

**Др Гордана Дамјановић,\***  
Асистент Правног факултета  
Универзитет у Приштини  
(Са привременим седиштем у Косовској Митровици)

ПРЕГЛЕДНИ НАУЧНИ РАД  
doi:10.5937/zrpfni1881419D

UDK: 347.77:179  
001.894

Раd примљен: 21.09.2018.  
Раd прихваћен: 10.12.2018.

## **(НЕ)ПАТЕНТИРАЊЕ ПРОИЗВОДА КЛОНИРАЊА**

**Апстракт:** Патентни систем почива на деликатном међусобном односу привилегија и одговорности. Као регулаторна институција, води рачуна и о заштити јавног интереса кроз заштиту животне средине, биолошке разноликости, здравство, технолошки напредак, образовање и безбедност. Патентна заштита проналазака је посвећена промовисању иновација и конкуренције, уз истовремено обезбеђивање заштите социо економских интереса. Финансијски аспекти биотехнолошких истраживања и недостатак алтернативне заштите за инвестиције, намеће потребу за њиховом патентном заштитом. Питање које изазива посебну пажњу последњих година је, да ли треба одобрити патентну заштиту производима насталим у поступку терапеутског клонирања. Клонирање представља један од највећих изазова за човечанство јер се савремени свет налази на важној прекретници даљег развоја.

Последице клонирања, било да се оно врши у терапеутске или у репродуктивне сврхе, за сада су несагледиве. Све државе се засад једногласно залажу за забрану репродуктивног клонирања. Било би етички недопустиво да човек постане производ људске руке, као што је то толико других производа. Правно регулисање терапеутског клонирања иде, међутим, у супротном правцу у односу на репродуктивно клонирање. Поједине државе су, као што смо навели, препознале огромне могућности које пружа техника преноса језгра те су у својим законодавствима правно регулисале услове за спровођење терапеутског клонирања. И најзад, развој терапеутског клонирања није могуће зауставити, потребно је, без обзира на све препреке, што пре поставити стандарде за правно уређење овог

---

\* gordana.damjanovic@pr.ac.rs

*подручјае би требало заборавити да су сличне препреке постојале и у време када се расправљало о легалном прекиду трудноће, или о медицински асистираној репродукцији. Сва та питања донедавно су била предмет крупних и бројних расправа о етичким, религијским и другим аспектима, али су их многе земље на крају решиле тако што су прекид трудноће и медицински асистирану репродукцију легализовале*

**Кључне речи:** биотехнологија, патенти, истраживања, репродуктивно клонирање, терапеутско клонирање.

## 1. Уводна разматрања

Клонирање спада у ужу област генетичког инжењринга, а под појмом клон се подразумева сваки организам настао путем асексуалне репродукције, односно организам који има идентичан генетски материјал са ентитетом чија је копија, и свако асексуално размножавање је клонирање (Антонић, 2003:173). За разлику од полних, све телесне ћелије садрже 100 одсто генетских информација, односно потпун низ хромозома потребних за стварање новог бића. Једино полне ћелије садрже 50 одсто хромозома те је за полну репродукцију потребно спајање женске и мушке полне ћелије како би се добило 100 одсто генетског материјала потребног за настанак новог бића. Код клонирања, репродукција се остварује из телесне а не из полне ћелије, тако да јединка која настане представља копију оне јединке чија је телесна ћелија коришћена (Јовић, 2005:15). Поменута технологија чини репродуктивно клонирање. Осим репродуктивног, постоји и терапеутско клонирање, које се од репродуктивног разликује само по начину на који се третирају добијени ембриони, односно, у зависности од тога да ли су конвертовани у ткива или су пресађени у материцу. (Thorntenson, 2007:13).

Терапеутско клонирање подразумева стварање ембриона фертилизацијом *in vitro*, при чему се у њиховој раној развојној фази (фази бластоциста) стварају ембрионалне матичне ћелије које, захваљујући својству плурипотентности, могу да се развију у све типове ћелија и ткива у организму. Неколико дана након тога, унутрашња маса ембриона се посебним прецизним техникама усисава и ставља у хранљиву подлогу, где се узгајају линије ембрионалних матичних ћелија (Кешина, 2005:490). За разлику од репродуктивног клонирања, где се клонирани бластоцист имплемента у материцу јединке женског пола и наставља да се развија до рођења, код клонирања у терапеутске сврхе се, уместо имплантације у материцу, клонирани бластоцист преиначује у културу ткива да би се

произвеле линије матичних ћелија потребне за истраживање и клиничку примену. Циљ је извлачење ембрионалних ћелијских линија које поседују потенцијал да се развију у друге врсте ћелија, као што су нервне, ћелије срца и слично (Sidera, 2012:824).

За разлику од репродуктивног клонирања које је недопуштено, терапеутско клонирање добија све више присталица због бројних предности и нових шанси за превенцију и лечење (Мујовић-Зорнић, 2005:275). Техника клонирања се, међутим, не разликује, иста је и код терапеутског, и код репродуктивног клонирања. Намеће се питање да ли би производ клонирања, односно клон(а), требало окарактерисати као људски ембрион, или као групу ћелија без моралног значаја; да ли клон<sup>1</sup> поседује потенцијал прерастања у људско биће. Иако до сада није научно доказано да ли клонирани ембрион има прави потенцијал да се развије имплементирањем у материцу, ембрион клон се ипак сматра првом фазом у развоју људског организма.

