

Др Сања М. Радовановић, доцент
Универзитет у Новом Саду
Правни факултет у Новом Саду
S.Radovanovic@pf.uns.ac.rs

МАТИЧНЕ ЋЕЛИЈЕ ЉУДСКОГ ЕМБРИОНА И ПАТЕНТНА ЗАШТИТА¹

Сажетак: *Полазећи од значаја биотехнолошких истраживања у савременој дијагностици и терапеутици, с једне стране, и стимулативне функције ћелија, с друге стране, рад се бави истраживањем могућности заштите матичних ћелија људског ембриона ћелијом. С обзиром на то да је реч о биотехнолошким проналасцима, кључно истраживање које се у раду истражује јесте тумачење одредаба о њиховој истраживачкој способности. Наиме, захваљујући развијеним процедурама изоловања, идентификације и припрема за примену, савремени истраживачки системи не искључују а priori живе органе из истраживачке заштите. Стога се анализом репрезентативних одлука органа управе, односно судских одлука наслојало дефинисати који су то критеријуми којим би се један биотехнолошки проналазак матичних ћелија могао истраживачки ћелијом, а други не.*

Кључне речи: *матичне ћелије, људски ембрион, ћелија, биотехнологија, истраживачке ћелије*

1. О МАТИЧНИМ ЋЕЛИЈАМА ЉУДСКОГ ЕМБРИОНА

Појам „матичне ћелије“ је дуго присутан у биотехнологији и медицини. У најопштијем смислу, матичне ћелије представљају такве ћелије које су способне да се самостално обнављају и производе нове, нематичне ћелије ћерке кроз ћелијско раздвајање.² Другим речима, оне су основне ћелије људског организма од којих настају сва ткива у нашем телу. Природно својство им је да регенеришу оштећена ткива. Као пример тог процеса мо-

¹ Рад је посвећен пројекту “Биомедицина, заштита животне средине и право“ бр. 179079 који финансира Министарство просвете и науке Републике Србије.

² <http://stemcells.nih.gov/info/basics/pages/basics1.aspx>, 17. новембар 2015.

жемо да наведемо зацељивање рана на кожи, или пак обнављање црвених и белих крвних зрнаца. Међутим, матичне ћелије одраслог човека нису исто што и матичне ћелије ембриона, о којима је реч у овом раду.

Наиме, у тренутку фертилизације, постоји само једна ћелија – зигот. У самом почетку развоја ембриона, она се дели великом брзином и небројено пута. Свака од добијених матичних ћелија у овој фази има способност да се развије у нови ембрион, односно има тотипотентну природу. Након ове фазе, која траје од три до пет дана, овај квалитет ћелија опада, те се враћају у фазу бластоциста, односно постају плурипотентне. Ова особина матичних ћелија подразумева могућност да се развију у било који ћелијски тип одраслог човека, али не и у целовит ембрион.³ С аспекта савремене биотехнологије, способност да се у лабораторијским условима самостално обнављају омогућава дуготрајна истраживања.

Захваљујући овим јединственим својствима матичних ћелија људског ембриона, биотехнолошка наука је отворила нов прозор у будућност медицинских дијагностиковања и терапија за бројне болести. Наиме, способност да се плурипотентна ћелија развије у било коју ћелију, па надаље у ткиво, односно орган људске јединке дала је наду савременој медицини да се третманом „замене“ оштећеног или уништеног органа болест потпуно елиминира. Тако, у литератури се најчешће истиче да је оваква терапија могућа код неуролошких обољења, као што је Паркинсонова болест, оштећења кичменог стуба и слично. Штавише, нешто касније је откривено и да зреле ћелије могу да буду репрограмирани, тако да буду плурипотентне. Другим речима, специјализована ћелија одраслог организма може да буде враћена у плурипотентну фазу развоја. Примера ради, то би значило следеће: ћелије леукоцита би могле да буду враћене у фазу плурипотентне ћелије од које би се касније могло створити ново ткиво, нпр. нервна ћелија.⁴ Наравно, да би се могло утврдити, ако је то у погледу живих организама уопште могуће учинити са апсолутном тачношћу, на који начин је могуће плурипотентну ћелију развити у тачно одређени тип људских ћелија, потребно је чинити даља истраживања. Сувишно је рећи колико су та даља истраживања скупа и дуготрајна. Оно што окупира јавност, свакако јесте питање да ли таква истраживања треба стимулисати у оквирима патентног права, или је патентирање матичних ћелија управо препрека очекиваним резултатима.

