversy, 129.

начин обесхрабрила, или чак угушила истраживања у тој перспективној области, а многи болесници остали би без наде у излечење.⁵²⁷

Патентни систем САД јесте веома сложен. Главна организација која се бави патентима јесте USPTO, која управља процесом одобравања патената на територији Сједињених Америчких Држава. Главни правни пропис представља Закон о патентима (The Patent Act), који је инкорпориран у глави 35. Закона САД-а (Title 35 of United States Code), а судском одлуком у спору *Diamond vs. Chacrabarty* (447 United States 303, 206 USPQ 193 (1980)) започет је период патентирања живих организама.

У току даљег излагања направићемо ретроспективу различитих политика у САД у погледу патентне заштите матичних ћелија. Показаћемо, такође, како се мењао начин размишљања различитих председника у погледу заштите матичних ћелија и покушати да одговоримо на питање шта је утицало на промену њихових ставова у погледу правне заштите ембрионалних матичних ћелија.

1.2.1. Дики-Викеров амандман (Dickey-Wicker)

Брига у вези са истраживањем људских ембриона почела је у САД пре више од тридесет година са појавом технологије асистираних репродукције, односно *in vitro* технологије. Први извештај о лабораторијском истраживању људске оплодње појавио се још 1944. године у Бруклину, Масачусетс (Brookline, Massachusetts), међутим први клинички успех IVF-а је реализован у Великој Британији 1978. године. Тадашњи председник САД, Бил Клинтон иницирао је 1993. године доношење Акта о националном институту за здравље и ревитализацију (National Institutes of Health Revitalization Act)⁵²⁸, чиме је отворен пут за савезно финансирање истраживања ембриона.

Конгресмен Џеј Дики (Jay Dickey) и сенатор Роџер Викар (Roger Wicker), у амандману на буџет НИХ, који је Конгрес усвојио 1996. године, истакли су да се не

⁵²⁷ Wang L., *The Web of Science – Power Structure Research of the American Stem Cell Industry*, Massachusetts, 2005, 40.

⁵²⁸ Pub. L. N° 103, 43

могу користити издвојена средства за било коју активност која укључује стварање људских ембриона, или ембриона за истраживачке сврхе, затим за истраживање у којем су људски ембриони уништени или одбачени, или свесно подвргнути ризику.⁵²⁹ Након тога, НИН је објавио Смернице⁵³⁰ које се односе на истраживања ембрионалних матичних ћелија, у којима је истакнуто да се федерална финансијска средства не могу користити за истраживања ембрионалних матичних ћелија, с обзиром на то да је за извођење ембрионалних ћелијских линија из ембриона неопходно уништавање ембрионалних ћелија.

1.2.2. Одлука председника Џорџа Буша

У августу 2001. године председник САД-а, Џорџ Буш омогућио је коришћење федералног новца за истраживања матичних ћелија, под условима: 1) да је процес извођења ћелијских линија из ембриона започет пре септембра 2001. године, 2) да су ћелијске линије изведене из ембриона који су направљени у репродуктивне сврхе и више нису потребни, и 3) да постоји информисани пристанак од донатора ембриона, али без финансијског подстицаја донатору. Федерална средства су била ограничена на 78 ћелијских линија (од којих је око 20 било подобно за истраживање), које су према извештају НИН-а изведене у лабораторијама из САД-а, Аустралије, Индије, Израела и Шведске.⁵³¹ Насупрот томе, средства из федералних фондова се нису могла користити за извођење или употребу ембриона, уништених након наведеног датума, за стварање ембриона у истраживачке сврхе, као и за клонирање људских ембриона. Потребно је нагласити да се наведена одлука председника Буша није односила на приватне истраживачке компаније, оне су слободно могле да спроводе истраживања, разуме се, користећи сопствена финансијска средства. Захваљујући Закону о истраживању матичних ћелија (Stem Cell Research Act), донетом такође 2001. године, омогућено је стварање Банке донатора матичних ћелија, у циљу

⁵²⁹ Kiessling A. A., „The History of the Dickey-Wicker Amendment“, Bedford Research Foundation, 2010, www.bedfordresearch.org/the-history-of-the-dickey-wicker-amendment, 23. 8. 2015.

⁵³⁰ National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells, 65 Fed. Reg. 51, 976 (Aug. 25th 2000).

⁵³¹ А. Аговић, 88.

омогућавања коришћења квалификованих матичних ћелија за истраживања у терапеутске сврхе. Исте године је НИН представио регистар ембрионалних матичних ћелија, које испуњавају услове за федерално финансирање истраживања.⁵³²

Председник Буш је и тада указивао на значај истраживања матичних ћелија и објаснио да та истраживања није у потпуности елиминисао, већ је само ограничио федерална средства за истраживање. Основно питање које је председника интересовало било је: да ли истраживања ембрионалних матичних ћелија могу да се спроводе у складу са етичким правилима? Бушова администрација је сматрала да финансирање истраживања која подразумевају уништавање ембриона мора бити ограничено, с обзиром на то да људски ембриони имају исти морални статус као и људски живот. Са друге стране, демократе су истицале значај истраживања и оспориле тврдње о моралном статусу, тврдећи да „истраживања на ембрионалним матичним ћелијама представљају значајан напредак за лечење широког спектра болести“.⁵³³

У једном говору из 2002. године, тадашњи председник је исказао забринутост у погледу клонирања ембриона, док је Сенат одобрио потпуну забрану клонирања људских ембриона. Канцеларија за патенте и жигове САД-а, међутим, када се суочава са патентним пријавама које се односе на клониране и генетски модификоване ембрионе, у поступку испитивања примењује патентни закон који одобрава патентирање живе материје, што значи да ће бити одобрени патенти за наведене проналаске, уколико су испуњени остали услови патентбилности.⁵³⁴ Са једне стране, дакле, ограничавају се федерална средства за истраживања матичних ћелија, али са друге, патентни прописи и Врховни суд одобравају заштиту живе материје још од 1980. године.

⁵³² Wang L., „The Web of Science - Power Structure Research of the American Stem Cell Industry“, Massachusetts, 2005, 9.

⁵³³ Fosset W. J., „Beyond the Law Hanginy Fruit: Stem Cell Research in Obama Administration“, *Yale Journal of Health policy, Law and Ethics*, 529, IX: 2, 2009, 526.

⁵³⁴ Jiang L., „Will Diversity Regulations Disadvantage Human Embryonic Stem Cell Research: A Comparison Between the European Union and the United States“ (November 16, 2014). *DePaul Journal of Art, Technology & Intellectual Property Law*, Vol. 25, No. 1, 2014,79, <https://ssrn.com/abstract=2691780>,

Амерички председник је 2007. године потписао Извршни налог у циљу промовисања развоја науке уз заштиту људског достојанства. И федерална средства су тако дозвољена искључиво за истраживања која не подразумевају уништавање ембриона. За финансирање истраживања матичних ћелија издвојено је 938 милиона долара (раније 538 милиона), с обзиром на то да су средства за финансирање истраживања матичних ћелија у том периоду увећана за 20%. Из буџета је, међутим, на истраживања која се односе на ембрионалне матичне ћелије издвојено само 9% од наведеног износа, односно, мање од милион долара на годишњем нивоу, што наводи на закључак да су мање контроверзна истраживања уживала већу финансијску подршку.⁵³⁵

Буш је ипак често истицао бенефите истраживања „прекобројних“ ембриона и указивао на прелиминарне резултате истраживања, који су показали да третмани матичним ћелијама могу бити од помоћи у излечењу болести попут Ацхајмера, или дијабетеса. И поред истицања важности резултата истраживања одраслих матичних ћелија⁵³⁶, ипак је признао да су многи научници убеђени да ембрионалне матичне ћелије имају највећи потенцијал, првенствено због плурипотентности, односно могућности претварања у било коју ћелију у организму.⁵³⁷ Поједини аутори сматрају да су ограничена федерална средства успорила ефекат истраживања и повећала трошкове истраживања.⁵³⁸ Једно емпиријско истраживање, о којем ће касније бити више речи, показало је, међутим, да то што је држава ограничила финансирања истраживања матичних ћелија није основни разлог пада броја патентних пријава у тој области биотехнологије. Приватне биотехнолошке компаније из САД-а, али и из Европе (с обзиром на то да је реч о периоду успостављања мораторијума на истраживања матичних ћелија у Европи) биле су заинтересоване за улагања у истраживања матичних ћелија, тако да научницима није било тешко да пронађу алтернативне

⁵³⁵ Fosset W. J., 522.

⁵³⁶ Одрасле матичне ћелије су први пут изоловане још 1950. и користе се као део третмана за лечење одређених болести, као и хематопоетске матичне ћелије, које се изолују из коштане сржи и служе за лечење леукемије.

⁵³⁷ Zhu H., 52.

⁵³⁸ Thorstenson A., *Patentability of HESC, Finding Balance between the Moral Hazard in Europe and the Wide Scope in US*, Faculty of law, University of Lund, 2008, 57.

изворе финансирања ни у периоду финансијских рестрикција у Сједињеним Америчким Државама.

1.2.3. Успостављање федералног финансирања истраживања матичних ћелија председника Обама

Избор Барака Обама за председника радикално је променио ситуацију у погледу финансирања истраживања матичних ћелија из савезног буџета. У марту 2009. године, председник Обама је Наредбом (13.505) укинуо ограничење финансирања истраживања матичних ћелија. Истакао је притом да је сврха те наредбе „уклањање ограничења научних истраживања људских матичних ћелија, како би се повећали доприноси америчких научника о веома важним открићима и новим терапијама које се успостављају у интересу човечанства“.⁵³⁹ Такође, нагласио је и „да је до тада влада била приморана на лажни избор између науке и моралних вредности. Међутим, наука и моралне вредности нису у супротности. Истраживања морају бити заснована на чињеницама, а не на идеологијама.“ Изјавио је да „верује да ће федерална средства убризгати нову енергију у науку о матичним ћелијама“.⁵⁴⁰ Објаснио је Обама у свом излагању да се „медицинска чуда не догађају случајно, ни једноставно, већ су резултат скупих истраживања“.⁵⁴¹ Од момента доношења Наредбе, федерална финансијска средства за истраживање ембрионалних матичних ћелија постала су доступна. Налог је посматран као важан корак у развоју САД-а, јер је земља на тај начин обезбедила светско лидерство у научном развоју.⁵⁴¹ Финансирање је, међутим, одобрено искључиво за истраживања матичних ћелија изведених из „прекобројних“ ембриона, који потичу са клиника за вештачку оплодњу и који су били створени у репродуктивне сврхе. Дакле, истраживања матичних ћелија које су изведене из других извора, попут СЦН технике или партеногенезе, нису била подобна за финансирање.

⁵³⁹ Donnelly R. S., „The patentability of human embrionic stem cells: is the inconsistent application of the European Union Biotechnology Directives moral exlusion clause undermining investor confidence in Europe, providing a competitive advantage to the US“, *Dalhousie Journal of Legal Studies*, Canada, Vol. 20, 2011, 181, <https://ojs.library.dal.ca/djls/search>, 12. 3. 2016.

⁵⁴⁰ Khachiauri S., „Human ESC Controversy (Patent Involving Ethical and Human Right Concern)“, Faculty of Law, Lund University, 2012, 40, <http://ssrn.com/abstract=2182015>, 3. 5. 2016.

⁵⁴¹ Trevino A., March 9, 2009.

Као део америчког Одељења за здравство и људске ресурсе, Национални институт за здравље и ревитализацију објавио је Смернице, у складу са новом политиком (2. 4. 2009) и започело је вођење регистра о ембрионалним матичним ћелијама које испуњавају услове за употребу. Основни циљ доношења нових смерница био је „спровођење научно достојног и отвореног истраживања матичних ћелија“. Смерницама су задржана сва ограничења истраживања, осим финансијских ограничења која су постојала у време администрације председника Буша. Повећавање финансијских средстава за истраживања није утицало на смањење стандарда у процесу истраживања ембрионалних матичних ћелија. Укинута је и временско ограничење које је постојало у време претходне администрације, тако да се од 2009. године могу користити ембрионалне ћелијске линије без временског ограничења. На основу нових Смерница, донације ембрионалних матичних ћелија јесу бесплатне, упркос томе што су поједини истраживачи инсистирали на неком облику компензације, у циљу превазилажења несташнице ембриона. Поред пристанка у писменој форми донатора, који морају бити информисани о томе шта ће се са ембрионом десити након уступања, потребно је, такође, да ембриони потичу са клиника за вештачку оплодњу. Задатак у новим Смерницама првенствено је у томе да институције које учествују у федералним истраживањима ембрионалних матичних ћелија побољшају доследност у примени етичко-правних стандарда.⁵⁴²

Велдонов амандман (Weldon Amendment) од 2011. године постао је саставни део Америчког акта о изумима (America Invents Act⁵⁴³ – у даљем тексту АИА), и представља интегрални део америчког патентног права. Наведеним амандманом забрањено је издавање патената за људске ембрионе (чл. 33. АИА), међутим, став у погледу патентирања матичних ћелија и даље је остао либералан.

Потребно је нагласити и то да америчке државе не регулишу питање финансирања истраживања на истоветан начин. Неке од њих, попут Аризоне, Небраске или Вирџиније, донеле су законе којима се забрањује финансирање истраживања матичних ћелија из државних фондова, док су Калифорнија, Њу

⁵⁴² Meyer N. M., Fossett W. J., „The more Things Change: The New NIH Guidelines on Human Stem Cells Research“, Kennedy Institute of Ethics Journal, *The Johns Hopkins University Press*, Vol. 19, No. 3, 2009, 298.

⁵⁴³ America Invents Act of 2011, Pub L. No. 112–29 (2011).

Џерси и Масачусетс заузеле супротан став и дозвољавају финансирање истраживања матичних ћелија.

У Калифорнији је, као одговор на рестриктивну политику председника Џорџа Буша, усвојен Предлог 71 (Proposition 71), којим је издвојено три милијарде долара за истраживања матичних ћелија и формиран је Калифорнијски институт за регенеративну медицину (California Institute for Regenerative Medicine – CIRN). Калифорнијским актом, за истраживања је обезбеђено годишње око 295.000.000 долара у обвезницама, док би у периоду од десет година, финансирања требало усмерити на истраживачке центре и универзитете. Калифорнија је, дакле, прва земља у САД у којој је држава постала главни покровитељ истраживања. Калифорнијски институт за регенеративну медицину је надлежан за поделу награда свим компанијама и институцијама које учествују у стварању проналаска.

Питање о томе ко финансира напоре проналазача у тој осетљивој области јесте од изузетног значаја и има велики утицај на питање о томе ко контролише и ко је власник, односно носилац права над патентом заштићеним резултатима истраживања. На основу свега наведеног, долазимо до закључка да се финансијска средства за та скупа и сложена истраживања не могу обезбедити из једног извора. Чини се да ће приватне компаније преузети водећу улогу у инвестирању, потом и у убирању плодова, али и у искључивој контроли над терапијама! Сасвим је сигурно да стагнација рада универзитета и истраживачких центара, као и препуштање водеће улоге приватном сектору у тој веома осетљивој области истраживања није у интересу друштвене заједнице. Неопходно је, дакле, веће ангажовање универзитета и истраживачких центара, као и „сортирање“ власничких потраживања која одговарају изворима финансирања.⁵⁴⁴ Они у чијим је рукама власт морају о томе водити рачуна приликом доношења прописа о финансирању истраживања матичних ћелија.⁵⁴⁵ Наредба председника Обаме стимулисала је

⁵⁴⁴ O Connor M. S., „Intellectual Property Rights and Stem Cell Research: Who Owns the Medical Breakthroughs“, *New England Law Review*, 2005, 702, https://papers.ssrn.com/sol3/Data_IntegrityNotice.cfm?abid=687248, 12. 8. 2014.

⁵⁴⁵ Актуелни амерички председник Доналд Трамп (Donald Trump) није заузео никакав став у погледу финансирања истраживања ембрионалних матичних ћелијама, иако је обећао да ће „отказати све неуставне извршне акције, меморандуме и наредбе које је издао претходни председник САД-а“, www.sciencemag.org/news/2016/11/embryonic-stem-cells-and-fetal-tissue-research-will-trump-intervene, 10.11.2017.

биотехнолошке компаније и истраживаче да наставе истраживања на матичним ћелијама. Међутим, прописом АИА из 2011. забрањене су патентне пријаве које се односе на људски организам, укључујући и ембрионе. Наведени пропис је утицао на сужавање обима патентне заштите проналазака који се односе на матичне ћелије, што нас наводи на закључак да се патентна политика САД-а, која се односи на патентну заштиту матичних ћелија и поред одсуства „клаузуле моралности“ и могућности федералног финансирања истраживања, приближила политици на тлу Европе.⁵⁴⁶

Судски спор из 2015. године такође потврђује наведену тврдњу. У предмету *Ariosa Diagnostic Inc. vs. Sequenom Inc.* Амерички савезни окружни апелациони суд (Court of Appeals of the Federal Circuit) поништио је патенте *Sequenom Inc* у вези са методама коришћења слободне ћелијске феталне ДНК-а (цфДНК) – природне ДНК феталне културе која циркулише у крви труднице, ради ефикасног откривања генетских феталних дефеката. И поред тога што је суд потврдио да наведени патентни захтев представља значајан научни продор, чињеница је да је цфДНК-а у крви труднице природна појава. Суд је закључио да рутинске и добро разумљиве методе откривања ДНК-а нису довољне, већ је потребно да буду испуњени сви услови патентбилности проналаска. Описани случајеви намећу питање: у којој је мери неопходно да човек измени матичне ћелије како се те матичне ћелије не би сматрале само изолованом формом?⁵⁴⁷ Више пута је доказано да је *ц ДНК* патентбилна, док изолована ДНК није.⁵⁴⁸ Будући да је у судском спору о коме је већ било речи, *WARF vs. Wachdog and the Public Patent Foundation*, тужилац истакао да је изолована ДНК-а природни феномен, и у том светлу извршено упоређивање оригиналне матичне ћелије са природном ДНК-а, као и култивисане матичне ћелије са ц ДНК, наведени судски случај ће сигурно утицати на сужавање обима патентне заштите матичних ћелија у Сједињеним Америчким Државама.

