



НАУЧНО ИСТРАЖИВАЧКИ ПРОЈЕКАТ

**„НАЧЕЛА ДОБРЕ ВЛАДАВИНЕ – НАЧЕЛО
ПРАВНЕ СИГУРНОСТИ И НАЧЕЛО
ПРАВИЧНОСТИ“**

ТЕМАТСКИ ЗБОРНИК - ПРОЈЕКАТ

Косовска Митровица
2018. године



НАУЧНО ИСТРАЖИВАЧКИ ПРОЈЕКАТ
*„Начела добре владавине – начело правне сигурности и начело
правичности“ за период 2016-2018. година*

Издавач:

Правни факултет у Приштини са привременим седиштем у Косовској
Митровици

За издавача

Проф. др Владан Михајловић, декан

Главни и одговорни уредник

Проф. др Владимир Боранијашевић, руководилац пројекта

Секретар пројекта

Проф. др Јелена Беловић

Уређивачки одбор:

Проф. др Владан Михајловић

Проф. др Марија Крвавац

Проф. др Олга Јовић Прлаиновић

Проф. др Дејан Мирковић

Доц. др Саша Атанасов

Технички уредник

Младен Годоровић

Дизајн корица

Кварк Краљево

Штампа

Кварк Краљево

Тираж:

50 примерака

ISBN 978-86-6083-055-7

**Штампање овог зборника помогло је Министарство просвете, науке и
технолошког развоја Републике Србије**

Гордана ДАМЈАНОВИЋ*

347.771:602.9

ИНОВАЦИЈЕ У ОБЛАСТИ ЗАШТИТЕ ПРОНАЛАЗАКА МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА

Апстракт: Патентна заштита проналазака је посвећена промовисању иновација и конкуренције, уз истовремено обезбеђивање заштите социо економских интереса. Финансијски аспекти биотехнолошких истраживања и недостатак алтернативне заштите за инвестиције, намеће потребу за њиховом патентном заштитом. Суштинску биотехнолошку област представља истраживање матичних ћелија. Истраживања ће омогућити откривање нових лекова, а могуће је да ће се захваљујући истраживањима, решити хронични недостатак ткива за трансплантацију која се користе у лечењу дегенеративних болести. С обзиром да прописи у овој области морају перманентно да се усклађују са узастопним променама у науци и да настоје да одрже корак са брзим развојем научних истраживања, створени су нови облици заштите. Отворени приступ (енгл. *open source*), као стратегија која се може применити и на матичне ћелије, требало би да омогући сарадњу научника, компанија, правника и политичара. Сарадњом истраживачких инситуција и заинтересованих компанија формирана су такозвана патентна удружења (енгл. *patent pools*), која функционишу тако што два или више титулара патента иступају заједнички у односу на трећа лица – кориснике. Чланство у удружењима јесте хетерогено, јер га чине различите биотехнолошке компаније (које могу бити и конкурентне), али и истраживачи из образовних институција. Такво обједињено поступање олакшава коришћење сложене технологије. Нови начини промовисања биотехнолошких проналазака потпуно су у складу са патентним системом заштите.

Кључне речи: биотехнологија, матичне ћелије, патенти, отворени приступ, патентни пулови.

1. УВОД

Еволуција и трансформација истраживања у области биотехнологије

* Асистент, Правни факултет Универзитета у Приштини са привременим седиштем у Косовској Митровици, gordana.damjanovic@pr.ac.rs.