## **2. Правна регулатива о терапеутском клонирању**

### ***2.1. Терапеутско клонирање у Европи***

Клонирање људског ембриона у Европи успешно је реализовано на Универзитету у Њукаслу. Обавио је то тим којим је руководио професор српског порекла др Миодраг Стојковић.<sup>2</sup> Последњих година постигнут је изузетан напредак у тој врсти истраживања у Јужној Кореји, где је професор Ју Сук Хванг (Yu Suk Hvang) са својим тимом успео да из клонираних људских ембриона добије матичне ћелије. Тај тим је произвео тридесет ембриона и ембрионалне матичне ћелије искористио за диференцијацију у различите типове ткива (Mikyung, 2005:645). Напредак у истраживању клонирања појачава страхове да ћемо у блиској будућности имати људске клонове. Уколико научници брзо превазиђу технолошке препреке, правно регулисање остаје једино средство контроле употребе ове револуционарне технологије (Mikyung, 2005:646).

Правна ситуација у Европи јесте веома комплексна, јер се свака земља руководи својим националним актима, као и регионалним прописима које је донела Европска унија. Будући да постоје велике социјалне и

---

1 Под појмом клон подразумева се сваки организам који је настао путем асексуалне репродукције, односно, организам који има идентични генетски материјал са ентитетом чија је копија.

2 Бубљевић С., „Велики, мали ембрион“, [www.vreme.co.rs/cms/view.php?ID\\_416863](http://www.vreme.co.rs/cms/view.php?ID_416863), 23. 4. 2015.

политичке разлике међу земљама, а које делом произилазе из културних и религијских разлика, веома је тешко остварити хармонизацију правила која се односе на терапеутско клонирање. У погледу правног регулисања терапеутског клонирања подељена је не само Европа већ и читав свет, а веома је мало земаља донело прописе којима се регулише терапеутско клонирање, независно од тога да ли се тим прописима такво клонирање забрањује или дозвољава. Терапеутско клонирање изричито дозвољавају Велика Британија, Шведска, Белгија, Израел, Аустралија и Јапан (Шкорић, 2007:1254).

Заговорници терапеутског клонирања сматрају да се у двадесет првом веку терапеутско клонирање неће користити у репродуктивне сврхе, већ у циљу спречавања и лечења, за дуге листе неизлечивих болести од којих болују милиони људи (Lanze, Cibelli, Weds, 1997:975). Научници из фирме АТС<sup>3</sup>, на челу са Мајкл Вестом, председником наведене фирме, истичу, да појам терапеутског клонирања треба јасно разликовати од појма клонирања човека, и да је “ циљ терапеутског клонирања помагање људима оболелим од Алцхајмерове и Паркинсонове болести, дијабетеса и леукемије “. (Коњикушић, 2001:2). Противници терапеутског клонирања сматрају да је недозвољена инструментализација особе, а инструментализација је изразитија у поступку терапеутског клонирања него у поступку репродуктивног клонирања. На самом почетку терапеутског клонирања долази до радикалне инструментализације жене – жена се своди на неколико биолошких функција (давање на коришћење, или продаја јајних ћелија). Будући да је људско тело битан елемент достојанства сваког појединца, недозвољено је користити жену као испоручитеља јајних ћелија уз помоћ којих би се стварали клонови или вршили експерименти за „усавршавање“ техника клонирања (Кешина, 2005:494). Главни приговор терапеутском клонирању је намерно убијање ембриона. Противници терапеутског клонирања истичу да је идеја о немогућности науке да одговори на питање када почиње људски живот, погодна за научнике који користе ембрионе у својим истраживачким пројектима.<sup>4</sup> Питањем када заправо почиње живот, баве се не само научници, већ и представници различитих религија, који су најватренији противници терапеутског клонирања. Ватикан константно осуђује сваки покушај клонирања људи. Папа Јован Павле II је оценио клонирање људи као „арогантни покушај

---

3 Advanced Cell Technology, САД - фирма која је успешно прва клонирала људски ембрион у медицинске сврхе 2001. године.

4 “The Threat of Human Cloning Ethics, Recent Developments, and Case for Action”, The New Atlantis, Journal of Technology & Society, summer 5, 2015, <https://www.thenewatlantis.com/publications/the-threat-of-human-cloning>, 15. 03. 2017.

усавршавања стваралачког чина Божјег<sup>5</sup>. Руска православна црква је поводом клонирања првог ембриона саопштила „да ће свако ко одлучи да се користи плодовима таквих експеримената, бити изопштен из цркве” (Коњикушић, 2001:2).

### *2.1.1. Велика Британија и терапеутско клонирање*

Велика Британија припада, на пример, групи земаља које заузимају такозвани либералан став у погледу одобравања терапеутског клонирања. Законом о хуманој фертилизацији и ембриологији из 1990. године<sup>6</sup> створила је та држава прво добар регулаторни оквир за истраживања људских ембриона. Дом лордова, као јавно и независно тело овлашћено да надгледа истраживања на ембриону и IVF технике, јануара 2001. године изјаснио се у корист допуштања хумане фертилизације и ембриологије и истраживања терапијског клонирања. Наведена одлука је 2001. године иницирала доношење Закона о људском репродуктивном клонирању, којим је санкционисано само репродуктивно клонирање, односно, трансфер клонираног људског ембриона у утерус жене, те је на тај начин Велика Британија постала једина европска земља која је дозволила терапеутско клонирање (Мујовић Зорнић, 2005:267).