⁵⁴⁶ Davey S., Davey N., Gu Q., Hu N., Vatsa R., Harris P., Gaunavaram S., Dave R., „Interfacing of Science, Medicine and Law: The Stem Cell Patent Controversy in the US and EU“, *Developmental Biology*, Vol. 3, Article 71, 2015, 3.

⁵⁴⁷ У спору *WARF vs. Wachdog and the Public Patent Foundation*, пред US Court of Appeals of the Federal Circuit, тужилац је истакао да је изолована ДНК природни феномен, и у том светлу је извршено упоређивање оригиналне матичне ћелије са природном ДНК, као и култивисане матичне ћелије са ц ДНК.

⁵⁴⁸ *Ibid.*

О томе како политичке и законске промене утичу на истраживачко-развојне активности, можда најбоље показује једно емпиријско истраживање које је било посвећено анализи трендова у подношењу патентних пријава које се односе на матичне ћелије. Спроведена је анализа података из *Pat Base* базе података који су се односили на поднете патентне пријаве у вези са матичним ћелијама, у ЕПО, USPTO и PCT, у периоду од 1990. до 2013. године. Скуп података је био фокусиран на патентне пријаве које потичу из Израела. Скуп података се састојао од 1.047 породица (група) матичних ћелија, укључујући 257 одобрених патената. Од тога, само 50 породица (група) матичних ћелија обухватало је пријаве које се односе на људске ембрионалне матичне ћелије. Анализа је показала да је најплодоноснија била 2001. година, на свим дестинацијама. Број поднетих пријава опао је у периоду од 2002. до 2003. године, да би у периоду од 2004. до 2005. порастао. Од 2005. године констатован је стални пад броја патентних пријава које се односе на матичне ћелије, изузев 2007. године.⁵⁴⁹ Видимо, дакле, да је одлука ЕПО о забрани патентирања матичних ћелија, утицала на пад патентних пријава које се односе на матичне ћелије, и то не само на европском тлу. Намеће се закључак да ни укидање ограничења федералног финансирања истраживања матичних ћелија, које је спровела администрација америчког председника Обаме, није зауставило опадање броја патентних пријава у тој области.

2. Специфичности заштите матичних ћелија

Потребно је нагласити да драстично смањивање броја патентних пријава у Европи не подразумева мању заинтересованост за истраживања матичних ћелија. Анализа научних публикација, које такође потичу из Израела, у истом периоду показала је да је заправо дошло до промена у приступу истраживањима, и да су уместо на патенте истраживачи почели да се више ослањају на друге облике

⁵⁴⁹ Bregman-Eschet Y., Bar Ziv Sh., Ponchek T., Elkin Koren N., „The ripple effect of intellectual property policy: empirical evidence from stem cell research and development“, *Journal of technology Law and policy*, Vol 19, 2014, 260.

обезбеђивања финансирања.⁵⁵⁰ Првенствени разлог због којег истраживања матичних ћелија нису била заустављена у Европи и у периоду забране патентне заштите ембрионалних матичних ћелија, огледа се у томе да је основни циљ истраживања, првенствено академских, стварање открића, а не проналазака, односно патената.⁵⁵¹

Мишљења о легитимности експеримената у којима се користе ембриони, као што смо већ навели – подељена су, према различитим етичким, верским и филозофским традицијама у којима су укореењена. Због тога је и истраживање ембрионалних матичних ћелија различито регулисано у Европи. Углавном је законима регулисано питање набавке ембриона за истраживање, као и питање деривирања ембрионалних ћелијских линија из IVF ембриона и ембриона створених за истраживање. Упркос различитости у погледу законских правила о истраживањима матичних ћелија, етичка забринутост је оно што их уједињује. Тако је истраживање првенствено ембрионалних матичних ћелија, у свим европским земљама дозвољено у складу са основним етичким принципима и прописима о људским правима. Основно право које је заштићено јесте право на заштиту људског живота, затим се штите одређена политичка права, и коначно социјална и економска права. То нам говори, да истраживања морају бити првенствено у интересу друштва и науке.

2.1. Мишљење ЕГЕ о етичким аспектима истраживања

Европска група за етику у науци и новим технологијама је у свом Мишљењу број 15 „о етичким аспектима истраживања и коришћења људских матичних ћелија“, објавила основне принципе на којима почивају наведена истраживања. Први на листи је принцип поштовања људског достојанства, а потом и принцип индивидуалне аутономије, који подразумева давање сагласности и поштовање приватности и проверљивости личних података. Информисана сагласност донатора ћелија је заснована на информацијама о сврси истраживања,

⁵⁵⁰ *Ibid*, 270.

⁵⁵¹ Nielen G. M., A de Vries S., Geijse N., „European stem cell research in legal shackles“, *EMBO Journal*, Vol. 32, No 24, 2013, 3109.

у складу са Конвенцијом о биомедицини и људским правима, на основу које се такође захтева наведена сагласност код свих врста истраживања у којима се користи људско ткиво. Информисана сагласност је у складу и са преамбулом 26 Биотехнолошке директиве.⁵⁵² Једнако су важни и принцип слободе истраживања, принцип правде и користи (у погледу побољшања и заштите здравља), као и принцип пропорционалности (који подразумева укључивање поступака истраживања неопходних за циљеве истраживања и да нема доступних, алтернативних, прихватљивих поступака истраживања). Осим тога, ЕГЕ сматра да је важно, на основу предострожности узети у обзир, потенцијалне дугорочне последице истраживања матичних ћелија и користи за појединце и друштво. У контексту европског плурализма, свака држава може да забрани или да одобри наведена истраживања. Уколико се определи за одобравање истраживања, регулисање истог требало би бити у складу са наведеним принципима, како би се пружила гаранција од ризика произвољног експериментисања и инструментализације људских ембриона.⁵⁵³

2.2. Од либералног до рестриктивног приступа законском регулисању истраживања матичних ћелија у Европи

До 2001. године само је неколико европских држава поседовало прописе о истраживању матичних ћелија (попут Белгије, Шведске и Велике Британије), да би до 2008. године шеснаест држава донело законе о истраживању матичних ћелија.

У овој области предњачи *Велика Британија*, која је још 1990. године донела Закон о хуманој фертилизацији и ембриологији⁵⁵⁴, који је створио добар регулаторни оквир за лицензирање праксе истраживања људских ембриона.

⁵⁵² Hansson G. M., Helgesson G., Wessman R., Jaenisch R., „Isolated Stem Cells – Patentable as Cultural Artifacts?, *Stem Cell Journals*, 2009, 1510, <https://stemcellsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1634/stemcells.2006-0684>, 10. 05. 2017.

⁵⁵³ Opinion of the European group on ethics in science and new technologies to the European Commission, No 15, 14. November 2000, <http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/avis>, 12. 05. 2016.

⁵⁵⁴ Human Fertilisation and Embryology Act (1990).

Дозволе се издају само за истраживање ембриона пре истека рока од 14 дана. Кућа Лордова као јавно и независно тело овлашћено да надгледа истраживања на ембриону и IVF технике, изјаснила се 2001. године у корист допуштања хумане фертилизације и ембриологије, али и истраживања терапијског клонирања.⁵⁵⁵ Либерна политика према истраживањима људских ембрионалних матичних ћелија је успостављена и у Шведској, Шпанији, Белгији и Данској.

Француска је дуго забрањивала истраживања људских ембриона и тиме себе сврстала у позицију научне, техничке и финансијске зависности према другим земљама које су таква истраживања прихватила. Међутим, од доношења Закона о биоетици (2004) истраживања су одобрена, под условом да се од њих може очекивати терапијска корист, као и да не постоје алтернативне методе истраживања. Истраживања се могу обављати на прекобројним ембрионима, по угледу на енглеску ситуацију која прихвата истраживања ембриона до 14 дана развијености и допушта истраживање до стадијума диференцијације ткива.⁵⁵⁶ Истраживања на прекобројним ембрионима су допуштена само уз сагласност оба родитеља и уз одобрење истраживача у надлежном органу (Agence de la Biomedicine).⁵⁵⁷

Немачки приступ истраживању ембриона и ембрионалних матичних ћелија је рестриктиван. Морални основ рестриктивне политике у Немачкој је садржан у Уставу, у којем је изражена важност људског достојанства. Људско достојанство, регулисано чланом 1. Устава, највиша је уставна вредност на коју не утичу ни промене које се уносе у Устав. Људско достојанство значи идентитет и сопствену вредност јединке кроз испољавање њене личности. Човек не може да постане прости објект, или да буде третиран мерама које осуђују његов субјективни квалитет. Са његовом улогом као донором органа или другог материјала, он не сме да постане „залиха резервних делова“ за друге људе.⁵⁵⁸

⁵⁵⁵ Мујовић-Зорнић Х., 267.

⁵⁵⁶ *Ibid*, 271.

⁵⁵⁷ Elstner A., Damaschun A., Kurtz A., Stacey G., Arian B., Veiga A., Borstlap J., „The changing landscape of European and international regulation on embryonic stem cell research“, *Stem Cell Research*, Volume 2, Issue 2, 2009, 101, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1873506108000676>, 14. 04. 2017.

⁵⁵⁸ Мујовић-Зорнић Х., 273.

Законом о заштити ембриона⁵⁵⁹ забрањено је уништавање ембриона ради испитивања, донација јајних ћелија као и генетска дијагноза пре имплементације. Али, законом није забрањено истраживање већ деривираних ембрионалних матичних ћелија. Немачка истраживачка фондација (German Research Foundation DFG) и Веће Националног етичког савета (National Ethic Council) препоручили су увоз плурипотентних ембрионалних матичних ћелија из иностранства, али је Комисија за право и етику у савременој медицини (Commission on the Law and Ethics of Modern Medicine) забранила увоз ембриона. Законом о матичним ћелијама од 2002. године такође је забрањен увоз и употреба ембрионалних ћелијских линија. Законом је ипак прописано: 1) да предмет лиценцирања могу бити ћелијске линије изведене из ембриона из иностранства пре 1. јануара 2002. године, 2) да је у питању деривирање ћелија без накнаде, затим 3) да је одлагање ембриона обављено у складу са прописима земље порекла и да не постоји никаква друга повреда релевантних прописа. Без лиценце, употреба или увоз ћелијских линија може бити окарактерисан као кривично дело, али су допуштена истраживања која не подразумевају уништавање ембриона.⁵⁶⁰

Ако истраживање ембрионалних матичних ћелија никада није било забрањено у европским земљама, зашто се онда забрањује патентна заштита резултата односних истраживања? Зато што је и комерцијална реалност савремене науке таква, да средства за истраживање неће бити дозвољена без патентне заштите резултата истраживања, не може се тврдити да је патентирање неприхватљив облик експлоатације, а да чисто истраживање ембриона то није. Доследније би било одбацити истраживање ембриона, ако је истраживање и патентирање истих неприхватљиво. Одсуство правне забране истраживања је требало да резултира либералнијим, а не рестриктивнијим ставом према патентирању ембрионалних матичних ћелија.⁵⁶¹

⁵⁵⁹ Act for Protection of Embryos-Embryomenschutzgesetz – (ES ch G) (1992).

⁵⁶⁰ Jiang L., “Will Diversity Regulations Disadvantage Human Embryonic Stem Cell Research: A Comparison Between the European Union and the United States“, *De Paul Journal of Art, Technology & Intellectual Property Law*, Vol. 25, No. 1, 2014, 73, <https://ssrn.com/abstract=2691780>.

⁵⁶¹ Laurie G., „Patenting Stem Cells of Human Origin“, *European Intellectual Property Review*, EIPR 59, 2004, 15.

2.3. Банке матичних ћелија и депоновање

Једно од основних правила патентног права је да проналазак мора у пријави патента бити описан потпуно и јасно, тако да стручњак из техничке области којој проналазак припада може да га понови. У нормалним околностима, проналазак се у пријави описује путем језика и слике (цртежа). Међутим, када је реч о проналасцима у области тзв. живе материје, настају извесни проблеми. Када се проналазак односи на (или укључује) микроорганизам који није доступан јавности (на пример не налази се у природи или у комерцијалном промету, или налази се у природи, али је његова изолација из природне средине и добијање у жељеном стању сувише дуг, скуп и неизвештан подухват) опис проналаска у писменој форми није довољан, јер не обезбеђује могућност понављања проналаска од стране стручњака. Због тога је у низу земаља прописано да за потребе патентирања проналазака који укључују микроорганизме који нису доступни јавности, поред писаног описа проналаска, неопходно извршити и депоновање узорка микроорганизма у одређену установу.⁵⁶² Патентни заводи у свету, као и наш Завод за интелектуалну својину Србије, нису технички и кадровски опремљени да рукују микроорганизмима, нити би такво опремање било рационално. Стога, депоновање микроорганизма за потребе посупка патентирања се врши у специјализованим установама, које су по природи свог основног посла (научна истраживања и сл.) оспособљене за пријем и чување микроорганизма. Уколико се патентна заштита за микробиолошки поступак тражи у више земаља, принцип територијалности у патентном праву налаже да се у свакој од тих земаља изврши депоновање узорка микроорганизма на који се пријава патента позива.⁵⁶³ У циљу елиминасања компликоване и скупе процедуре, закључен је Споразум о међународном признавању депоновања микроорганизма ради поступка патентирања (у даљем тексту Будипештански споразум).⁵⁶⁴ На основу Будипештанског споразума свака земља чланица која дозвољава или захтева депоновање микроорганизма, мора да призна у ту сврху депозит

⁵⁶² Марковић М. С., Патентно право, 58.

⁵⁶³ Бесаровић В., Жарковић Б., „Интелектуална својина, међународни уговори“, Београд, 1999, 434.

⁵⁶⁴ Закон о потврђивању Будипештанског споразума о међународном признавању депозита микроорганизма ради поступка патентирања, „Службени лист СФРЈ - Међународни уговори“, бр. 3/93.

микроорганизама код одређене депозитне установе, без обзира да ли се та установа налази на територији те земље или је изван ње. Да би испунила услове за стицање статуса депозитног међународног органа, депозитна установа мора бити смештена на територији државе уговорнице и мора користити јемство те државе, по коме наведена институција испуњава услове утврђене законом. Наведено јемство се може добити и од Међувладине организације за индустријску својину, и у том случају депозитна установа се мора налазити на територији државе чланице наведене организације.⁵⁶⁵ Депозитна установа мора у својству међународног депозитног органа да: трајно постоји, затим, да располаже потребним кадром и опремом и да извршава своје научне и административне задатке. Захтева се такође, да депозитна установа буде непристрасна и објективна и да је свим депонентима доступна под једнаким условима.⁵⁶⁶

Банке матичних ћелија углавном делују као посредници између истраживача и титулара права интелектуалне својине на матичним ћелијама, али је такође битна њихова улога депозитара матичних ћелија у поступку патентирања истих. Због тога је ЕГЕ предложила стварање јавно доступног регистра немодификованих људских матичних ћелија, који би требало да поседује информације о ембрионалним матичним ћелијама и ембрионалним клицама.⁵⁶⁷

Најпознатија национална банка матичних ћелија у Европи налази се у Великој Британији, UK Stem Cell Bank (UKSCB). Банка је настала на основу одлуке Владе Велике Британије, уз сарадњу Већа за медицинска истраживања и Савета за истраживање биотехнологије и биолошких наука министарства здравља (2003. године). Прва ћелијска линија је депонована 2005. године, а заједно са банком регистрована је и *on line* база података, чија се функција састоји у обезбеђивању информација о постојећим ћелијским линијама, њиховом извођењу, молекуларним карактеристикама и омогућавању ефикасне употребе постојећих ћелија.⁵⁶⁸

⁵⁶⁵ Члан 6. (1) Будипештанског споразума.

⁵⁶⁶ Члан 6. (2) Будипештанског споразума.

⁵⁶⁷ Van Overwale G., 543.

⁵⁶⁸ Winckoff E. D., Saha K., Graff D. G., „Opening Stem Cell Research and Development: A Policy Proposal for the Management of Data, Intellectual property and Ethics“, *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, Article 2, Volume 9, Iss 1, 2009, 87, https://hinxtongroup.files.wordpress.com/2010/10/winickoff_yale-j-health-policy-law-ethics_2009.pdf, 17. 11. 2017.

У САД, прво је формирана Национална банка матичних ћелија (National Stem Cell Bank – NSCB) у сарадњи са компанијом WI Cell Research. Наведена банка представља „складиште“ првенствено WARF ћелијских линија, али и других линија, за које су одобрена федерална финансијска средства.