одражава се и на патентна правила. Најпре је била одобрена патентна заштита гена, да би даљи развој биотехнологије, али и притисак мултинационалних биотехнолошких компанија иницирао прописивање патентне заштите матичних ћелија. Матичне ћелије, или плурипотентне ћелије, по први пут су из људског ембриона у стадијуму бластоциста, на Универзитету Висконсин изоловали истраживачи у Сједињеним Америчким Државама. У новембру исте године (1998), у америчкој истраживачкој институцији АСТ – Advanced Cell Technology, први пут је клониран људски ембрион. У фази бластоциста ембрион је заустављен у развоју да би се из њега добиле матичне ћелије и развиле ћелијске линије, попут нервних ћелија, ћелија коштане сржи, мишићних или крвних ћелија. За научнике је најбитније да матичне ћелије могу да расту и да се диференцирају у било коју врсту ћелија у људском телу. И управо те карактеристике обезбеђују огроман потенцијал за проучавање и лечење озбиљних болести, попут Алцхајмерове или Паркинсонове болести, као и дијабетеса. Могућности матичних ћелија практично су неограничене, јер могу оне да подстакну обнову органа или обнављање оштећеног имуног система. Требало би ипак нагласити да су истраживања на матичним ћелијама још увек у повоју и да научници настоје да боље разумеју улогу тих ћелија у нормалном људском развоју и развоју болести. Међутим, ставови англосаксонског и континенталног патентног система, у погледу патентне заштите матичних ћелија су супротстављени, што утиче и на стагнирање истраживања у овој области. Због тога се све више инсистира на алтернативним начинима промовисања биотехнолошких проналазака.

Уговор о лиценци је основни инструмент којим се остварује промет имовинско-правних овлашћења интелектуалне својине. Поред уговора о лиценци, поједини аутори наводе обавезно лиценцирање, патентне фондове (базене) и лиценце отворених кодова, као начине повећавања ефикасности иновација у области матичних ћелија.

2. УГОВОР О ЛИЦЕНЦИ

Џејмс Томсон, научник који је први изоловао матичне ћелије и тиме започео једну од најзначајнијих прекретница у историји науке, до резултата својих истраживања дошао је на Универзитету Висконсин. Патентне пријаве поднео је Истраживачки центар Универзитета (Wisconsin Alumni Research Foundation - WARF). Истраживачки центар WARF основао је непрофитну организацију Wi Cell, која је плаћала 600.000 долара годишње за коришћење патентом заштићених ембрионалних ћелијских линија. Организација Wi Cell је у периоду 2005-2010. године била и депозитар за 21 ћелијску линију, чије је финансирање одобрила Влада САД-а, односно НИН (у складу са ограничењима финансирања истраживања матичних ћелија у време

председника Буша). Након одлуке председника Буша, НИН је добила овлашћења да надгледа очување поштовања патената додељених WARF-у, уз истовремено обезбеђивање ограничавања патентних овлашћења WARF-а, у циљу развоја истраживања матичних ћелија. Wi Cell је дистрибуирала ћелијске линије у више од 360 истраживачких центара у 40 држава, што је „непрофитну“ организацију претворило у успешно комерцијално предузеће. Таква политика WARF-а је ометала рад истраживача у америчким истраживачким институцијама, јер су и оне морале да обезбеде ћелијске линије за своја истраживања.¹ WARF је заједно са својом компанијом Wi Cell, настојао да задржи водећу улогу у закључивању споразума са свим организацијама укљученим у истраживање и развој матичних ћелија.² И поред тога што је истраживање научника Томсона било подржано финансијским средствима не само приватних фирми, већ је подржано јавним финансирањем НИН, носиоци права на патент су ипак задржали „власништво над проналаском“, али се очекивало да њихове активности буду доступне научно истраживачкој заједници. Компанија Wi Cell је наплаћивала 1250 долара по једној ембрионалној ћелијској линији истраживачима ангажованим на некомерцијалним истраживањима, у академским и другим непрофитним институцијама.³ Од академских институција се захтевало (све до 2007. године) да закључе „меморандум о разумевању“, на основу којег су се одобравала некомерцијална истраживања.⁴ Заправо, меморандумом су били постављени услови под којима се резултати истраживања могу учинити доступним трећим лицима. Поред WARF а, НИН је потписала сличне споразуме и са другим истраживачким институцијама које су направиле ћелијске линије подобне за финансирање, попут Универзитета у Калифорнији, Кореји, Израелу и Шведској. Наведене истраживачке институције су добиле донације од 200 000 до 500 000 долара годишње, у циљу лакше дистрибуције својих ћелијских линија под лиценцом WARF а, али уз ограничења садржана у меморандуму. Будући да патенти WARF а важе само на територији САД а, за истраживања изван наведене територије, није

¹ Plomer A., “Patents, profit and The Public”, *Patents human right and access to science*, Elgar on line, 2014,16, https://www.researchgate.net/publication/283010094_Patents_Profit_and_the_Public, 21. 10. 2017.

