

ПАТЕНТИРАЊЕ ПРОИЗВОДА БИОТЕХНОЛОГИЈЕ

Апстракт

Доба у коме живимо обележила је научно-технолошка револуција, нарочито у области информационе технологије и биотехнологије. Под биотехнологијом у ужем смислу подразумевамо примену организама, биолошких система и биопроцеса у индустријској производњи. Биотехнологија је мултидисциплинарна област која обухвата хемијске, биолошке и инжењерске науке. Централни део биотехнологије представља генетски инжењеринг, који се још назива и клонирање гена.

У раду су обрађена најважнија правна питања у вези са могућношћу патентне заштите биотехнолошких производа (ДНК низа, гена и др.). Поред изношења научне аргументације *pro et contra* патентне заштите за ови врсту проналазака, дат је и приказ националне и међународне легислативе у овој области.

Кључне речи: биотехнологија, проналазак, патент, ДНК низ, ген.

Основни појмови у биотехнологији

Појам “биотехнологија” односи се на широко подручје употребе живих организама: од микроорганизама коришћених при ферментацији пива до софистицираних метода генске терапије. У најширем смислу, биотехнологија означава многе процесе примењене биологије. Међутим,

* Асистент Правног факултета у Нишу.

под биотехнологијом у ужем смислу, подразумева се примена организама, биолошких система и биопроцеса у индустријској производњи.¹

Биотехнолошке методе можемо поделити на традиционалне и савремене. Традиционална биотехнологија поред разних видова ферментације (пиво, вино, млеко и млечни производи), обухвата и манипулацију генима путем тзв. конвенционалних метода оплемењивања. Реч је о тзв. вертикалном преносу гена с родитеља на потомство унутар исте врсте. Савремена биотехнологија или генетски инжењеринг је вид вештачке (неприродне) манипулације и преноса гена између индивиду различитих несродних врста.² Генетски инжењеринг обухвата технолошке поступке којима се вештачким путем, коришћењем посебних вектора (вируса, плазида или распонзона) савладавају заштитне баријере неке врсте и у њу преносе делотворни гени друге несродне врсте, с циљем добијања нових организама. Два су основна вида генетског инжењеринга: генетско побољшање и генска терапија. Генетско побољшање подразумева додавање гена који контролише одређено пожељно својство са жељом унапређења (побољшања) одређеног организма. Сврха генске терапије је замена штетног гена у организму с намером лечења наследне (генетски узроковане) болести. Овако схваћена биотехнологија је мултидисциплинарна област која обухвата хемијске, биолошке и инжењерске науке.

Да би се схватило шта се све може учинити уз помоћ биотехнологије, нужно је познавање основних хемијских начела живота, нарочито структуре и функције беланчевина и генетског материјала, односно ДНК. Основна јединица биолошке организације на нашој планети је ћелија. Људско тело изграђује око 100 милијарди ћелија, подељених у стотинак разних типова од којих сваки има свој задатак. Супротно томе, већина организама који се користе у биотехнологији, што ће рећи микроби, једноћелијски су. Свет микроба чини више типова организама, од којих су три групе битне за биотехнологију: бактерије, алге и гљиве.

У сложеним хемијским реакцијама кључну улогу имају молекули протеина које називамо ензимима – биолошким акцелераторима, односно катализаторима. Живи организми садрже на хиљаде ензима. Сви ензими су протеини, који могу бити различите структуре. Протеине изграђује 20 различитих врста аминокиселина. У ланцу (низу) који садржи само 12

¹ Биотехнологија налази своју примену, нарочито, у медицини, прехранбеној индустрији, производњи пластичних маса, индустрији енергената итд.

² Генетски инжењеринг који се још назива клонирање гена, обухвата генетичко манипулисање, повезивање гена или истраживање рекомбинантне ДНК. Тиме, научници могу захватити саму срж живота.

различитих аминокиселина (од укупно 20), оне се могу нанизати у милијардама различитих пермутација.

Нуклеинске киселине су сложени биомакромолекули велике молекулске масе. Оне су хемијски носиоци генетских информација у свим организмима. Постоје две врсте нуклеинских киселина: дезоксирибонуклеинска киселина – ДНК и рибонуклеинска киселина – РНК, које су по саставу и структури сличне, али им се функције разликују. Функција ДНК је очување и тачно преношење генетских информација са генерације на генерацију живих организама. РНК врши "преписивање" генетских информација са ДНК и њихово "превођење" у структуру протеина.

Људски геном је сет есенцијалних шематских планова који се користе у креирању људског бића. Геном представља генетски садржај једног организма (скуп свих гена у организму).³ Расветљавање функције сваког његовог непознатог гена може довести до лека за карцином, срчане болести, дијабетес итд.

Скоро сваки организам, укључујући и људски, чува своју генетску информацију у геному који се базира на ДНК. Молекул ДНК⁴ се налази у срцу живота, јер садржи неопходне инструкције за настанак живих бића. Генетска конституција (генотип) једног живог бића одређује његов изглед и његове физичке карактеристике (фенотип), у уском садејству са средином. При том, ДНК су у ћелијама виших организама "спаковане" у посебне органеле које се зову хромозоми. Сваки хромозом садржи хиљаде гена, а сваки ген садржи одређену комбинацију ДНК низа. Ген је основна јединица биолошког наслеђа. Он представља посебни фрагмент ДНК који садржи неопходне инструкције за израду, односно синтезу одређеног протеина.⁵ ДНК омогућава нашем геному да пренесе наследне информације новим генерацијама.

