

UDK: 001.1:340

Bibliid 1451-3188, 13 (2014)

Год XIII, бр. 47–48, стр. 297–309

Извори научни рад

мр Анђела БУКАНОВИЋ¹

СЛУЧАЈ БРИСТЛ (BRÜSTLE) ПРОТИВ ГРИНПИСА–ПРАВНА ЗАШТИТА БИОТЕХНОЛОШКИХ ИЗУМА У ЕВРОПСКОЈ УНИЈИ

ABSTRACT

It is well known that the EU is primarily market-oriented; however, some EU regulations indirectly deal with ethical issues. Usually, ethical issues are left outside of EU law, but if not, they are included in a very general and vague manner, leaving freedom for detailed regulation within national laws. In the case of Brüstle against Greenpeace, the Court made an exception to this approach, in a manner which disregarded the aforementioned tradition of respecting differences among the Member States. The main subject in the case of Brüstle against Greenpeace was the interpretation of the Parliament and the Council's Directive 98/44/CE on the legal protection of biotechnological inventions in the light of embryonic stem cells based inventions. Despite the lack of consensus concerning legal status of an embryo and definitions of the embryo which are accepted among the Member States, the Court was of the opinion that it was its role to decide on which embryo definition was acceptable in the EU in the context of the biotechnological inventions patentability. This article examines the Council's Directive 98/44/CE primarily in the context of stem cell patenting, the Brüstle decision, the criticism of this decision, and in brief, relevant laws in Serbia.

Key words: European Union, legal protection of biotechnological inventions, inventions patentability, embryonic stem cells, human embryo definition.

¹ Институт за међународну политику и привреду, Београд. Овај рад је део резултата истраживања у оквиру пројекта ИМПП, Београд, бр. 179029, циклус 2011–2014.

I) УВОД

Познато је да ЕУ представља примарно тржишно оријентисану заједницу, међутим, такође је познато да је она у све већој мери оријентисана ка другим вредностима, односно пре свега заштити људских права. Може се приметити да су у ЕУ присутни прописи који се посредно баве и етички спорним питањима. Она се у већини случајева уважавају и остављају изван регулативе ЕУ, односно најчешће се обухватају на уопштен и неодређен начин. Међутим, изгледа да су присутни и изузеци од овакве политике немешања ЕУ у питања која су етички осетљиве природе, као што је учињено пресудом Европског суда правде у случају „Бристл против Гринписа“, у коме је занемарена поменута традиција уважавања различитости. Биомедицинска питања у економском смислу имају велики значај, а биотехнолошка индустрија је од све веће економске вредности на светској сцени, па и у ЕУ. Различита решења, као и решења која су рестриктивна у прописима земаља чланица ЕУ, могла би представљати кочницу даљег развоја ове индустрије, и могла би довести до њеног измештања у земље са либералнијим законима. Проширење патентног права на биотехнолошке изуме навело је многе земље да усвоје релативно либерална решења у погледу патентирања оваквих изума, како би охрабриле даљи развој, инвестирање у истраживања и уопште напредак у овој технолошкој револуцији. Ипак, са друге стране, питање да ли биотехнолошки изуми треба да буду заштићени на сличан начин као имовина уопште, повлачи за собом и питања која дуго представљају предмет етичких дилема, а која се тичу тренутка почетка живота и правног статуса људског ембриона. Вишестрана природа биотехнолошких изума, уз недостатак водича у погледу тога које би изуме требало сматрати неморалним, изазвали су контроверзе у погледу улоге морала у патентном праву, због чега законодавци усвајају различита решења.

II) ДИРЕКТИВА О ПРАВНОЈ ЗАШТИТИ БИОТЕХНОЛОШКИХ ИЗУМА

За Директиву 98/44/ЕЗ Европског парламента и Савета од 6. јула 1998. године о правној заштити биотехнолошких изума (у даљем тексту Директива 98/44/ЕЗ) може се рећи да је имала „веома проблематичну историју“, пре свега због њеног повезивања са ширим дебатама о етици генетског инжињеринга и „патентбилности живота“. У прилог овој тврдњи говори чињеница да је њен први нацрт Комисија представила још 1988.