Већина банака је до сада била фокусирана првенствено на дистрибуцију матичних ћелија, али се данас све више наглашава њихова улога у поступку комерцијализације терапија заснованих на матичним ћелијама.⁵⁶⁹

Биолошки узорци који се налазе у банкама матичних ћелија, представљају „референтну мапу“ за истраживаче, омогућавајући им да упоређују своје студије са подацима и узорцима из банака. Размена података је у интересу целокупне друштвене заједнице, јер треба да допринесе бољем разумевању одређених, за сада неизлечивих болести. Када су јасно дефинисани циљеви истраживања, онда су и донатори матичних ћелија спремнији да учествују у унапређењу циљева банака.⁵⁷⁰ Основни циљ истраживања је унапређење научног знања у циљу лечења болести, док је основни принцип пословања банака - сагласност донатора без које се ткива и његови производи не могу користити у комерцијалне сврхе.⁵⁷¹ Сагласности и идентификација појединачних донатора и индивидуалних генетских предиспозиција, али и информације о члановима биолошке породице који нису пружили информисану сагласност, јесу веома сложена питања због којих је неопходно ангажовање не само биолога и биоинформатичара, већ и етичара, док би биомедицински и биоинформатички подаци требало да буду доступни у отвореном формату, са опцијом за поновну употребу.⁵⁷²

Треба нагласити да неке од банака матичних ћелија садрже ембрионалне ћелијске линије изведене у различитим институцијама и јурисдикцијама, док друге поседују линије из само једне, конкретно одређене институције. Банке матичних

⁵⁶⁹ Holms S., „Biobanking human embryonic stem cell lines: policy, ethics and efficiency“, *Monash Bioethics Review*, 2015, 267, https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F978-1-4939-9050-0_12, 12. 05. 2017.

⁵⁷⁰ Zawati M., Lang M., „Biobank donors and the concept of benefit: time for reciprocity?“, *Journal of Law and Biosciences, Oxford academic*, Volume 4, Issue 2, 2017, 376, 12. 02. 2018.

⁵⁷¹ Andrews B. L., „Harnessing the Benefits of Biobank“, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, 25, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1748-720X.2005.tb00202.x>, 10. 02. 2017.

⁵⁷² Kreiner Th., Irion S., „Whole – Genome Analysis, Stem Cell Research and Future Biobank“, *Cell Stem Cell, Santa Clara*, 2013, 515, https://ac.els-cdn.com/S1934590913001604/1-S2.0-S1934590913001604-main.pdf?_bd=cf17f40b-f9b6-4b90-87cb-eb.f5c1f257f&acdnat=1523643831_c6ca8a7fbdd543, 515, 19. 09. 2017.

ћелија се разликују и по томе да ли се дозвољава истраживачима са стране коришћење узорака ткива или не. У појединим банкама у САД, постоји каталог (Tissue Culture) у којима су описана ткива која су на продају. Међутим, најновији тренд за већину истраживачких банака се огледа у чувању узорака ткива, уместо размене са осталим истраживачима.⁵⁷³

2.4. Глобализација науке о матичним ћелијама

Разноликост у законском регулисању односних истраживања је иницирала стварање међународних организација које промовишу стварање заједничких научних протокола и научних стандарда. Захваљујући транснационалној научној сарадњи, све се више говори о „глобализацији науке о матичним ћелијама“. Тако је формирано Међународно друштво за ћелијске терапије 1992. године (International Stem Cell Initiative) и Међународни форум за матичне ћелије (International Stem Cell Forum). Формиране су и регионалне организације попут Euro Stem Cell и Stem Cell Assia Pacific, које такође подстичу стандардизацију научне сарадње. Треба споменути и Међународни регистар матичних ћелија (International Stem Cell Registry), Европску банку за индуковане плурипотентне матичне ћелије (European bank for iPS cells), као и Међународну иницијативу за чување матичних ћелија (International Stem Cell Banking Initiative).⁵⁷⁴ До настанка међународних организација, попут Међународног форума о матичним ћелијама, није постојала формална координација између центара из различитих земаља за дистрибуцију матичних ћелија. Задатак наведених организација је успостављање сарадње између дистрибутивних центара у циљу постизања консензуса о принципима најбоље праксе за чување, тестирање и дистрибуцију матичних ћелија. Први „водич“ је састављен 2007. године и односи се на све типове матичних ћелија, укључујући и индуковане плурипотентне матичне ћелије. Делатност банака матичних ћелија мора бити у складу са домаћим прописима, али

⁵⁷³ Andrews B. L., 25.

⁵⁷⁴ Sleeboom - Faulkner M., Chekar K. Ch., Faulkner A., Heitmeyer C., Marouda M., Rosemann A., ..., „Comparing national home-keeping and the regulation of translational stem cell applications: An international perspective“, *Social Science & Medicine*, 153, 2006, 246, <https://www.elsevier.com/locate/socscimed/>, 12. 09. 2016.

и са етичким принципима Међународног удружења истраживача матичних ћелија (International Society for Stem Cell Research) и других релевантних тела. Приликом пријема материјала, банке морају да затраже документацију о пореклу ћелијских линија, која укључује и доказе о донаторској слободној и добровољној сагласности, али банке такође, морају да заштите приватност донатора.⁵⁷⁵

Јако су битне и већ поменуте on line базе података, попут Европског регистра ембрионалних матичних ћелија (European Human Embryonic Stem Cell), које представљају свеобухватни извор информација о свим људским ембрионалним матичним ћелијама и ћелијским линијама, изведеним у ЕУ, али и другим земљама. Наведена база података омогућава научницима, и широј јавности слободан приступ и информације о ембрионалним матичним ћелијама. Даваоци линија морају бити регистровани, док минималне критеријуме за регистрацију чине информације о пореклу ћелијских линија и њиховој доступности, генералне карактеристике и потенцијал за диференцијацију. Додатне информације укључују детаље о условима културе, информације о деривацији и другим маркерима ембрионалних матичних ћелија, као и законске и етичке информације.⁵⁷⁶ Према подацима од 2008. године на пример, у наведеној бази података је било регистровано 217 ћелијских линија изведених у земљама ЕУ и придруженим земљама, и 302 линије чије је порекло изван граница Европе. Око 49 линија је регистровано из Банке матичних ћелија Велике Британије, док је 8 линија регистровано преко Банке матичних ћелија Сједињених Држава.⁵⁷⁷

⁵⁷⁵ „Consensus Guidance for Banking and Supply of Human Embryonic Stem Cell Lines for Research Purposes“, *Stem Cell Rev. and Rep.*, 2005, 301, <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s12015-009-9085-x.pdf>, 12. 09. 2017.

⁵⁷⁶ Elstner A., Damaschun A., Kurtz A., Stacey G., Arian B., Veiga A., Borstlap J., „The changing landscape of European and international regulation on embryonic stem cell research“, *Stem Cell Research*, Volume 2, Issue 2, 2009, 101, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1873506108000676>, 14. 04. 2017.

⁵⁷⁷ *Ibid*, 102.

2.5. Академска истраживања

Пут стварања иновативних терапија и лекова базираних на матичним ћелијама је веома тежак, дуготрајан и захтева сарадњу академских истраживача, индустрије и организације пацијената. Академске институције су постале „главни играчи“ у патентној арени, с обзиром на то да је очигледан нагли пораст броја академских патената којима су заштићени првенствено биотехнолошки проналасци. У САД на пример, број патената додељених академским институцијама се стално повећава, тако да је у последњој деценији 50 % свих патената, додељено истраживачким центрима на Универзитетима у области природних наука. По броју академских патената не заостаје ни Европа, па је на пример у просеку 75% биотехнолошких патената ЕПО (у периоду од 1985. до 1999) одобрила белгијским универзитетима. Број италијанских универзитетских патената је такође порастао. Патентне активности на универзитетима су утростручене након доношења Беј Дол закона од 1980. године (Bayh Dol Act) у САД, који је имао за циљ подстицање патентирања академских проналазака.⁵⁷⁸ Са друге стране, повећана је сарадња универзитета са приватним сектором, путем финансирања истраживања, затим уступањем права интелектуалне својине уговорима о лиценци и стварањем spin-off компанија. Због тога је период након ступања на снагу *Беј Дол* акта проглашен периодом „отвореног и колаборативног“ истраживања, који је резултирао стварањем најпре геномских база података, затим и база података матичних ћелија.⁵⁷⁹ Поједини стручњаци су предвидели да ће бити изазова у „интерфејсу“ биотехнологије и иновационих технологија, и да ће ове технологије захтевати коришћење не само патентног права, већ и ауторског права и права произвођача база података.⁵⁸⁰

Многа истраживања у овој области су и даље „основна“ и предузимају се првенствено, као што смо истакли, на универзитетима који се финансирају бар

⁵⁷⁸ Singh A., Hallihosur Sh., Rangan T., „Changing landscape in biotechnology patenting“, World Patent Information 31, 2009, 222, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219009000313>, 14.09.2017.

⁵⁷⁹ Winckoff E. D., Saha K., Graff D. G., 54.

⁵⁸⁰ „Genetics Inventions, Intellectual Property Right and Licensing Practices evidence and Policies OECD“, 79, <https://www.oecd.org/sti/sci-tech/2491084.pdf>, 10. 05. 2015.

делом, јавним средствима, па је због тога неопходна сарадња са приватним сектором и формирање јавно-приватних партнерстава, у циљу искоришћавања приватних финансијских средстава за наведена истраживања. Треба нагласити и то, да постоји забринутост у погледу ефеката патентирања резултата истраживања у раној фази, због предузимања даљих истраживања, али и ефеката патената на цену крајњих производа. Посебно што подаци указују - један мали број универзитета који поседује заштићене проналаске поседује и велике приходе, док је квалитет патената на универзитетима у САД, у паду.⁵⁸¹

Беј Дол законом је прописано да институције са проналазачима закључују уговоре на основу којих проналазачи уступају право на подношење патентне пријаве односној институцији. Институција, са друге стране, одобрава бесплатну лиценцу Влади САД-а за коришћење проналаска у сопствене сврхе. Коришћење таквих проналазака се нарочито омогућава истраживачима, чије истраживање финансира Влада САД-а.⁵⁸² Поред примарног интереса универзитета, а то је научни интерес, све се више говори о финансијском интересу. Један од циљева универзитета, поред унапређења научног знања, постаје остваривање зараде. Због тога се све више универзитети посматрају као „сервиси“, а не организације, покашавајући да зараде на ономе шта су истраживали.⁵⁸³

По угледу на САД и многе европске државе су створиле своје верзије наведеног закона. Ипак, треба нагласити да је нагло повећање броја патената на универзитетима у САД последица не само доношења Беј Дол закона, већ је ова појава такође производ бројних фактора, попут развоја биотехнологије и пораста патентирања биотехнолошких проналазака, након судског случаја *Diamond vs. Chacrabarty*.⁵⁸⁴

У Великој Британији од тренутка подношења прве патентне пријаве која се односила на матичне ћелије 1989. године, број патентних пријава се константно повећавао. Посебно су активни универзитети, тако да скоро половина патената

⁵⁸¹ Hescot L. A., „Standing on the shoulders of giants? A study of scientists engagement with patent information“, University of Shesfeld, School of Law, 2014, 29.

⁵⁸² Rohrbaugh M. L., „Stem cell Patents. What every Researcher Should now“, 588, www.sciencedirect.com/science/article/pdf/9780123854735000370.

⁵⁸³ Nelson R., „Observations on the Post-Bayh Dole Rise of Patenting at American Universities“, *Journal of Technology Transfer*, Kluwer Academic Publisher, Netherland, 26, 2001, 17.

⁵⁸⁴ Hescot L. A., 29.

који се односе на матичне ћелије припада универзитетима (42%), док корпоративном сектору припада 48%. Данас се дакле, од универзитета не очекује само да се баве истраживањем и извођењем наставе. Размена знања традиционално се одвија кроз објављивање научних радова у часописима, конференцијске презентације и слично, али се данас од универзитета очекује и да зараде новац од произведеног знања, како би првенствено оправдали уложене инвестиције.⁵⁸⁵

Лисабонским споразумом је прописано да ЕУ има за циљ јачање научне и технолошке основе за постизање европског истраживачког простора, у којем истраживачи научна знања и технологије слободно расподељују, подстичући конкурентност индустрије. Већ смо навели Пројекат „Хоризонт 2020“, програм ЕУ за истраживање и иновације. Овај програм представља инструмент за остваривање главних циљева стратегије Европа 2020, а пре свега њене иницијативе Иновативна унија. Циљ је да се осигура стварање европске науке светске класе и омогући једноставнија сарадња између јавног и приватног сектора на пољу иновативног рада. Својим циљевима Хоризонт 2020 је усмерен и на даљи развој европског истраживачког простора као јединственог тржишта знања и иновативности.⁵⁸⁶

До пре неколико година, многи истраживачи су били становишта да патенти могу представљати ограничење трансферу знања. Европски универзитети и јавне истраживачке организације познати су по томе да охрабрују истраживаче да се више фокусирају на објаву научних радова, него на стицање патената за њихов рад. Ово се мења, јер државе сада промовишу власништво над патентним правима као важан предуслов за трансфер знања. Патенти су данас бар подједнако важни као и научни радови, нарочито приликом оцене утицаја истраживања на друштво и економију. *Пракса комбиновања патентирања и објављивања радова се примењује све више због тога што дозвољава истраживачима да остваре корист од обе активности. У ствари, они могу искористити потенцијалну добит*

⁵⁸⁵ *Ibid*, 13.

⁵⁸⁶ „Србија у програму Хоризонт 2020“, <http://horizon2020.mpn.gov.rs/>, 12. 11. 2017.

*од патената и бити признати на академском нивоу због квалитета својих радова.*⁵⁸⁷

Као део своје глобалне конкурентске стратегије, ЕУ има за циљ да уложи додатних 800 милијарди евра до 2025. године. У тренутном, 80 милијарди евра вредном истраживачком пројекту Хоризонт 2020 постављен је циљ - инвестирање од 3% европског БДП-а у истраживање и развој. Патенти представљају једну од кључних мера помоћу које ЕУ може мерити напредак.⁵⁸⁸

2.6. Како повећати ефикасност иновација у области матичних ћелија

Уговор о лиценци је основни инструмент којим се остварује промет имовинско-правних овлашћења интелектуалне својине. Поред уговора о лиценци, поједини аутори наводе обавезно лиценцирање, патентне пулове и лиценце отворених кодова, као начине повећавања ефикасности иновација у области матичних ћелија.

2.6.1. Уговор о лиценци

Џејмс Томсон, научник који је први изоловао матичне ћелије и тиме започео једну од најзначајнијих прекретница у историји науке, до резултата својих истраживања дошао је на Универзитету Висконсин. Патентне пријаве поднео је Истраживачки центар Универзитета (Wisconsin Alumni Research Foundation - WARF). Истраживачки центар WARF основао је непрофитну организацију Wi Cell, која је плаћала 600.000 долара годишње за коришћење патентом заштићених ембрионалних ћелијских линија. Организација Wi Cell је у периоду 2005–2010. године била и депозитар за 21 ћелијску линију, чије је финансирање одобрила Влада САД-а, односно НИН (у складу са ограничењима финансирања истраживања матичних ћелија у време председника Буша). Након одлуке председника Буша, НИН је добила овлашћења да надгледа очување поштовања патената додељених WARF-у, уз истовремено обезбеђивање ограничавања патентних овлашћења WARF-а, у циљу развоја истраживања матичних ћелија. Wi Cell је дистрибуирала

⁵⁸⁷ Бавите се истраживањем? Размишљајте о патентима, ЕПО, 2015, 6, www.zis.gov.rs/upload/Publikacije/Lifleti/Bavite%20se%20istrazivanjem.pdf, 9. 10. 2016.

⁵⁸⁸ *Ibid*, 12.

ћелијске линије у више од 360 истраживачких центара у 40 држава, што је „непрофитну“ организацију претворило у успешно комерцијално предузеће. Таква политика WARF-а је ометала рад истраживача у америчким истраживачким институцијама, јер су и оне морале да обезбеде ћелијске линије за своја истраживања.⁵⁸⁹ WARF је заједно са својом компанијом Wi Cell, настојао да задржи водећу улогу у закључивању споразума са свим организацијама укљученим у истраживање и развој матичних ћелија.⁵⁹⁰ И поред тога што је истраживање научника Томсона било подржано финансијским средствима не само приватних фирми, већ је подржано јавним финансирањем НИИ, титулари патента су ипак задржали „власништво над проналаском“, али се очекивало да њихове активности буду доступне научно истраживачкој заједници. Компанија Wi Cell је наплаћивала 1250 долара по једној ембрионалној ћелијској линији истраживачима ангажованим на некомерцијалним истраживањима, у академским и другим непрофитним институцијама.⁵⁹¹ Од академских институција се захтевало (све до 2007. године) да закључе „меморандум о разумевању“, на основу којег су се одобравала некомерцијална истраживања.⁵⁹² Заправо, меморандумом су били постављени услови под којима се резултати истраживања могу учинити доступним трећим лицима. Поред WARF а, НИИ је потписала сличне споразуме и са другим истраживачким институцијама које су направиле ћелијске линије подобне за финансирање, попут Универзитета у Калифорнији, Кореји, Израелу и Шведској. Наведене истраживачке институције су добиле донације од 200 000 до 500 000 долара годишње, у циљу лакше дистрибуције својих ћелијских линија под лиценцом WARF а, али уз ограничења садржана у меморандуму. Будући да патенти WARF а важе само на територији САД а, за истраживања изван наведене територије, није била потребна посебна дозвола.⁵⁹³ Таква „веома рестриктивна политика“ према образовним институцијама, успоравала је дистрибуцију

⁵⁸⁹ Plomer A., „Patents, profit and The Public“, *Patents human right and access to science*, Elgar on line, 2014,16, https://www.researchgate.net/publication/283010094_Patents_Profit_and_the_Public, 21. 10. 2017.