Развој "рекомбинантне ДНК технологије" 1973. године, био је још једно значајно откриће на пољу генетике. Научници Herbert Boyer и Stanley Cohen утврдили су да се ген једног бактеријског организма може изместити и рекомбиновати "in vitro" са ДНК другог бактеријског организма. Рекомбиновани ДНК би се, затим, могао поново убацити у

³ Број гена варира од једног до другог организма. Бактерије имају око 5.000 гена, пивски квасац 7.573, док људско биће има око 80.000 гена.

⁴ ДНК има једноставну структуру и састоји се од четири типа нуклеотида, које су суштини базе: аденин (А), тимин (Т), цитозин (Ц) и гуанин (Г), који се међусобно повезују у низ. РНК уместо тимина има урацил (У).

⁵ Данас познат као примарни молекул живота, ДНК је открио Frederick Miescher, почетком 19. века, али су тек 1958. године истраживачи James Watson и Francis Crick дали савремен модел ДНК.

први организам, како би потврдио генске карактерне особине. Иако је ово откриће представљало "рађање" био-технолошке ере, према данашњим стандардима, употреба рекомбинантне ДНК технологије је тривијална када се примењује на бактеријске системе. Манипулисање генима виших организама као што су људски, представља много значајнији изазов.

Патент и биотехнологија

Технике генетске модификације омогућавају уношење нових својстава у организме, али контроверзно је питање у којој мери је могуће патентирање тако добијених модификованих живих облика. Америчко право, као и ЕУ, омогућавају патентну заштиту за све модификоване организме.

Израз "технологија рекомбинантне ДНК" обухвата низ техника које могу бити коришћене за модификацију генетског наслеђа организама, уметањем или одсецањем фрагмената ДНК. Пажња је, најпре, била фокусирана на микроорганизме и извештан број комерцијалних поступака тренутно користи генетске микроорганизме програмиране за производњу супстанци које се у природи не производе (нпр. инсулин, хормон људског раста или неки ензими).

Што се тиче биљака, традиционална селекција и генетски инжењеринг имају исти циљ - уношење нових својстава у њу, уметањем у њен геном или модификовањем истог.

Генетска модификација животиња за узгој и риба још је експерименталној фази. Циљеви истраживања обухватају резистенцију на инфекције и брзину раста.⁶

У домену људских болести проузрокованих генетском аномалијом, примена метода рекомбинантне ДНК се фокусира на поље дијагностицирања, али у току су истраживања и терапеутских примена.⁷

Програм генске терапије на ембриону (заметку), врло је радикалан и контроверзан. Овај тип манипулације носиће модификације генетског садржаја овуле или сперматозоида и биће преносив на будуће генерације.

⁶ Једна метода производње фармацеутских супстанци на бази млека домаћих животиња, је у напредној фази. Иначе, прва генетски модификована животиња за коју је одобрена патентна заштита, а која може бити корисна за медицинска истраживања, био је миш који је био предиспониран за канцер, ради вршења канцерогених проба.

⁷ Први покушај модификације ћелија људског тела (радило се о ћелијама коштане сржи) трансфером гена, учињен 1984. у САД, доживео је неуспех. Али, 1990. успешно је коришћена слична метода за генетско модификовање белих крвних зрнаца.

2.1. Патенти у биотехнологији

Научни проналазачи и индустријски произвођачи имају снажан и чини се оправдан интерес да своје производе из области биотехнологије патентирају.

Природне супстанце уколико представљају сложена једињења природног порекла, могу, у принципу, бити патентирани када су изоловане из њихове природне средине, идентификоване и дате први пут на располагање и када је развијен поступак за њихову производњу и употребу у практичне сврхе. Једнако важи и за неживе супстанце.

Микро-организми се тренутно могу патентирати у САД-у, Европи и у Јапану. Иако је 1873. године Пастеру био одобрен патент за "квасац ослобођен из клица болести, као индустријски производ", амерички судови су касније сматрали да се "откриће дела природе" не може патентирати. У случају Chakrabarty, Врховни суд САД је одлучио да се један микроорганизам не може искључити из заштите само зато што је био жив.⁸

Патенти за биљке, такође, могу бити одобрени. У САД-у је 1985. године, у случају Hibberd одобрен патент за генетски модификовану биљку. У Европи је 60-их година 20-ог века донета посебна конвенција која се тиче права узгајивача биљака (тзв. "Права на биљне врсте"), а 1961. године је створена Међународна унија за заштиту биљних врста. Првобитно, конвенција није пружала заштиту биљних варијетета, али је ревизијом из 1991. године омогућена двострука заштита путем сертификата биљне врсте и путем патента.

Животињске врсте су почев од 1987. године, када је у САД-у заузет став да генетски модификоване животиње могу бити заштићене патентом, почеле да добијају заштиту. Први патент за једну животињу одобрен је Харвардском универзитету, 1988. године, за онко-миша (oncomouse).⁹ Касније је и Биро за Европске патенте у Минхену одобрио овај патент.