² Bergman K., “Collaborative IP Management for Stem Cell Research and development”, April 2007, Centar for Intellectual Property Studies – CIP, Goteborg, Sweden,46. https://hinxtongroup.files.wordpress.com/2010/10/bergman_cip_pipa_2007.pdf, 12. 06. 2017

³ Plomer A., (2014), 18.

⁴ *Ibid.*

била потребна посебна дозвола.⁵ Таква „веома рестриктивна политика“ према образовним институцијама, успоравала је дистрибуцију ћелијских линија. У „комерцијалној сфери“, најзначајнији је Уговор о ексклузивној лиценци WARF-а са компанијом Герон (Geron Company) о уступању права коришћења ембрионалних ћелијских линија за развој терапеутских и дијагностичких производа.⁶ Герон компанија је приватна биотехнолошка фирма, која је такође спонзорисала на почетку истраживања Џејмс Томсона и која је захваљујући уговору о лиценци обезбедила дозволу за комерцијализацију производа на бази шест типова ћелија које је развио поменути научник. На основу свега изложеног, можемо закључити да су академска истраживања матичних ћелија у САД била ограничена првенствено због широких у обиму патената WARF-а, потом и због ограничавања финансирања истраживања матичних ћелија на савезном нивоу. Променом политике, као што смо видели, мењао се и однос према финансирању истраживања матичних ћелија.

3. SPIN OFF КОМПАНИЈЕ И МАТИЧНЕ ЋЕЛИЈЕ

Један од начина сарадње академских истраживача и приватног сектора је формирање spin-off компанија. Супсидијарна, или *spin-off* компанија је посебан облик предузетничке компаније, коју је претходно покренула и са њом била повезана нека друга компанија. По правилу, она је некада била основна компанија која се одвојила и постала независна компанија на тржишту. Посебан облик spin-off компанија представљају академске spin-off компаније, које су дефинисане као предузећа основана од стране групе научника. Главну имовину наведених компанија чине патентом заштићени проналасци. Интересовање за комерцијалну примену знања које креирају универзитети је нарочито изражено у области биотехнологије.⁷ Захваљујући овим компанијама, запослени на универзитету могу бити не само иноватори, односно оснивачи, већ и менаџери или директори spin-off компанија. Подаци Савета за високо образовање у Енглеској (Higher Education Funding Council for England) за 2012/2013. годину показали су да је основано 150 spin-off компанија. У истом периоду, интелектуална својина

⁵ Loring F. Jeanne, Campbell C., „Intellectual Property and H.E.S.C Research“, Policy Forum, Science and Law, 1716, https://www.library.wur.nl/webquery/file/cogen_145053261_001.pdf, 17.8.2017.

⁶ Plomer A., Taymor S. K., Scott T. Ch., “Challenges to Human Embryon Stem Cell Patents”, “Cell Stem Cell, Volume 2, Issue 1, 10 januaru, 2008.

⁷ Ниелсен – Ерић Ј., Алексић – Стојановић В., Николић Ј., „Улога предузетничких spin of подухвата у економском развоју Крагујевца“, 193, <https://ekjav.kg.ac.rs/sites/default/files/Zbornik>, 12. 06. 2017.

настала на универзитетима донела је 87 милиона фунти и 955 признатих патената.⁸ Ипак, треба нагласити да чак ни потенцијално тржишно успешне иновације, и добро развијена регулатива у вези са оснивањем и радом spin-off компанија, нису гарант успешне комерцијализације истраживачких резултата. Посебно је значајно питање финансирања ових подухвата. Често су потребна велика новчана средства како би се обезбедио излазак иновације на тржиште, много већа од финансијских могућности самих оснивача компанија, па и универзитета. Због тога је неопходно привлачење капитала за финансирање иновативних, високо ризичних подухвата.⁹

