

Др Ксенија ВЛАШКОВИЋ  
сарадник Ректората Универзитета у Крагујевцу

## АКТУЕЛНИ СТАВ ЕВРОПСКОГ СУДА ПРАВДЕ О ПАТЕНТИРАЊУ ЉУДСКИХ ЕМБРИОНАЛНИХ МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА

### Резиме

*Људске ембрионалне матичне ћелије су предмет новијих истраживања у биотехнологији, нарочито с обзиром на отворене и значајне могућности њихове примене у медицинске сврхе. Међутим, оваква примена изазива озбиљне моралне дилеме у вези са њиховим патентирањем, а њихово истраживање различито је регулисано у појединим земљама Европске уније.*

*Директива 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких проналазака односи се само на патентбилност ових проналазака. Овим проблемом бавио се и Европски суд правде управо у настојању да успостави осетљиву равнотежу између интереса и циљева патентног права и неопходности да се у овој области подстакне употреба ембрионалних матичних ћелија у сврхе лечења и очувања здравља.*

**Кључне речи:** *партеноте, људски ембрион, феномен геномског отиска, технички поступак, генетске манипулације.*

### І Увод

У патентном праву је данас једно од најспорнијих питања заштита проналазака који су резултат истраживања људских ембрионалних матичних ћелија. Наиме, вишегодишњим изучавањима утврђен је поступак њихове изолације, као и могућност даље деобе у лабораторијским условима. Суштина ових проналазака је у природном својству ембрионалних матичних ћелија да се саморепликују у било коју ћелију људског организма, али њихово изоловање истовремено подразумева и уништавање ембриона. Управо је то разлог супротстављених мишљења о истраживању и примени ембрионалних матичних ћелија. Једним се подржава употреба ових ћелија у циљу развоја нових и делотворних терапеутских метода,

нарочито у случајевима тешких обољења, а другим се овакав став доводи у сумњу, полазећи од поштовања достојанства и интегритета личности, као основних вредности људског живота. Оба мишљења се истовремено тешко могу уважити, те је полемика у вези са патентирањем и применом ових проналазака попут Пандорине кутије модерног доба.

У раду је представљен актуелни став Европског суда правде који се односи на тумачење чл. 6, ст. 2, тач. ц Директиве 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких проналазака,<sup>1</sup> у вези са питањем да ли су и под којим условима ембрионалне матичне ћелије добијене партеногенезом<sup>2</sup> активираних неоплођених јајних ћелија обухваћене овом одредбом. Наиме, Европски суд правде је направио разлику између ембрионалних матичних ћелија које се не могу патентирати и оних које се могу патентирати. По становишту овог суда, не могу се патентирати ембрионалне матичне ћелије настале оплодњом јајне ћелије. Насупрот томе, могу се патентирати ембрионалне матичне ћелије добијене партеногенезом активираних неоплођених јајних ћелија, под условом да, с обзиром на стање технике, нису способне да започну процес који би водио развоју људског бића.

## II Правни основ заштите биотехнолошких проналазака у Европској унији

Конвенцијом о европском патенту у чл. 53 (а) прописано је да се европски патент не може одобрити за проналаске чије би објављивање или коришћење било у супротности са јавним поретком или моралом.<sup>3</sup> Правилником о спровођењу Конвенције о европском патенту у чл. 28 (ц) прописано је да се европски патент неће одобрити за биотехнолошке проналаске који се односе на употребу људског ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе.<sup>4</sup> Такође се и у чл. 6, ст. 2, тач. ц Директиве 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких проналазака предвиђа да је

1 Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, *Official Journal of the European Union* L 213, 30.7.1998, 13-21.

2 Термин партеногенеза потиче из грчког језика, а дефинише се као репродукција без оплодње. Опширније о овоме вид. Regina Bailey, „Parthenogenesis Reproduction Without Fertilization“, *Genetic, Epigenetic, and Developmental Features, Stem Cells Translational Medicine*, бр. 3/2014, 290.

3 Закон о потврђивању Конвенције о признавању европских патената - Конвенција о европском патенту од 5. 10. 1973, са изменама члана 63. Конвенције о европском патенту од 17.12.1991. године и изменама од 29.11.2000. године, *Службени гласник РС – Међународни уговори* бр. 5/10, тач. 53.

4 Правилник о спровођењу Конвенције о признавању европског патента, Глава V - Изузеци од патентбилности, *Службени гласник РС – Међународни уговори* бр. 5/10, правило 28(ц).