Патенти за гене могу бити добијени у свим областима биотехнологије. У случају проналаска у области рекомбинантне ДНК, патент описује низ нуклеотида, који кодира производњу протеина, векторе (нпр. плаزمида који садржи овај низ), микроорганизме или више организме трансформисане уз помоћ овог низа, или поступак по коме низ

⁸ Дакле, једна бактерија (*Pseudomonas*) модификована тако да садржи више од једног плаزمида који контролише разградњу hydrocarbона, постала је нова бактерија, различита од оних које постоје у природи.

⁹ Иначе, прва клонирана животиња била је овца. То је учињено у другој половини 20-ог века у Енглеској.

производи сам себе (нормално само ако је производ нов *per se*). Патентбилност ДНК низа чија је функција непозната, остаје дискутабилна. Међународна организација за људски геном (HGO), противи се патентирању фрагмената ДНК низа, чија улога није дефинисана.

2.2. Услови патентне заштите

Национални патентни закони преко органа надлежног за одобравање патената,¹⁰ признају заштиту за одређени проналазак уз испуњеност формалних и материјалних услова. У нашем праву, материјалноправни услови су: новост, инвентивни ниво и применљивост. Исти услови предвиђени су и у ТРИПС-у. У праву САД, проналазак мора да испуни законске услове у погледу предмета заштите, корисности, новости и неочигледности. Осим тога, проналазач мора да испуни и захтеве из Упутства Управе за патенте и жигове (Patent and Trademark office-PTO), у погледу захтева корисности (за све проналаске), док подносилац захтева за патентирање гена има обавезу да научи друге како да користе његов проналазак на најмање један начин.¹¹

Захтев за патентирање одређеног проналаска треба да буде исказан на такав начин да нарочито истиче и јасно тражи патент за предмет који подносилац сматра својим проналаском. Релевантни захтеви у биотехнологији могу се односити на протеине, ДНК молекуле, ћелије, антитела, методе третмана, методе рекомбиновања производа, олигосахариде, олигонуклеотиде итд. Такође, могу се односити на уређаје за испитивање, хроматографске стубове, методе вођења електрофорезе, пептидне плоче и дијагностичке методе. Све ово може представљати "законске предмете захтева за патенте".

2.3. Основ и услови патентирања гена

Патентирање гена се разликује од патентирања неког хемијског једињења или процеса за коришћење или мењање генетског производа, иако и то може бити део захтева. Генетски патенти покривају молекуле ДНК, али не и код за његов генетски низ.

Према америчком праву (а слично је и у другим правима), патентом се може заштитити сваки нови и користан процес, машина, производ или склоп производа или свако њихово ново и корисно

¹⁰ У нашој земљи надлежан је Савезни завод за интелектуалну својину, у САД-у је то Управа за патенте и жигове (Patent and Trademark office - PTO).

¹¹ Utility Examination Guidelines, 66 Fed. Reg. 1092, 1092 (Jan. 5, 2001).

унапређење. У нашем Закону о патентима, из 2004. године, предмет проналаска је производ или поступак. Законски предмет заштите не обухвата природне феномене или производе. Због тога је, раније, код многих у биотехнолошкој индустрији владао страх да ће гени, као производ природе бити искључени из патентне заштите.

Врховни суд САД је у случају *Diamond v. Chakrabarty*¹² одлучио да се микроорганизам добијен генетским инжењерингом може патентирати. Иако је бактеријски организам само трансформисан уз помоћ гена који кодирају протеине коришћене у обради сировог уља, класификација бактерије као "људског производа", насупрот "природног производа", испуњава законске захтеве (законског предмета заштите), јер тај организам није постојао у природи са додатним генима. Гени садржани у новом организму били су заштићени патентом.

Да би могао да добије патентну заштиту, ген мора да испуни услове који се траже за сваки проналазак. Ови услови се, углавном, могу свести на три најзначајнија.

Новост - Основни услов који мора да испуни сваки проналазак тиче се новости. Научни истраживачи у области биотехнологије су се плашили да ген неће испунити овај захтев, зато што генетски низ, онакав какав постоји у бази података, јесте ранија творевина. Схватајући разлику између патентираног гена и оног који се може наћи у бази података или у геномима природних организама, можемо рећи да је захтев новости испуњен у случајевима у којима је патентирани ген измештен из свог окружења.

Према поменутом Упутству америчке Управе за патенте и жигове, генски низ се може патентирати онда када научник одвоји део који кодира протеин од ирелевантне информације из генског низа. Примењено на људски геном, научник мора да изврши значајне измене сировог генетског низа, како би изоловао ген који га занима. У овом случају, савремена политика патентирања гена третира новоизоливане генске низове попут природних хемикалија и могу се патентирати у изолованом или пречишћеном облику, што представља концепт који је већ законски познат.

Не-очигледност - Да би проналазак добио патентну заштиту мора да задовољи и захтев не-очигледности. Овај услов се захтева у праву САД, а он одговара инвентивном нивоу - услову који познају национална европска права. Амерички Амандман о патентима из 1995. године,

¹² *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 305-06 (1980).

захтева да се принцип не-очигледности примењује како на процес, тако и на сам предмет захтева.