године, дакле усвојена је тек десет година касније, углавном због етичких дилема у вези са питањем патентбилности биолошког материјала људског порекла. Са друге стране, Јапан и САД на пример, знатно су раније решиле питање патентбилности биотехнолошких изума, као земље са развијеном биотехнолошком индустријом, због чега је било неопходно доношење Директиве 98/44/ЕЗ. Међутим, Директива 98/44/ЕЗ још увек се налази у фокусу етичких расправа, пре свега у светлу скорашње одлуке Европског суда правде у случају „Бристл против Гринписа“. У области патентног права у ЕУ такође су од значаја Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине (ТРИПС) из 1994. године и Конвенција о европском патенту од 5. октобра 1973. године којом је установљена Европска организација за патенте. Као разлог усвајања Директиве 98/44/ЕЗ, пре свега се наводи да биотехнологија и генетски инжењеринг имају све већу улогу у бројним гранама индустрије, као и да ће заштита биотехнолошких изума сигурно бити од највеће важности за индустријски развој Заједнице. Такође, истраживање и развој захтевају значајну количину високоризичних улагања, поготово у области генетског инжињеринга, па их из овог разлога једино адекватна правна заштита може учинити профитабилним. У принципу, њоме се покушава унети јасноћа у погледу патентабилности одређених субстанци или процеса, тј. да ли су они патентабилни или не. У члану 2. дефинишу се појмови: под биолошким материјалом подразумевају се сви материјали који садрже генетску информацију и који се могу сами репродуковати или бити репродуковани у неком биолошком систему, док се под „микробиолошким процесом“ подразумевају сви процеси који укључују, или се изводе, или као резултат имају микробиолошки материјал. Директива 98/44/ЕЗ почива на општем принципу патентног права да се могу патентирати само изуми који су нови, односно који укључују инвентиван корак, а осим тога, изум мора бити применљив у индустрији. Предвиђено је и да исто важи и у случају када је реч о производу који се састоји или садржи биолошки материјал, или када је реч о поступку у коме се производи, обрађује или користи биолошки материјал. Најспорнија тачка у погледу патентирања биотехнолошких изума углавном се односила на матичне ћелије ембриона. Реч је о дилеми која произилази из познатог проблема правног статуса ембриона, која се поставља изнова и изнова кроз различите области, нпр. у вези са абортусом, истраживањима на матичним ћелијама ембриона, у вези медицински потпомогнутог оплођења, односно посебно код преимплантацијске генетске дијагнозе. Матичне ћелије ембриона добијају се из ембриона у фази пре имплантације ембриона у матицу, а из унутрашње масе ембриона тј. бластоцита старог 4-5 дана. Међутим, оно што