из патентирања искључено коришћење људског ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе.<sup>5</sup>

Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине<sup>6</sup> у чл. 27, ст. 2. регулише право потписница споразума да на својој територији могу да искључе из патентирања проналаске, који су супротни јавном реду и моралу, укључујући заштиту живота, здравља људи, животиња или биљака, као и животне средине.

У многим земљама је истраживање и коришћење људских ембрионалних матичних ћелија регулисано свеобухватнијим прописима, а не само прописима патентног права. Тако су, на пример, у Шведској активности у вези са испитивањем људских ембрионалних матичних ћелија у циљу лечења болести дозвољене од 1991. године,<sup>7</sup> а Законом о генетичком интегритету,<sup>8</sup> који је донет 2005. године, дозвољен је поступак производње људских ембрионалних ћелија и њихових линија помоћу нуклеарног трансфера једра из соматске ћелије, тј. терапеутско клонирање.<sup>9</sup> При том се ова техника може користити само уз одобрења Етичког већа и донора ембриона.

У Уједињеном Краљевству за истраживање људских ембрионалних матичних ћелија важе либерални прописи. Наиме, Законом о људској оплодњи и ембриологији<sup>10</sup> из 2008. године, дозвољена су истраживања која обухватају како дониране ембрионе из процеса вештачке оплодње, тако и оне који су посебно створени за истраживачке сврхе. Једина

5 Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, 1-17.

6 Весна Бесаровић, Благога Жарковић, *Интелектуална својина – међународни уговори*, Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине (TRIPS споразум), Београд, 2009, 420.

7 Act on Measures for Purposes of Research or Treatment Act on the Use of Fertilized Ova, 1991, доступно на адреси: <http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Lag-1991>, 17.2.2016, 115.

8 Genetic Integrity Act 2005, доступно на адреси: <http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/sfs>, 17.2.2016, 351.

9 Терапеутско клонирање је стварање и развој специфичног ембриона, техником нуклеарног трансфера једра из соматске ћелије (енг. *Somatic Cell Nuclear Transfer – SCNT*). Наиме, микро-манипулатором који на врху има изузетно танку стаклену иглу једро се из било које телесне ћелије одстрани и пренесе у јајну ћелију чији је генетски материјал, такође, одстрањен. Новонастала ћелија се оставља у специјалном инкубатору који регулише концентрацију угљен-диоксида и температуру, при чему се у течни медијум у ком се ћелија налази додаје велики број супстанци које имају за циљ да ћелији обезбеде неопходне услове за раст и деобу. Вид. Andrew J French, *et al.*, „Development of human cloned blastocysts following somatic cell nuclear transfer with adult fibroblasts“, *Stem cells*, бр. 2/2008, 485-493.

10 Human Fertilization and Embryology Act 2008, доступно на адреси: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>, 19.2.2016, 12-17.

забрана односи на могућност коришћења ембриона чија је старост до четрнаестог дана након оплодње.<sup>11</sup>

У Европској унији за тумачење патентбилности проналазака људских ембрионалних матичних ћелија посебан значај припада пракси Европског патентног уреда. Тако је, на пример, у предмету *WARF/Thomson*,<sup>12</sup> Велико жалбено веће Европског патентног уреда одлучило да није могуће одобрити патент за коришћење ових ћелија које су добијене уништавањем људског ембриона. Међутим, Велико жалбено веће је нагласило да оваквим ставом није решено опште питање патентбилности људских матичних ћелија.

### III Поступак у случају „*International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents*“ пред националним судом

Интернационална корпорација за матичне ћелије (у даљем тексту: ISCC) поднела је Канцеларији за индустријску својину Уједињеног Краљевства пријаву за регистровање националног патента, који се, поред осталог, односио на поступак производње хуманих ембрионалних матичних ћелија партогенетском активацијом неоплођених јајних ћелија, тј. ооцита. Поступак производње се односио на примену електро – хемијских метода за партогенетску активацију ових ћелија.<sup>13</sup>

Позивајући се на пресуде *WARF/Thomson*<sup>14</sup> и *Brüstle*<sup>15</sup> Европског суда правде, Канцеларија за интелектуалну својину Уједињеног Краљевства одбила је регистрацију наведеног патента, са образложењем да је реч о употреби људског ембриона за индустријске и комерцијалне сврхе, која

11 Opinions of the Lords of Appeal for Judgment in the Cause Regina v. Secretary of State for Health, Alliance, 13 March 2003, доступно на адреси: [www.publications.parliament.uk/pa/.../quinta-1.ht...](http://www.publications.parliament.uk/pa/.../quinta-1.ht...), 22.2.2016.