Обесхрабрани подносиоци захтева за патентирање гена одахнули су када је Апелациони суд на федералном нивоу изрекао да "општа мотивација да се трага за неким геном који већ постоји, не чини нужно очигледним посебно дефинисани ген, који је накнадно добијен као резултат тог истраживања".¹³ Стога, било је могуће патентирати ген користећи методу очигледности.

Корисност - Услов корисности из америчког права који представља пандан применљивости у континенталној Европи је, можда, најважнији, али и до сада највише злоупотребљаван захтев у патентним пријавама гена. Према поменутом Упутству, корисност сада обухвата захтеве "специфичности, битности и уверљивости". Поступак испитивања корисности генског проналаска спроводи се у четири фазе. У првој фази се врши провера испуњености законског предмета заштите и провера постојања очигледне и добро утврђене корисности. У другој фази врши се установљивање специфичне и битне корисности која је уверљива. Захтев ће се одбити ако је корисност занемарљива, безначајна или неуверљива. Уверљивост се може добити остваривањем само једне специфичне и значајне корисности која би се видела у подацима са теста, писменим исказима експерата или штампаним публикацијама. Уколико се то не оствари захтев ће се одбити. Коначно, испитивач мора да прегледа све доказе и утврди да ли би просечан познавалац сматрао ту корисност специфичном, битном и уверљивом.¹⁴

Поставља се питање колики треба да буде ниво корисности за одређену методу или једињење. По овом питању треба навести случај *Brenner v. Manson*.¹⁵ Овај последњи је изумео процес за стварање стероида који је хомологан са једним другим стероидом који инхибира ефекте тумора код мишева. Суд је одлучио да је то недовољно да покаже да би стероид направљен процесом за који он подноси захтев, такође имао такав ефекат. Суд је донео одлуку да процес његове производње није користан. Тиме је, очигледно, желео да заустави оно што је протумачено као плима нетражења доказивања корисности. Апелациони суд за патенте је изрекао,

¹³ *In re Deuel*, 51 F 3d 1552 (Fed. Cir. 1995).

¹⁴ Нема сумње, да уколико се докаже да, нпр, неко једињење уништава коров, или умањује бол или лечи инфекцију, оно се сматра корисним за потрошаче. Исто тако, уколико је неко једињење корисно као лабораторијски реагенс, нпр. као боја за детектовање присуства протеина на хроматограму, оно је корисно за научно-истраживачку заједницу. Међутим, јасно је да уколико је неко једињење "корисно" само да би се открило за шта је оно добро, таква "корисност" није довољна.

¹⁵ *Brenner v. Manson*, 383 U. S. 519 (1996)

да корисност мора да постоји уколико процес за који се тражи патент резултира жељеним производом и уколико тај производ није штетан по јавност. Међутим, Врховни суд је "преокренуо" правну ситуацију и донео сасвим другачију одлуку, устврдивши 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".

Импликације наведене одлуке су, заиста, прилично нејасне, осим једноставне изјаве 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". Овај случај чврсто држи до тога да екстраполација из хомологних једињења није довољна. Али, потпуно је нем по питању да ли су "in vivo" и "in vitro" тестови потребни да би се установила терапеутска корисност стероида или других једињења. Заправо, елемент адекватног доказа терапеутске корисности, задаје највеће проблеме пријавиоцима који настоје да заштите своје биотехнолошке проналаске. Уред за патенте и жигове (РТО) САД-а често захтева такве нивое доказа који су за пријавиоца или превише скупи или захтевају много времена за прикупљање доказа. У случају "Ex parte Balzarini",¹⁶ одбијен је захтев за заштиту фармацеутског састава за кога се тврдило да је ефикасан у лечењу ретро-вирусних болести код људи и животиња. Спецификација је садржала само "in vitro" тестове. Овакав приступ РТО чини се савим природним, нарочито када се ради о саставима као што су вакцине, анти-вирусна и анти-туморска средства и сл.

Дилема са којом се суочава пријавилац патента за ново терапеутско једињење, често се разрешава откривањем, поред праве намене његовог проналаска и "сигурне" корисности која се може установити без икаквих проблема. Тако, нпр. једињење које се сматра токсичним за ћелије рака, могло би бити корисно у методи праћења фактора који доводе до раста ћелија рака које су отпорне на ефекте таквог токсина. ДНК молекула би се могао сматрати корисним реагенсом за припремање ДНК анализе на контролисани начин у процесу стварања нарочито везивног ДНК из комбинација једињења. Понекад, стварање ових "сигурних" корисности успева. Понекад, међутим, РТО не жели да их прихвати.

¹⁶ 21 U. S. P. Q. 2d 1892 (BPAI 1992).

Питање која се то корисност може патентирати стално се поставља у вези са великим бројем фрагмената гена ("expression sequence tags" - ESTs), за које су се недавно тражили патенти од Националних здравствених института.