4. PATENT POOLS

У биотехнолошкој области уопште, па самим тим и у области истраживања и патентирања матичних ћелија, јако је важно коришћење патентних удружења (фондова, базена) и то како за приватни, тако и за јавни сектор. Патентни фонд је споразум између два или више носиоца права на патент, на основу којег они уступају право на међусобно коришћење заштићених права, или право на коришћење уступају заједнички - трећем лицу. Они су свакако корисни, јер предузећа захваљујући патентном фонду могу добити дозволе за коришћење патентом заштићене технологије од само једног ентитета. Патентни фондови такође елиминишу проблеме у вези са блокирањем патената, а и смањују трошкове лиценцирања. Захваљујући постојању патентних фондова елиминише се потреба за парницама, јер се спорови могу превазићи или решити кроз стварање патентних фондова (базена). Нарочито мала предузећа, која не би могла издржати трошкове судских спорова, чешће ће „преживети“ и напредовати ако у будућности буду ослобођена правних тужби. Затим, постојање патентних фондова омогућава заинтересованим странама да лиценцирају све патенте у фонду, који су неопходни за коришћење одређене технологије, а не да захтевају добијање лиценце од сваког титулара посебно. Због тога се патентни фондови дефинишу као „продавнице у којима се све налази на једном месту, где истраживачи могу добити лиценцу за сва даља истраживања“.¹⁰ Смањење трошкова трансакција, али и могућност дељења ризика у вези са

⁸ Бавите се истраживањем? Размишљајте о патентима, ЕПО, 2015, 25, www.zis.gov.rs/upload/Publikacije/Lifleti/Bavite%20se%20istrazivanjem.pdf, 9. 10. 2016

⁹ „Националне препоруке за универзитете у Србији за управљање интелектуалном својином у активностима трансферознања“, Београд, 2016, 67, https://erasmusplus.rs/wp-content/uploads/2016/06/Nacionalne-preporuke_web.pdf, 10. 03. 2018.

¹⁰ Goozmer M., “Innovation in Biomedicine: Can Stem Cell Research Lead the Way to Affordability”, <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0030126>, 12. 10. 2017.

истраживањем и развојем, такође су битне користи патентних фондова. Један од услова за коришћење патентних фондова могао би бити и да сваки истраживач допринесе даљем развоју истраживања. У области лиценцирања, ово је познато као лиценца отвореног кода.¹¹ Потребно је нагласити да су патенти фондови у овој биотехнолошкој области углавном још увек само теоријске конструкције а веома ретка појава у пракси.¹²

5. ПОСЛОВНИ МОДЕЛ ОТВОРЕНОГ КОДА

Отворени извор (или код) је појам који се везује за рачунарске програме, и односи се на модел лиценцирања на основу којег интелектуалне творевине проналазача, односно аутора, постају доступне јавности и могу се слободно користити и модификовати у складу са условима „отвореног лиценцирања“. Проста употреба софтвера је потпуно слободна, али уколико корисник жели да изврши било какву интервенцију у изворни код или да даље располаже стеченим овлашћењем, мора да се сагласи са условима уговора о лиценци отвореног кода¹³. Отворени код је у супротности са Беј Дол Актом, на основу којег су Универзитети (у САД) у могућности да комерцијализују резултате истраживања у сарадњи са индустријом, што на крају доводи до развоја у корист истраживача и јавности. Отворени кодови, са друге стране, обезбеђују економски развој кроз дистрибуцију знања јавности, предлажући бржи развој на основу отворених (слободних) информација, а не на основу затворених „власничких“ модела.¹⁴ Отворени извори се разликују од јавног домена, јер када се једна интелектуална творевина налази у јавном домену, титулар права са својим радом предаје и сва права интелектуалне својине, док је отворени код облик лиценце којим се уступа право коришћења рада под одређеним условима и за одређене намене.¹⁵

Пословни модел отвореног кода у области биолошких истраживања има своје предности и недостатке. Низове база ДНК, на пример, можемо упоредити са изворним кодом софтвера. Биолошки системи се састоје од

¹¹ *Ibid.*

¹² Bakardjieva Engelbrekt A., “Stem cells patenting and competition law”, *Embryonic Stem Cell Patents, European Law and Ethics*, Oxford, 2009, 397.

¹³ Радовановић С., „Уговор о лиценци софтвера“, Београд, 2012, 120.