⁵⁹⁰ Bergman K., „Collaborative IP Management for Stem Cell Research and development“, April 2007, Centar for Intellectual Property Studies – CIP, Goteborg, Sweden,46. https://hinxtongroup.files.wordpress.com/2010/10/bergman_cip_pipa_2007.pdf, 12. 06. 2017

⁵⁹¹ Plomer A., (2014), 18.

⁵⁹² *Ibid.*

⁵⁹³ Loring F. Jeanne, Campbell C., „Intellectual Property and H. E.S. C Research“, Policy Forum, Science and Law, 1716, https://www.library.wur.nl/webquery/file/cogen_145053261_001.pdf,17.8.2017.

ћелијских линија. У „комерцијалној сфери“, најзначајнији је Уговор о ексклузивној лиценци WARF-а са компанијом Герон (Geron Company) о уступању права коришћења ембрионалних ћелијских линија за развој терапеутских и дијагностичких производа.⁵⁹⁴ Герон компанија је приватна биотехнолошка фирма, која је такође спонзорисала на почетку истраживања Џејмс Томсона и која је захваљујући уговору о лиценци обезбедила дозволу за комерцијализацију производа на бази шест типова ћелија које је развио поменути научник. На основу свега изложеног, можемо закључити да су академска истраживања матичних ћелија у САД била ограничена првенствено због широких у обиму патената WARF-а, потом и због ограничавања финансирања истраживања матичних ћелија на савезном нивоу. Променом политике, као што смо видели, мењао се и однос према финансирању истраживања матичних ћелија.

2.6.2. *Spin-off* компаније и матичне ћелије

Један од начина сарадње академских истраживача и приватног сектора је формирање *spin-off* компанија. Супсидијарна, или *spin-off* компанија је посебан облик предузетничке компаније, коју је претходно покренула и са њом била повезана нека друга компанија. По правилу, она је некада била основна компанија која се одвојила и постала независна компанија на тржишту. Посебан облик *spin-off* компанија представљају академске *spin-off* компаније, које су дефинисане као предузећа основана од стране групе научника. Главну имовину наведених компанија чине патентом заштићени проналасци. Интересовање за комерцијалну примену знања које креирају универзитети је нарочито изражено у области биотехнологије.⁵⁹⁵ Захваљујући овим компанијама, запослени на универзитету могу бити не само иноватори, односно оснивачи, већ и менаџери или директори *spin-off* компанија. Подаци Савета за високо образовање у Енглеској (Higher Education Funding Council for England) за 2012/2013. годину показали су да је основано 150 *spin-off* компанија. У истом периоду, интелектуална својина настала

⁵⁹⁴ Plomer A., Taymor S. K., Scott T. Ch., „Challenges to Human Embryon Stem Cell Patents“, “ Cell Stem Cell, Volume 2, Issue 1, 10 januaru, 2008.

⁵⁹⁵ Ниелсен – Ерић Ј., Алексић – Стојановић В., Николић Ј., „Улога предузетничких *spin off* подухвата у економском развоју Крагујевца“, 193, <https://ekjav.kg.ac.rs/sites/default/files/Zbornik>, 12.06.2017.

на универзитетима донела је 87 милиона фунти и 955 признатих патената.⁵⁹⁶ Ипак, треба нагласити да чак ни потенцијално тржишно успешне иновације, и добро развијена регулатива у вези са оснивањем и радом spin-off компанија, нису гарант успешне комерцијализације истраживачких резултата. Посебно је значајно питање финансирања ових подухвата. Често су потребна велика новчана средства како би се обезбедио излазак иновације на тржиште, много већа од финансијских могућности самих оснивача компанија, па и универзитета. Због тога је неопходно привлачење капитала за финансирање иновативних, високо ризичних подухвата.⁵⁹⁷

2.6.3. Patent pools

У биотехнолошкој области уопште, па самим тим и у области истраживања и патентирања матичних ћелија, јако је важно коришћење патентних пулова и то како за приватни, тако и за јавни сектор. Патентни пул је споразум између два или више носиоца права на патент, на основу којег они уступају право на међусобно коришћење заштићених права, или право на коришћење уступају заједнички - трећем лицу. Они су свакако корисни, јер предузећа захваљујући патентном пулу могу добити дозволе за коришћење патентом заштићене технологије од само једног ентитета. Патентни пулови такође елиминишу проблеме у вези са блокирањем патената, а и смањују трошкове лиценцирања. Захваљујући постојању пулова елиминише се потреба за парницама, јер се спорови могу превазићи или решити кроз стварање патентних пулова. Нарочито мала предузећа, која не би могла издржати трошкове судских спорова, чешће ће „преживети“ и напредовати ако у будућности буду ослобођена правних тужби. Затим, постојање патентних пулова омогућава заинтересованим странама да лиценцирају све patente у фонду, који су неопходни за коришћење одређене технологије, а не да захтевају добијање лиценце од сваког титулара посебно. Због тога се патентни пулови дефинишу као „продавнице у којима се све налази на једном месту, где истраживачи могу добити лиценцу за сва даља истраживања“.⁵⁹⁸ Смањење трошкова трансакција, али и

⁵⁹⁶ Бавите се истраживањем? Размишљајте о патентима, ЕПО, 2015, 25, www.zis.gov.rs/upload/Publikacije/Lifleti/Bavite%20se%20istrazivanjem.pdf, 9. 10. 2016

⁵⁹⁷ „Националне препоруке за универзитете у Србији за управљање интелектуалном својином у активностима трансферознања“, Београд, 2016, 67, https://erasmusplus.rs/wp-content/uploads/2016/06/Nacionalne-preporuke_web.pdf, 10. 03. 2018.

⁵⁹⁸ Gozmer M., „Innovation in Biomedicine: Can Stem Cell Research Lead the Way to Affordability“, <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0030126>, 12. 10. 2017.

могућност дељења ризика у вези са истраживањем и развојем, такође су битне користи патентних пулова. Један од услова за коришћење патентних пулова могао би бити и да сваки истраживач допринесе даљем развоју истраживања. У области лиценцирања, ово је познато као лиценца отвореног кода.⁵⁹⁹ Потребно је нагласити да су патенти пулови у овој биотехнолошкој области углавном још увек само теоријске конструкције а веома ретка појава у пракси.⁶⁰⁰

2.6.4. Пословни модел отвореног кода

Отворени извор (или код) је појам који се везује за рачунарске програме, и односи се на модел лиценцирања на основу којег интелектуалне творевине проналазача, односно аутора, постају доступне јавности и могу се слободно користити и модификовати у складу са условима „отвореног лиценцирања“. Проста употреба софтвера је потпуно слободна, али уколико корисник жели да изврши било какву интервенцију у изворни код или да даље располаже стеченим овлашћењем, мора да се сагласи са условима уговора о лиценци отвореног кода⁶⁰¹. Отворени извори се разликују од јавног домена, јер када се једна интелектуална творевина налази у јавном домену, титулар права са својим радом предаје и сва права интелектуалне својине, док је отворени код облик лиценце којим се уступа право коришћења рада под одређеним условима и за одређене намене.⁶⁰²

Пословни модел отвореног кода у области биолошких истраживања има своје предности и недостатке. Низ ДНК база, на пример, можемо упоредити са изворним кодом софтвера. Биолошки системи се састоје од вишеструких делова, као што су у софтверској индустрији сложени рачунарски чипови и софтвер, састављени од више мањих делова. Путем система отвореног кода, академски истраживачи и компаније могу да истражују делове ДНК и да резултате истраживања слободно деле са другим истраживачима. Кључ успеха пословног модела отвореног кода би био стварање библиотека стандардних генских секвенци,

⁵⁹⁹ *Ibid.*

⁶⁰⁰ Bakardjieva Engelbrekt A., „Stem cells patenting and competition law”, *Embryonic Stem Cell Patents, European Law and Ethics*, Oxford, 2009, 397.

⁶⁰¹ Радовановић С., „Уговор о лиценци софтвера“, Београд, 2012, 120.

⁶⁰² Dene T., Dimoh P., Ravi R., Ray D., Salvesen T., Wheeler A., „Research Project for Ny Star State Intellectual Property Policies“, *New York State Science & Technology Law*, 2007,47, <https://nysstlc.syr.edu/wp-content/uploads/2014/09/Nystar-State-Intellectual-Property-Policies-Report-Spring-2007.pdf>, 10 12. 2017.

које поуздано обављају једноставне функције, попут кодирања ензима или изградње протеина. Ови модуларни делови-стандарди, користе се слободно. Тако, истраживачи стварају библиотеке делова, на исти начин на који софтверске компаније развијају програме како би покрили читав низ апликација.⁶⁰³ Предност наведеног модела огледа се у заједничким трошковима истраживања и развоја, у бољим и јефтинијим производима и бржем стварању иновација. Основни недостатак наведеног модела пословања огледа се у страху истраживача да ће учествовањем у пројекту отвореног кода други истраживачи слободно користити резултате истраживања, јер веома често нису спремни да поделе резултате својих истраживања са потенцијалним корисницима.⁶⁰⁴

Модел отвореног кода би повећао транспарентност резултата истраживања матичних ћелија. Будући да регенеративне терапије засноване на матичним ћелијама обећавају преобликовање медицине, све више се осећа притисак што бржег превођења основних истраживања у терапије, што је резултирало порастом клиничких студија о матичним ћелијама.⁶⁰⁵ Размена података о резултатима истраживања је нарочито битна у фази развоја клиничких терапија заснованих на матичним ћелијама. На тај начин би било омогућено истраживачима да користе базе података у којима се депонују протоколи који се односе на терапије засноване на матичним ћелијама. Такве базе података би требало да садрже комплетне протоколе лечења које би истраживачи могли слободно да претражују. Потребно је истражити ту могућност у оквиру постојећих база података. Пример такве базе је Европско удружење за трансплантацију крви и коштане сржи (European Society for Blood and Bone Marrow Transplantation – EBMT). Дељење података о процени ефикасности и сигурности терапија не онемогућава развој интелектуалне својине. Идеја о размени података би требало да буде подржана и у научним часописима, али и од стране влада и агенција које финансирају односна истраживања.⁶⁰⁶

⁶⁰³ Singh T., „Open source business models and synthetic biology”, *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol 14:2, 2015, 470, http://studentorgs.kentlaw.iit.edu/ckjip/wp-content/uploads/sites/4/2015/08/02_14JIntellProp4552015.pdf, 18.12. 2017.

⁶⁰⁴ *Ibid*, 484.

⁶⁰⁵ Dekkers M. O., Mummery L. Ch, Rabelink J. T., „A case for Crowd Sourcing in Stem Cell Research“, *Stem Cell Transnational Medicine*, 3 (11) 2014, 1259, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4214850/pdf/sctm_20140125.pdf, 10. 10. 2017.

⁶⁰⁶ *Ibid*, 1260.

2.6.5. Принудна лиценца

У праву интелектуалне својине важи правило да ствараоцу припадају сва имовинска и лично правна овлашћена за његов рад. Али, нису ретки случајеви да проналазач заштити проналазак али га економски не искоришћава, нити жели да уступи своје право трећем лицу путем уговора. Друштвени интерес захтева да се у таквим ситуацијама ограниче искључива права носиоца патента. Како би се избегле негативне последице патентне заштите ембрионалних матичних ћелија на даља истраживања, односно да би се избегло блокирање приступа третманима за лечење заснованим на матичним ћелијама злоупотребом патентног права, предлаже се примена принудних лиценци.

Принудна лиценца се може издати из неколико разлога, који се сви у ширем смислу тичу заштите јавног интереса. То су неискоришћавање и недовољно искоришћавање патентираног проналаска, зависност неког другог патента од патента који је предмет принудне лиценце, злоупотреба монопола, додељивање принудне лиценце у јавном интересу (у ужем смислу) и рестрикција у трговини.⁶⁰⁷

Институт принудне лиценце је први пут установљен Париском конвенцијом у којој се у члану 5А, тачки 2 истиче да *„свака земља има могућност да прибегне потребним законским мерама којима се предвиђа давање принудних лиценци, да би спречила злоупотребе које би могле настати употребом искључивог права датог патентом, на пример некоришћењем“*.

Одредбе Париске конвенције су знатно конкретизоване Споразумом о трговинским аспектима права интелектуалне својине. Принудна лиценца ће се доделити само у појединачним случајевима, под условом да је потенцијални корисник покушао да добије сагласност носиоца патента (осим у ванредним ситуацијама, стању нужде или ради некомерцијалне употребе проналаска), при чему се обим и трајање коришћења проналаска ограничавају у складу са сврхом за коју се принудна лиценца издаје.⁶⁰⁸ Преузимајући решења TRIPS а, наш Закон о патентима истиче да се обична лиценца може доделити у следећим случајевима.

⁶⁰⁷ Дудаш А., „Развој правне регулативе принудне лиценце у међународним и домаћим изворима патентног права“, *Зборник радова Правног факултета*, Нови Сад, 2 /2013, 464.

⁶⁰⁸ *Ibid.*, 466.

Прво, ако субјект сам не користи или недовољно користи проналазак заштићен патентом, а другим лицима одбије да га уступи или им поставља неоправдане услове за уступање. Затим, принудна лиценца се може одобрити и у случају када се без коришћења основног проналазак не може у целини или делимично економски искоришћавати други проналазак који је касније заштићен на име другог лица. Такође, принудна лиценца се може одобрити, када је неопходно исправљање поступка за који је у судском или управном поступку утврђено да се противи начелу слободне конкуренције.⁶⁰⁹ Актуелним Законом о патентима су поред оштег института, регулисани и посебни облици принудне лиценце, а то су, принудна лиценца за коришћење технологије полупроводника, принудна лиценца у корист оплемењивача биљних сорти и принудна лиценца за патенте који се односе на производњу фармацеутских производа ради извоза истих у државе које се суочавају са проблемом јавног здравља.

Наведени трећи посебни облик посебне принудне прописан је из разлога што је актуелни Закон о патентима усклађен са TRIPS ом а то је нужни услов за обнављање чланства у СТО, јер ни једна земља не може бити чланица СТО, а да при том не буде чланица TRIPS а, па како је чланство у СТО од огромног значаја, економског пре свега, али и политичког, питање приступања TRIPS у се није ни постављало.⁶¹⁰

На рунди преговора која је у оквиру СТО одржана у Дохи 2001. године, донета је Декларација⁶¹¹ којом је потврђено право свих држава чланица да заштите јавно здравље и издају принудне лиценце. Наиме, земљама чланицама је омогућено да у случају великих епидемија, принудним лиценцама омогуће производњу домаћих лекова. Међутим, проблем настаје када земља у развоју не поседује производне капацитете за производњу лекова, док увоз генеричких лекова произведених по принудној лиценци није могућ, с обзиром да су принудне

⁶⁰⁹ Чл.26. ЗОП.

⁶¹⁰ Наша земља је имала статус посматрача од 1955. године, статус придруженог члана од 1959, статус пуноправног чланства од 1962, док од 1992. године нисмо били чланови ГАТТа. Данас Србија има статус кандидата за чланство...П. Шулејић, „Заједничка трговинска политика ЕУ и однос према СТО“, Скрипта за европске студије, Београд, 2004, 13.

⁶¹¹ World Trade Organization, Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health of 14 November 2001, para. 4, WT/MIN(01)/DEC/2, [hereinafter Doha Declaration], http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm, 12.11.2015.

лиценце непреносиве, што онемогућава да се принудна лиценца пренесе привредном субјекту који располаже производним капацитетима. На састанку који је одржан у Канкуну 2003. године, донета је Одлука о имплементацији, којом је омогућено давање принудне лиценце за извоз у земљу која не поседује сопствене производне капацитете, с тим што Савет TRIPS а мора бити обавештен, и све произведене количине морају бити извезене, док земља увозница мора доказати да заиста не поседује производне капацитете.⁶¹² Захваљујући наведеном институту онемогућени су несавесни титулари патената да злоупотребе своја права, тако што би наплатили прескупо лек у периоду озбиљног вандредног стања, јер омогућују флексибилност у вандредним ситуацијама.⁶¹³ Наведени посебан облик принудне лиценце, који је прописаним и нашим актуелним Законом о патентима, представља резултат проналажења равнотеже између интереса корисника са једне и титулара права са друге стране. Могућност одобравања наведеног посебног облика принудне лиценце постоји само у случајевима јавног некомерцијалног коришћења и у случајевима вандредног стања у земљи, које може бити изазвано епидемијама.

И поред тога што се институт принудне лиценце веома ретко користи само постојање овог института је веома битно, зато што и могућност издавања принудне лиценце, делује превентивно на титулара права да свој проналазак искоришћава у производњи или да то своје право уступи заинтересованом лицу. Са друге стране, наш актуелни Закон о патентима прописујући јасне услове под којима трећа лица могу користити заштићени проналазак, а да тиме не чине повреду патената, штити интересе титулара права на патент.⁶¹⁴ Поједини аутори ипак сматрају да ће бити тешко применити институт принудне лиценце на основу TRIPS а, односно Споразума из Дохе, на терапије засноване на матичним ћелијама. Терапијска примена ембрионалних матичних ћелија, углавном се односи на дегенеративна стања тела и не уклапа се у перцепцију „пандемије“ која

⁶¹² WTO-Intellectual Property, TRIPS and public health, <http://www.wto.org/english/trips/pharmpatent-e-htm>, 11.12.2010.