³ Божин Влашковић, „Технички ефекат и обим заштите хемијских и биотехнолошких проналазака“, Зборник радова Правног факултета у Новом Саду, бр. 2/2013, 20–22; Andrea Radonjanin, „Patentability of Biotechnology – Does the Article 6 of the Biotech Directive introduce a single European concept of morality in patent law? Is the result of this change that no national patents can any longer be granted for human embryonic stem cells?“ *Evropski pravnik*, бр. 2/2008, 66.

⁴ За ово откриће је 2012. уручена и Нобелова награда за медицину британком научнику, Џону Гордону, и његовом млађем јапанском колеги, Шинији Јаманаки. http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/2012/, 2. децембар 2015.

2. ЕТИКА ПАТЕНТНЕ ЗАШТИТЕ МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА

Патент, као субјективно право, штити свог носиоца у погледу привредног коришћења патентираног проналаска.⁵ Пласирањем новог производа на тржиште или применом новог поступка у производњи, проналазач очекује да му се уложене вредности (знање, време и новчана средства) економски валоризују. Значајну улогу у томе има патентно право. Наиме, проналазач стиче искључива овлашћења да заштићени проналазак производи, ставља у промет, нуди на тржишту, увози и складишти,⁶ у ограниченом временском периоду. Другим речима, он је овлашћен да искоришћава патентирани проналазак, али и да се супротставља свим трећим лицима, која то чине без његове сагласности. Тиме он стиче тржишну предност у односу на своје конкуренте, а следствено, и имовинску корист. Привилегија искључивости на тржишту, коју патент обезбеђује, проналазачима представља подстицај за даља истраживања.⁷ У овом тржишном аспекту налази се у највећој мери оправдање патентне заштите.

Но, када је реч о проналасцима у области биотехнологије, можемо да констатујемо да управо наведена позиција проналазача, односно патентно заштићеног проналаска на тржишту представља један од кључних аргумената противљењу патентној заштити биотехнолошких проналазака.

Пре него што последњу констатацију покушамо да објаснимо кроз разумљиве практичне последице, учинићемо неопходну дигресију. Наиме, проналасцима у области биотехнологије сматрају се „они код којих се средствима неживе природе утиче на ток биолошких процеса; биолошким средствима утиче на неживу материју; биолошким средствима утиче на ток биолошких процеса“.⁸ У том смислу, жива материја, као предмет интелектуалног рада проналазача, с аспекта услова патентбилности, дуго времена је представљала спорну тачку различитих интересних група у обликовању патентног права.⁹ Укратко: с једне стране, аргументација против патентне заштите биотехнолошких проналазака ослањала се на чињеницу да је демаркациона линија између открића (који се не сматра проналаском) и проналаска подобног за патентну заштиту изузетно танка. С друге стране су се налазили разлози моралне природе, пре свега они који се односе на угрожавање људског телесног интегритета и достојанства, али и на бо-

⁵ Слободан Марковић, Душан Поповић, *Право интелектуалне својине*, Београд 2013, 101

⁶ С. Марковић, Д. Поповић, *op.cit.*, 136.

⁷ Сања Радовановић, „Улога патентног права у одрживом развоју“, *Право и њивреда*, бр. 4-6/2011, 952, 953.

⁸ Слободан Марковић, *Патентно њраво*, Београд 1997, 87.

⁹ *Ibidem*.

јазан од могућих злоупотреба контролисаног утицаја човека на развој жељених особина живог организма.¹⁰

Уколико се поново осврнемо на тржишну функцију патентног права, биотехнолошки проналасци носе још један терет са којим се друштво тешко носи, нарочито у условима неравномерне расподеле богатства: патентном заштићени проналазак је скуп (ако је сходно правилима патентног права уопште и доступан на тржишту¹¹), те стога приступачан само имућнијем становништву. Говорећи економским речником, који је разумљив просечном грађанину, питање које се нужно намеће јесте да ли само богати имају право на скупу дијагностику и терапију, која би им могла значајно побољшати квалитет живота, односно здравља?¹²

Савремено патентно право, највише захваљујући развијеним поступцима изоловања, пурификације и припрема за примену, не искључује *a priori* живе организме из патентне заштите, али услове поставља прилично рестриktivно.¹³