Према новом Упутству РТО, није довољно само издвојити ген из његовог природног статуса у геному и нагађати његову функцију. Патентирани ген мора имати "специфичну, битну и уверљиву" употребу. Овај "нови" стандард делом је утемељен у Одлуци Врховног суда САД (у поменутом случају *Brenner v. Manson*), према којој се корисност неког проналаска не утврђује само доказивањем да је дати производ резултат научног испитивања. У наведеном случају, тај производ није био ген, већ хемијски синтетизовано једињење, за које је проналазач тражио заштиту. Суд је одлучио да тај проналазак не може добити патентну заштиту, јер "он не представља награду за истраживање, већ компензацију за његово успешно окончање". Јавност не би имала никакву корист из стварања таквог монопола над будућим научним знањем.¹⁷

Чак и пре завршетка људског генома, технологија комбиновања ДНК, из 90-их, омогућила је патентирање фрагмената гена (ESTs). У суштини, ови ESTs нису имали никакву биолошку функцију, већ су представљали оно што се сматрало делом целог гена.¹⁸ У патентним пријавама се тврдило да се они користе у научним испитивањима, за проналажење гена или других ESTs, или за уцртавање гена у хромозоме. У неким пријавама се ишло толико далеко, да се тврдило да се ESTs користе у испитивањима за употребу у псећој храни и шампону (што би се тешко могло назвати "специфичном, битном и уверљивом користи", због недостатка комерцијалне одрживости). Истраживачи су се оштро побунили против захтева за патентирање ESTs, зато што се они лако добијају, а постоји опасност да би власник патента за ESTs могао да спречи остале истраживаче да добију патенте за читав генски низ, што би било контрапродуктивно. Тиме би се са мало улагања створио широк монопол са доста друштвеног профита.

¹⁷ У недавном случају *Amgen v. Hoechst Marion Roussel, Inc* (126 F. Supp. 2d 69 (D. Mass. 2001)), Окружни суд Масачусетса је судио поводом спора око инвалидитета и недостатка способности по питању рекомбинантног ДНК патента, који је поседовао Amgen. Овај последњи је тражио осуду туженика који су нарушили извесна његова права на патент за њихов најпродаванији лек Ероген. Amgen је први открио и произвео овај рекомбинантни ДНК производ који је сличан људском изолованом еритропротеину и данас се користи у великом броју медицинских третмана. Суд је прихватио већину Amgenovih захтева.

¹⁸ Просечни EST садржи 300-500 база, што представља 10-30% целе дужине гена у његовој уплетеној форми, а само 3-5% од његове пуне геномске величине.

Патентирање других типова корисних, али ипак некодирајућих генетских информација, ће на исти начин подстицати проналаске, а смањивати непотребна истраживања.¹⁹ Стога, многи од њих немају никакав ефекат на функцију гена, али се верује да носе предиспозиције појединца за одређене болести или да утичу на њихову реакцију на одређене болести

Међутим, геном у свом природном облику и даље се сматра природном супстанцом. Давање монопола над читавим геномом довело би до неадекватне награде, уништило циљеве најповољније расподеле и спречило проналаске у новим областима, тиме што би за будуће истраживаче увело огромне цене за добијање дозвола. Зато, мало је вероватно у будућности добијање заштите за читав људски геном.

Власници патената, данас, страхују да због тога што минималне промене у ДНК низовима често воде до безначајних промена у протеинима, патентна заштита може постати, суштински, бескорисна. Овај проблем може се превазићи, како применом нових упутстава о корисности, тако и стандардом не-очигледности: Овакав патент може се издати само ако проналазач докаже нову "специфичну, битну и уверљиву" употребу.

3. МЕЂУНАРОДНИ ОКВИР

3.1. Конвенција ун о биолошкој разноврсности

На светском нивоу најзначајнији извор права у области биотехнологије представља Конвенција УН о биолошкој разноврсности (донета јуна 1992. године, а ступила на снагу децембра 1996.), коју је до данас ратификовао највећи број држава. Циљ конвенције је гарантовање очувања биолошке разноврсности, разумно коришћење генетских ресурса и правично дељење добити из таквог коришћења.

Генетски ресурси су означени као "заједничка тековина човечанства која треба да буде очувана и слободна на располагање свима, за употребу у корист садашњих и будућих генерација." Ипак, у чл. 15, конвенције признаје се суверено право држава над њиховим природним ресурсима и да одреди начин њиховог коришћења.

¹⁹ Тако, нпр. појединачни нуклеотидни полиморфизми (ПНП), јесу геномски низови у којима је појединачни нуклеотид измењен. ПНП-и се налазе како у кодирајућим, тако и у некодирајућим областима и то обично на свакој стотој до хиљадитој бази у геному.

У замену за приступ ресурсима, држава донор ће извучити корист преко три механизма:

- учешће у истраживању (чл. 15, ст. 6);
- дељење резултата истраживања и прихода од њиховог комерцијалног искоришћавања (чл. 15, ст. 7) и
- приступ произведеној технологији и њен трансфер (чл. 16, ст. 1).

У реализовању наведених циљева, конвенција признаје легитимну улогу интелектуалне својине.

Наведена конвенција обезбеђује основу за развој међународних уговора којима се регулише прекогранично кретање генетски модификованих живих организама. Ово питање је регулисано у Протоколу који је закључен у Монтреалу, крајем 2000. године. Протокол обезбеђује да генетски модификовани организми не доведу у опасност биолошку разноврсност у држави пријема. Такође, он треба да отклони претње по људско здравље. Протокол примарно регулише питање увоза трансгенских клица. Захтева се од државе извознице да обезбеди довољно научних информација да би се смањили ризици по државу увознику. Новоустановљена институција "Biosafety Clearing House", која сакупља и дистрибуира релевантне информације, дефинисана је овим Протоколом.