је најконтроверзнија тачка јесте чињеница да добијање матичних ћелија из ових бластоцита подразумева и уништење самог ембриона. Са друге стране, матичне ћелије могу се добити и другим методама, тј. методама које не подразумевају и уништење ембриона, и то: матичне ћелије крви пупчане врпце, плаценте, коштане сржи и периферне крви. Могу се наћи и у другим ткивима и органима у којима су идентификоване, али присутне у мањим количинама: у мозгу, јетри, ендотелу крвних судова, коже, зуба. Матичне ћелије карактерише способност самообнављања, као способност једне ћелије да продукује ћерке ћелије које су идентичне полазној, као и способност диференцијације која подразумева способност продукције ћелија специфичних морфолошких, фенотипских и функционалних особина, односно способност диференцијације у специјализоване типове ћелија. Оно што ембрионалне матичне ћелије чини привлачнијим у односу на одрасле (соматске) матичне ћелије јесте капацитет диференцијације. Тотипотентне матичне ћелије могу се развити у све типове ћелија, односно могу се развити у комплетан организам (оплођена јајна ћелија, односно фазе пре бластоцитне), затим плурипотентне ембрионалне матичне ћелије које се добијају изоловањем из ембриона у бластоцитној фази и имају способност да се развију у велики број типова ћелија, и најзад, одрасле матичне ћелије су мултипотентне, оне се дакле изолују из одраслог тела и могу се развити у ограничен број типова ћелија. Одрасле матичне ћелије успешно се користе више од четрдесет година у лечењу леукемије. Такође, користе се за лечење различитих врста анемија и поремећаја крвног система и дomet њихове примене проширује се у све већој мери. Потенцијална употреба одраслих матичних ћелија типично се фокусира на лечење Алцхајмерове и Паркинсонове болести, дијабетеса, срчаних обољења и других повреда органа. Од одраслих матичних ћелија, сматра се да су матичне ћелије крви пупчане врпце најбоље, будући да су имунонаивне и незреле. Међутим, иако због своје плурипотентности, односно тотипотентности, ембрионалне матичне ћелије пружају највеће могућности за коришћење, употреба матичних ћелија у терапеутске сврхе фокусира се пре свега на одрасле матичне ћелије. Европска канцеларија за патенте, као самостална организација са надлежношћу за признавање европских патената на основу Конвенције о европском патенту, неколико пута се бавила питањем патентабилности ембрионалних матичних ћелија и није признала ниједан патент који укључује њихову употребу. Тако је, на пример, у случају „Варф“ (*WARF*) била реч о патенту који је подразумевао употребу ембрионалних матичних ћелија, међутим захтев је одбијен. У члану 4. Директиве 98/44/ЕЗ наводи се да се не могу патентирати биљне и животињске врсте, као ни

поступци који су у основи биолошки, а који се користе за производњу биљака и животиња. Посебно је значајан члан 5. став 1. Директиве 98/44/ЕЗ, у коме се наводи да: „људско тело у различитим фазама обликовања и развоја, као и једноставно откриће једног од његових елемената, укључујући ту и секвенцу или делимичну секвенцу гена, не могу представљати изуме који се могу патентирати“. Међутим, у члану 5. став 2. Директиве 98/44/ЕЗ указује се да: „елемент који је изолован из људског тела или произведен на други начин путем техничког поступка, укључујући и секвенцу или делимичну секвенцу гена, може представљати изум који се може патентирати, чак и уколико је структура тог елемента идентична структури природног елемента“. На овај начин се, дакле, омогућава одобравање патената у односу на елементе, као што су гени и матичне ћелије, тако што се прави разлика између објекта *in vivo* и изолованих компоненти тела, добијених људском интервенцијом, кроз инвентивни поступак. Такође, значајан је и члан 6. став 1. Директиве 98/44/ЕЗ: „изуми ће се сматрати непатентбилним уколико је њихово комерцијално искоришћавање у супротности с јавним редом или моралом; међутим, неће се сматрати да је искоришћавање у потпуној супротности само зато што га забрањује неки закон или пропис“. Одредба којом се ограничава патентабилност, из разлога јавног реда или морала, присутна је у многим земљама, као и у Споразуму о трговинским аспектима права интелектуалне својине и Конвенцији о европском патенту. У погледу тумачења појма „јавног реда“, у одлуци Европске организације за патенте, указује се да је „опште прихваћено да се под јавним редом подразумева заштита јавне безбедности и физичког интегритета појединаца...“. Када је реч о појму „морала“ указује се да је „концепт морала повезан са веровањем да су поједина понашања исправна и прихватљива, док су друга погрешна, а ово веровање засновано је на свеукупности прихваћених норми које су дубоко укорењена у појединој култури“. Може се приметити да је реч о неодређеној одредби којом је, државама чланицама у погледу патентирања биотехнолошких изума, остављена слобода у одлучивању шта представља „морал“. У члану 6. став 2. Директиве 98/44/ЕЗ посебно се предвиђа да се не могу патентирати: „(а) поступци за клонирање људских бића; (б) поступци за модификовање линије генетског идентитета људских бића; (ц) коришћење људских ембриона за индустријске или комерцијалне сврхе; (д) поступци за модификовање генетског идентитета животиња за које је вероватно да им наносе патњу без битне медицинске користи за човека или животињу, као и животиње које представљају резултат таквих поступака. Уколико се изум темељи на биолошком материјалу који је људског порекла, или ако користи