Управа за људску фертилизацију и ембриологију (Human Fertilisation and Embryology Authority – HFEA), надлежна за регулисање асистиране репродукције и истраживања људских ембриона, одобрила је Институту Розлин у Единбургу да изврши терапеутско клонирање. Улога наведене управе јесте да осигура истраживање ембриона и да дозволи извођење ембрионалних ћелијских линија само када је то у складу са Законом о фертилизацији и ембриологији из 1990. године. И ако је истраживање ембриона у Великој Британији било легализовано од 1990. године, била је неопходна промена закона 2001. године, како би било одобрено и терапеутско клонирање и истраживање ембриона у циљу проналажења што ефикаснијих терапија за озбиљне болести (Deech, 2002:7). Завод за интелектуалну својину Велике Британије (Intellectual Property Office – UKIPO), заузимајући далеко либералнији став од Европске патентне организације, такође подржава терапеутско клонирање.

Земље са рестриктивном политиком, забраниле су не само репродуктивно већ и терапеутско клонирање, као и истраживање ембриона (Isasi,Knoppers,

---

5 Клонирање људских ћелија-цивилизацијска прекретница, Радио слободна Европа, 29.август, 2004, <https://www.slobodnaevropa.org/a/824988.html>, 12.08.2017.

6 Human Fertilisation and Embryology Act 2008, [http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/pdfs/ukpga\\_20080022\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/pdfs/ukpga_20080022_en.pdf), 12. 08. 2015.

2006:15). Основни принципи њихове рестриктивне политике темеље се на потребизаштитедостојанства,људскогживотаиембрионаодпотенцијалних негативних ефеката тих технологија (нпр. инструментализација и експлоатација). Све државе које припадају „рестриктивној групи“, можемо поделити у неколико категорија. Разликујемо најпре државе које прописују забрану коришћења ембрионалних матичних ћелија и извођења из њих ембрионалних ћелијских линија, као и производњу матичних ћелија. Изузетак, притом, представљају третмани који су неопходни да би се постигла жељена трудноћа. Другу групу чине земље у којима се од одређеног датума ни ћелије из вишка ембриона са клиника за вештачку оплодњу не могу више користити. Омогућено је, међутим, и даље истраживање над матичним ћелијама које су изоловане из „прекобројних“ ембриона пре датума почетка забране, или су ембриони увезени из иностранства (Isasi, Knoppers, 2006:23).

У групу држава које изричито забрањују терапеутско клонирање спадају Италија, Аустрија, Немачка, Пољска, Норвешка, Литванија (Isasi, Knoppers, 2006:2475). У Италији, релевантним законом<sup>7</sup> забрањују се ембрионална истраживања, али је притом дозвољен увоз ћелијских линија које потичу из ембриона са клиника за вештачку оплодњу, искључиво уз одобрење Етичке комисије (Isasi, Knoppers, 2006:2475). Немачким законом<sup>8</sup> клонирање се изричито забрањује, без обзира на сврху, уз образложење да је реч о кривичном делу за које је прописана казна затвора до пет година, или новчана казна. Упркос томе, дозвољава се увоз ембрионалних матичних ћелија. Обим заштите ембриона зависи, дакле, од тога да ли су ембриони увезени, или су са домаћег терена. Немачки Бундестаг је 2002. године изгласао забрану увоза ембрионалних матичних ћелија, али и даље постоји могућност да се у одређеним ситуацијама направи изузетак. Битан разлог што је одобрен увоза постојећих матичних ћелија лежи у томе да се спречи одлазак немачких научника у иностранство, као и да се немачким компанијама омогући да учествују у биомедицинским истраживањима. Посебну категорију чине земље у којима су јавна финансијска средства за истраживања матичних ћелија ограничена. (Такав је случај раније био у Сједињеним Америчким Државама). Законима појединих земаља дозвољава се коришћење ембриона који потичу са клиника за вештачку оплодњу, али се не одобрава стварање ембриона у истраживачке сврхе.<sup>9</sup>

---

7 La legge sulla procreazione medical assistita, 2004, [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_454\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_454_allegato.pdf), 10. 08. 2017.

8 Gesetz zum Schutz von Embryonen im Zusammenhang mit der Einfuhr und Verwendung von humanen embryonalen Stammzellen (Stem Cell Act 2002).

9 Примера ради, New Zeland's Act on Human Assisted Reproductive Technology No. 92, 2004.

(У групу земаља које заступају тзв.средњи приступ, поред Новог Зеланда спадају и Канада, Бразил, Турска, али и Бугарска, Грчка, Француска, Швајцарска, Мађарска, Холандија, Шпанија, Португалија).

## **2.2. Међународна правна регулатива терапеутског клонирања**

Организација Уједињених нација за образовање, науку и културу (UNESCO) донела је 1997. године Универзалну декларацију о хуманом геному и људским правима<sup>10</sup>, у којој се наводи да поступци који су у супротности са људским достојанством, као што је репродуктивно клонирање људских бића, нису допуштени.

Премда није донела никакав конкретан закључак о клонирању (разумљиво, јер није постигнут консензус међу државама), Генерална скупштина УН-а је 2005 године донела Декларацију о клонирању људи.<sup>11</sup> За ту декларацију гласао је 71 члан Комитета Генералне скупштине УН-а, 35 их је било против, а 43 уздржано. Декларацијом су позване владе свих земаља да забране све облике људског клонирања када је оно неспојиво са људским достојанством и заштитом људских живота. Главна дебата водила се управо око терапеутског клонирања, с обзиром на то да су многи научници заузели став да оваква техника може да доведе до проналажења лека за милионе људи који пате од неизлечивих болести. Усвајање Декларације уследило је након четири године разматрања предлога о увођењу глобалне забране клонирања људи.