3.2. Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине (трипс)

ТРИПС, који је усвојен 1994. године, уређује материју патената у области биотехнологије. У чл. 27, ст. 1, прописано је да ће се патенти одобравати за све проналаске без обзира да ли се ради о производу или поступку из свих грана технологије, под условом да су нови, представљају резултат инвентивности и индустријски применљиви.

У ст. 2, истог члана, дато је право државама чланицама да могу изузети из патентне заштите проналаске ако је њихово искоришћавање противно јавном поретку или моралу, укључујући заштиту живота или здравља људи, животиња или биљака или ради избегавања озбиљне штете по околину, под претпоставком да се такав изузетак не учини само зато што је искоришћавање забрањено њеним прописима.

Најзад, у чл. 27, ст. 3, т. (б), дата је могућност чланицама да могу изузети од патентирања биљке и животиње осим микроорганизама, и битно биолошке поступке за производњу биљака или животиња осим небиолошких и микробиолошких поступака. Међутим, чланице ће пружити заштиту биљних врста било патентима или правом *suī generis* или комбинацијом њих. Уз то, одредбе ове тачке биће преиспитане у року од 4 године од ступања на снагу Споразума о Светској трговинској организацији.

3.3. Директива ЕУ

Имајући у виду значај биотехнологије, на нивоу ЕУ донета је Директива Министарског Савета и Европског Парламента (98/44/ЕС, од 27. јула 1994.), о законској заштити биотехнолошких проналазака, тзв. "Директива о биотехнолошком патенту".

Према директиви, откриће ДНК и људског генома не може се патентирати, зато што то нису проналасци већ нешто што је већ постојало. Такође, истиче се, да патентбилност једног индустријског процеса или производа добијеног на основу тог процеса се не спречава само пуком чињеницом да се за време ове индустријске примене користи ДНК. У ствари, у овом случају није ДНК, као таква, која се патентира већ индустријска примена или издвојени поступак коришћења ДНК.

Доиста, сви биотехнолошки изуми који се тичу, људских, биљних или животињских гена који укључују материје које већ постоје у природи, не могу се изумети већ само открити. Открића која не проширују људску способност већ само људско знање, не могу се, по својој природи, патентирати. Ово је сигурно случај са пуким распоређивањем генома који припадају области открића и, из тог разлога, сами не могу бити предмет патентне заштите.

Ствари, међутим, посве другачије стоје ако се ДНК низ ослобађа у свом природном окружењу помоћу техничког поступка и по први пут је расположив за комерцијалну примену. Овде је начињен корак од познавања ка људској моћи (вештини). Такав ген је нов у патентном смислу и могуће га је патентирати, ако није претходно био доступан јавности као такав, и тако није био технички употребљив.

Став који је заузет од стране Европског Парламента и Савета Министара, након много дискусија, био је да за проналаске који се састоје од или су засновани на распореду (низ)у гена, треба омогућити патентну заштиту. Овакав став узео је у обзир мишљење групе саветника о етичким импликацијама биотехнологије. Ова група је у потпуности уважила стимуланс патената за медицинско истраживање.

Дакле, директива обезбеђује да проналасци засновани на или сачињени од низа гена или делимичних низова гена, могу бити патентирани под условом да испуњавају опште критеријуме за било који проналазак: новост, инвентивни ниво и применљивост. У погледу овог последњег, директива је узела у обзир контроверзну ограду за неке од ранијих патентних примена за низове гена који су одобрени пре доношења директиве. У директиви се посебно наглашава да не треба одобрити патентну заштиту кад год примена не укључује специфичну референцу за индустријску примену генског низа.

Кључну одредбу директиве представља чл. 5. Међутим, постоје одређене недоумице око тога да ли су можда 1. и 2. параграф наведеног члана у одређеној контрадикцији. Први параграф прописује да људско тело, у различитим фазама свога формирања и развоја, као и просто откриће неког од његових елемената, укључујући низ или делимичан низ, не може конституисати проналазак који се може патентирати. Овакав став кореспондира са општим правилом да се открића не могу патентирати.

Други параграф истиче, да елемент изолован из људског тела или другачије произведен техничким поступком, укључујући низ или делимичан низ гена, може конституисати проналазак који се може патентирати, чак и да је структура тог елемента идентична структури природног елемента. Као што је подвучено, проналазак потиче из изолације посебног гена из његовог природног окружења технолошким поступком. Наравно, да би се могао патентирати, такав проналазак мора испунити опште услове, као и сви други проналасци.

На основу изнетог, параграф 1 и 2 су конзистентни и нису противуречни. Узмимо један хипотетичан случај. Пошто људски геном обезбеђује информације везане за раст и обнављање, могуће је да преузме ДНК низ и да изолује из њега посебан ген који је у вези са губитком косе. Компанија А жели да направи шампон против ћелавости. Она успешно развија начин да изолује ген одговоран за ћелавост, из низа ДНК. У овом случају, основни генетски материјал остаје слободан – и други истраживачи могу радити на расту и обнављању косе.