⁶¹³ Carer D., „Drug Production, Public Interest vs Intellectual Property rights“, *Yale Journal of Medicine and Law*, Vol VI, Issue 2, <https://www.yalemed.law.com/2010-02-drug-production-public-interest-w-i-p-r>, 4.10.2011.

⁶¹⁴ Миладиновић З., „Ограничење патента као субјективног права интелектуалне својине“, *Правни живот* бр.11/2004, 828.

дозвољава земаљама да оправдају примену института принудних лиценци, тако да би носиоци права на патент могли да истакну приговор због примене наведеног института.⁶¹⁵ О томе се мора водити рачуна приликом следећих измена Споразума.

2.7. Истраживање и патентирање матичних ћелија у Србији

Србија је потписница свих конвенција из области права интелектуалне својине којима администрира Светска организација за интелектуалну својину. Актуелни Закон о патентима је такође у потпуности усклађен са правилима Биотехнолошке директиве. Сви закони којима се уређују услови и поступак признавања права интелектуалне својине, као и права титулара, усклађени су са европским правилима али и са Споразумом о трговинским аспектима права интелектуалне својине. Од октобра 2010. године, Србија је постала и чланица Европског завода за патенте, чији је правни оквир Конвенција о европском патенту. Србија је такође потписала Споразум са ЕУ о учешћу Републике Србије у програму Хоризонт 2020 – Оквирном програму за истраживање и иновације (2012–2014). Потписивањем наведеног Споразума, наша земља је добила статус придружене земље Програма Хоризонт 2020, који се привремено примењивао почев од 1. јануара 2014. године, а ступио на снагу у складу са Законом о потврђивању тог споразума.⁶¹⁶ Статус придружене земље значи да сва правна лица из те земље имају једнака права и обавезе као правна лица из земаља чланица ЕУ.⁶¹⁷ Иновације се налазе у центру пажње, јер су оне најбрже средство за успешно решавање друштвених изазова, попут климатских промена, оскудица енергије и здравља становништва. Комерцијализацијом истраживања, омогућава се повраћај инвестиција, које се даље могу уложити у нова истраживања. У том правцу се спроводио ТЕМПУС пројекат у региону Западног Балкана. Пет универзитета Западног Балкана (из Крагујевца, Ниша, Бања Луке, Подгорице и Зенице) заједно са пет европских партнера и пет пословних инкубатора, у сарадњи са Заводом за интелектуалну својину, израдили су „Методологију за

⁶¹⁵ Jamil A., 60.

⁶¹⁶ Министарство просвете, науке и технолошког развоја, „Програм Хоризонт 2020“, <http://www.zis.gov.rs/upload/documents/newsletter/bilten19-6.pdf>, 15. 09. 2015.

⁶¹⁷ „Службени гласник РС – Међународни уговори“, 9/14.

управљање иновацијама“, како би истраживачима и студентима помогли у процени заштите интелектуалне својине, као првом кораку у процесу комерцијализације права интелектуалне својине. Захваљујући партнерствима са пет инкубатора у региону, и развијању сарадње са предузећима, најбоље идеје ће бити подржане у даљем изласку на тржиште.⁶¹⁸ У Србији је такође потписан уговор између Завода за интелектуалну својину и Универзитета у Београду (2013) на основу кога се развија сарадња између Завода и Центра за трансфер технологије, у оквиру промовисања комерцијализације права интелектуалне својине. Сарадња обухвата подршку у примени права интелектуалне својине и подстицање сарадње између универзитета и привреде, али и у подизању свести о значају патената и других права интелектуалне својине у процесу трансфера технологије. Можемо констатовати да је биотехнолошка револуција и њена улога кључног носиоца друштвеног развоја, утицала не само на пораст значаја заштите права на патент, већ и на комерцијализацију истих.

С обзиром да релевантне одредбе домаћег права не дају довољно јасан одговор на питање да ли су матичне ћелије људског ембриона патентибилне или не, сматрамо да би законодавац могао да у будућем Закону о патентима изричито нормативно уреди заштиту матичних ћелија. То би омогућило и развој академског патентирања резултата истраживања која се односе на матичне ћелије, односно, универзитетима и јавним истраживачким организацијама би било омогућено да повећају истраживања и подстакну стварање иновативних „spin off“ компанија.

У прошлости су погрешни приступи у испитивањима као и лоше информисање јавности, резултирали појавом сумњи у безбедност и оправданост употребе матичних ћелија у циљу лечења болести. Данас се, међутим зна, да регенеративна медицина користи матичне ћелије у терапији неизлечивих болести попут канцера, а да ће лечење у будућности бити индивидуално, на основу генетике оболелог, у чему матичне ћелије имају значајну улогу.⁶¹⁹ Забрињавајући

⁶¹⁸ Мандић В., „Иновација и сарадња са привредом у фокусу универзитета Западног Балкана“, *ЕИЦ Билтен*, бр. 19. октобар 2014, 2, <http://www.zis.gov.rs/upload/documents/newsletter/bilten19-6.pdf>, 23. 03. 2015.

⁶¹⁹ Крајновић Д., Стојковић Т., Бабић С., „Етички аспекти употребе матичних ћелија као здравствених технологија у персонализованој медицини“, *Енграми*, Vol.38, 2016,6, <http://scindeks-clanci.ceon.rs/data/pdf/0351-2665/2016/0351-26651601005K.pdf>, 17. 5. 2017.

статистички подаци о порасту оболелих у Србији од до сада неизлечивих болести, попут канцера, још један битан разлог због којег треба инсистирати на правном регулисању патентне заштите матичних ћелија.⁶²⁰

У Србији је спроведено истраживање о оправданости истраживања матичних ћелија (2014–2015). Резултати овог истраживања су показали да су испитаници (студенти) углавном сагласни са чувањем матичних ћелија, али да су још увек скептични по питању поузданости у примени метода лечења. Студенти су нарочито показали позитиван став према чувању матичних ћелија у банци матичних ћелија у циљу коришћења за сопствено лечење (84,2%), односно лечење своје породице (85,4%). Један део студената се није сложио са тим да би чували своје матичне ћелије у банци и дозволили другима да користе узорак (38,5 %) али је позитиван став према овом питању имало (34, 5%), што указује на постојање значајне поделе мишљења и етичке дилеме студената по овом питању. Студија спроведена у САД показала је сличне резултате, односно 75 % испитаника сматра да би чување матичних ћелија била добра инвестиција у здравље њихове породице. Проучавање ставова о употреби матичних ћелија као здравствених технологија у сврху лечења болести може да има утицаја на обим у коме ће потенцијал ових технологија бити прихваћен у области савремене биомедицине.⁶²¹ С обзиром на развој истраживања матичних ћелија, неопходно је оснивање саветодавног тела које би се, између осталог бавило упознавањем са перцепцијом јавности о технологијама које се односе на матичне ћелије. То би довело до избегавања негативних последица које би нове технологије могле представљати за шире социо-економске вредности.⁶²²

⁶²⁰ На основу званичних података Батута, у 2001. години, било је регистровано 30 744, а 2014. године 35 319 хиљада оболелих од малигнух тумора у Србији. Од системских малигнитета (леукемија, лимфоми), у 2001. години је оболело 734, 2014. године 1539 особа. У 2016. години, од канцера је оболело 334 деце, док је европски просек 165.

⁶²¹ Крајновић Д., Стојковић Т., Бабић С., 11.

⁶²² Kica E., Groenendijk N., „The European patent system: dealing with emerging technologies“, *Innovation The European Journal of Social Science Research*, Vol. 24, No. 12, March/June 2011, 88, <https://www.utwente.nl/en/bms/csd/research/Kica%20en%20Groenendijk%202011.pdf>, 17. 05. 2017.

ЗАКЉУЧАК

Патентна заштита проналазака је посвећена промовисању иновација и конкуренције, уз истовремено обезбеђивање заштите социо економских интереса. Финансијски аспекти биотехнолошких истраживања и недостатак алтернативне заштите за инвестиције, намеће потребу за њиховом патентном заштитом. Суштинску биотехнолошку област прадставља истраживање матичних ћелија. Захваљујући истраживањима, откривена су два кључна својства ембрионалних матичних ћелија, која их чине изузетним, а то су могућност гајења *in vitro* и плурипотентност. Са наведеним откривеним својствима, омогућен је нов приступ истраживању ћелија, њиховом развоју и поремећајима, попут ембрионалних тумора или урођених дефеката. Истраживања ће омогућити откривање нових лекова, а могуће је да ће се захваљујући истраживањима, решити хронични недостатак ткива за трансплантацију која се користе у лечењу дегенеративних болести. Од истраживања матичних ћелија се такође очекује да унапреде знања о томе како људски организам може да се развије од само једне ћелије али и на који начин здраве ћелије одраслог организма могу да замене оне на којима је дошло до оштећења. Као један од главних задатака 21. века, наводи се, примена матичних ћелија у сврху продужетка живота.

И поред тога што је постигнут изузетан напредак у истраживању матичних ћелија, многи аспекти коришћења, посебно ембрионалних ћелија нису били у потпуности разумљиви и јасни. Успешна примена производа који користе неки дериват матичних ћелија са једне стране и моралне дилеме, које се односе првенствено на ембрионалне матичне ћелије са друге стране, резултирале су у расправи која је утицала на многа правна подручја, попут патентног права. Такви морално изазовни производи су проузроковали велику забринутост у САД и ЕУ. Међутим, ова два ентитета су на различите начине покушала да реше проблем. Различити погледи на право, етику и ембрионе, утицали су и на различита становишта у погледу патентне заштите матичних ћелија.

У раду смо настојали да укажемо да патентна заштита матичних ћелија, има смисла и са научног и са прагматичког аспекта, и поред тога што је у Европи у једном временском периоду био стављен мораторијум њихову патентну заштиту.

Уколико угао фокусирамо на последице забране патентирања, долазимо до следећих закључака. Не одобравањем патентне заштите производима или поступцима заснованим на истраживањима у области људских ембрионалних матичних ћелија, истраживања ће се одвијати изван Европе. Да ли је то у најбољем интересу грађана Европе? То би значило да европски научници и даље могу да се баве истраживањима али да њихови проналасци не могу да се користе у европским болницама, нити ће приходе од коришћења производа и терапија доспети европским центрима истраживања, фармацеутским компанијама и истраживачима.

Ако је правни поредак ЕУ конзистентан, исти критеријум би требало применити и на пољу финансирања истраживања. Према томе, пројекти који покривају или истраживачке активности које се односе на уништавање ембриона, или било који наредни кораци који укључују ембрионалне матичне ћелије добијене у претходном поступку деривирања који подразумева такво уништење, не треба финансирати.

Упоредно правном анализом два различита патентна система, увидели смо да су заводи за интелектуалну својину у Сједињеним Државама одувек признавали патентну заштиту проналазака матичних ћелија и да се временом само мењала политика финансирања истраживања матичних ћелија из федералног буџета. Историјски посматрано, Влада Сједињених Држава није била увек спремна за финансирања истраживања ембрионалних матичних ћелија, али се са политичким променама, променио и однос према финансирању наведених истраживања. Насупрот Европи, судска пракса у САД је одиграла кључну улогу у подстицају процвата биотехнолошке индустрије. У време доношења одлуке Врховног Суда Сједињених Држава, у спору *Ananda vs Chacrabarty*, нико није могао предвидети којим ће се темпом развијати биотехнолошка индустрија, па се слободно може рећи да је Суд заузео футуристички приступ у разумевању развоја

биотехнологије, који ће се тек догодити. Разуме се да је и у Сједињеним Државама било јаких верских и других интересних група које су се противиле таквом ставу. Ипак, наведена питања имају мање везе са патентним правом и више додирних тачака са дефиницијом етичких ограничења у развоју науке. Биотехнолошка индустрија је од виталног значаја за америчку економију и уопште овај сектор у великој мери зависи од подстицаја које обезбеђује патентна заштита. Због тога је патентна заштита заштити матичних ћелија призната из прагматичних разлога. Ипак, и у патентном систему Сједињених Држава временом су се појавили проблеми у вези са патентном заштитом матичних ћелија. Знатно се повећао број патентних пријава, односно све је већи број заосталих предмета због оптерећености патентних канцеларија и све веће сложености патентних захтева. Лош квалитет патената и повећање броја парница је додатно повећао несигурност у области патентирања матичних ћелија. Због тога се данас све више инсистира на сужавању у обиму патентних захтева који се односе на матичне ћелије, али и на избегавању сукоба између слободног приступа научним открићима са једне и заштити права проналазача, са друге стране.

Прилично конзервативан став у Европи у погледу патентирања проналазака матичних ћелија се временом мењао, али релевантне одредбе права ЕУ и националног права, не дају јасан одговор на питање да ли су ембрионалне матичне ћелије патентбилне или не. Докторски рад је фокусиран на могућности патентирања проналазака матичних ћелија, али су представљена и одређена верска и етичка опажања, због њиховог великог утицаја на (не)одобравање патентне заштите ембрионалних матичних ћелија. Морални статус ембриона као извора матичних ћелија, односно статус бластоциста, будући да се ембрионалне матичне ћелије деривирају из ембриона у фази бластоциста је у фокусу расправе о ембрионалним матичним ћелијама. Суштинска чињеница која разликује националне прописе је приступ питању да ли људско достојанство као један од конститутивних елемената права ембриона, треба да буде занемарено зарад очекиваних користи биомедицинских истраживања. Одговори су различити, од либералних до рестриктивних, и зависе од политичких ставова, верских схватања и културних специфичности.

У спору *Brüstle vs. Greenpeace* ЕСП је јасно дефинисао ембрион као људско биће, тако да се проналасци који користе ембрионалне матичне ћелије, не могу патентирати. Полазећи од поставке да је људско достојанство максимално заштићено Биотехнолошком директивом, Суд је уништавање ембриона прогласио повредом људског достојанства. Истовремено је ради заштите људског достојанства, забранио патентирање поступака који подразумевају коришћење ембрионалних матичних ћелија. Суд је такође медицинска истраживања подвео под појам комерцијалног и индустријског искоришћавања ембриона. Док је ембрионом прогласио сваку оплођену јајну ћелију, и неоплођену јајну ћелију у којој је трансплантирано језгро одрасле људске ћелије, али и неоплођену јајну ћелију чији даљи развој може бити потенциран партеногенезом. На тај начин је сваки поступак који подразумева уништавање људског ембриона прогласио неморалним и супротним јавном поретку. Пресуда у предмету *Brüstle vs. Greenpeace* оправдана је утолико што је скренула пажњу на питање заштите људског достојанства код биотехнолошких проналазака проналазака али је преурањена и не следи развој права. Европски суд није имао овлашћења да створи сопствени наднационални јавни поредак и морал, већ је, у складу са духом Биотехнолошке директиве, требао утврдити садржај јавног поретка и морала заједничког свим државама чланицама. Посебно треба нагласити да докле год истраживања нису забрањена и док се финансирају, тешко је говорити о наднационалном јавном поретку и моралу који би захтевали искључење патентбилности у оваквим ситуацијама. Након доношења одлуке, владала је несигурност и нејасност на тлу европе, у погледу патентирања матичних ћелија, што је обесхрабрило потенцијалне инвеститоре и истраживаче.

Суд је коначно исправио учињену грешку доношењем одлуке у случају *International Stem Cell Corporation vs Comptroller General of Patents (Design and Trade Marks)*. Дефинисањем ембриона на нов начин, објашњено је да, нефертилизоване ћелије, чија је подела и даљи развој подстакнут партеногенезом, не представља ембрион у смислу члана 6 (2) (ц) Биотехнолошке Директиве, јер не поседују способност развоја у људско биће. Наведеном одлуком је сужен обим искључивања из патентне заштите проналазака из моралних разлога. Сасвим је

извесно да ће наведена одлука обезбедити правну сигурност и подстакнути финансијска улагања у овој, перпективној области биотехнолошких истраживања.

Анализом релевантних докумената, судске и управне праксе, намеће се закључак да се не може сматрати ембрионом матична ћелија која је способна да започне процес развоја ембриона, а не и да га заврши. Са друге стране, не могу се патентирати матичне ћелије добијене методом која захтева уништавање ембриона. Конвенција о европском патенту и Биотехнолошка Директива, као основни документи у области патентне заштите биотехнолошких проналазака на тлу европе, нису се могле конкретно бавити матичним ћелијама, с обзиром да су ембрионалне матичне ћелије први пут патентирани након доношења наведених докумената. Због тога је примена правила садржана у наведеним „крвним документима“ у овој области била препуштена тумачењу релевантних органа. Европска Комисија је потврдила закључак Европске групе за етику да нема разлога за потпуну забрану патентирања проналазака матичних ћелија.