12 Одлука Великог жалбеног већа Европског патентног уреда G 2/06, тач. 25 - 27, Entscheidung der Großen Beschwerdekammer vom 25.11.2008, Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF), Amtsblatt EPA, бр. 5/2009, 306.

13 Патентна пријава GB0621068.6 од тач. 1-29, насловљена је „Партогенетска активација ооцита за производњу хуманих ембрионалних матичних ћелија“, ISCC's patent applications, England and Wales High Court (Chancery Division) Decisions, International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, 17 April 2013, доступно на адреси: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Ch/2013/807.html>, 2.3.2016, тач. 23.

14 Одлука Великог жалбеног већа Европског патентног уреда од 18.10.2011G 2/06, тач. 29.

15 Пресуда Европског суда правде од 18.10.2011, C-34/10 Oliver Brüstle v. Greenpeace e. V“, доступно на адреси: [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu), 20.2.2016, тач. 46. Опширно о овој пресуди вид. Ксенија Влашковић, „Истраживања ембрионалних матичних ћелија – између подршке и забране“, *Правне и инфраструктурне основе за развој економије засноване на знању* (ур. Божин Влашковић), Крагујевац, 2013, 275.

је по чл. 6, ст. 2, тач. ц, Директиве 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких проналазака искључена из патентне заштите.

Против ове одлуке поднета је жалба националном суду, у којој је ISCC нагласио да су наведеним пресудама Европског суда правде из патентне заштите искључени само они организми, чији развој води стварању људског бића. Насупрот томе, предмет патентне пријаве су организми који немају способност за даљи развој, па се зато могу патентирани.

У току поступка Контролор Канцеларије је истакао да је кључно тумачење синтагме „организам способан да започне развоја људског бића, као што то чини ембрион створен оплодњом јајне ћелије“, која је употребљена у наведеним пресудама Европског суда правде.<sup>16</sup>

Надлежни национални суд је најпре нагласио да се, у конкретном случају, партеногенеза одвија активацијом неоплођене јајне ћелије, уз примену хемијских и електричних метода и техника. Новонастале ћелије, које су створене без оплодње, способне су за даљу деобу, али према постојећим научним сазнањима, овакав организам не може да се развије на исти начин као организам из оплођене јајне ћелије. У циљу успостављања баланса између подстицања истраживања у области биотехнологије и очувања достојанства и интегритета личности, суд је прекинуо поступак и Европском суду правде је упутио следеће питање: „Да ли је у појам „људски ембрион“ у смислу чл. 6, ст. 2, тач. ц Директиве 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких проналазака укључена неоплођена јајна ћелија чије је дељење и даљи развој стимулисан партеногенезом, а која за разлику од оплођене ћелије, садржи само плурипотентне ћелије које нису способне да се развију у људско биће?“<sup>17</sup>

#### IV Мишљење општег правозаступника *Villalona*

У уводном разматрању општи правозаступник *Villalon* је истакао да развој људског бића почиње оплодњом јајне ћелије. Низом ћелијских деоба, тј. браздањем, формира се лоптаста структура од 8 до 16 ћелија, звана морула. Петог дана по оплодњи, настаје бластоцит, велика шупља лоптаста структура, која се састоји од два типа ћелија. Први тип су ћелије које чине зид бластоцита и учествују у развоју постелице. Други тип су ембрионалне матичне ћелије које чине унутрашњу масу бластоцита. Даљом деобом оба типа ћелија настаје

16 England and Wales High Court (Chancery Division) Decisions, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents*, тач. 22.

17 Захтев за прелиминарну одлуку на основу чл. 267, УФЕУ-а односи се на тумачење чл. 6, ст. 2, тач. ц Директиве 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких проналазака.

нови организам.<sup>18</sup> Међутим, у конкретном случају је реч о поступку примене електро-хемијских метода за партогенетску активацију неоплођене јајне ћелије, тј. ооцита. Будући да није оплођена, ова ћелија садржи само „мајчински геномски отисак“,<sup>19</sup> а њеним даљим развојем настаје организам који се назива партенота.<sup>20</sup> С обзиром да се развијају искључиво из унутрашњег слоја бластоцита, партеноте су изгубиле својство тотипотентности,<sup>21</sup> те се из њих не може развити људски организам. Недостатак „очинског геномског отиска“ могао би се, по мишљењу опонената у овом спору, превладати генетским манипулацијама. У том смислу, представници португалске и британске владе наводе пример успешног коришћења генетских манипулација код мишева у циљу добијања одрживих потомака из првобитних партенота.<sup>22</sup> У току расправе, ни заступници ISCC нису оповргли ту могућност, али су истакли да би генетска манипулација потребна за постизање циља њиховог истраживања, у битном изменила саму природу партенота.