Најпознатији документ у овој области, на коме је дуго радио Савет Европе, јесте Конвенција за заштиту права човека и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине из 1997. године<sup>12</sup>, којом је требало да се превасходно успостави баланс између људског достојанства и научних унапређења. Уз овај назив Конвенције, у употреби је и назив Конвенција о људским правима у биомедицини. Наведеном Конвенцијом Савета Европе изражава се суштина европског погледа на развој биомедицине, без непожељних импликација по човека. Истраживања на ембрионима у принципу су дозвољена само у мери у којој су предвиђена националним

10 Universal Declaration the Human Genome and Human Right, [http://portal.unesco.org/en/ev.php.URL\\_ID\\_131778&url-do=topic&url-section=201html](http://portal.unesco.org/en/ev.php.URL_ID_131778&url-do=topic&url-section=201html), 23. 5. 2015.

11 United Nations Declaration on Human Cloning, UN, *General Assembly* 23 March 2005 A/RES/59/280, <http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/N04/493/06/PDF/N0449306.pdf?12>, 3. 2015.

12 Convention for the Protection of the Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No 164), Овиједо, 1997, ступила на снагу децембра 1999, доступна на <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html164.htm>, 23. 5. 2015.

законодавствима. Када је истраживање на ембриону *in vitro* дозвољено законом, потребно је да законом буде обезбеђена и адекватна заштита ембриона (чл.18. ст. 1). У члану 18 став 2. истиче се да је стварање ембриона у истраживачке сврхе забрањено (Kfoury, 2007:118). Од дефиниције самог појма ембрион зависи, заправо, и обим примене те одредбе. Уколико се ембрионом сматра и „оно“ што настане техником преноса језгра, његово стварање је, на основу члана 18 став 2, забрањено. Тако је на пример, Грчка Национална биоетичка комисија (Грчка је ратификовала Конвенцију) мишљења да се члан 18. став 2. Конвенције, не односи на терапеутско клонирање. (Шкорић, 2007, 1256).

Поједина питања се регулишу у протоколима додатим уз Конвенцију и плод су идеје да се поједини делови комплексне материје морају потпуније регулисати и објаснити. Додатни протокол о забрани клонирања људских бића потписан је 12. јануара 1999. године у Паризу, а потписало га је 19 земаља<sup>13</sup> У преамбули Додатног протокола истиче се да је клонирање људи технички могуће и да је сама одлука да се створе људи идентични већ постојећим људским бићима у дубокој супротности са људским достојанством. Протоколом је сасвим прецизно забрањено клонирање људских бића, али питање употребе појединачних ћелија ембриона није регулисано на одговарајући начин.<sup>14</sup> Има се, међутим, у виду да би, са стављањем забране на могућа важна научна развојна достигнућа, и потенцијално ваљане технологије у здравственој заштити могле бити неоправдано ускраћене пацијенту. Многи научници који се залажу за примену терапеутског клонирања поставили су питање како се другачије може развијати технологија вештачке прокреације ако не, у првом реду, стварањем ембриона зарад истраживачких циљева. Забрана креирања ембриона *in vitro* у истраживачке сврхе, предвиђена овом конвенцијом, по мишљењу појединих теоретичара изгледа зато помало дволично (Мујовић-Зорнић, 2005:265). Државама потписницама Конвенције, да би се избегла недиференцирана забрана медицинских поступака, омогућено је да Конвенцију ратификују са одређеном резервом<sup>15</sup>, а то значи да свака

---

13 Додатни протокол конвенцији о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине о забрани клонирања људских бића потписале су: Данска, Естонија, Финска, Грчка, Исланд, Италија, Летонија, Луксембург, Молдавија, Норвешка, Португалија, Румунија, Сан Марино, Словенија, Шпанија, Швајцарска, Македонија и Турска.

14 „Забрањена је свака интервенција која има за циљ стварање људског бића генетски идентичног са неким другим људским бићем, живим или мртвим“ – чл. 1 ст. 1 Додатног протокола.

15 Свака држава и Европска заједница, приликом потписивања Конвенције или приликом предаје докумената о ратификацији, прихватању, одобрењу или приступању,



држава чланица није у обавези да у потпуности усклади своје национално законодавство са наведеним чланом 18, напротив, свака држава чланица, уношењем резерви, може да задржи закон који није у складу са наведеним чланом. Једини услов притом јесте да свака резерва изражена у складу са наведеном чланом 18 садржи кратку изјаву о релевантном закону (Plomer, 2007:37). У исто време када је усвојен Додатни протокол, Савет Европе је усвојио и Коментар протокола који се не сматра аутентичним тумачењем тог документа, у ствари, сматра се да Коментар може допринети много лакшем разумевању одредаба Додатног протокола. Тумачењем члана 1 Допунског протокола Савета Европе Конвенције о људским правима и биомедицини, стиче се утисак да клонирање као пракса није забрањено, већ да се забрана предвиђена тим чланом односи само на стварање људског бића које је генетички идентично другом људском бићу, било да је оно живо или мртво.<sup>16</sup> Фраза „људско биће генетски идентично другом људском бићу“ значи – људско биће које са другим бићем дели исто генско језгро. Забрана садржана у Протоколу, према образложењу, односи се, дакле, на клонирање људских бића техником дељења ембриона или трансфером језгра. Имајући у виду да је националним законодавствима ипак остављено да дефинишу појам „људско биће“, домет поменуте забране је ограничен. У земљама као што је, на пример, Немачка, која подржава став да живот почиње зачећем, уништавање ембриона је забрањено те, самим тим, забрањено је и терапеутско клонирање. У Холандији је терапеутско клонирање дозвољено, али само из вишка ембриона који се користе за вантелесну оплодњу (Бешировић, 2006:226). У Коментару протокола истиче се да се клонирање ћелија и ткива сматра значајном биомедицинском техником, која је етички прихватљива. Наглашава се ипак да се мишљења разликују у вези етичке прихватљивости клонирања неиздиференцираних ћелија ембрионалног порекла, и да одредбе Конвенције о заштити права човека и биомедицини, без обзира на то каква ће бити понашања у погледу техника клонирања, постављају јасне баријере против неприкладне употребе људских ембриона (Цвејић-Јанчић, 2002:648). Може се из свега наведеног закључити да је репродуктивно клонирање забрањено, али и