¹⁴ Dene T., Dimoh P., Ravi R., Ray D., Salvesen T., Wheeler A., “Research Project for Ny Star State Intellectual Property Policies”, *New York State Science & Technology Law*, 2007,47,

<https://nysstlc.syr.edu/wp-content/uploads/2014/09/Nystar-State-Intellectual-Property-Policies-Report-Spring-2007.pdf>, 10 12. 2017.

¹⁵ *Ibid.*

вишеструких делова, као што су у софтверској индустрији сложени рачунарски чипови и софтвер, састављени од више мањих делова. Путем система отвореног кода, академски истраживачи и компаније могу да истражују делове ДНК и да резултате истраживања слободно деле са другим истраживачима. Кључ успеха пословног модела отвореног кода би био стварање библиотека стандардних генских секвенци, које поуздано обављају једноставне функције, попут кодирања ензима или изградње протеина. Ови модуларни делови-стандарди, користе се слободно. Тако, истраживачи стварају библиотеке делова, на исти начин на који софтверске компаније развијају програме како би покрили читав низ апликација.¹⁶ Присталице наведеног пословног модела истичу да за разлику од патентног система, који све више (због постојања широких по обиму патената у овој области) спречава стварање нових проналазака, модел отвореног кода подстиче стварање нових проналазака. Предност наведеног модела огледа се у заједничким трошковима истраживања и развоја, у бољим и јефтинијим производима и бржем стварању иновација. Основни недостатак наведеног модела пословања огледа се у страху истраживача да ће учествовањем у пројекту отвореног кода други истраживачи слободно користити резултате истраживања, јер веома често нису спремни да поделе резултате својих истраживања са потенцијалним корисницима.¹⁷

Модел отвореног кода би повећао транспарентност резултата истраживања матичних ћелија. Будући да регенеративне терапије засноване на матичним ћелијама обећавају преобликовање медицине, све више се осећа притисак што бржег превођења основних истраживања у терапије, што је резултирало порастом клиничких студија о матичним ћелијама.¹⁸ Размена података о резултатима истраживања је нарочито битна у фази развоја клиничких терапија заснованих на матичним ћелијама. На тај начин би било омогућено истраживачима да користе базе података у којима се депонују протоколи који се односе на терапије засноване на матичним ћелијама. Такве базе података би требало да садрже комплетне протоколе лечења које би истраживачи могли слободно да претражују. Потребно је истражити ту

¹⁶ Singh T., "Open source business models and synthetic biology", *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol 14:2, 2015, 470, http://studentorgs.kentlaw.iit.edu/ckjip/wp-content/uploads/sites/4/2015/08/02_14JIntellProp4552015.pdf, 18. 12. 2017.

¹⁷ *Ibid*, 484.

¹⁸ Dekkers M. O., Mummery L. Ch, Rabelink J. T., „A case for Crowd Sourcing in Stem Cell Research“, *Stem Cell Transnational Medicine*, 3 (11) 2014, 1259, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4214850/pdf/sctm_20140125.pdf, 10. 10. 2017.

могућност у оквиру постојећих база података. Пример такве базе је Европско удружење за трансплантацију крви и коштане сржи (European Society for Blood and Bone Marrow Transplantation – EBMT). Дељење података о процени ефикасности и сигурности терапија не онемогућава развој интелектуалне својине. Идеја о размени података би требало да буде подржана и у научним часописима, али и од стране влада и агенција које финансирају односна истраживања.¹⁹

6. ПРИНУДНА ЛИЦЕНЦА

У праву интелектуалне својине важи правило да ствараоцу припадају сва имовинска и морално правна овлашћена за његов рад. Али, титулар има не само право, већ и обавезу да искоришћава заштићени проналазак. Нису ретки случајеви да проналазач заштити проналазак али га економски не искоришћава, нити жели да уступи своје право трећем лицу путем уговора. Друштвени интерес захтева да се у таквим ситуацијама ограниче искључива права носиоца патента. Како би се избегле негативне последице патентне заштите ембрионалних матичних ћелија на даља истраживања, односно да би се избегло блокирање приступа третманима за лечење заснованим на матичним ћелијама злоупотребом патентног права, предлаже се примена принудних лиценци.