такав материјал, при регистровању пријаве за патент, особа у питању мора дати слободан и информисан пристанак, у складу с националним законом. Када је реч о патентирању ДНК секвенце, указује се да је неопходно да се назначи функција или техничка употреба секвенце, као и да се назначи идентитет и функција тог протеина уколико секвенца производи протеин. Разлог оваквог ограничења јесте могућност да проналазач затражи патент за поједину ДНК секвенцу, без познавања њене функције или познавања функције која је од минималног значаја. У овом случају он би могао да спречи остале проналазаче од употребе те исте ДНК секвенце, чак и уколико се касније утврди да је она значајна за формирање болести (проналазач описује функцију која се односи на део ДНК секвенце, тј. не може добити патент на целу ДНК секвенцу). Директивом 98/44/ЕЗ прописује се да се закон којим се регулишу патенти мора примењивати на начин којим се поштују основни принципи заштите људског достојанства и интегритета човека, а имајући у виду принцип да људско тело у различитим фазама обликовања и развоја, као и једноставно откриће једног од његових елемената, укључујући ту и секвенцу или делимичну секвенцу гена, не могу представљати изуме који се могу патентирати. Може се приметити да је Директива 98/44/ЕЗ у принципу у складу са Конвенцијом Савета Европе о људским правима и биомедицини, јер иако је њоме предвиђено да људско тело и његови делови као такви не смеју бити извор новчане добити, њоме није забрањено патентирање људских биолошких материјала, будући да се патенти не могу одобрити у односу на материјале у њиховом природном стању. Мада, према појединим мишљењима, патентно право не представља адекватан терен за испитивање моралности изума, и у том смислу, да особље канцеларија за патенте, пре свега, није адекватно припремљено да даје мишљења у вези питања моралности технологије или њене експлоатације. Иначе, Европска група за етику у науци и новим технологијама у складу са чланом 7. Директиве 98/44/ЕЗ има задатак да испитује етичке аспекте биотехнологије. У Директиви 98/44/ЕЗ није дата дефиниција појма „људског ембриона“, што је и очекивана појава, будући да је реч о питању око кога има најмање консензуса у Европи. С тим у вези, укратко се може рећи да су присутна два приступа: да ембрион постоји од тренутка оплођења, или да постоји од тренутка када је оплођена јајна ћелија имплантирана у материцу. Ово је једно од питања које се поставило у случају „Бристл против Гринписа“ пред Европским судом правде. Случај се, дакле, тичао примене Директиве 98/44/ЕЗ на ембрионалне матичне ћелије, односно питања патената који потичу од ембрионалих матичних ћелија.