Али, техника развијена да изолује ген, укључујући идентификацију, прочишћавање и класификацију је доста сложена. Без људске интервенције било би немогуће изоловати ген. За поступак изолације не може да се каже да се дешава у природи и такав производ – изоловани ген може се патентирати, јер испуњава законске услове.

Поставља се питање, да ли постоји опасност да техника изоловања као и утврђивања функција посебних гена не постане рутинска? Брз напредак технологије и наше поимање ове области су учинили изолацију и производњу гена још отворенијом. Сада је, чак, могуће утврдити функцију гена на основу компјутерског поређења са другим генима. Овај напредак технологије користи се нарочито када се проналазак проверава у погледу испуњености услова инвентивног нивоа неопходног за патентну заштиту.

Поставља се, такође, питање, да ли ће патенти за проналаске засноване на генима спречити истраживања у области технологије гена и ограничити приступ и употребу података о људском геному? Сирови фундаментални подаци о људском геному, као што смо видели, не могу се заштитити. Приступ таквим подацима и њихова употреба остаће слободни

за даља истраживања и улагања у циљу добијања нових производа у области биотехнологије. Шта више, сви европски патентни системи укључују изузетке патентних овлашћења у циљу истраживања и експериментисања, па то правило важи и за област биотехнологије.

Коначно, захтев да се потпуно обелодани проналазак у патентној примени, износи у домен јавности информације подобне за коришћење од стране других истраживача.

Једно од најактуелнијих питања данашњице, не само у области биотехнологије, већ уопште, јесте да ли директива допушта могућност да методе клонирања људског бића буду патентирани? Члан 6, директиве истиче да се не могу заштити патентом, јер би њихова комерцијална експлоатација била у супротности са јавним поретком или моралом:

- поступак клонирања људских бића;
- поступак модификовања генетског идентитета ембриона људских бића;
- употреба људских ембриона у индустријске и комерцијалне сврхе;
- поступак за модификовање генетског идентитета животиња, за који је вероватно да може проузроковати патњу за животињу, а без битне медицинске користи за људи или животиње уопште, као и за животиње које су резултат таквих поступака.²⁰

Директива само одређује шта се може а шта не може заштитити патентом. Искоришћавање проналаска и, наравно, истраживање и развој који воде таквом проналаску, још увек се регулишу путем националних закона (који су засновани на међународним изворима). Узмимо, нпр, случај генетски модификованих организама (ГМО). Директива за биотехнолошке патенте, омогућава да се модификује поступак за генетски модификоване биљке, а такође и за биљке које се добијају као резултат тог поступка, чак и када се не ради о посебној врсти биљке. Међутим, ако држава чланица, ипак, донесе закон против сађења ГМО усева, онда власник патента не може да гаји тај усев у тој држави чланици.

3.4. Стање у Средњој и Источној Европи

Руска федерација је својом легислативом уредила област биотехнологије. Руска Дума је јуна 1996. године донела пропис под називом: "Федерални закон Руске федерације о регулисању стања које се односи на коришћење генетског инжењеринга". Основни циљ наведеног

²⁰ На основу овога, Европски патент (EP 69 53 51) о трансгенском соју ћелије, одобрен од Бироа за Европски патент, за Универзитет у Единбургу, децембра 1999. године, на основу чл. 6 директиве, био би незаконит.

закона је промовисање развоја у области генетског инжењеринга, уз истовремену потпуну заштиту здравља људи и животне средине. Закон се заснива на следећим поставкама:

- производи добијени биотехнологијом морају бити потчињени уобичајеним националним законима који се односе на здравље и безбедност;

- закон се не односи на примену генетског инжењеринга на људско тело, ћелије и људско ткиво. Ова област ће бити уређена посебним прописом;

- предузећа или други субјекти који користе методу генетског инжењеринга у обавези су да на захтев заинтересованих лица, обезбеде информације о нивоу ризика такве употребе и о предвиђеним мерама безбедности.

Мађарска је прва земља Средње Европе која је донела посебан закон у области генетског инжењеринга. Закон о генетској технологији је ступио на снагу 1. 1. 1999. године, а њега прати истовремено формирање једног консултативног органа под именом Комитет за генетску технологију. Основне карактеристике овог закона могу се изложити у следећим принципима :

- лабораторије које користе методе генетског инжењеринга морају бити акредитоване за такву делатност;

- генетска модификација је подвргнута процени ризика који она носи и може бити извршена само од лица које је добило ауторизацију;

- закон захтева регистровање свих ГМО (генетски модификованих организама) и свака храна која садржи генетски модификоване компоненте, мора бити етикетирана, почев од 1. јула 1999. године;

- створен је Комитет за процену биотехнолошких поступака, који има функцију консултативног органа;

- предузећа и друге организације које користе генетски инжењеринг биће потчињени истим одредбама у погледу одговорности и индустријских ризика;

- годишњи извештај о употреби генетског инжењеринга мора бити објављен у званичном гласилу Академије наука.

Бугарска је августа 1996. године донела Закон о опрезној дисеминацији генетски модификованих виших биљака. Највећи значај овог закона је што је по први пут створен један орган за контролу генетске дисеминације, који има више законски прописаних функција

3.5. Домаће законодавство

Србија и Црна Гора је 2004. године донела нови Закон о патентима.²¹ У њему је на одговарајући начин регулисана патентна заштита производа из области биотехнологије.