Општи правозаступник *Villalon*, даље наводи да је у пресуди *Brüstle* Европски суд правде сматрао да „свака људска јајна ћелија након оплодње, свака неоплођена људска јајна ћелија у којој је уграђено ћелијско једро из зреле људске ћелије и свака неоплођена људска јајна ћелија чија је даља деоба стимулирана партеногенезом чине људски ембрион“.<sup>23</sup> Међутим, он истиче и да је: „...задатак националног суда, да у светлу научних достигнућа, утврди да ли матична ћелија добијена из људског ембриона у фази бластоцита представља „људски ембрион“ у смислу чл. 6, ст. 2, тач. ц, Директиве 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких проналазака“.<sup>24</sup> Другим речима, општи правозаступник наглашава да је намера законодавца била да ис-

18 Opinion of Advocate General Cruz Villalon, delivered on 17 July 2014, Case C-364/13, *International Stem Cell v. Comptroller General of Patents*, доступно на адреси: [curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-364/13](http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-364/13), 21.2.2016, тач. 15.

19 Геномски отисак значи да су неки гени изражени само из очинског, а други само из мајчинског DNK. У складу с тим, људски ооцити, који носе само мајчински DNK у току стимулисане деобе не могу развити одговарајућа спољашња ембрионална ткива.

20 Као предмет законске дефиниције израз партенота употребљен је у чл. 2, ст. д, швајцарског Савезног закона о истраживању ембрионалних матичних ћелија: „Партеноте - организми настали из неоплођене јајне ћелије. Schweizerische Bundeskanzlei, Bundesgesetz über die Forschung embryonalen Stammzellen, AS 2005, 947.

21 Тотипотентност је својство ембрионалне матичне ћелије да њеном диференцијацијом може настати било која ћелија организма.

22 Z. Chen, *et al.*, „Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells“, *Stem Cells*, бр. 27/2009, 2136.

23 Пресуда Европског суда правде „C-34/10 Oliver Brüstle v. Greenpeace e. V“, тач. 38.

24 *Ibid.*, тач. 22.

кључи сваку могућност патентбилности проналазака у оним случајевима у којима би могло бити угрожено поштовање људског достојанства. У складу с тим је и Европски суд правде увео нови критеријум, означивши га изразом „организам способан да започне поступак развоја људског бића“. Ако организам има такву способност, он је функционално еквивалентан ембриону и зато је укључен у појам „људски ембрион“.

С обзиром на изнете аргументе, општи правозаступник *Villalon* сматра да неоплођена јајна ћелија, чији је даљи развој стимулисан партеногенезом, није укључена у појам „људски ембрион“ у смислу чл. 6, ст. 2, тач. ц Директиве 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких проналазака, све док није способна да се развије у људско биће и није генетски манипулисана у сврху постизања такве способности. У складу са чл. 5, ст. 1. и 2. Директиве 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких проналазака, може бити патентиран елемент изолован из људског тела или произведен техничким поступком.<sup>25</sup> Заступници ISCC, такође, сматрају да се партеноте не могу сматрати ембрионом, с обзиром да немају способност развоја који би водио стварању људског бића. При томе се позивају и на одлуку Савезног врховног суда Немачке, у којој је заступан став да организми, настали из незрелих јајних ћелија оплођених *in vitro* оплодњом, нису ембриони, јер немају способност да започну процес развоја људског бића.<sup>26</sup>

## V Одговор Европског суда правде

Европски суд правде је најпре истакао да сврха Директиве 98/44 о правној заштити биотехнолошких проналазака није да регулише коришћење људског ембриона у контексту научног истраживања, већ је ограничена на одређивање патентбилности биотехнолошких проналазака.<sup>27</sup> Појам „људски ембрион“, у смислу чл. 6, ст. 2, (ц), Директиве 98/44/ЕЗ о

25 У складу са чл. 5, ст. 1. и 2, Директиве 98/44 о правној заштити биотехнолошких проналазака прописано је да: „Људско тело у различитим фазама обликовања и развоја или једноставно откриће неког од његових елемената, укључујући и секвенцу или делимичну секвенцу гена не може представљати проналазак који се може патентирати. Елемент изолован из људског тела или произведен на други начин путем техничког поступка, укључујући секвенцу или делимичну секвенцу гена може представљати проналазак који се може патентирати, чак и ако је структура тог елемента идентична структури природног елемента.“ Directive 98/44 on the legal protection of biotechnological inventions, *Official Journal of the European Union* L 213, 1998, 18.