3. ПРАВНИ ОКВИРИ ПАТЕНТНЕ ЗАШТИТЕ МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА ЉУДСКОГ ЕМБРИОНА

Према Конвенцији о европском патенту¹⁴, европски патенти се издају за проналаске који су нови, резултат стваралачког рада и који могу бити индустријски применљиви.¹⁵ Међутим, иако су испуњени општи услови патентбилности, према Уредби о имплементацији Конвенције о европском патенту, патент се не може доделити биотехнолошком проналаску који, између осталог, подразумева употребу људског ембриона за индустријске и комерцијалне сврхе¹⁶.

¹⁰ Ibidem, 88,89; Марко Трајковић, Драгиша Дракић, „Биотетика као хумана црта опште и кривично-правне теорије“, Зборник радова Правног факултета у Новом Саду, бр. 1/2014, 139–145; Сандра Самарцић, „Правни статус *in vitro* ембриона“, Зборник радова Правног факултета у Новом Саду, бр. 3/2014, 366–370.

¹¹ Сања Радовановић, „Патенти и јавно здравље – принудна лиценца за извоз фармацеутских производа“, *Право и привреда*, бр. 4-6/2013, 747-749

¹² У америчкој јавности је познат случај, који је изазвао опречне реакције, када је позната глумица Анџелина Џоли, превентивно одстранила обе дојке, како би спречила малигно обољење. Генетско тестирање којим је утврђена наследна склоност ка тумору дојке и јајника коштало је 3000 долара. *Политика*, 17. јун 2013. У последње време се све више оспорава лечење матичним ћелијама, нарочито када су у питању сопствене матичне ћелије. Марија Видић, „Узгој људских резервних делова“, <http://elementarium.cpn.rs/ementi/maticne-celije/>, 12. новембар 2015.

¹³ С. Марковић, *op.cit.*, 90

¹⁴ Текст Конвенције о издавању европског патента (у даљем тексту: КЕП) в: Владимир Годоровић, Међународни уговори – Интелектуална и друга добра, Београд 2000, 225-347.

¹⁵ КЕП, чл. 52.ст.1.

¹⁶ Implementing Regulations to the Conventions on the Grant of the European patents, rule 27, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2013/e/r27.html>, 13. децембар 2015.

Према Директиви ЕУ о правној заштити биотехнолошких проналазака¹⁷ (у даљем тексту: Биотехнолошка директива), људско тело у различитим фазама стварања и развоја и откриће неког од његових елемената, укључујући и секвенцу или делимичну секвенцу гена не могу представљати патентбилне проналаске. Уколико је елемент изолован из људског тела или произведен на други начин путем техничког поступка, укључујући и секвенцу или делимичну секвенцу гена, могу представљати проналазак који се штити патентном, чак и ако је структура тог елемента идентична структури природног елемента.¹⁸ Индустијска примена секвенце или делимичне секвенце гена мора бити описана у пријави патента. Поред тога, Директива о правној заштити биотехнолошких проналазака садржи одредбе којима се из патентне заштите изузимају проналасци чије је комерцијално искоришћавање у супротности са јавним поретком или моралом. Неће се, међутим, сматрати да је искоришћавање у потпуној супротности само зато што га забрањује неки закон или пропис.¹⁹ Коришћење људског ембриона за индустријске или комерцијалне сврхе се, између осталог, изричито обухвата наведеним изузимањем.²⁰

На исти начин се ово питање третира и у нашем праву. Према Закону о патентима²¹, људско тело, у било ком стадијуму његовог формирања и развоја и откриће неког од његових елемената, укључујући секвенце или делимичне секвенце гена, не сматра се проналаском који се може штитити патентом. Ипак, елемент издвојен из људског тела или произведен техничким поступком, укључујући секвенце или делимичне секвенце гена, може бити патентбилан и у случају када је структура тог елемента идентична структури природног елемента. Индустијска примена секвенце или делимичне секвенце гена мора бити откривена у пријави патента на дан њеног подношења.

Формулације коришћене у наведеним одредбама европске и домаће регулативе свакако нису блиске правничком образовању, па се тиме и разумевање датог проблема чини тежим захтевом. У том смислу, циљ овог рада јесте да се донекле, кроз поједностављене језичке изразе приближи проблем струци од чијих одлука зависи даљи развој биомедицинских и биотехнолошких истраживања. Улога правничке струке, иако се не односи

¹⁷ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, Official Journal L 213 (Biotech Directive, даље у фуснотама: BD), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0044:EN:HTML>, 1. октобар 2015.