Закони у овој области морају перманентно да се усклађују са узастопним променама у науци и да настоје да одрже корак са брзим развојем научних истраживања. Будући да постоји колизија између друштвене реалности и нормативног уређења, неопходне су промене у европском патентном систему, у правцу одобравања патенте заштите проналазака матичних ћелија. С обзиром да се ћелијске линије не изводе из ембриона у фази тотипотентности, када постоји могућност стварања ембриона, патентирање матичних ћелија је етички прихватљиво, јер не постоји могућност њиховог претварања у ембрион, односно људско биће. Поред плурипотентности, потребно је да ембрионалне матичне ћелије буду модификоване. Анализом материјалних услова патентбилности проналазака, утврђено је да се не могу заштитити људске ембрионалне матичне ћелије, због тога што се сматрају производима природе. Међутим, поступци производње ембрионалних матичних ћелија и деривативни производи, могу бити патентирани. Према томе, патентну заштиту треба ограничити на модификоване плурипотентне матичне ћелије, укључујући ћелије добијене SCN техником или настале од IFV ембриона са клиника за вештачку оплодњу, уколико испуњавају услове патентбилности. Поред ембриона, ћелијске линије се могу добити из

одраслих матичних ћелија, ћелија из пупчане врпце као и ћелија добијених партеногенезом. Навдени извори матичних ћелија стварају мање етичких дилема због техника које не подразумевају уништавање ембриона, стога се патентирање проналазака матичних ћелија које потичу из наведених извора не доводи у питање.

Плурипотентне модификоване матичне ћелије и поред испуњености услова патентне заштите, попут новости, инвентивности и индустријске примењивости, могу бити искључене из патентне заштите, ако би патентирање истих било у супротности са јавним поретком или моралом. Поштовање људског достојанства и очување од инструментализације људског тела су основни принципи од којих се треба поћи приликом процене (не)моралности проналазака. Веома је тешко одредити општи стандард моралности који се може применити у сваком конкретном случају. Национални заводи и ЕПО су углавном фокусиране на технологију на коју се односи предметни проналазак, али је потребно утврдити и када је проналазак друштвено користан, а када је неморалан. Због тога се предлаже да Европска Комисија оснује Саветодавну групу, која би требало да пружи Мишљење, Комисији, ЕПО и ускоро Унитарном Суду, у случајевима доношења одлука у вези са патентирањем ембрионалних матичних ћелија. Као што Европска група за етику процењује све етичке аспекте биотехнологије, наведена група би требало да пружи Смернице о свим биотехнолошким аспектима ових проналазака. Група би требало да буде састављена од стручњака у области интелектуалне својине и етике али и од биотехнолошких стручњака, као и стручњака из области индустријског истраживања и развоја. Укључивање етичких одбора код процене патентбилности ове врсте проналазака је неопходна, с обзиром да службеници у патентним канцеларијама, нису у могућности, боље речено, не поседују капацитет самосталне процене етичких аспеката проналазака. Оваква решења већ постоје у појединим европским државама, попут Етичког одбора у Норвешкој. Етичка процена матичних ћелија и осталих морално контроверзних проналазака, требало би да постане стандардни део њиховог поступка испитивања.

Одредбе о принудним лиценцама садржаним у TRIPS у, односно Споразуму из Дохе, не могу се применити на терапије засноване на матичним ћелијама. Терапијска примена ембрионалних матичних ћелија, углавном се односи на дегенеративна стања тела и не уклапа се у перцепцију „пандемије“ која дозвољава земљама да оправдају примену института принудних лиценци. Због тога је потребно укључити већи број околности под којима се може дозволити примена наведеног института.

Неопходно је свеобухватно разумевање европског патентног права, водећи при том рачуна о заштити јавног здравља и интересима пацијената. Ослањајући се на интердисциплинарне анализе правника, етичара, економиста и биолога, дошли смо до закључка да ће „отварање резултата истраживања“ и јавне инвестиције, помоћи у ефикасном, етички одговорном и на праву заснованом, напретку истраживања и патентирања матичних ћелија.

Наш актуелни Закон о патентима не садржи ни једну одредбу која се односи на матичне ћелије. Намере националног законодавца су биле усмерене на усклађивање са стандардима како међународног тако и европског права. Чланство у ЕУ је стратешки циљ коме Србија тежи, и због тога настоји да право интелектуалне својине у потпуности усклади са правилима ЕУ. Али хармонизација не подразумева само преписивање европских правила, већ и њихово прилагођавање сопственим друштвеним потребама. Због тога можемо очекивати да ће законодавац препознати значај патентне заштите проналазака матичних ћелија приликом доношења новог закона. Тиме би били задовољени научни, медицински, етички и економски интереси. Патентирање проналазака матичних ћелија се не може зауставити, због тога га је боље контролисати у корист човечанства.

СПИСАК КОРИШЋЕНЕ ЛИТЕРАТУРЕ

AGOVIC A., „Stem cell patents – on a knife edge“, *Journal of Intellectual Law and Practice*, Vol. 3, No. 11, 2008.

AGOVIC A., *Patents, Ethics and Stem Cell Research*“, Faculty of Law, University of Helsinki, 2011.

ALLEN C., „Intellectual Property and Biotechnology-Theoretical Arguments and Empirical Evidence“, University Montreal, Quebec, Canada, 2011, 17.

ANDREWS B. L., „Harnessing the Benefits of Biobank“, *Jornal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, 25, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1748-720X.2005.tb00202x>.

АНТОНИЋ С., ПОПОВИЋ А., „Матичне ћелије и генетика у служби човечанства: регенеративна и персонализована медицина“, Београд, 2013.

BAGLEY M., „Patent first, Ask Question Later: Morality and Biotechnology in Patent Law“, *William & Mary Law Review*, Volume 45, No 2, 489, [www.nationalaglawcenter.org/wp-content/uploads/assets/bibarticles/bagley-patent, pdf](http://www.nationalaglawcenter.org/wp-content/uploads/assets/bibarticles/bagley-patent.pdf).

BAKARDJEVA ENGELBREKT A., „Stem cells patenting and competition law“, *Embryonic Stem Cell Patents*, European Law and Ethics, Oxford, 2009.

BALDOCK C., „Stem cell patenting“, *Journal of commercial biotechnology*, Vol12, No 2, 2006, Publisher Palgrave Macmillan, 122, www.ingentaconnect.com/content/pal/jcb/2006/00000012/00000002/art00006, 23.

БАРАС. Ј., ВЕЉИНОВИЋ В, ПОПОВ. С. , ПОВРЕНОВИЋ Д., ЛАЗИЋ М., ЗЛАТАНОВИЋ Б., „Основи био процесног инжењерства“, Ниш, 2009.

BAUVET PH., „Patentability of inventions involving human stem cells in Europe“, *Journal of Comercial of biotechnology*, Vol 9, No 1, 2002.

BAHADUR G., MORRISON M., „Patenting human pluripotent cells: balancing commercial, academic and ethical interests“, *Human Reproduction*, Vol.25, No. I, Oxford University Press, 2010.

BEAUCHAMP C., „Patenting Nature: A problem of History“, *Stanford Technology Law Review*, Volume 16, Number 2, Winter 2013.

BENARD C., KAMAU M., „Novelty in patents: A Case for the Review of the Patenting Regime in Kenya“, International trade and investments law, University of Nairobi, 2007.

BERGMAN K., „Collaborative IP Management for Stem Cell Research and development“, April 2007, Centar for Intellectual Property Studies – CIP, Goteborg, Sweden, https://hinxtongroup.files.wordpress.com/2010/10/bergman_cip_pipa_2007.pdf.

BREGMAN-ESCHET Y., BAR ZIV Sh., PONCHEK T., ELKIN KOREN N., „The ripple effect of intellectual property policy: empirical evidence from stem cell research and development“, Journal of technology Law and policy, Vol 19, 2014.

BERNARDO ALVAREZ M. A., „Human Embryon Stem Cell Patents, Friend or Foe for Moral Barriers?“, Department of Public Law, Faculty of Law, University of Leon, Dilemataano 4, No 8, 2012, 187 <https://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/download/124/126>.

БЕСАРОВИЋ В., „Интелектуалне својина, индустријска својина и ауторско право“, Београд, 2005.

БЕСАРОВИЋ В., ЖАРКОВИЋ Б., „Интелектуална својина, међународни уговори“, Београд, 1999.

БЕШИРОВИЋ В., „Правна страна клонирања“, www.pravnipogledi.blogspot.rs/2011/12/pravna-strana-kloniranja.html, 03.05.2015.

БЕШИРОВИЋ В., „Богови су пали на теме: О уставу и биоетици“, Анали, година LIV, бр. 2, 2006.

BONADIO E., MARIO A., „The Court of Justice of the European Union Clarifies when Human Embryonic Stem Cells Can Be Patented“, European Journal of Risk Regulation /Vol. 6, No 2, 2015, 295, <http://ssrn.com/abstract=22620733>.

BRENNAM A. A., „Patentability of microorganisms, Diamond v Chacrabarty 100 S. Ct 2204 (1980)“, Arron Law Review, Vol 14:2, 1980, <https://www.uakron.edu/dotAsset/906bc99e-17df-4e8e-8ce5-907e1155298a.pdf>.

БРОЗОВИЋ Ј., ГАЛИЈОТ В., „Правни статус ембрија и истраживање на ембрионалним матичним станицама у вртлогу биотехнологије, биоетике и права“, Загреб, 2013.

BURRONE E., „Patents at the Core: The Biotech Business, www.wipo.int/sme/en/documents/patents_vbiotech_fulltext.html, 12.09.2014.

БУБЉЕВИЋ С., „Велики, мали ембрион“, www.vreme.co.rs/cmsview.php?ID=416863.

BUTRIY O., „The interpretation of second medical use claims and the indirect nature of their infringement“, *Journal of intellectual Property Law & Practice*, Vol 0, No 0, 2018.

VAN OVERWALLE G., „Stady on the patenting of inventions related to human stem cell research“, Centre for intellectual property rights, Faculty of Law, K. U. Leuven, 2001.

VAN OVERWALLE G., *Patenting Stem Cell Research in Europe and the United States*“, 2010, <http://ssrn.com/abstract=1718657>.

ВАРАДИ Т., БОРДАШ Б., КНЕЖЕВИЋ Г., ПАВИЋ В., *Међународно приватно право*, Београд, 2012.

VIVIAN M., „Comparative Legal Review Reassessing the Social Contract in Europe and the United States for Patenting Human Genetic Materials“, Queen Mary, University of London, 2013, https://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/bitstream/handle/123456789/8568/Mak_V_PhD_260115.pdf?sequence=1.

ВЛАШКОВИЋ Б., „Патентна заштита проналазака из области хемијске материје“, Београд, 1989.

ВЛАШКОВИЋ Б., „Технички ефекат и обим патентне заштите хемијских и биотехнолошких проналазака“, *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, 2/2013.

ВЛАШКОВИЋ Б., „Патентна заштита проналазака друге медицинске индикације у европском и немачком праву“, *Актуелна питања права интелектуалне својине и права конкуренције: поглед са Балкана*, Београд, 2016.

VON TIGERSTROM B., SCHRON E., „Regulation of stem cell - based products“, *Health Law Journal, Canada, Volume 15*, 2007, 188, www.heinonline.org/HOL/Page?handle-hein.journals/hthlj15&colection-journals&id-183&startid-&endid=228.

ВУКАДИНОВИЋ Р., „Директно дејство мешовитих споразума са посебним освртом на TRIPS споразум“, *Актуелна питања права интелектуалне својине и права конкуренције: поглед са Балкана*, 2016.

WAI A., TING Y. A. LEE H. M., „A patent perspective on US stem cell research“, „*Nature biotechnology*“, Volume 32, No 7, 2633, web.ebschost.com/pdfviewer/pdfviewer?vid=148&sid=8f8ed8e3-ced1-438b-ab89-7956f2bdd808%40sessionmgr102.

WANG L., „The Web of Science - Power Structure Research of the American Stem Cell Industry“, Massachusetts, 2005.

WAREN JONES A., „Vital parameters for patent morality a question of form“, *Journal of Intellectual Law and Property Practice*, Vol. 2, No 12, 2007.

WINCKOFF E. D., SAHA K., GRAFF D. G., „Opening Stem Cell Research and Development: A Policy Proposal for the Management of Data, Intellectual property and Ethics“, Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics, Article 2, Volume 9, Iss 1, 2009, https://hinxtongroup.files.wordpress.com/2010/10/winickoff_yale-j-health-policy-law-ethics_2009.pdf.

WOODEN G., BLASEBY M., VISSER D., „A hope to succeed – are the EPO Guidelines misleading?, Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol. O, No. O, 2, Oxford University Press, 2017.

GASKEL G., „Europeans and biotechnology in 2010 Winds of change“, European Commission, october 2010, www.ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs_341_winds_en.pdf, 25.07.2015.

GEORGE C., “ Open Access and Regulation of Commercialisation of Human Stem Cell Lines in the UKSCB“, <http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-edvol17-2/george-asp>.

GOLD E: R., CARBONE J., „In the eye of the policy storm“, HHS Public Access, 2011, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3037261>.

GOLD E: R., CARBONE J., „Myriad Genetics- In the eye of the policy storm“, Genet Med, 2010 Apr. 12, www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles-pmc3037261-report-reader.

GOLD E: R.; CASTLE D. CLAUTIER L. M., DAAR A. S., SMITH P. J., „Needed: models of biotechnology intellectual property“, Trends in biotechnology: Vol 20 No 8, August 2002, www.sciencedirect.com/science/article/30167779902019935, 22.05.2015.

GOLDEN J. M., Patentable Subject Matter and Institutional Choice“, Texas Law Review, Vol 89, 2011, 1093, www.eds.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=38&sid=547f90df_c184-4b95-bce1-0f6488aa2243%40sessionmgr4010.

GOLDEN J. M.: „Warf s Stem Cell Patents and Tensions between Public and Private Sector Approaches to Research“, Journal of Law, Medicine and Ethics, 2010, 318, <http://heinonline.org/HOL/License>

DAVEY S., DAVEY N., GU Q., VATSA R., HARRIS P. GUANAVARAM S.. „Interfacing of Science, Medicine and Law: The Stem Cell Patent Controversy in the US and EU“, Developmental Biology, Volume 3, Article 71, 2015.

ДАМЈАНОВИЋ Г. „Патентна заштита фармацеутских производа, компаративни приказ са правом ЕУ“, Преддокторски рад, Београд, 2011.

DEECH R., „Regulation of therapeutic cloning in the UK“, Reproductive BioMedicine OnLine, Volume 5, Issue 1, 2002, 7, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1472648310615891>.

DEKKERS M. O., MUMMERY L. CH, RABELINK J. T., „A case for Crowd Sourcing in Stem Cell Research“, *Stem Cell Transnational Medicine*, 3 (11) 2014, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4214850/pdf/sctm_20140125.pdf.

ДИМИТРИЈЕВИЋ М., ПЕТРОВИЋ С., „Генетски модификовани организми, питања и дилеме“, Нови Сад, 2004., www.zelenamreza.org/uploads/36/gmo-pdf.html.

DONNELLY R. S., „The patentability of human embrionic stem cells: is the inconsistent application of the EU Biotechnology Directives moral exclusion clause undermining investor confidence in Europe, providing a competitive advantage to the US“, *Dalhousie Journal of Legal Studies*, Vol 20, 2011. <https://ojs.library.dal.ca/djls/search>.

DOVI VAN VEGE J., „Speaking Words of Wisdom Let it be. The Reexamination of the H. E. S. C. Patents“, *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 12, Issue 1, Article 4, 2008, 109.

ДРАКИЋ Д., „Биомедицинска технологија, етика и кривично право“, *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, 2/2013.

ДУДАШ А., „Развој правне регулативе принудне лиценце у међународним и домаћим изворима патентног права“, *Зборник радова Правног факултета, Нови Сад*, 2 /2013, 464.

ЂОРЂЕВИЋ А., *Правна позадина клонирања*“, ИПФ, Институт за право и финансије, www.ipf.rs/pravna-pozadina-kloniranja/25.02.2015.

ELSTNER A., DAMASCHUN A., KURTZ A., STACEY G., ARAN B., VEIGA A., BORSTLAP J., „The changing landscape of European and international regulation on embryonic stem cell research“, *Stem Cell Research*, Elsevier, Science Direct, 2009, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1873506108000676>.

ENGLAND P., „Novelty of patents in Europe and UPC“, *Journal of intellectual Property Law and Practice*, Vol.0, No 0, 2017.

ENGLAND P., LUNZE A., „A doctrine of equivalents in the UPC?“ *The patent lawyer*, 16.

ESCHET B. Y., ZIV B. SH., PONCHEK T., KOREN N. E., „The Ripple Effect of Intellectual Property Policy: Empirical Evidence from Stem Cell Research and Development“, *Journal of Technology Law and Policy*“, Vol 19, 2014., <http://heinonline.org/HOL/License>.

EYRE E., SCHLICH W. G., „Patenting Stem Cell Technologies following Guidelines issued by the EPO, USPTO, JPO and SIPO“, *Strategies for Stem Cell Patent*

Applications in the Light of Recent Court Cases“, *Farmaceutical Patent Anal.*(2015)4 (6), www.schlich.co.uk/latest-strategies-for-stem-cell-patent.php.

ZAWATI M., LANG M., “ Biobank donors and the concept of benefit: time for reciprocity?, *Journal of Law and Biosciences, Oxford academic*, Volume 4, Issue 2, 2017.

ZIMMER J. F., Seisenberger G., „Patentability of stem cells, The view of the European Group of Ethics“, 3, <https://www.grunecker.de/files/stemcells.pdf>.

ZHUN D., „Consumer Watchdog Argues That WARF Stem Cell Patent Is Invalid under 101“, *Patent Docs, Biotech & Pharma Patent Law & News Blog*, www.patentdocs.org/2013/08/consumer-watchdog-argues-that-warf-stem-cell-patent-is-invalid-under-101.html.

ИЛКИЛИЏ И., ЕРТИН Х., „Етички аспекти истраживања људских ембрионалних матичних ћелија у исламском свијету: ставови и размишљања, Знакови времена, Сарајево, бр. 63.