Принудна лиценца се може доделити из неколико разлога, који се сви у ширем смислу тичу заштите јавног интереса. То су неискоришћавање и недовољно искоришћавање патентираног проналазак, зависност неког другог патента од патента који је предмет принудне лиценце, злоупотреба монопола, додељивање принудне лиценце у јавном интересу (у ужем смислу) и рестрикција у трговини.²⁰

Институт принудне лиценце је први пут установљен Париском конвенцијом у којој се у члану 5А, тачки 2 истиче да *„свака земља има могућност да прибегне потребним законским мерама којима се предвиђа давање принудних лиценци, да би спречила злоупотребе које би могле настати употребом искључивог права датог патентом, на пример некористићењем“*.

Одредбе Париске конвенције су знатно поопштрене Споразумом о трговинским аспектима права интелектуалне својине. Принудна лиценца ће се доделити само у појединачним случајевима, под условом да је потенцијални корисник покушао да добије сагласност носиоца патента (осим

¹⁹ *Ibid*, 1260.

²⁰ Дудаш А., „Развој правне регулативе принудне лиценце у међународним и домаћим изворима патентног права“, *Зборник радова Правног факултета*, Нови Сад, 2 /2013, 464.

у вандредним ситуацијама, стању нужде или ради некомерцијалне употребе проналаска), при чему се обим и трајање коришћења проналаска ограничавају у складу са сврхом за коју се принудна лиценца издаје.²¹ Преузимајући решења TRIPS а, наш ЗОП а истиче да се обична лиценца може доделити у следећим случајевима. Прво, ако субјект сам не користи или недовољно користи проналазак заштићен патентом, а другим лицима одбије да га уступи или им поставља неоправдане услове за уступање. Затим, принудна лиценца се може одобрити и у случају када се без коришћења основног проналаска не може у целини или делимично економски искоришћавати други проналазак који је касније заштићен на име другог лица. Такође, принудна лиценца се може одобрити, када је неопходно исправљање поступка за који је у судском или управном поступку утврђено да се противи начелу слободе конкуренције.²² Актуелним Законом о патентима су поред оштег института, регулисани и посебни облици принудне лиценце, а то су, принудна лиценца за коришћење технологије полупроводника, принудна лиценца у корист оплемењивача биљних сорти и принудна лиценца за патенте који се односе на производњу фармацевтских производа ради извоза истих у државе које се суочавају са проблемом јавног здравља.

Наведени трећи посебни облик посебне принудне прописан је из разлога што је актуелни ЗОП а усклађен са TRIPS ом а то је нужни услов за обнављање чланства у СТО, јер ни једна земља не може бити чланица СТО, а да при том не буде чланица TRIPS а, па како је чланство у СТО од огромног значаја, економског пре свега, али и политичког, питање приступања TRIPS у се није ни постављало.²³

На рунди преговора која је у оквиру СТО одржана у Дохи 2001. године, донета је Декларација²⁴ којом је потврђено право свих држава чланица да заштите јавно здравље и издају принудне лиценце. Наиме, земљама чланицама је омогућено да у случају великих епидемија, принудним лиценцама омогуће производњу домаћих лекова. Међутим, проблем настаје када земља у развоју не поседује производне капацитете за

²¹ *Ibid.*, 466.

²² Чл.26. ЗОП.

²³ Наша земља је имала статус посматрача од 1955. године, статус придруженог члана од 1959, статус пуноправног чланства од 1962, док од 1992. године нисмо били чланови ГАТТа. Данас Србија има статус кандидата за чланство....П. Шулејић, „Заједничка трговинска политика ЕУ и однос према СТО“, Скрипта за европске студије, Београд, 2004, 13.

²⁴ World Trade Organization, Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health of 14 November 2001, para. 4, WT/MIN(01)/DEC/2, [hereinafter Doha Declaration], http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/minidecl_trips_e.htm, 12.11.2015.