У чл. 5, ст. 2, т.1, 2 и 3, наведеног Закона прописано је да предмет проналаска који се штити патентом може бити производ који се састоји од биолошког материјала или садржи биолошки материјал, поступак којим је биолошки материјал произведен, обрађен или коришћен, као и биолошки материјал изолован из природне средине, или произведен техничким поступком, чак и када је већ постојао у природи. При том, по слову закона, под биолошким материјалом подразумева се материјал који садржи генетску информацију и који је способан да сам себе репродукује или да буде репродукован у биолошком систему (нпр. микроорганизми, биљне или животињске ћелијске културе, секвенце (низови) гена и сл.) (чл. 5, ст. 3).

У чл. 6, ст. 1, прописано је да се људско тело у ма ком свом стадијуму формирања и развоја, као и откриће неког од његових елемената, укључујући потпуне или делимичне низове гена, не сматра проналаском.

Елемент изолован из људског тела или произведен техничким путем, укључујући низове или делимичне низове гена, може добити патентну заштиту, чак и ако је структура тог елемента идентична структури елемента који се већ налази у природи (чл. 6, ст. 2).

Уз све то, проналазач мора у патентној пријави у тренутку њеног подношења навести индустријску примену низа или делимичног низа гена (ст. 2, истог члана).

Члан 7, Закона о патентима, који носи назив "Изузеци од патентбилности", такође је, у знатној мери, посвећен области биотехнологије. У том смислу, експлицитно је прописано да се патентом не могу заштитити:

- поступци клонирања људских бића;
- поступци за промену генетског идентитета герминативних (клициних) ћелија људског бића;
- коришћење људског ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе и
- поступци промене генетског идентитета животиња, ако они само изазивају патњу за животињу, без значајније медицинске користе за људе или животиње.

²¹ Закон је објављен у "Сл. листу СЦГ" бр. 32, од 2. јула 2004. године.

У истом чл. (7), изузети су из патентне заштите биљна сорта или животињска врста (пасмина) или битно биолошки поступак за добијање биљке или животиње, осим:

- биотехнолошког поступка који се односи на биљку или животињу, ако техничка изводљивост проналаска није ограничена на одређену биљну сорту или животињску пасмину, и

- микробиолошког или другог техничког поступка или производа добијеног таквим поступком.

Иначе, у смислу Закона о патентима, битно биолошки поступак за добијање биљака или животиња је онај поступак који се у потпуности састоји од природних појава, таквих као што су укрштање или селекција. Под микробиолошким поступком, пак, подразумева се такав поступак који обухвата или се изводи на микробиолошком материјалу или чији је производ такав материјал.

Што се тиче поступка заштите производа биотехнологије он је исти као и за све друге проналаске и спроводи се пред Заводом за интелектуалну својину, по одредбама Закона о општем управном поступку.

5. ЗАКЉУЧАК

У вези са заштитом творевина из области биотехнологије путем патената чини се да нема спора да ДНК као типична биотехнолошка творевина испуњава законске услове који се траже за проналазак, па сходно томе може добити патентну заштиту. У америчком праву овакво гледиште апсолутно доминира, а такав тренд се све више примећује и у другим развијеним земљама. Директива ЕУ о биотехнолошком патенту, такође, допушта могућност патентирања гена.

На самом крају, за очекивање је да ће се, упркос одређеним недоумицама правне и етичке природе, тренд пружања одређене правне заштите делима из области биотехнологије, у виду патената или некој другој форми, наставити. Брзина таквог тренда зависиће од развоја биотехнологије и снаге њеног утицаја на креирање и промене целокупног живог света. Треба напоменути да су научници успели да у потпуности декодирају генетску мапу људског генома (скуп свих гена у људском организму). На основу тога, верује се да ће за десетак година главни бизнис развијеног света бити биотехнологија (нарочито трговина легално

произведеним вештачким људским органима, тзв. трансплататима), који ће, чак, надмашити internet и информатику.

С обзиром на чињеницу да биотехнологија представља перманентну револуцију у служби човека, логично је да ће свака држава и шири ентитети настојати да заштите творевине из ове области и тако "приграбе" за себе и своје истраживаче монопол над моћи да мењају свет. У супротном, отпаће сваки интерес за истраживањем и улагањем у области биотехнологије.

Vidoje Miladinović, LLD, Assistant

PATENT PROTECTION OF BIOTECHNOLOGY PRODUCTS

Summary

The age we live in is marked with scientific and technological revolution, especially in the field of information technology and biotechnology. Biotechnology, in the narrow sense, refers to the application of organisms, biological systems and bioprocesses in industrial production. Biotechnology is the multidisciplinary field, which include chemical, biological and engineering science. The central part of biotechnology is the genetic engineering, which is also called the gene-cloning.

This paper addresses the most important legal issues concerning the possibility of biotechnological products patent protection (DNA series, genes, etc). Besides presenting the *pro et contra* legal argumentation relating to the patent protection of these inventions, this paper reviews both national and international legislation in this field.

Key words: biotechnology, invention, patent, DNA series, gene.