¹⁸ BD, чл. 5.

¹⁹ BD, чл. 6, став 1.

²⁰ BD, чл. 6, став 2, тачка ц.

²¹ Закон о патентима (ЗАП), Службени гласник РС, бр. 99/2011, чл. 8

непосредно на истраживања и развој у овој све заступљенијој области савремене биотехнологије и медицине, у дијагностичком и терапеутском смислу, није сведена само на скромне доприносе. Уколико пођемо од функције патентног права, нарочито у погледу стимулисања (важних и скувих) истраживања²², могли бисмо (можда нескромно) истаћи да су последице правничког промишљања далекосежније: признањем патента као адекватног облика заштите за одређене проналаске, на посредан начин се упућује позив истраживачима и привредницима да улажу у изналажење техничких решења за конкретне техничке проблеме односне области.

Прво питање које се издваја у контексту патентне заштите матичних ћелија људског ембриона јесте одређивање самог појма ембриона. Тако, људски ембрион представља најранију фазу настанка људске јединке, односно од оплодне јајне ћелије до осме недеље трудноће, када прелази у фетус.²³ Ако имамо у виду одредбу Закона којом се људско тело, у било којем стадијуму формирања и развоја не може сматрати патентабилним проналаском, чини нам се да се већ појмовним одређивањем људског ембриона, као најраније фазе развоја, искључује могућност патентне заштите. Међутим, таква заштита се може добити уколико се елемент издвоји из људског тела (у било којој фази, прим. аутора) или се добије техничким поступком, ако није намењен комерцијалној или индустријској примени и ако се не добија на начин којим се ембрион уништава. Имајући потоње у виду, начелно, матична ћелија, као елемент који се издваја из људског ембриона може да буде предмет патентне заштите. Наравно, у случају да се матичне ћелије изолују деструктивним методом, или су намењене индустријској или комерцијалној употреби, таква заштита мора да изостане. С тим у вези, могли бисмо да истакнемо да релевантне одредбе домаћег права и права Европске уније не дају прецизан одговор на питање да ли матичне ћелије људског ембриона јесу или нису патентибилне, што је последица различитог поимања ембриона у националним законима земаља Европске уније.

Као заједничке смернице у тумачењу одредаба о патентној заштити које би се могле применити на матичне ћелије као патентибилне проналаске, требало би издвојити неколико питања. Најпре, на који начин се оне изолују? Даље, да ли су изоловане матичне ћелије²⁴ или матичне ћелије добијене вештачким, техничким поступком, способне да се даље самостално

²² С. Радовановић, 2011, 954.

²³ У националним законима земаља Европске уније људски ембрион се дефинише на различите начине. Вид. А. Radonjanin, *op.cit.*, 71-73.

²⁴ Данашња биотехнологија познаје различите методе издвајања матичних ћелија, од којих је свакако јавности најприближнија она у којој се изоловање матичних ћелија врши из крви или ткива пупчане врпце, непосредно након порођаја.

развијају? Коначно, да ли је сврха искоришћавања проналаска комерцијална, односно индустријска?

Да бисмо одговорили на ова комплексна питања, сматрамо корисним то учинити кроз анализу репрезентативних одлука органа управе и судских органа.

3.1. Одлука Европског патентног завода у случају *WARF*

Деведесетих година прошлог века група истраживача са Универзитета Висконсин, односно фондације у његовом саставу (*The Wisconsin Alumni Research Foundation – WARF*), на челу са Џејмсом Томпсоном (*James Thomson*), успела је да изолује и развије (култивише) матичне ћелије људског ембриона које су способне да се развијају у лабораторијским условима (*in vitro*).²⁵ Овај проналазак је отворио нове могућности у медицинској дијагностици и терапеутици. Тако, коришћењем овог проналаска могла би се у знатној мери смањити потреба за трансплантацијом органа са живог човека, будући да би се потребни орган развио из изоловане матичне ћелије, под вештачким условима.