производњу лекова, док увоз генеричких лекова произведених по принудној лиценци није могућ, с обзиром да су принудне лиценце непреносиве, што онемогућава да се принудна лиценца пренесе привредном субјекту који располаже производним капацитетима. На састанку који је одржан у Канкуну 2003. године, донета је Одлука о имплементацији, којом је омогућено давање принудне лиценце за извоз у земљу која не поседује сопствене производне капацитете, с тим што Веће TRIPS а мора бити обавештено, и све произведене количие морају бити извезене, док земља увозница мора доказати да заиста не поседује производне капацитете.²⁵ Захваљујући наведеном институту онемогућени су несавесни титулари патената да злоупотребе своја права, тако што би наплатили прескупо лек у периоду озбиљног ванредног стања, јер омогућују флексибилност у ванредним ситуацијама.²⁶ Наведени посебан облик принудне лиценце, који је прописаним и нашим актуелним ЗОП а, представља резултат проналажења равнотеже између интереса корисника са једне и титулара права са друге стране. Могућност одобравања наведеног посебног облика принудне лиценце постоји само у случајевима јавног некомерцијалног коришћења и у случајевима ванредног стања у земљи, које може бити изазвано епидемијама.

И поред тога што се институт принудне лиценце веома ретко користи само постојање овог института је веома битно, зато што и могућност издавања принудне лиценце, делује превентивно на титулара права да свој проналазак искоришћава у производњи или да то своје право уступи заинтересованом лицу. Са друге стране, наш актуелни ЗОП а, прописујући јасне услове под којима трећа лица могу користити заштићени проналазак, а да тиме не чине повреду патената, штити интересе титулара права на патент.²⁷ Поједини аутори ипак сматрају да ће бити тешко применити институт принудне лиценце на основу TRIPS а, односно Споразума из Дохе, на терапије засноване на матичним ћелијама. Терапијска примена ембрионалних матичних ћелија, углавном се односи на дегенеративна стања тела и не уклапа се у перцепцију „пандемије“ која дозвољава земаљама да оправдају примену института принудних лиценци, тако да би носиоци права

²⁵ WTO-Intellectual Property, TRIPS and public health, <http://www.wto.org/english/trips/pharmpatent-e-htm>, 11.12.2010.

²⁶ Carer D., „Drug Production, Public Interest vs Intellectual Property rights“, *Yale Journal of Medicine and Law*, Vol VI, Issue 2, <https://www.yalemed.law.com/2010-02-drug-production-public-interest-w-i-p-r>, 4.10.2011.

²⁷ Миладиновић З., „Ограничење патента као субјективног права интелектуалне својине“, *Правни живот* бр.11/2004, 828.

на патент могли да истакну приговор због примене наведеног института.²⁸ Због тога је потребно укључити већи број околности под којима се може дозволити примена наведеног института.

Закони у области интелектуалне својине морају перманентно да се усклађују са узастопним променама у науци и да настоје да одрже корак са брзим развојем научних истраживања.

GORDANA DAMJANOVIĆ

Assistant, Faculty of Law,

University of Priština temporarily settled in Kosovska Mitrovica

INNOVATIONS IN THE FIELD OF PROTECTION OF STEM CELLS INVENTIONS

Summary

Patent protection of inventions is dedicated to promoting innovation and competition, while ensuring the protection of socio-economic interests. The financial aspects of biotechnological research and the lack of alternative protection for investments impose the need for their patent protection. The essential biotechnology field is the stem cell research. The research will enable the discovery of new drugs, and it is possible, thanks to research, to resolve the chronic lack of tissue for transplantation used in the treatment of degenerative diseases. Considering that the regulations in this field must be permanently aligned with successive changes in science and that they strive to keep pace with the rapid development of scientific research, new forms of protection have been created. Open source, as a strategy that can be applied to stem cells as well, should facilitate the cooperation of scientists, companies, lawyers and politicians. Due to collaboration between research institutions and interested companies, so-called patent pools has been formed and it functions in a manner two or more patent holders jointly step forward in relation to third parties - users. Membership in associations is heterogeneous, because it is made up of various biotech companies (which can be competitive), but also researchers from educational institutions. Such unified treatment facilitates the use of complex technology. New ways of promoting biotechnological inventions are fully in line with the patent protection system.

²⁸ Jamil A., "Patent frame work for the human stem cells in Europe and USA : innovation, ethics and acces to therapy", Bologna, 2016, 60.

Keywords: Biotechnology, Stem Cells, Patents, Open source, Patent Pools.