---

може ставити резерву у погледу поједине одредбе Конвенције, и то у мери у којој неки од закона на снази на њеној територији није у складу са том одредбом – чл. 36 Закона о потврђивању Конвенције о заштити људских права и достојанства људских бића у погледу примене биологије и медицине, Ковенција о људским правима, *Сл. гласник РС – Међународни уговори*, бр. 12/2010.

16 „Забрањен је сваки захват који иде за стварањем људског бића генетички истоветног неком другом људском бићу“ – члан 1 Додатног протокола конвенцији о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине о забрани клонирања људских бића.

да је коришћење ембрионалних ћелија у техникама клонирања законито, као и да се клонирање ћелија и ткива дефинитивно сматра законитим (Томић, Томић, 2003:312). Група која је радила на припреми Протокола направила је, иначе, разлику између три врсте клонирања. Наведено је, најпре клонирање ћелија као технике, затим, говори се о коришћењу људских ембрионалних матичних ћелија у техници клонирања и, коначно, о клонирању људских бића, рецимо, техником ембрионалне деобе или трансфера језгра. Прва описана ситуација етички је прихватљива, друга би требало да се разматра са аспекта Протокола о заштити ембриона, а последице треће ситуације, односно забране клонирања људских бића, отварају поље примене овог Протокола (Цвејић - Јанчић, 2002: 649). Према се Протоколом не изражава посебан став у погледу допустивости клонирања ћелија и ткива у истраживачке сврхе, све наведене околности указују на то да се његовим одредбама не искључује клонирање људских ембрионалних матичних ћелија (Plomer, 2007: 61). Одредбе Протокола не би, дакле, требало да буду тумачене као забрана техника клонирања у терапеутске сврхе, јер се у самом документу истиче да је клонирање као биомедицинска техника веома важно средство напретка медицине, посебно значајно за развој нових терапија (Цвејић - Јанчић, 2002: 649).

Европска унија је у Повељи о људским правима, у оквиру одредбе о праву на поштовање интегритета, прокламовала, између осталог, и принцип забране људског репродуктивног клонирања. Европска група за етику у науци и новим технологијама (ЕГЕ), није имала јединствен став по питању тога да ли у Повељу треба унети принципе забране људског клонирања. Поједини чланови наведене групе сматрали су да то није било потребно јер нису унете ни одредбе о забрани других поступака који сеprotиве праву на поштовање људског достојанства. Према мишљењу других, у Повељу о људским правима требало је унети одредбу о забрани људског репродуктивног клонирања. Ограничавајући забрану само на репродуктивно клонирање, заговорници те солуције приклонили су се ставу да терапеутско клонирање ради добијања матичних ћелија може бити допуштено. Тиме је и Европска унија, кроз одредбу о забрани репродуктивног клонирања, у Повељи оставила простор земљама потписницама да у својим националним законодавствима одобре стварање људских ембриона за истраживање методом SCN, ради добијања ембрионалних матичних ћелија (Кандић-Поповић, 2003:303).

Колизича која постоји између европских земаља, препорука Савета Европе и одлука које доноси Скупштина УН-а, утицала је на научнике из земаља у којима је клонирање забрањено да се лакше одлучују на одлазак у земље у којима је клонирање дозвољено (Антонић, 2003:182).

### **2.3. Патентирање и клонирање у Сједињеним Америчким Државама**

Патент за клонирање је први пут у САД одобрен Универзитету Мисури у априлу 2001, за „поступак за производњу клонираног сисара и за производњу ембриона“. У САД-у је, дакле, патентиран метод клонирања који је коришћен и у процесу клонирања чувене овце Доли.<sup>17</sup> Намеће се питање да ли је уопште могуће патентирати клон(а), а одговор гласи да то, наравно, није могуће, јер није могуће поседовати људско биће кроз патент, било би то у супротности са бројним одредбама о људским правима универзално прихваћеним широм света. Код патентирања клонирања, требало би направити разлику између самог клона, са једне, и процеса клонирања, са друге стране. Процес клонирања се може заштитити, али не може и сам производ клонирања. Шта ће се сматрати предметом патентне заштите зависи од тога како се дефинише појам људског бића. Право питање код клонираних ембриона јесте заправо да ли су они производ природе или су их направили људи. Ембриони, дакле, морају добити нов квалитет, нова својства, или комбинацију која не постоји у природи, да би уживали патентну заштиту. Претпоставља се да су ембриони модификовани *in vitro* третманом патентбилни. Позиција САД-а је негде између мишљења да ембриони уживају право на живот, до схватања да су истраживања на ембрионима морално вредна, чак и друштвено обавезна јер пружају огромне могућности и могу да обезбеде лекове за многе болести. Седам држава у САД-у забранило је тако све облике клонирања (Аризона, Арканзас, Мичиген, Северна Дакота, Јужна Дакота, Оклахома и Вирџинија), неколико земаља је донело такозване *clone-and-cill* законе, односно, законе који забрањују клонирање ембриона (између осталих, Калифорнија, Конектикат, Илиноис, Ајова, Масачусетс, Мисури), а више од половине држава у САД-у уопште нису правно регулисале питање репродуктивног и терапеутског клонирања.<sup>18</sup>