ISESI R: M., KNOPPERS M., „Beyond the permissibility of e. s.c research substantive requirements and procedural safe guards“, *Human reproduction*, Vol 21, No1 , 2006.

ISESI R: M., KNOPPERS M. B., „Mind the Gap: Policy Approaches to Embryonic Stem Cell and Cloning Research in 50 Countries“, *European Journal of Health Law* 13, 9–26, 2006, 23, https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/724/IsasiKnoppers%20Mind%20the%20Gap_Policy%20Approaches%20to%20Embryonic.pdf;sequence=1

YAMANAKA Sh., „Induced Pluripotent Stem Cells: Past, Present and Future“, *Cell Stem Cell* 10, june 14, 2012, Elsevier Inc,682, https://ac.els-cdn.com/S1934590912002378/1-s2.0-S1934590912002378-main.pdf?_tid=f972383e-aaf9-4039-ad42-6f4c9cb06986&acdnat=1522951509_bb0310a0e38d0ef4b.

JAMIL A,“ Patent frame work for the human stem cells in Europe and USA: innovation, ethics and access to therapy“, *Bologna*, 2016.

JAYRAM E., R., „Open source movement in biotechnology research, - A contemporary study on research data protection and legal issues in intellectual property management“, *School of Indian Legal Thought, Mahatma Gandhi University*, 2012, <http://www.shodhganga.inflibnet.ac.in/handle/10603/26002?mode=full>.

ЈЕЛИСАВАЦ С., „Међународно регулисање права интелектуалне својине“, *Међународни проблеми*, вол. 56, 2004.

JIANG L., *Will Diversity Regulations Disadvantage Human Embryonic Stem Cell Research: A Comparison Between the European Union and the United States*“

(November 16, 2014). DePaul Journal of Art, Technology & Intellectual Property Law, Vol. 25, No. 1, 2014, <https://ssrn.com/abstract=2691780>.

ЈОВАНОВИЋ С., РЕЉИЋ М., СИКОРА С., „Заштита интелектуалне својине у биотехнологији“, Индустија 4/2011.

ЈОВИЋ С: О., „Сурогат материнство, нова димензија родитељства“, Београд, 2005, 12.

JOCHENSEN H., GARCIA E., MEIR A., HARRIS R., „ Human stem cells, source of hope and controversy“, A study of the ethic of human stem cell research and patenting of related inventions“.

YUNTA R. E., „Attitudes towards genomic. Research in four Latin American countries, [www.repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/118827/Rodriguez_Yunta_Eduardo_attitudes.pdf?sequence1&isAllowed-y](http://www.repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/118827/Rodriguez_Yunta_Eduardo_attitudes.pdf?sequence1&isAllowed=y).

КАНДИЋ ПОПОВИЋ З.; „Право и ембрионална стем ћелијска истраживања“, Правни живот, 9/2003.

KERS H. R., „Human gene patents: Core issues i a multi loyered debate“-Medicine Health Care and Philosophy, Cluver Academic Publisher may 2001, Volume 4, Issue 2, www.springer.com/article/10.1023/A:1011432614563.

КЛАИН-ЦАНКИ Н.; „Напредак генетике и етика“, Загреб, 2000, 11. www.bib.irb.hr/datoteka/70048etika.doc.

КРАЈНОВИЋ Д., СТОЈКОВИЋ Т., БАБИЋ С., „Етички аспекти употребе матичних ћелија као здравствених технологија у персонализованој медицини“, *Енграми*, Vol. 38, бр. 1, 2016.

KREINER TH., IRION S., „Whole – Genome Analysis, Stem Cell Research and Future Biobank“, *Cell Stem Cell, Santa Clara*, 2013, 515, https://ac.elsa-cdn.com/S1934590913001604/1-S2.0-S1934590913001604-main.pdf?_bd=cf17f4ob-f9b6-4b90-87cb-eb.f5cf1f257f&acdnat=1523643831_c6ca8a7fbdd543.

KICA E., GROENENDIJK N., „The European patent sistem: dealing with emerging technologies“, *The European Journal of Social Science Research*, Vol. 24, No. 12, March/June 2011, <https://www.utwente.nl/en/bms/csd/research/Kica%20en%20Groenendijk%202011.pdf>.

KIESSLING A. A., „The History of the Dickey-Wicker Amendment“, Bedford Research Foundation, 2010, www.bedfordresearch.org/the-history-of-the-dickey-wicker-amendment.

KIM M., An Overview of the Regulation and Patentability of Human Cloning and Embryonic Stem Cell Research in the United States and Anti-Cloning Legislation in the

South Korea“, Santa Clara High Technology Law Journal, Volume 21, Issue 4, Article 2, 2005.

KRISTENSEN D. M., SONNE Si B., OTTESEN A: M.; , PERRET M. R., NIELSEN J. E., ALMSTRUP K.; SKAKKEBAEK N: E.; RAYPERT-DE MEYTS E.; „Origin of pluripotent germ cell tumours, The role of microenvironment during embryonic development“, <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00532006/document>.

КРСТИЋ М., „Здрава породица и успешно родитељство: антрополошка анализа интернет медија о чувању матичних ћелија у Србији“, Антропологија 12, св.3, 2012.

KFORY CH., „Therapeutic cloning: promises and issues“, McGill Journal of Medicine, Vol.10, No 2, 2007.

KHACHIAURI S., „Human ESC Controversy (Patent Involving Ethical and Human Right Concern), Faculty of Law, Lund University, 2012, 40, //ssrn.com/abstract=2182015.

LAMPING M., „Declaration on Patent Protection Regulatory Sovereignty under TRIPS“, Max Planck Institute for Innovation Competition, Munich, 2014.

LANZE P: R.; CIBELLI J. B., WEDS M. D., „Human therapeutic cloning“, Nature medicine, Volume 5, Number 9, 1997, 975. <http://medicine.nature.com>.

LAURIE G., „Patenting Stem Cell of Human Origin“, European Intellectual Property Review EIPR 59, 2004, 1, <https://www.era.lib.ed.ac.uk/handle/1842/2442>.

LEE P. Y-H., „Inverting the logic of Scientific Discovery: Applying Common Law Patentable Subject Matter Doctrine to Constrain Patents on Biotechnology Research tools“, Harvard Journal of Law & Technology, Volume 19, Number 1, 2005.

ЛЕКШЕ Б., „Кратка анализа неких законских решења државачланица ЕУ на примеру фармацеутског сектора : да ли постоји потреба за новим правилима или је кориснија примена постојећих норми“, Актуелна питања права интелектуалне својине и права конкуренције: поглед са Балкана, Београд, 2016.

LESKO P., BUCKLEY K., „Attack of the Clones... and the Issues of clones“, The Columbia Science and Technology Law Review, 2002, <http://www.law.columbia.edu>.

LI V., Comparative Legal Review Reassessing the Social Contract in Europe and the United States for Patenting Human Genetic Materials“, Queen Mary University of London, 2013.

LI Y., „The patentability of Human Genetic Material in China, A Comparative Analysis“, Montreal, 2003, 2.<https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/2422/11485992.PDF?sequence=1&isAllowed=x>.

LIDDELL K., „Immorality and Patents: The Exclusion of Inventions Contrary to Ordre public and Morality“, University of Cambridge Faculty of Law, paper No 55/2016, <http://www.law.cam.ac.uk/ssrn>.

МАНДИЋ В., „Иновација и сарадња са привредом у фокусу универзитета Западног Балкана“, *ЕИЦ Билтен*, бр. 19. октобар 2014, 2, <http://www.zis.gov.rs/upload/documents/newsletter/bilten19-6.pdf>.

MANNOIA A. K., „An Evaluation of Three Religions Perspectives on Stem Cell Research“, *Perspectives on Science and Christian Faith*, Volume 56, No 3, 2004, 224, <https://www.asa3.org/ASA/PSCF/2004/PSCF9.04Mannoia.pdf>.

MACEDO R. Ch., GOLBERG R D., „US Supreme Court addresses patent eligibility of isolated DNA and cDNA in Myriad“, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Vol 8, No 13, 2013.

МАРКОВИЋ М. С., „Патентно право“, Београд, 1997.

МАРКОВИЋ М. С., ПОПОВИЋ В. Д., „Право интелектуалне својине“, Београд, 2015.

МАРКОВИЋ М. С., „Да ли је оквир патентног права постао неодговарајући за проналаске лекова“, *Актуелна питања права интелектуалне својине и права конкуренције: поглед са Балкана*, Београд, 2016.

МАРЈАНОВИЋ М., „Људско достојанство и биоетика“, *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, 4/2013.

MATTHIJS G., „The European opposition against the BRCA gene patents“, *Familial Cancer*, Volume 5, Issue 1, Springer, 2006, <https://link.springer.com/article/10.1007/s10689-005-2580-6>.

McCULLOUGH R., „High court ruling on the patentability of human genes“, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=f902c4a6-7c16-4ccc-b4d16f89088e3858>.

McDONELL L. A., MATA C., „Inviduality lost: Is Roslins Clone Innovation or Nothing but a Copy“, *Finnengan*, february 2014, www.finnengan.com/resources/articles/dspx?news=7009e82a-4513-45f5-8b40-d9da7e32507.

MEYER M. N., FOSSET W J., „The more Things Change: The New NIH Guidelines on Human Stem Cells Research“, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, The Johns Hopkins University Press, Vol. 19, No. 3, 2009.

MERRIL A. S. LEVIN C. R., MYERS B. M., „A patent System for the 21 st Century”, <https://www.nap. edu/catalog/10976.html>.

МИЛАДИНОВИЋ., З., „Ограничење патента као субјективног права интелектуалне својине“, Правни живот бр.11/2004.

MINNSEN T.; „Patenting Human Genes in Europa, and how it compares to the US and Australia, Research Handback on intellectual property and the life Sciences“, Chapter 15, Edvard Elgar, 2016.

MITALIPOV SH., WOLF D., „Totipotency, pluripotency and nuclear reprogramming“, Advances in biochemical engineering-biotechnology, 2009, www.ncbi. nih. gov/pmc/articles/PMC2752493.

МИХОВИЛОВИЋ М., „Терапеутско клонирање-револуција у медицини“, Национал бр. 457, www. a hiva. nacional. hr/članak/13921/najveći-protivnik-terapeutskog-kloniranja-je-bush.

MONROE R. K., MILLER B. R., TOBIS S. J., „Fundamentals of the stem cell debate: the scientific, religious, ethical and political issues“, University of California, 2008. <https://epdf. tips/fundamentals-of-the-stem-cell-debate-the-scient-religions-ethical-and-politic. html>, 10. 09. 2017.

MOORE Ch. G., McBEE S., FLACHE W., „The USPTO Guidance in Response to Myriad runs counter to Supreme Court precedent and the TRIPS Agreement“, Journal of intellectual law and practice, 2015.

МУЈОВИЋ-ЗОРНИЋ Х.; „Европска перспектива терапијског клонирања“, Страни правни живот 1–2/2005.

MUTHEE KAMAU B. C., „Novelty in patents: A Case for the Review of the Patenting Regime in Kenya“, *International trade and investments law*, University of Nairobi, 2007.

NIELEN G. M., A DE VRIES S., GEIJSE N., „European stem cell research in legal shackles“, *EMBO Journal*, Vol. 32, No 24, 2013.

O CONNOR M. S., „Intellectual Property Rights and Stem Cell Research: Who Owns the Medical Breakthroughs“, *New England Law Review*, 2005, 702, https://papers. ssrn. com/sol3/Data_IntegrityNotice. cfm? abid=687248

ODORICO J., KAUFMAN S: D., THOMSON J. A., „*Multilineage Differentiation from Human Embryonic Stem Cell Lines*“, *Stem Cells, Council Review*, 2001., <https://stemcellsjournals. onlinelibrary. wiley. com/doi/full/10.1634/stemcells.19–3-193>.

PARKER S., „Embryonic Stem Cell, Intellectual Property and patents: Ethical concerns“, *Hostra Law Review*, Vol 37, Issue 2. <https://scholarlycommons. law.hofstra. edu/cgi/viewcontent. cgi? article=2453&context=hlr>.

PARKER S., ENGLAND P., „Where now for stems cell patents?“, Journal of Intellectual Property Law and Practice, Vol 7, No 10, 2012.

PERA F. M., REUBINOFF B., TRONNISON A., „Human Embrionic Stem Cells“, Journal of Cell Science, 2004.

PUGATCH P. M., TORSTENSSON D., CHU R., „Taking Stock: How Global Biotechnology Benefits from Intellectual Property Rights“ , Pugatch Consilium, <https://www.bio.org/articles/taking-stock-how-global-benefits-intellectual-propertyright>.

PLOMER A., „Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report“ FP6 Life Sciences, genomic and biotechnology for health“ SSA LSBB-CT-2004_005251, Nottingham, 2006.

PLOMER A., „Human dignity, human rights, and article 6(1) of the EU Directive on biotechnological inventions“, Embryonoc Stem Cell Patents, Oxford, 2009.

PLOMER A., „Patents, profit and The Public“, *Patents human right and access to science*, Elgar on line, 2014, https://www.researchgate.net/publication/283010094_Patents_Profit_and_the_Public.

PLOMER A., „Funding of Stem Cell Research and Patents in the European Union“, Research Gate, International Conference: IP and the Life Sciences, Duncan Matthews and Herbert Zech, *Research Handbook on IP and the Life Sciences* (Edward Elgar, forthcoming, Basel, 2016, <https://www.researchgate.net/publication/291814235>).

PLOMER A., TAYMOR S. K., SCOTT. Ch., „Challenges to Human Embrionic Stem Cell Patents“, Cell Stem Cell, Volume 2, Issue 1, 10 januaru, 2008.

РАДОВАНОВИЋ М. С., „Матичне ћелије људског ембриона и патентна заштита“, Правни факултет, Нови Сад, 2015.

РАДОВАНОВИЋ С., ДУДАШ А., „Европски патент са унитарним дејством - да ли је циљ остварљив?“, Теме, Vol. XXXIX, бр. 2, 2015, Ниш.

RADONJANIN A., „Patentability of biotechnology“, Европски Правник, 2007.

RAIDT J., “ Patents and Biotechnology U. S. Chamber of Commerce Foundation“, 2014, <https://www.uschamberfoundation.org/sites/default/files/article/foundation/RaidtPaper.pdf>.

REISHA R., NUTAN P., MERVIN Y., RAGHAVENDERA M., „Inducible pluripotent stem cells: not quite ready for prime time?, Current Opinion in Organ Transplantation, Volume 15 (1), February 2010, [www.ovidsp. tx. ovid. com/sp-3.27.2b/ovidweb. cgi?QS2](http://www.ovidsp.tx.ovid.com/sp-3.27.2b/ovidweb.cgi?QS2).

RESNIC D., David Resnic, „DNA Patents and Scientific Discovery and Information Assessing Benefits and Risk“, download. springer.com-proxy.kobson:2048/search/page/4?query=patenting+gene.

ROBINSON D., MEDLOCK N., „Diamond v Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents“, *Intellectual Property & Technology Law Journal*, Vol. 17, No. 10, 2005, https://bannerwitcoff.com/_docs/library/articles/Chakrabarty.pdf.

ROHRBAUGH M. L. „Stem cell Patents. What every Researcher Should now“, 588, www.sciencedirect.com/science/article/pdf/9780123854735000370, 24. 06. 2015.

SALTER B., „Patents and morality governing h. e.s. c in Europe“, Global Biopolitics Research Group Centre for Biomedicine and Society, London, 2009, <https://www.kcl.ac.uk/sspp/departments/politicaleconomy/research/biopolitics/publications/workingpapers/>

SALTER B., SALTER CH., „Bioethical ambition, political opportunity and the European governance of patenting. The case of human embryonic stem cell science“, *Social Science & Medicine*, 2013, <https://www.elsevier.com/locate/socscimed>

SATTLER DE SOUCE E BRITO C., „Biopatenting: „Angst“ v European Harmonization, The ECJ Decision on Stem Cell Patent“, 3 EUR. J. Risk reg. 130, 2011, 133, <http://heinonline.org/HOL/License>.

SENATORE V., SCOTT. Ch., „Europe s landmark decisions on stem cell patents: for inventors, hope or mere illusion? A Guide for overseas inventors, entrepreneurs and IP professionals, Aipla Quarterly Journal, Volume 43, No 2/3, 2015, 287, <http://heinonline.org/HOL/License>.

SEYMORE B. S., „Rethinking Novelty in Patent Law“, *Duke Law Journal*, 60/2011.

SIDERA K., „Practical Reasoning, Impartiality and the EPO, The Legal Regulation of Biotechnology“, *European Law Journal*, Vol 18, No 6 November, 2012.

SIEW E., „*Patenting Human Genes Wherein Lies the Balance between Private Right and Public Access*“, *The Indian Journal of Law and Technology*, Volume 11, 2015.

SIEW E., KUAN N. G., „Patenting human genes Wherein lies the balance between private rights and public access“, *Indian Journal of Law and Technology*, Volume 11, 2015, 44. „The Human Genome Project“, *Genetics Home Reference*, <https://ghr.nlm.nih.gov>.

СИМОНОВИЋ И., „Биоетика и људске вредности-остваривање и заштита етичких принципа и права појединаца у области медицине“, *Зборник радова Правног факултета у Нишу*, LXIII, 2012.

SINGH T., „Open source business models and synthetic biology“, *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol 14:2, 2015, http://studentorgs.kentlaw.iit.edu/ckjip/wp-content/uploads/sites/4/2015/08/02_14JIntellProp4552015.pdf.