Имајући у виду корисност проналаска, у Сједињеним Америчким Државама је призната патентна заштита.²⁶ Међутим, таква заштита је у Европском патентном заводу одбијена. На овом месту ћемо издвојити само аргументацију која је у контексту анализираних питања. Тако, Проширено жалбено веће Европског патентног завода, у одлуци из 2008. године²⁷ истиче: „...према правилу Конвенције о европском патенту... забрањено је патентирање производа који се, како је описано у пријави, у моменту доношења захтева могу искључиво добити методом која нужно укључује деструкцију људског ембриона од којег се предметни производ издваја, чак и ако метод изоловања није обухваћен патентним захтевом“.²⁸ Дакле, ценећи услове патентбилности предметног проналаска, Проширено жалбено ве-

²⁵ Leron Morad, „Stemming the Tide: On the Patentability of Stem Cells and Differentiation Processes“, <http://www.nyulawreview.org/sites/default/files/pdf/NYULawReview-87-2-Morad.pdf>, 568, 23. септембар 2015. G. Bahadur, M. Morrison, „Patenting human pluripotent cells: balancing commercial, academic and ethical interests“, *Human Reproduction*, Vol. 25, No. 1, 14, John M. Golden, „WARF’s Stem Cell Patents and Tensions between Public and Private Sector Approaches to Research“, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2010, 315-317.

²⁶ G. Bahadur, M. Morrison, *op.cit.*, 14. Оваква одлука Патентног завода Сједињених Америчких Држава заснована је на тамошњем систему патентне заштите, односно условима које проналазак мора да задовољи да би стекао патент. Опширније о томе: С. Радвановић, „Улога патентног права у одрживом развоју“, 952-954. и тамо наведену литературу

²⁷ EPO-G 0002/06 (Use of embryos/WARF) of 25.11.2008., <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g060002ex1.html>, 1. новембар 2015.

²⁸ G 0002/06, 2

ће излази из оквира патентног захтева којима је дефинисан предмет и обим тражене заштите,²⁹ те одлуку доноси управо на основу чињенице која није обухваћена захтевом. Иако је образложење Већа усмерено на спречавање изигравања патентних прописа,³⁰ из овакве одлуке произлази и очигледна потврда настојања да се у патентној заштити биотехнолошких проналазака очува рестриктиван приступ. Наиме, уколико би се патент признао за проналазак који се једино може добити у поступку (за који се заштита не тражи) изузетом из патентне заштите, дејство патента би нужно обухватило и елементе (поступак) за које је он изричито изузет.

Истовремено, у одлуци је наглашено да Веће није посебно разматрало општа питања патентбилности људских матичних ћелија.³¹

3.2. Одлука Суда правде Европске уније у случају *Brüstl*

Немачки истраживач Оливер Брустл (*Oliver Brüstl*), је титулар патента за изловане и пречишћене нервне ћелије, за поступак добијања ових ћелија из људског ембриона и за њихову употребу. Позивајући се на Биотехнолошку директиву, члан 6, Гринпис (*Greenpeace*) је поднео захтев за оглашавање ништавим решења о признању патента истичући чињеницу да људски ембрион не може да буде предмет патентне заштите. Поводом захтева за решавање претходног питања, који је упутио немачки суд, Суд ЕУ је у одлуци од новембра 2011.³² истакао да, иако се Биотехнолошка директива не одређује у погледу појма људског ембриона који није патентбилан, односна одредба се мора тумачити у смислу да се људски ембрион дефинише на начин који омогућава заштиту достојанства и интегритета људске јединке.³³ С тим у вези, на питање да ли се неоплођена јајна ћелија чије су деоба и даљи развој до одређеног стадијума стимулисани партеногенезом обухваћени појмом људског ембриона, Суд истиче да се људским ембрионом сматра: 1) свака људска јајна ћелија која је оплођена, 2) неоплођена јајна ћелија у коју се нуклеарна ћелија из зреле људске ћелије трансплатише (уграђује) и 3) свака неоплођена јајна ћелија чије су деоба и даљи развој стимулисане партеногенезом, уколико су способне започети поступак развоја људског бића.

²⁹ С. Марковић, Д. Поповић, *op.cit.*, 117

³⁰ G 0002/06, 2

³¹ *Ibidem*

³² Judgment of the Court (Grand Chamber) of 18 October 2011 (reference for a preliminary ruling from the Bundesgerichtshof — Germany) — *Oliver Brüstle v Greenpeace e.V* (C-34/10), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CA0034&qid=1450177467923&from=EN>, 2. октобар 2015.