### **2.4. Клонирање у Србији**

Људски ембрион из којег се добијају матичне ћелије, а којима ће се, надају се истраживачи, у будућности лечити многе, за сада неизлечиве болести, попут дијабетеса типа А, Паркинсонове, или Алцхајмерове болести, први је клонирао Европљанин српског порекла, професор Стојковић. На челу

17 Cloning Patents: A Patent Office and Legislative Update Cloning, <https://corporate.findlaw.com/intellectual-property/cloning-patents-a-patent-office-and-legislative-update.html>, 17. 07. 2018.

18 The Threat of Human Cloning; Ethics, Recent Developments and the Case or Action: „Cloning Policy in the US“, summer 2015, 80, <https://www.thenewatlantis.com/publications/part-four-cloning-policy-in-the-united-states>, 15. 03. 2017.

тима Универзитета у Њукаслу, успео је да од десет јајних ћелија добије три клонирана ембриона. Терапеутско клонирање, према речима професора Стојковића има за циљ омогућавање стварања клонираних ткива и органа који ће бити замењени код пацијената оболелих од многих тренутно неизлечивих болести.<sup>19</sup> Техником терапеутског клонирања, и матичним ћелијама, могуће је открити узроке болести али и како да их одстранимо, односно излечимо, такође је истакао професор Стојковић<sup>20</sup>.

Поменуто правну област Србија још није регулисала конкретним законом. До доношења одговарајуће регулативе, примењују се општа правна правила и уставна начела о поштовању људског достојанства и неповредивости телесног и психичког интегритета. Уставом Републике Србије, клонирање је забрањено. Учињено је то први пут Уставом 2006. године, у који је иначе унета само једна одредба која се односи на клонирање, и то у одељку „Право на живот“. У том одељку, у члану 24, наведена је само једна реченица којом се забрањује клонирање људских бића.<sup>21</sup>

У нашој земљи, клонирање у репродуктивне сврхе забрањено је не само Уставом, већ и Кодексом професионалне етике Лекарске коморе Србије. У том кодексу, у члану 37 стоји: „Стварање генски идентичних лица супротно је етици и поштовању људског достојанства. Забрањени су експерименти усмерени на стварање истоветног људског бића, односно, са истим генетским системом који има и друго људско биће“.

Од септембра 2009. године у Србији је законски регулисана примена нових технологија у поступку лечења, права, обавезе и одговорности лекара и пацијената, и то – Законом о трансплантацији органа<sup>22</sup>, Законом о трансплантацији ћелија и ткива<sup>23</sup> и Законом о лечењу неплодности поступцима БМО (биомедицински потпомогнутог оплођења)<sup>24</sup>. Законом о трансплантацији ћелија и ткива регулише се добијање, тестирање, обрада, очување, складиштење и дистрибуција људских ћелија и ткива за примену код људи, оснивање банака ћелија и ткива, надзор над спровођењем закона и обављање одређених послова државне управе у области трансплантације ћелија и ткива. Када је реч о научно-истраживачком

---

19 С. Бубњевић, „Велики мали ембрион“, Време, мај 2005, <https://www.vreme.com/cms/view.php?id=416863>, 23. 4. 2015.

20 Клонирање људских ћелија-цивилизацијска прекретница, Радио слободна Европа, 29. август, 2004, <https://www.slobodnaevropa.org/a/824988.html>, 12.08. 2017.

21 „Забрањено је клонирање људских бића“, чл. 24 ст. 3, Устав Републике Србије, 2006.

22 Закон о трансплантацији органа, Службени гласник РС, бр.72/2009.

23 Закон о трансплантацији ћелија и ткива, Службени гласник РС, бр.72/2009.

24 Закон о лечењу неплодности поступцима БМО, „Службени гласник РС, бр.72/2009“.

раду на ћелијама и ткивима, у члану 88 Закона, истакнуто је да је научно-истраживачки рад дозвољен искључиво ради очувања здравља људи, уз поштовање медицинске етике. Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, у делу под насловом „Забрањене активности у поступку БМПО“, у члану 56 став 3. прописано је, међутим, да се забрањује омогућавање настанка ембриона оплодњом *in vitro* искључиво ради научно-истраживачког рада, а у ставу 7 истог члана наводи се да се забрањује омогућавање настанка ембриона са истом наследном основом, или ембриона који су по наследној основи истоветни са другом живом или мртвом особом (клонирање). У новом закону о биомедицински потпомогнутој оплодњи<sup>25</sup> нема промена у погледу дозволе клонирања. Потребно је нагласити да је наша земља уставном забраном клонирања, али и доношењем закона о вантелесној оплодњи, себе сврстала у ред земаља које су законом регулисале то веома осетљиво питање.