III) СЛУЧАЈ БРИСТЛ ПРОТИВ ГРИНПИСА

Немачки научник Оливер Бристл развио је метод којим људске матичне ћелије ембриона претвара у неуроне, који би се онда могли користити за трансплантацију код пацијената који имају различите неуролошке болести, пре свега Паркинсонову болест, а у Немачкој му је 1997. године за тај метод одобрен патент. Како би се постигли жељени неуролошки ефекти, неопходна је употреба незрелих ћелија које су способне да се даље развијају, тј. реч је о типу ћелија који постоји само приликом ране фазе развоја мозга. Након жалбе поднете од стране Гринписа, Федерални суд за патенте (*Bundespatentgericht*) одлучио је да је патент неважећи, будући да укључује ћелије које су добијене од матичних ћелија људског ембриона. Међутим, с обзиром да је етички спорна употреба церебралног ткива људског ембриона у раној фази развоја, патент се ослања на матичне ћелије добијене из раније установљених ћелијских линија, тако да се технички уништење ембриона одвија у фази која је могла временски давно да претходи примени патента. У случају „Бристл против Гринписа“ пред Европским судом правде била су постављена три важна питања од стране Федералног суда за патенте у вези са тумачењем члана 6. став 2. тачка ц) Директиве 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких изума: шта се подразумева под термином људског ембриона (да ли он укључује све фазе развоја људског живота од тренутка оплођења јајне ћелије, или је потребно испуњење даљих захтева као што су постизање одређене фазе развоја, затим да ли укључује неоплођену људску јајну ћелију којој је трансплантиран нуклеус ћелије од одрасле људске ћелије, да ли укључује неоплођену људску јајну ћелију чија су деоба и даљи развој стимулирани партеногенезом, и најзад да ли укључује матичне ћелије ембриона добијене у фази бластоцита), шта се подразумева под изразом „коришћење људских ембриона за индустријске или комерцијалне сврхе“ (тј. да ли он укључује било какву економску експлоатацију, а посебно употребу за научно истраживање) и да ли је изум непатентабилан у складу са чланом 6. став 2. тачка ц) чак и ако употреба ембриона не представља део техничке студије затражене патентом, али је неопходна за његову примену: зато што се патент тиче производа чије добијање захтева уништење људских ембриона или зато што се патент тиче процеса за који је такав производ неопходан као основни материјал. Када је реч о дефиницији људског ембриона, Европски суд правде указао је да је у ЕУ присутан „недостатак униформне дефиниције концепта људског ембриона, који може створити ризик да аутори одређених биотехнолошких изума буду у искушењу да траже патент

за њихов изум у другој држави чланици, која је усвојила најужи концепт схватања људског ембриона, и које су најлибералније у погледу могућности патентабилности...“, а оваква неуједначеност могла би да утиче на нежељен начин на функционисање унутрашњег тржишта“. Европски суд правде указао је да, има у виду да је дефиниција ембриона у многим државама чланицама друштвено осетљиво питање због постојања различитих традиција и система вредности, и да нема намеру да се намеће у етички осетљива питања, већ се ограничава на тумачење Директиве 98/44/ЕЗ у контексту њеног циља и сврхе. Затим је заузео став да се „концепт људског ембриона мора схватити у широком смислу“. Суд је дакле сматрао да се под људским ембрионом подразумева било која јајна ћелија од тренутка њеног оплођења, с обзиром да од тренутка његовог отпочињања почиње процес развоја људског бића. Такође, она се односи и на неоплођене људске јајне ћелије у чији нуклеус је трансплантирана одрасла ћелија, као и на неоплођене људске јајне ћелије чија је подела и даљи развој стимулисан патерногенезом (партеногенеза представља ембрионално развиће организма из неоплођене јајне ћелије), тј. ово се дакле односи на технике клонирања. Када је реч о матичним ћелијама добијеним из људског ембриона у бластоцитној фази, домаћи судови у светлу научног развоја морају да процене да ли су оне способне да отпочну процес развоја људског бића и да ли су тиме обухваћене појмом „људског ембриона“. У вези питања о значењу израза „коришћење људских ембриона за индустријске или комерцијалне сврхе“, прво је указано да Суд не одлучује о употреби људских ембриона у контексту научног истраживања, већ у светлу њихове патентабилности у смислу Директиве 98/44/ЕЗ. Међутим, употреба људских ембриона за сврхе научног истраживања која представља предмет пријаве за патент, не може бити одвојена од патента у питању и права која су везана за њега. Суд је дакле заузео став да изузетак од патентабилности из члана 6. став 2. тачка ц) такође обухвата употребу за сврхе научног истраживања. И најзад, у вези питања да ли је реч о патентабилном изуму уколико употреба ембриона не представља део техничке студије затражене патентом али је неопходна за његову примену, будући да у овом случају стварање потребних нервних ћелија захтева употребу матичних ћелија које су добијене од бластоцита, али у ранијој фази (што подразумева и уништење ембриона), Суд је сматрао да искључење од патентабилности обухвата и случајеве у којима техничка студија патента не обухвата претходно уништење људског ембриона или њихову употребу као основни материјал, без обзира у којој фази се поменути процес дешава. Чињеница, да се у конкретном случају уништење ембриона одвија у фази која је давно