³³ C-34/10, пар. 34.

С обзиром на то да појам људског ембриона обухвата период од оплођења, ова последња одредница проширеног појма ембриона завређује додатно објашњење. Наиме, партеногенеза представља поступак активирања јајних ћелија хемијским и електричним путем. Тако добијена, активирана јајна ћелија назива се партенота и има способност даљег развоја. Управо полазећи од тога, Суд појам људског ембриона проширује и на ове неоплођене јајне ћелије, што у медицинском смислу свакако излази из појма људског ембриона. Исти суд даље наводи да је одредбама о изузимању од патентне заштите обухваћено и научно истраживање, те да једино употреба у дијагностичке и терапеутске сврхе које се примењују на том људском ембриону и њему користе могу да буду патентбилне. Коначно, Суд наглашава да се из патентне заштите изузимају и проналасци у којима технички поступак захтева уништење људског ембриона, или његову употребу као почетног материјала, без обзира на фазу његовог развоја, чак и када се опис техничког поступка добијања матичне ћелије не односи на људски ембрион, али је нужан предуслов примене процеса описаног у пријави.

3.3. Одлука Суда правде Европске уније у случају *International Stem Cell*

International Stem Cell Corporation (ISCC) је Заводу за интелектуалну својину Уједињеног Краљевства поднела две патентне пријаве. Прва, под називом „Партеногенетска активација јајних ћелија за производњу људских ембрионалних матичних ћелија“ 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. Друга, „Вештачка рожњача из матичних ћелија мрежњаче“ 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.³⁴ Након што је одбио признање патента наведеним проналасцима, при том позивајући се на претходно анализирану одлуку у случају Брустл, ISCO је започео судски поступак пред Високим судом Велике Британије (патентно одељење). Одлучујући по тужби проналазача, Суд се суочио са потребом претходног појашњења одредаба Биотехнолошке директиве, које је у конкретном случају требало узети у обзир. Стога је тај терет пребачен на Суд правде Европске уније, који

³⁴ Judgment of the Court (Grand Chamber) of 18 December 2014, Case C-364/13, пар. 10, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30dd0fc5793beb864356b646fd342cb7e252.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuSah50?text=&docid=160936&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=531501>, 10. октобар 2015.

се, уз обавезу да донесе одлуку о сваком поднесеном захтеву и намере да се осетљиво питање патентне заштите људског ембриона постави у уједначене оквире патентне заштите уопште, осврнуо на претходно поменути случај Брустл. Међутим, Суд доноси нешто другачију одлуку.

У предмету *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents*, Високи суд је поставио питање Суду правде Европске уније да ли се неоплођена јајна ћелија чија су даља деоба и развој стимулисане партеногенезом и која, за разлику од оплођене јајне ћелије садрже само плурипотентне ћелије, које нису способне да се даље развију у људску јединку могу сматрати људским ембрионом?³⁵

Позивајући се на научна сазнања којима располаже, Суд закључује да је управо кључно питање да ли људске партеноте у конкретном случају имају инхерентну способност да се развију у људско биће. Дакле, за разлику од одлуке Брустл у којој се, како је наведено, појам људског ембриона тумачи спрам чињенице да ли „партеноте“ имају способност да зајочну поступак развоја људског бића, у предмету *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents* Суд ипак чини одређено прецизирање. Тако, према тренутном стању науке, у одсуству партнерског (конкретно очинског) ДНК, који је неопходан за развој изванембрионалног ткива, партеноте сисаваца могу да се развију само до стадијума бластоцисте,³⁶ што представља оквирних пет дана. Проширење појма људског ембриона и на ове ћелије значајно би се сузила могућност патентне заштите матичних ћелија. При том, овакво изузимање, које се не би *a priori* могло сматрати противним јавном поретку и моралу, достојанству и интегритету човека, могло би да дестимулише даља истраживања у области биотехнологије. У конкретном судском поступку, истакнуто је као неспорно да матичне ћелија које су предмет одбијене патентне заштите, због техничког поступка који је коришћен за њихово добијање, нису имале такву способност.³⁷ Управо ове околности учиниле су задатак Суда у овом предмету осетљивијим, будући да је његова интерпретација односне одредбе Биотехнолошке директиве могла да буде очекивана демаркациона линија између корисности патентне заштите и етичког аспекта истраживања матичних ћелија.