SINGH A., HALLIHASUR S. A., RANGAN L., „Changing landscape in biotechnology patentity“, World Patent Information, Vol. 31, Issue 23, 2009, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219009000313>.

SLEEBOOM-FAULKNER M., CHEKAR K. Ch., FAULKNER A., HEITMEYER C., ... „Comparing national home-keeping and the regulation of translational stem cell applications: An international perspective“, Social Science & Medicine, 2006, <https://www.elsevier.com/locate/socscimed>.

SOINI S., AYME S., MATHIJS G., „Patenting and licensing in genetic testing: ethical, legal and social issues“, European Journal of Human Genetics, 16 S 10-S50 (2008), <https://www.nature.com/articles/ejhg200837>.

СПАСИЋ В., „Патентирање производа биотехнологије“, Зборник радова Правног факултета у Нишу, XL-VL, 84.

STACY K., „Oh, The Place You ll Go: The Implications of Current Patent Law on Embryonic Stem Cell Research“, Pepperdine Law Review, Vol.30, 2003, 561. www.heinonline.org/HOL/LuceneSearch?terms=stemcellpatents&collection=journals&searchtype=advanced&typea-text&tabfrom-&other_cols=yes&submit-go.

STAZI P., „Coment on International Stem Cell Corporation : the EU Court of Justice Revisits the Patentability of Processes for the Production of Human Stem Cells-The Decision in International Stem Cell Corporatioin“, Max Planck Institute for innovation and competition, Munich, 2015.

STANILA L., „About clones and other copies, savior siblings problem“, RSJ 2/2015, California Bienala CRA I OVA, 2015.

СТЕВАНОВИЋ М., „Успони и достигнућа геномике“, Институт за молекуларну генетику и генетичко инжењерство, www.sanu.ac.rs/Projekti/Skupovi/2015_Genom.pdf, 01. 12. 2015.

STEINBRENER S. V., „Patentable subject matter under Article 52 (2) and (3) EPC“, Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol 0, No 0, 2017.

STORRC U., „The limit of patentability“ 2013, Springer.

STRAUS J., „ Intellectual property right and bioeconomy“, Journal of Intellectual Property Law and Practice, may 2017, <https://www.academic.oup.com/jiplp/article/3823280/intellectual-property-rights-andbioeconomy?searchresult-1>.

STRECKX S., COCKBAIN J., „Assessing the Morality of the Commercial Exploitation of Inventions Concerning Uses of Human Embryos and the Relevance of Moral Complicity:

Comments on the EPO s WARF Decision“, SCRIPT ed 83, Volume 7, Issue 1, 2010, 88, <http://heinonline.org/HOL/License>.

SCHOLER H. R., „*Yet they do transform themselves*“, Department of Cell and Developmental Biology, Max Planck Institute for molecular biomedicine, <http://www.mpi-muenster.mpg.de/97787/schoeler>.

SCHRELL A., BANSER H., BRUNKER H., „Biotechnology Patenting Policy in the European Union as exemplified by the Development in Germany“, Springer-Verlag-Berlin Heidelberg, 2002.

SHEARD A. „Patenting Stem Cell Technologies in Europe“, Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine, 2015. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC435525253/pdf/cshperspectmed-IPM-a021089pdf>.

SHIN P. CH., „Moral and Legal Issues Concerning Contemporary Human Cloning Technology : Quest for Regulatory Consensus in the International Community to Safeguard Rights and Liberties Essential to the Future of Humanity“, Golden Gate University School of Law, 2010, 85, <https://digitalcommons.law.ggu.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.rs/&httpsredir=1&article=1006&context=theses,12>.

TAYMOR S. K., SCOTT T. Ch., GREELY T. A., „The paths around stem cell intellectual property“, Nature Biotechnology, Volume 24, No 4, 2011, 412, <https://www.nature.com/naturebiotechnology>.

ТВАРДОВСКИ Т., „Биопатенти и будућност биотехнологије“, [3.www.zis.gov.rs/upload/..Liflet/Biopatenti%20%buducnost%20biotehnologije.pdf](http://www.zis.gov.rs/upload/..Liflet/Biopatenti%20%buducnost%20biotehnologije.pdf).

TERZIĆ A., BEHVAR A.; „*Stem cell therapy for heart failure: Ensuring regenerative proficiency*“, Trend in Cardiovascular Medicine, Volume 26, issue 5, 2016, www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1050173816000210 од 31.07.2016. Chiara Pinnero, „Stem Cell Patents“, Research Paper Collection-2011–2013, <https://SSRN-id2674607.pdf>. „Stem cell basic“, www.stemcells.nih.gov/staticresources/info/basic/stemcellbasic.pdf

ТОМИЋ Н., ТОМИЋ С., „Етичка дилема клонирања“, Правни живот 9/2003.

ТУРЧИНОВИЋ Ф., „Конвенција из Овиједа-Европска повеља о биоетици“, 2002,155, www.doiserbia.nb.rs/img/doi/0025-8555/2002/0025-85550201008T.pdf.

THOMSON J. A., ITSKOVITI-ELDAR J., SHAPIRO S., WALNITZ M: A., SWERIGEL J. I., MARSHAL S.; V. „*Embrionic stem cell lines derived from human blastocist*“, Science, Vol 282, issue 5391, 1998., <http://science.sciencemag.org/contant/282/5391/1145fuly-pdf+html>.

THORSTENSON A., "Patentability of HESCell-Finding the balance between the moral hayard in Europe and the wide scope in the US", University of Lund, Faculty of Law, 2007.

ЂЕРАНИЋ Ј „Предлог новог система заштите проналазака у ЕУ патент Уније“, Право и привреда, бр.7/9 , 2012.

ЂЕРАНИЋ Ј „Јединствени патентни суд - нови правосудни орган за решавање спорова у вези са европским и унитарним патентом“, Страни правни живот, 2013.

ЂЕРАНИЋ Ј., „Унитарни патент“, Београд, 2015.

FELDMAN R., FUHTH D., The Intellectual Property landscape for IPScells“, Stanford Journal Law, Science and Policy, 2010.

ФИШЕР С., „Правна природа патента као субјективног права“, Нови Сад, 2006.

FORD B.; COOK T.; „Cloning, History and Current Developments“, [https, prezi.com/xfxgshjuvzk1cloninghistoryandcurrentdevelopments](https://prezi.com/xfxgshjuvzk1cloninghistoryandcurrentdevelopments/),2012.

FOSSET W: J., „Beyond the LawHanginyFruit: Stem Cell Research inObama Administration“, Yale Journalof Health policy, Law and Ethics,529,IX:2, 2009.

FOSTE H.,„Legal Responses to the Potential Cloning of Human Beings“, Valparis University Law Review, Volume 32, Number 22, 1998, 435, <http://scholar.valpo.edu/vult/vol32/iss2/5>.

FRIEDMANN D., First thoughts on Hong Kong s new patent sistem second thoughts on itsfuther medicaluseclaims, Journal ofIntellectualProperty Law andPractice, Volume 11, Issue 12, december 2016, www://academic.oup.com/jilp/article/11/12/8712335244.

HALLIHASUR S. A., RANGAN L.,„Changing landscape in biotechnology patentity“, World Patent Information, Vol. 31, Issue 23, 2009, <https://www.journals.elsevier.com/world-patent-information>.

HANSSON G. M., HELGESSON G., WESSMAN R., JANISCH R., „Isolated Stem Cells – Patentable as Cultural Artifacts?, Stem Cell Journals, 2009, <https://stemcellsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1634/stemcells.2006-0684>.

HARRIS C. R., „Human embrionic stem cell patents in the USA“, Human Stem Cells, Source of Hope and of controversy.

HEMPHILL T. A.; „The biotechnology sector and US gene patents legal challenges to intellectual property rights and the impact non basic research and development“, Science and Public Policy 39, 2012.

HESCOTT A. L. „*Standing on the shoulders of grants_A study of scientists engagement with patent information*“. University of Sheffield, School of Law, 2014.

HEYER M., SPRANGER M. T., „The European Court of Justice Decision Regarding the Brustle Patent and Its Implications for the Legality of Stem Cell Research Within the European Union“, *Stem Cells and Development*, Vol 22, Supp. 1.

ХЛАЧА Н., „Прилог расправи о забрани клонирања људских бића“, Зборник Свеучилишта у Ријеци, Вол-20,бр.1,1999, [www.pravnadadoteka. hr/pdf/aktuelno/hrv/20030712/članak_hlačice. pdf](http://www.pravnadadoteka.hr/pdf/aktuelno/hrv/20030712/članak_hlačice.pdf).

HOLMS S., „Biobanking human embryonic stem cell lines: policy, ethics and efficiency“, *Monash Bioethics Review*, 2015, <https://link.springer-com/content/pdf/10.1007%FS40592-015-0050-yp.d.f>.

НОХВА Е., „Stemining theTide: Stem Cell innovation in the Myriad-Mayo-Roslin Era“, *Berkley Technology Law Journal*, 2015. <https://scholarlycommons.law.hofstra.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2453&context=hlr>. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC435525253/pdf/cshperspectmed-IPM-a021089pdf>.

HUBEL A., STORZ U., HUTTERMANN, „Limits of Patentability, Plant Sciences, Stem Cells and Nucleid Acids“, 2013.

HUG K., Therapeutic perspectives of human embryonic stem cell research versus the moral status of a human embryo – does one have to be compromised for the other?, Department of Social Medicine, Faculty of Public Health, Kaunas University of Medicine, Lithuania, *Medicina (Kaunas)* 2006, 111, [http://fohs. bgu. ac. il/develop/DB2/Stem%20Cell%20Ethics/Hug,%202006.pdf](http://fohs.bgu.ac.il/develop/DB2/Stem%20Cell%20Ethics/Hug,%202006.pdf).

HUYS I., MATHIJS G., OVERWALLE G. V. „The fate and future of patents on human genes and genetic diagnostic metod“, *Nature Reviews genetics*, Volume 13, 2012, 442, [www.nature. com/nrg/journal/v13 n6/ full/ nrg3256 html](http://www.nature.com/nrg/journal/v13/n6/full/nrg3256.html).

XIANG L., LINGLI D., SHIWEN O., NING ZH., „ A comparative analysis of the inventive step standard in the EPO, SIPO and USPTO“, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Volume 8, Issue 7, July 2, 2013, <https://academic.oup.com/jiplp/article-abstract/8/7/539/864892>.

CAULFIELD. T., VAN TIGESTROM B., „Globalization and biotechnology policy, The challenges created by gene patents and cloning technology“, *Globalization and Health, Challenges for health law and bioethics*, Volume 27, Springer, 2006.

ЦВЕЈИЋ – ЈАНЧИЋ О., „Клонирање у савременом свету“, *Правни живот* бр. 9/2002, 648.

CURLEY D., „Stem cell patenting in Europe-the twilight zone“, Genomic, Society and Policy, Vol 4, No 3, 2008, 5, <https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/1746-5354-4-3-1.pdf>

CHUANG S. CH., DENYS T. L., „Patenting human genes: The Myriad Controversy“, NNS Public Access, 2010, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3291168/>.

ЧАБАРКАПА Т. О., ПЕТРОВИЋ М., ДУЊИЋ С., „Услови патентбилности за заштиту проналазака“, Војнотехнички гласник, Вол. LXL No.1, 2013.

ЧОВИЋ А., „Појмовна разграничења: морал, етика, медицинска етика, биоетика и интегративна биоетика“, Пројекат Филозофског факултета Свеучилишта у Загребу „Заснивање интегративне биоетике“, 2010, 18, https://www.ffzg.unizg.hr/filoz/wp-content/uploads/2011/11/Clanak_Covic-Bioetika-dijete.pdf.

ШАРАЦ Ј., „Специфичности заштите права интелектуалне својине у области биотехнологије“, Сингидунум Ревија 2011 , Vol. 8, Issue 1, 2010.

ШКОРИЋ М., „Правна регулација репродуктивног и терапеутског клонирања на међународној и националној разини“, Зборник Правног факултета Свеучилишта у Риједи, в.28. бр. 2, 2007.

ШОЉАЧИЋ Н: „Клонирање“, www.arhiva.unilib.rs/repozitorijumostalo2.0k/Kloniranje.pdf.

Б И О Г Р А Ф И Ј А

Рођена 4. новембра 1972. године у Приштини, где је завршила основну и средњу школу. Правни факултет Универзитета у Приштини је уписала 1992. године, дипломирала је 1996. године. Током студија била је стипендиста Универзитета у Приштини. 2008. године је уписала докторске студије, основно правни модул, на Правном факултету у Београду, у оквиру којих је положила: Методологију научно-истраживачког рада, пред Комисијом у саставу: проф. др Светислав Табороши, доц. др Душан Поповић (оцена 10). 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. Други део усменог докторског испита (Уговорно право, Кривично право) положила је пред Комисијом: проф. др Наташа Делић и проф. др Марко Ђурђевић. Испите са мастер програма положила је код професора Небојше Јовановића (Трговински послови) и код професора Предрага Шулејића (Међународна продаја робе).

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.

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).

Прилог 1.

Изјава о ауторству

Потписани-а Гордана Дамјановић

број уписа ДС 2008–37

Изјављујем

да је докторска дисертација под насловом

„Патентна заштита матичних ћелија“

- резултат сопственог истраживачког рада,
- да предложена дисертација у целини ни у деловима није била предложена за добијање било које дипломе према студијским програмима других високошколских установа,
- да су резултати коректно наведени и
- да нисам кршио/ла ауторска права и користио интелектуалну својину других лица.

Потпис докторанда

У Београду,

Прилог 2.

Изјава о истоветности штампане и електронске верзије докторског

Име и презиме аутора Гордана Дамјановић

Број уписа ДС 2008 - 37

Студијски програм Докторске академске студије пословно – правног модула

Наслов рада „Патентна заштита матичних ћелија“

Ментор проф. др Слобадан М. Марковић, проф. др Душан В. Поповић

Потписана Гордана Дамјановић

изјављујем да је штампана верзија мог докторског рада истоветна електронској верзији коју сам предао/ла за објављивање на порталу Дигиталног репозиторијума Универзитета у Београду.

Дозвољавам да се објаве моји лични подаци везани за добијање академског звања доктора наука, као што су име и презиме, година и место рођења и датум одбране рада.

Ови лични подаци могу се објавити на мрежним страницама дигиталне библиотеке, у електронском каталогу и у публикацијама Универзитета у Београду.

Потпис докторанда

У Београду,

Прилог 3.

Изјава о коришћењу

Овлашћујем Универзитетску библиотеку „Светозар Марковић“ да у Дигитални репозиторијум Универзитета у Београду унесе моју докторску дисертацију под насловом:

„Патентна заштита матичних ћелија“

која је моје ауторско дело.

Дисертацију са свим прилозима предао/ла сам у електронском формату погодном за трајно архивирање.

Моју докторску дисертацију похрањену у Дигитални репозиторијум Универзитета у Београду могу да користе сви који поштују одредбе садржане у одабраном типу лиценце Креативне заједнице (Creative Commons) за коју сам се одлучио/ла.

1. Ауторство

2. Ауторство - некомерцијално

3. Ауторство – некомерцијално – без прераде

(4.) Ауторство – некомерцијално – делити под истим условима

5. Ауторство – без прераде

6. Ауторство – делити под истим условима (Молимо да заокружите само једну од шест понуђених лиценци, кратак опис лиценци дат је на полеђини листа).

Потпис докторанда

У Београду,

1. Ауторство - Дозвољавате умножавање, дистрибуцију и јавно саопштавање дела, и прераде, ако се наведе име аутора на начин одређен од стране аутора или даваоца лиценце, чак и у комерцијалне сврхе. Ово је најслободнија од свих лиценци.
2. Ауторство – некомерцијално. Дозвољавате умножавање, дистрибуцију и јавно саопштавање дела, и прераде, ако се наведе име аутора на начин одређен од стране аутора или даваоца лиценце. Ова лиценца не дозвољава комерцијалну употребу дела.
3. Ауторство - некомерцијално – без прераде. Дозвољавате умножавање, дистрибуцију и јавно саопштавање дела, без промена, преобликовања или употребе дела у свом делу, ако се наведе име аутора на начин одређен од стране аутора или даваоца лиценце. Ова лиценца не дозвољава комерцијалну употребу дела. У односу на све остале лиценце, овом лиценцом се ограничава највећи обим права коришћења дела.
4. Ауторство - некомерцијално – делити под истим условима. Дозвољавате умножавање, дистрибуцију и јавно саопштавање дела, и прераде, ако се наведе име аутора на начин одређен од стране аутора или даваоца лиценце и ако се прерада дистрибуира под истом или сличном лиценцом. Ова лиценца не дозвољава комерцијалну употребу дела и прерада.
5. Ауторство – без прераде. Дозвољавате умножавање, дистрибуцију и јавно саопштавање дела, без промена, преобликовања или употребе дела у свом делу, ако се наведе име аутора на начин одређен од стране аутора или даваоца лиценце. Ова лиценца дозвољава комерцијалну употребу дела.
6. Ауторство - делити под истим условима. Дозвољавате умножавање, дистрибуцију и јавно саопштавање дела, и прераде, ако се наведе име аутора на начин одређен од стране аутора или даваоца лиценце и ако се прерада дистрибуира под истом или сличном лиценцом. Ова лиценца дозвољава комерцијалну употребу дела и прерада. Слична је софтверским лиценцама, односно лиценцама отвореног кода.