претходила примени патента, ирелевантна је. Ово је и уједно најспорнији део пресуде, будући да је реч о изуму који користи матичне ћелије добијене из већ установљених ћелијских линија (популација ћелија која потиче од једне ћелије и има исте генетске особине као та ћелија), будући да технички не подразумевају уништење нових ембриона. Може се претпоставити да је Суд ипак одлучио да у извесном смислу „погура“ ситуацију и да се, у принципу, ипак наметнуо у етички осетљивој области око које још увек не постоји консензус, а вероватно због наведене тежње за заједничким правним оквиром како би се омогућило „несметано функционисање унутрашњег тржишта“. Мада није сасвим јасно, колико овакво рестриктивно схватање потпомаже развој тржишта. Додуше, Суд је оставио слободи држава чланица питање патентабилности матичних ћелија добијених из ембриона у бластоцитној фази, односно да ли су обухваћене појмом људског ембриона. Према мишљењу општег правобраниоца за плурипотентне матичне ћелије не би се могло рећи да су обухваћене појмом људског ембриона, зато што за разлику од тотипотентних ћелија, као ћелија које могу да се развију у комплетан, одржив организам тј. у људско биће, оне немају ту способност. Међутим, додао је да није могуће игнорисати порекло плурипотентних ћелија, односно да сматра да би могле бити патентабилне једино уколико не дође до оштећења ембриона. Изузетак у погледу питања патентабилности матичних ћелија добијених из ембриона у бластоцитној фази, можда је предвиђен имајући у виду могућност даљег развитка технологија, тако да се омогући добијање ембрионалних матичних ћелија у бластоцитној фази, на начин који не захтева уништење или оштећење ембриона, будући да се такве технике већ развијају (реч је о напредној ћелијској технологији). Могуће је, можда и напротив, да се технологије развију на начин да ћелије добијене у бластоцитној фази учини тотипотентнима односно ћелијама које могу да се развију у комплетан, одржив организам тако да постану обухваћене дефиницијом ембриона.

IV) ЗНАЧАЈ ЗА РЕПУБЛИКУ СРБИЈУ

У Србији питање правне заштите биотехнолошких изума у контексту случаја Бристл у још увек није актуелно у пракси као што је то случај у ЕУ, с обзиром да је реч о технолошки заиста напредним патентима који подразумевају употребу матичних ћелија које потичу из ембриона. Додуше, у Стратегији научног и технолошког развоја за период од 2010. до 2015. године Владе Републике Србије указује се на значај биомедицинских истраживања уопште и потребу њиховог развоја, али и на недовољно

финансирање биомедицинских програма, који су због природе истраживања скупи. У овој области је осим Закона о патентима из 2011. године (тачније чланови 15. и 16. којима се уређује садржина права код патената из области биотехнологије), посебно значајан Закон о потврђивању Конвенције о признавању европских патената (Конвенција о европском патенту) из 2011. године (правила из главе која се односи на проналаске из области биотехнологије и посебно члан 53). У принципу, одредбе Директиве 98/44/ЕЗ које су биле релевантне у случају „Бристл“ унете су и у српско право, обзиром да је члан 6. став 1. Директиве 98/44/ЕЗ, којим се забрањује патентирање изума чија је комерцијална употреба противна јавном поретку или моралу, сачињен по узору на члан 53. Конвенције о европском патенту. Такође, члан 6. став 2. Директиве 98/44/ЕЗ којом се посебно предвиђају изузеци од патентабилности, идентичан је Правилу 28. пете главе Конвенције о европском патенту. На сличан начин и Правило 29. пете главе Конвенције о европском патенту кореспондира члану 5. Директиве 98/44/ЕЗ о патентабилности људског тела и његових делова.