Важећим Законом о патентима<sup>26</sup>, у члану 7, наглашава се да је патент право које се признаје за проналазак из било које области технике, а да је нов, да има инвентивни ниво и да је индустријски применљив. У члану 8 се наводи да се људско тело у било ком стадијуму формирања и развоја, и откриће неког од његових елемената, укључујући секвенце и делимичне секвенце гена, не сматрају проналаском који се може штитити патентом. Елемент изолован из људског тела или произведен техничким поступком, укључујући секвенце и делимичне секвенце гена, може, међутим, бити патентбилан и у случају када је структура тог елемента идентична структури природног елемента. Наш важећи Закон о патентима не садржи ни једну одребу која се односи на ембрионе, ембрионалне матичне ћелије, као и на терапеутско клонирање. Намере националног законодавца су биле усмерене на усклађивање са стандардима како међународног тако и европског права. Конвенција о признавању европских патената<sup>27</sup> и Директива о правној заштити биотехнолошких проналазака<sup>28</sup> као основни документи у области патентне заштите биотехнолошких проналазака

---

25 Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи, „Сл. гласник РС бр. 40/2017, 113/2017“.

26 Закон о патентима, „Службени гласник РС, бр. 99/2011“.

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

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

на тлу европе, нису се могле конкретно бавити матичним ћелијама, с обзиром да су ембрионалне матичне ћелије први пут патентиране након доношења наведених докумената.<sup>29</sup> Због тога је примена правила садржана у наведеним „кровним документима“ у овој области била препуштена тумачењу релевантних органа. Европска група за етику у науци је у свом извештају под називом „Етички аспекти патентирања проналазака који се односе на матичне ћелије“ од 2002. године, истакла да је одлучујући критеријум за признавање патената над матичним ћелијама, модификација ћелијских линија (Van Overwalle, 2010, 532). У извештају се упозорава на „опрезно поступање“ приликом одобравања патентне заштите, како се патентна заштита не би проширила на процес терапеутског клонирања<sup>30</sup>. Будући да забране на националном нивоу нису довољне, решења морају имати наднационални карактер, с обзиром на могућности које произилазе из наведених технологија (Sideri, 2018:17).

### 3. Закључна разматрања

У савременом патентном праву, а у складу са тим и у нашем патентном праву, патентом се не могу заштитити поступци клонирања људских бића (чл. 9 (1)). Законска одреба о искључењу поступка клонирања људских бића из патентне заштите у складу је и са уставном забраном клонирања. Друштво се, захваљујући иновативним технологијама, суочава са константним трансформацијама. Према новим технологијама увек се јавља одбојност, људи се увек на почетку плаше непознатог. Управо то се догађа и са клонирањем. Клонирање представља један од највећих изазова за човечанство јер се савремени свет налази на важној прекретници даљег развоја. Последице клонирања, било да се оно врши у терапеутске или у репродуктивне сврхе, за сада су несагледиве. Све државе се засад једногласно залажу за забрану репродуктивног клонирања. Било би етички недопустиво да човек постане производ људске руке, као што је то толико других производа. Правно регулисање терапеутског клонирања иде, међутим, у супротном правцу у односу на репродуктивно клонирање. Без обзира у ком ће се правцу одвијати даља истраживања у овој области, чињеница је да је неопходно доношење закона који ће регулисати ову материју.

---

29 Ембрионалне матичне ћелије је први патентирао Џејмс Томсон (James Thomson) са Универзитета Висконсин (Wiskonsin) у САД, 1. децембра 1998. године, <https://www.umassmed.edu/iscr/stem-cell-intellectual-property/23.08.2017>.

30 The European Group on Ethics makes public in Brussels its opinion on the “Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells”, [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-02-675\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-02-675_en.htm), 10. 11. 2017.

## Литература/References

- Антонић, Соња: (2003). *Клонирање као етички проблем*, Београд;
- Бешировић, Виолета:(2006). Богови су пали на теме: о Уставу и биоетици, *Анали*, година LIV, бр. 2;
- Бубњевић,Слободан: (2005). Велики мали ембрион, *Време*, <https://www.vreme.com/cms/view.php?id=416863>;
- Van Overwalle Geertrui (2010). Patenting Stem Cell Research in Europe and United States, 532, <http://ssrn.com/abstract=1718657>;
- Gesetz zum Schutz von Embryonen im Zusammenhang mit der Einfuhr und Verwendung von humanen embryonalen Stammzellen (Stem Cell Act 2002);
- Directive 98/44/EC of European Parliament and the Council of 6. July 1998. on the legal protection of biotechnological inventions, OJ L, 227 – Директива 98/44 /ЕЗ Европског парламента и Већа од 1998. о правној заштити биотехнолошких проналазака;
- Закон о трансплантацији органа, „Службени гласник РС , бр.72/2009“;
- Закон о трансплантацији ћелија и ткива, „Службени гласник РС, бр.72/2009“;
- Закон о лечењу неплодности поступцима БМО, „Службени гласник РС, бр.72/2009“;
- Закон о патентима, „Службени гласник РС ,бр. 99/2011“;
- Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи, „Сл. гласник РС бр. 40/2017, 113/2017“;
- Isasi, M. Rosario, Knoppers, M. Bartha: (2006). Beyond the permissibility of e.s.c research substantive requirements and procedural safe guards, *Human reproduction*, Vol. 21, No.10;
- Isasi M. Rosario, Knoppers, M. Bartha: (2006) “Mind the Gap”: Policy Approaches to Embryonic Stem Cell and Cloning Research in 50 Countries”, *European journal of Health Law* 13, 9-26, [https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/724/Isasi-Knoppers%20Mind%20the%20Gap\\_Policy%20Approaches%20to%20Embryonic.pdf;sequence=1](https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/724/Isasi-Knoppers%20Mind%20the%20Gap_Policy%20Approaches%20to%20Embryonic.pdf;sequence=1);
- Јовић С. Олга: (2005). *Сурогат материнство – Нова димензија родитељства*“, Београд, 2005;
- Кандић Поповић Зорица: (2003). Право и ембрионална стем цел истраживања, *Правни живот*, 9/2003;
- Кешина Иван: (2005). *Етика терапеутског клонирања*, Сплит;