ЛИТЕРАТУРА

A . Bakardjieva Engelbrekt, “Stem cells patenting and competition law”, Embryonic Stem Cell Patents, European Law and Ethics, Oxford, 2009;

K. Bergman, “Collaborative IP Management for Stem Cell Research and development”, April 2007, Centar for Intellectual Property Studies – CIP, Goteborg, Sweden,
https://hinxtongroup.files.wordpress.com/2010/10/bergman_cip_pipa_2007;

Бавите се истраживањем? Размишљајте о патентима, ЕПО, 2015, 25, www.zis.gov.rs/upload/Publikacije/Lifleti/Bavite%20se%20istrazivanjem.pdf, 9. 10. 2016;

M. Goozmer, “Innovation in Biomedicine: Can Stem Cell Research Lead the Way to Affordability”, <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0030126>, 12. 10. 2017.

Patents, European Law and Ethics, Oxford, 2009;

T. Dene, P. Dimoh , R. Ravi, D. Ray , T. Salvesen , A. Wheeler , “Research Project for Ny Star State Intellectual Property Policies”, New York State Science & Technology Law, 2007, <https://nysstlc.syr.edu/wp-content/uploads/2014/09/Nystar-State-Intellectual-Property-Policies-Report-Spring-2007.pdf>, 10 12. 2017;

M. O. Dekkers , L. Ch. Mummery, J. T. Rabelink, „A case for Crowd Sourcing in Stem Cell Research“, *Stem Cell Transnational Medicine*, 3 (11) 2014, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4214850/pdf/sctm_20140125.pdf, 10. 10. 2017;

A. Дудаш, „Развој правне регулативе принудне лиценце у међународним и домаћим изворима патентног права“, Зборник радова Правног факултета, Нови Сад, 2 /2013;

A. Jamil, ” Patent frame work for the human stem cells in Europe and USA : innovation, ethics and acces to therapy”, Bologna, 2016;

F..J. Loring, C. Campbell, „Intellectual Property and H.E.S.C Research“, Policy Forum, Science and Law, https://www.library.wur.nl/webquery/file/cogen_145053261_001.pdf;

З. Миладиновић, „Ограничење патента као субјективног права интелектуалне својине“, Правни живот бр.11/2004;

Ј. Ниелсен – Ерић , В. Алексић – Стојановић, Ј. Николић , „Улога предузетничких spin of подухвата у економском развоју Крагујевца“, <https://ekjav.kg.ac.rs/sites/default/files/Zbornik>, 12. 06. 2017;

„Националне препоруке за универзитете у Србији за управљање интелектуалном својином у активностима трансфера знања“, Београд, 2016, https://erasmusplus.rs/wp-content/uploads/2016/06/Nacionalne-preporuke_web.pdf, 10. 03. 2018;

A.Plomer, “Patents, profit and The Public”, *Patents human right and access to science*, Elgar on line, 2014, 16, https://www.researchgate.net/publication/283010094_Patents_Profit_and_the_Public, 21. 10. 2017;

A.Plomer, S. K. Taymor, T. Ch. Scott, “Challenges to Human Embryon Stem Cell Patents”, “Cell Stem Cell, Volume 2, Issue 1, 10 januaru, 2008;

С. Радовановић , „Уговор о лиценци софтера“, Београд, 2012.

T. Singh T., “Open source business models and synthetic biology”, *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol 14:2, 2015, http://studentorgs.kentlaw.iit.edu/ckjip/wp-content/uploads/sites/4/2015/08/02_14JIntellProp4552015.pdf, 18. 12. 2017;

D. Carer., “Drug Production, Public Interest vs Intellectual Property rights“, *Yale Journal of Medicine and Law*, Vol VI, Issue 2, <https://www.yalemed.law.com/2010-02-drug-production-public-interest-w-i-p-r>, 4.10.2011;

World Trade Organization, Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health of 14 November 2001, para. 4, WT/MIN(01)/DEC/2, [hereinafter Doha Declaration], http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm, 12.11.2015;

WTO-Intellectual Property, TRIPS and public health, <http://www.wto.org/english/trips/pharmpatent-e-htm>, 11.12.2010;