V) ЗАКЉУЧНА РАЗМАТРАЊА

Пресуда Европског суда правде у случају „Бристл против Гринписа“ има велики значај, пре свега у смислу да је занемарена традиција уважавања различитости у погледу етички спорног питања статуса ембриона, као што је то учињено у самој Директиви 98/44/ЕЗ, Директиви 2004/23/ЕЗ о успостављању стандарда квалитета и безбедности, за донирање, добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ткива и ћелија као и Уредби 1394/2007 о лековима за напредну терапију. Пресуда у овом случају дочекана је са критиком. Наиме, поједине земље (Велика Британија, Ирска и Шведска) сматрале су да дефиниција људског ембриона мора представљати њихову слободу избора, тј. бити у њиховој надлежности. Такође, научници су са друге стране изразили забринутост да ће оваква пресуда изместити развој терапија које су базиране на матичним ћелијама изван граница Европе. Тако на пример, САД су у принципу отворене ка могућности патентирања оваквих изума, међутим присутан је негативан став о њиховом финансирању из федералних извора. Или, на пример, земље Азије као што су Кина, Индија, Тајван, Јапан Сингапур, Јужна Кореја и Тајланд имају прагматичан приступ у овој области, односно имају врло мало или никакве прописе на националном нивоу у овој области. У овом случају је Европски

суд правде дакле закључио да је уништење ембриона у супротности са европским концептом моралности, мада се она у принципу односи на дефиницију ембриона за сврхе Директиве 98/44/ЕЗ. Међутим, најспорнија чињеница је да је уништење ембриона неморално и када је изум који је предмет патента временски далеко од уништења ембриона, будући да матичне ћелије могу бити изоловане за легитимне сврхе истраживања давно пре него што је учињен изум. Чување линија ембрионалних матичних ћелија (линије ембрионалних матичних ћелија представљају ћелије које се константно деле и могу се репликовати дуги временски период у лабораторијским односно вештачким условима) временом се побољшало, чиме је знатно смањена потреба за добијањем матичних ћелија директно из ембриона. Ембрионалне матичне ћелије углавном потичу од вишка оплођених јајних ћелија које настају током вантелесне оплодње, а које би иначе биле одбачене, односно за које се може рећи и да су предодређене да буду уништене. Када се једном установе ембрионалне матичне ћелије, онда оне могу служити као извор нових ћелија. Из гледишта Суда, произилази дакле да су линије ембрионалних матичних ћелија стигматизоване због својег порекла. У принципу, посебан проблем представља чињеница да се одлуком у случају „Бристл“ игнорише правно тумачење и пракса неколицине држава чланица ЕУ, из чега произилази да је пракса присутна у тим земљама илегална, као што је случај са Великом Британијом и Шведском, у којима је одобрен значајан број патената који су повезани са употребом ембрионалних матичних ћелија.

ИЗВОРИ

- “Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights“, Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Marrakesh, 15 April 1994, Page 319, Интернет: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm, 18.10.2013;
- “Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions“, Official Journal of the European Communities, L 213/13, 30. 7. 98.
- “European Court bans stem cell patents“, EuroStemCell, Tue, 18/10/2011, Интернет: <http://www.eurostemcell.org/story/european-court-bans-stem-cell-patents>.
- “Proposal for a Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions“, Commission of the European Communities, COM (88) 496 final -SYN 159, Brussels, 17 October 1988.
- „Закон о патентима“, Службени гласник РС, бр. 99/2011.