26 Савезни врховни суд Немачке од 27.11.2012, X ZR 58/07: *Eingeschränkte Patentierung von neuronalen Vorläuferzellen-Neurale Vorläuferzellen II*, GRUR, 3/2013, 272-275.

27 Пресуда Европског суда правде од 18.10.2011, C-34/10: *Weite Auslegung des Begriffs „menschlicher Embryo“ – Brüstle*, тач. 12, GRUR, 12/2011, 1104.

правној заштити биотехнолошких проналазака, мора се разумети у склопу аутономног концепта права Европске уније, чије тумачење је јединствено за целу територију.<sup>28</sup> Развијајући став у пресуди *Brüstle*, по којем се и неоплођена јајна ћелија сматра људским ембрионом у смислу чл. 6, ст. 2, (ц), Директиве о правној заштити биотехнолошких проналазака, закључује се да такав организам мора бити способан да започне процес развоја људског бића.

У конкретном случају чињенично стање се разликује у односу на оно које је основа за пресуду *Brüstle*. Наиме, имајући у виду тренутно научно сазнање, људски организам створен уз коришћење технике није способан да започне процес који би водио развоју људског бића. Европски суд правде је, из тог разлога, на постављено питање одговорио на следећи начин: „Члан 6, ст. 2, (ц) Директиве 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких проналазака мора се тумачити у смислу да неоплођена јајна ћелија чије су дељење и развој стимулирани партеногенезом није обухваћена појмом „људски ембрион“, ако у светлу постојећег научног знања нема способност да се развије у људско биће, о чему ће одлучивати национални судови“.<sup>29</sup>

## VI Закључак

Током последње деценије бројни фактори су допринели да се генерише широки спектар одговора на подручју истраживања људских ембрионалних матичних ћелија. У случају *Brüstle* развијени су, поред осталог, референтни начини поступања у вези са патентима биотехнолошких проналазака.

Пресудама Европског суда правде и пресудама Савезног врховног суда Немачке није нарушено истраживање људских ембрионалних матичних ћелија. Наиме, анализирана пресуда „*International Stem Cell v Comptroller General of Patents*“ Европског суда правде нема непосредно дејство на врло различите националне дефиниције људског ембриона, уколико је реч о његовој примени ван домена патентног права. Јединствено тумачење овог појма односи се само на утврђивање домања забране патентирања, сходно Директиви 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких проналазака, па се исто тумачење не може пренети на друге

28 Пресуда Европског суда правде *Brüstle*, тач. 26, GRUR 12/2011, 1108.

29 Пресуда Европског суда правде *International Stem Cell Corporation против Comptroller General of Patents*, тач. 38.



контексте. У прилог овој тези можемо навести и чињеницу да се у оквиру Европске уније издвајају значајна средства за финансирање истраживања људских ембрионалних матичних ћелија. Поред тога, Европска комисија подржава акције и иницијативе којима се доприноси координацији и рационализацији ових истраживања, као и формирању европског регистра линија људских ембрионалних матичних ћелија.

Људско достојанство, јавни поредак и морал нарочито морају бити поштовани у свим екстремним случајевима, а то су они у којима се при изоловању ембрионалних матичних ћелија уништава људски ембрион. Међутим, истовремено је неопходно наставити са истраживањима и развојем нових поступака за производњу и коришћење људских ембрионалних матичних ћелија, с обзиром на њихов значај нарочито у медицини.

**Ksenija VLAŠKOVIĆ, PhD**

Associate at Rectorate, University of Kragujevac

## CURRENT POSITION OF THE EUROPEAN COURT OF JUSTICE ON THE PATENTING OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS

### Summary

*Human embryonic stem cells have been the subject of recent research in biotechnology, particularly with regard to open significant possibilities for their use for medical purposes. However, this application raises serious moral dilemmas related to their patenting, and their research regulated differently in different countries of the European Union.*

*Directive 98/44 / EC on the legal protection of biotechnological inventions applies only to the patentability of these inventions. This problem is dealt with by the European Court of Justice Administration in an effort to establish a delicate balance between the interests and objectives of patent law and the necessity to be in this area encourage the use of embryonic stem cells for purposes of treatment and health care.*

**Key words:** *partenote, human embryo, the phenomenon of genomic fingerprint, technical procedure, genetic manipulation.*