Mikyung Kim: (2005). An overview of the regulation and patentability of human cloning and e.s.c research in the US and anti cloning legislation in South Korea, Santa Clara, *High Technology Law Journal* , Vol. 21;

Клонирање људских ћелија-цивилизацијска прекретница, Радио слободна Европа, 29.август, 2004, <https://www.slobodnaevropa.org/a/824988.html>;

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

Kfoury Charlotte:(2005),Therapeutic cloning; promisesand issues, *McGill Journal of Medicine*,Vol.10, No. 2;

La legge sulla procreazione medical assistita, 2004, [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_454\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_454_allegato.pdf);

Мујовић Зорнић Хајрија: (2005). Европска перспектива терапијског клонирања, *Страни правни живот* 1–2;

Plomer Aurora: (2007). Stem Cell Patents; European Patent Law and Ethic Report, *FPE Life Sciences genomes and biotechnology for health*“SSA-LSB-CT-2004-005254, Nothigham;

Sidera Katerina: (2012). Practical Reasoning, Impartiality and the EPO, The Legal Regulation of Biotechnology, *European Law Journal*, Vol. 18, No. 6 November;

Sideri Katerina: (2018). Germline modification of human embryos, patents and the limits of markets: Rethinking Equality, human diversity and the question of innovation funding, *Cambridge University Press*, <https://www.researchgate.net/publication/323700952>;

Симоновић Ивана:(2012). Биоетика и људске вредности – остваривање и заштита етичких принципа и права појединаца у области медицине, *Зборник радова Правног факултета*, Ниш , LXIII;

Томић Слободанка: (2003). Етичка дилема клонирања, *Правни живот*, 9/2003;

The Threat of Human Cloning; Ethics, Recent Developments and the Case or Action: „*Cloning Policy in the US*“, summer 2015, 80, <https://www.thenewatlantis.com/publications/part-four-cloning-policy-in-the-united-states>;



Universal Declaration the Human Genome and Human Right, [http://portal.unesco.org/en/ev.php.URL\\_ID\\_131778&url-do=topic&url-section=201html](http://portal.unesco.org/en/ev.php.URL_ID_131778&url-do=topic&url-section=201html);

United Nations Declaration on Human Cloning, UN, *General Assembly* 23 March 2005 A/RES/59/280, <http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/N04/493/06/PDF/N0449306.pdf>;

Human Fertilisation and Embryology Act 2008;

Цвејић Јанчић Олга: (2002). Клонирање у савременом свету“, *Правни живот*, бр. 9/2002.;

Cloning Patents: A Patent Office and Legislative Update Cloning, <https://corporate.findlaw.com/intellectual-property/cloning-patents-a-patent-office-and-legislative-update.html>;

Convention for the Protection of the Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No 164), Овиедо, 1997, [//conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html7164.htm](http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html7164.htm);

Škorić Marissabell: (2007). Pravna regulacija reproduktivnog i terapijskog kloniranja na međunarodnoj i nacionalnoj razini, *Zbornik Pravnog fakultata Sveučilišta u Rijeci*, v.28, br. 2;

**Gordana Damjanović, LL.D.**

*Teaching Assistant,*

*Faculty of Law, University of Priština*

*(Head Office in Kosovska Mitrovica)*

## **(NON)PATENTING OF THE CLONING PRODUCTS**

### **Summary**

*The patent system rests on a delicate relationship between privileges and responsibilities. As a regulatory institution, it also takes into consideration the protection of the public interest through environmental protection, biodiversity, health, technological progress, education and security. Patent protection of inventions is aimed at promoting innovation and competition, while ensuring the protection of socio-economic interests. The financial aspects of biotechnological research and the deficiency of alternative protection for investments impose the need for their patent protection. The issue that draws special attention in recent years is whether patent protection should be granted to products resulting from the therapeutic cloning process. Cloning is one of the greatest challenges for humanity, particularly considering that the modern world is at an important turning point for further development. Regardless of whether it is performed for therapeutic or for reproductive purposes, the consequences of cloning are inconceivable for the time being. All countries are now unanimously pleading for the banning of reproductive cloning. It would be ethically inadmissible for a man to become a product of a human hand, as so many other products. As compared to reproductive cloning, legal regulation of therapeutic cloning goes in the opposite direction. Some countries have recognized the enormous capabilities provided by the nucleus transmission technique and have regulated the conditions for conducting therapeutic cloning in their legislation. Finally, as the development of therapeutic cloning cannot be stopped, it is necessary (regardless of all obstacles) to set standards for legal regulation of this area as soon as possible; notably, it should not be forgotten that similar obstacles existed at the time when the legal termination of pregnancy or medically assisted reproduction was discussed. All of these issues have recently been the subject matter of numerous and large-scale debates on ethical, religious and other aspects, but many countries eventually resolved them by legalizing the termination of pregnancy and assisted reproduction.*

**Keywords:** *biotechnology, patents, research, reproductive cloning, therapeutic cloning.*