- „Закон о потврђивању Конвенције о признавању европских патената (Конвенција о европском патенту) од 5. октобра 1973. године, са изменама члана 63. Конвенције о европском патенту од 17. децембра 1991. године и изменама од 29. новембра 2000. године“, Службени гласник РС, бр. 99/2011.
- „Стратегија научног и технолошког развоја Републике Србије за период од 2010. до 2015. године“, Службени гласник РС, бр. 13/2010.
- Agovic Amina „Stems cell patents on knife edge“, Journal of Intellectual Property Law “<http://jiplp.oxfordjournals.org/>”, “<http://jiplp.oxfordjournals.org/>” Practice, Volume, “<http://jiplp.oxfordjournals.org/content/7/10.toc>” “<http://jiplp.oxfordjournals.org/content/7/10.toc>”, “<http://jiplp.oxfordjournals.org/content/7/10.toc>”, “<http://jiplp.oxfordjournals.org/content/7/10.toc>” Issue 11, 2008.
- Bahadur G, Morrison M., “Patenting human pluripotent cells: balancing commercial, academic and ethical interests“, Human Reproduction, Vol. 25, no. 1, 2010.
- Convention on the grant of European Patents (European Patent Convention), European Patent Office, Munich, 5 October 1973, Интернет: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>, 18.10.2013.
- G 0002/06, Wisconsin Alumni Research Foundation, Decision of 25 November 2008, Boards of Appeal of the European Patent Office.
- Gold E. Richard, Gallochat Alain, “The European Biotech Directive: Past as Prologue“ European Law Journal, Vol. 7, Issue 3, September 2001.
- Isasi M. Rosario, Knoppers M. Bartha, Singer A. Peter, Daar S. Abdallah, “Legal and Ethical Approaches to Stem Cell and Cloning Research: A Comparative Analysis of Policies in Latin America, Asia, and Africa“, International and Comparative Health Law and Ethics, Vol. 32, Winter 2004.
- Kent Sarah , Chapman Mark, “hES cell patents in Europe – the inescapable Brustle trap?“ Intellectual Asset Management, 14. Aug 2013, Internet: <http://www.iam-magazine.com/reports/Detail.aspx?g=d70c4bc6-d37e-4c0a-b58b-66381264e7c5>, 28.10. 2013.
- Parker Scott, England Paul “Where now for stems cell patents?“, Journal of Intellectual Property Law “<http://jiplp.oxfordjournals.org/>”, “<http://jiplp.oxfordjournals.org/>” Practice, Volume 7, “<http://jiplp.oxfordjournals.org/content/7/10.toc>”, “<http://jiplp.oxfordjournals.org/content/7/10.toc>”, “<http://jiplp.oxfordjournals.org/content/7/10.toc>” Issue 10, 2012.
- Plant Genetic Systems N. V. et al v. Greenpace Ltd, T 0356/93, Decision of 21 February 1995, Boards of Appeal of the European Patent Office.
- Sattler de Sousa e Brito Clara “Biopatenting: “Angst” v European Harmonization – The ECJ Decision on Stem Cell Patents“, European Journal of Risk Regulation, Vol. 3, “<http://eu.vlex.com/vid/harmonization-decision-cell-patents-420102790>”, “<http://eu.vlex.com/vid/harmonization-decision-cell-patents-420102790>”. 1, January 2012.

- Staunton Ciara, “Brustle v Greenpeace, Embryonic Stem Cell Research and the European Court of Justice’s new found morality“, Commentary, Medical Law Review, Vol. 21, Spring 2013.
- Van Calster Geert, Lee Maria, “European Case Law Report, September 2001 – March 2002“, Review of European Community “<http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/%28ISSN%291467-9388>” “<http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/%28ISSN%291467-9388>” International Environmental Law, Vol 11 “<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/reel.2002.11.issue-2/issuetoc>”, “<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/reel.2002.11.issue-2/issuetoc>” Issue 2, July 2002.
- Witek Rafał “Ethics and Patentability in Biotechnology“ Science and Engineering Ethics, Vol. 11, 2005.
- Брозовић Јурај, Галиот Винко, Правни статус ембрија и истраживање на ембрионалним матичним станицама у врлогу биотехнологије, биоетика и права, Свеучилиште у Загребу, Правни факултет, Загреб, 2013.
- Случај С- 34/10, пресуда од 18. октобра 2011, Oliver Brüstle v Greenpeace eV, [2011] ECR I-09821.
- Фазлагих Мима, „Матичне ћелије и регенеративна медицина“, У: Матичне ћелије и генетика у служби човечанства: регенеративна и персонализована медицина – каталог изложбе, Београд, 2013.