Медицинска и правничка струка стоје узајамно на неподељеном становишту да тотипотентне ћелије не могу да буду предмет патентне заштите, будући да се у свом даљем развоју могу самостално развити у људско биће, што се противи јавном поретку и моралу друштва. Стога је спорно

³⁵ С-364/13, пар. 20

³⁶ С-364/13, пар. 17.

³⁷ С-364/13, пар. 33.

питање да ли се проблем патентабилности матичних ћелија може генерализовати, или 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 би се могле тумачити у правцу њихове патентабилности. Наиме, чињеница је да Биотехнолошка директива допушта патентну заштиту оним деловима људског тела, који су издвојени и који се не могу развити у живи организам. Такве проналаске не изузима из патентне заштите.

У савременој медицини познати су бројни терапеутски учинци ових ћелија, као и поступци њиховог добијања из извора који се не сматрају инвазивним нити се сматрају деловима људског организма. При том се најчешће мисли на матичне ћелије добијене из коштане сржи, крви или ткива плаценте, зреле матичне ћелије добијене репрограмирањем мртвих ћелија, итд. Следствено, плурипотентне матичне ћелије људског ембриона, у наведеном смислу, не могу се сматрати људским ембрионом у смислу одредбе Биотехнолошке директиве. Ипак, правничка знања у овој области нису довољна да дефинишу могућност патентне заштите матичних ћелија, већ се коначни суд препушта биотехнолошкој струци, која би требало да пружи одговор на питање да ли се у конкретном случају могу или не могу матичне ћелије развити у људска бића.

У сличном духу је и одлуке Суда правде: „...неоплођена људска јајна ћелија, чија су деоба и даљи развој стимулисани партеногенезом, није људски ембрион у смислу одредбе члана 6, став 2, тачке ц Биотехнолошке директиве ако, 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.“³⁸ Нијанса која ову одлуку разликује од претходне, али значајно дефинише услове под којима се могу заштити патентном делови људског тела јесте чињеница да се људским ембрионом не може сматрати ћелија која је способна да *зайочне* поступак развоја, већ она која је способна *да се развије* у људско биће.

4. ЗАКЉУЧАК

Релевантне одредбе домаћег права и права Европске уније о патентној заштити не дају довољно јасан одговор на питање да ли су матичне ћелије људског ембриона патентабилне или не. Разлог томе, у највећој мери, лежи у чињеници да се у националним законима на различит начин одређује

³⁸ C-364/13, пар. 39.

појам људског ембриона. Неусаглашеност ових прописа на посредан начин доводи и до неусаглашености патентне заштите за ове биотехнолошке проналаске. Стога је овај рад имао за циљ да истакне критеријуме на основу којих би се проналазак могао штитити патентом, односно због којих би таква заштита изостала. Критеријуми, наравно, нису произвољно дати, него су резултат анализе судске и управне праксе. У том смислу, закључак који се из поменуте анализе намеће јесте да се људским ембрионом не може сматрати матична ћелија која је способна да поступак развијања у људски ембрион започне, а не и да га заврши, односно да се самостално развије у такав живи организам. Уз то, патентбилним се не може сматрати ни матична ћелија која се може добити искључиво методом који нужно укључује деструкцију људског ембриона од којег се предметни производ издваја, чак и ако метод изоловања није обухваћен патентним захтевом.

*Sanja M. Radovanović, Ph.D., Assistant Professor
University of Novi Sad
Faculty of Law Novi Sad
S.Radovanovic@pf.uns.ac.rs*

Human Embryonic Stem Cells and Patent Protection

***Abstract:** Given the importance of biotechnological research in modern diagnostics and therapeutics, on the one hand, and stimulative function of a patent, on the other hand, this work deals with the question of the possibility of patent protection of human embryonic stem cells. Taking into account that this is a biotechnological invention, the key question that this paper highlights is the interpretation of the provisions of their patentability. Namely, thanks to the advanced methods of isolation, purification and preparation for implementation, modern patent systems do not exclude a priori living organisms from patent protection. Therefore, the analysis of representative administrative decisions or court rulings sought to define the criteria that would be applied in order to give patent protection to a certain biotechnological invention (stem cells) while others do not.*

***Key words:** stem cells, human embryos, patent, biotechnology, pluripotent cells*

Датум пријема рада: 17.12.2015.