

**Predrag Vukasović**  
 Institut za uporedno pravo, Beograd

## **AMERIČKO PATENTNO PRAVO I LJUDSKI GENOM**

*Rezime:* Predmet ovog teksta tiče se nekih implikacija presude američkog Vrhovnog suda o mogućnosti patentiranja delova ljudskog genoma. Pošto je izložio agencijsku informaciju o rešenju dugotrajnog pravnog spora između *Myriad Genetics*, biotehnoške kompanije sa sedištem u Juti, i Američke unije za građanske slobode, nevladine organizacije usredsređene na pitanja ljudskih prava, autor ukazuje na protivstavljene reakcije neposrednih sudeonika u ovoj potencijalno prekretničkoj parnici i na rast akcija biotehnoških kompanija na glavnim berzama nakon objavljivanja presude, što je pouzdan znak njenog kompromisnog karaktera.

U središtu spora nalazi se tumačenje čl. 101 američkog Zakona o patentima, koji utvrđuje dopušteni predmet legitimnog patentnog zahteva. Taj predmet može pripadati jednoj od sledeće četiri kategorije: mašini, industrijskom proizvodu, sastavu materije (materijalu) ili procesu. Analizirajući moguća značenja ovih izraza, autor se poslužio Privremenim smernicama za ispitivanje patentnih prijava s obzirom na dopuštenost predmeta patenta, pravno neobavezujućim dokumentom namenjenom olakšavanju procene podobnosti predmeta patentnih prijava koju vrše službenici Američkog biroa za patente i trgovačke žigove. Mada bez pravne snage, ove smernice su još uvek korisno oruđe za razumevanje evolucije američkog patentnog prava zato što se u njima nalaze preovlađujuća pravna shvatanja zasnovana na precedentnoj praksi američkih sudova.

Formalni učesnici poslednje faze ovog pravnog spora, koja se odvijala pred američkim Vrhovnim sudom, bili su *Udruženje za molekularnu patologiju* i firma *Myriad Genetics Inc*; glavna rasprava u ovom sporu održana je 15. aprila, a presuda je objavljena 13. juna 2013. godine. Autor podvlači nedovoljnu doslednost presude, koja uskraćuje patentnu zaštitu izolovanim genima BRCA1 i BRCA2, ali presuđuje da kompozitna DNK podleže patentiranju. On zaključuje da ova presuda ne može biti poslednja reč američkog sudstva o mogućnosti patentiranja ljudskog genoma. Borba se nastavlja; pobednik je neizvestan.

*Ključne reči:* patentna zaštita, dopuštenost patentnih zahteva, ljudski genom

### **Vest i prve reakcije**

Američki Vrhovni sud doneo je presudu da ljudski genom, u celini ili ma koji njegov deo, ne može biti predmet patenta. U ovom trenutku

teško je proceniti sve pravne, ekonomske i političke posledice odluke, ali obim ulaganja u biotehnologiju, snaga i uticaj farmaceutske industrije na globalizovanom tržištu, kao i neposredna blizina patentiranja humanog genetskog materijala uvek osetljivom pitanju ostvarivanja prava na zdravlje, ukazuju da njene posledice – za koje se već sada sme tvrditi da će biti trajne i dalekosežne – prelaze okvir redovne sudske prakse. Da bi se shvatio njen potencijalno prekretnički upliv na organizaciju i funkcionisanje sistema zdravstvene zaštite širom sveta, dovoljno je pomenuti da su predmet osporenog patentnog zahteva geni povezani sa rakom dojke i jajnika.<sup>1</sup>

Kako pokazuju prve reakcije izravnih učesnika u sporu, veličine uloga su nesumnjivo najsvesniji upravo oni sami: američka biotehnoška industrija, čiji je deo firma *Myriad Genetics* sa sedištem u Juti, odmah po izricanju presude upozorila je da će svaka sveobuhvatna zabrana patentiranja genetskog materijala ugroziti ogromna ulaganja u istraživanja gena i razvoj genetske terapije. Istina, tržište nije potvrdilo realnost tako katastrofičnog scenarija: u prvoj reakciji na presudu, shvaćenu kao kompromis koji ne zatvara vrata ambicijama biotehnoškog kompleksa, na berzama je porasla vrednost akcija firme koja je izgubila spor.

Na drugoj strani, Sandra Park, zastupnica pobednika u sporu, Američke unije za građanske slobode (*American Civil Liberties Union – ACLU*), izjavila je da će zbog ove presude pacijenti imati bolji pristup genetskom ispitivanju, a naučnici moći da se bave istraživanjem gena bez straha da će biti tuženi zbog povrede nečijih patentnih prava.

O ugroženosti slobode istraživanja i veličini materijalnih pritisaka na naučnu zajednicu koje vrši farmaceutska industrija najbolje svedoči podatak što ga saopštavaju istraživači sa *Weill Cornell Medical College*-a: u ovom trenutku patentnim pravima obuhvaćeno je nekih 40% ukupnog ljudskog genoma.

Spor je vođen od 2009, s naizmeničnim uspehom jedne i druge strane; najpre je federalni sud u Njujorku podržao stav *ACLU* da su geni proizvod prirode, te da kao takvi ne mogu biti predmet patentnog prava. Zatim je apelacioni sud u dva navrata dao za pravo *Myriad Genetics*: DNK izolovana iz ljudskog tela – predmet patentnog zahteva – ima „izrazito drugačiju hemijsku strukturu“ u odnosu na drugi ljudski genetski materijal. Dužina spora i broj donetih presuda podvlače ne samo veličinu materijalnih interesa uvučenih u spor ili posredno dotaknutih njim, već i uverenost svih učesnika u njemu da će njegov ishod u značajnoj, možda čak presudnoj, meri oblikovati patentno pravo XXI veka u oblasti genetskog inženjeringa. Stoga ovaj spor i njegov ishod zaslužuju trajniju i produbljeniju pažnju no

1 Izveštaj Bi-Bi-Sija od 13. juna 2013. godine: <http://www.bbc.co.uk/news/world-us-canada-22895161>

što je mi – pravnici iz kontinentalne pravne tradicije – obično poklanjamo američkim pravnim kuriozitetima.

### **Dopušten predmet patenta – osnovna norma**

U središtu spora je pitanje može li ljudski genom ili njegov deo biti predmet patenta. Osnovna norma koja određuje dopušten predmet patenta u američkom pravu sadržana je u članu 101 glave 35 *United States Code*-a i dovoljno je kratka da se može navesti u celini: „Ko god pronade ili otkrije neki novi i koristan proces, mašinu, (metod) proizvodnje ili sastav materijala, ili neko novo i korisno poboljšanje istih, može dobiti patentno pravo na iste, pod uslovima i u skladu sa zahtevima sadržanim u ovom članu.“<sup>2</sup>

Navikli smo već na zavodljivu kratkoću ranih američkih zakonodavaca: setimo se antičke lapidarnosti američkog Ustava i neizmernosti jurisprudencije koja ga tumači. Slična situacija ponavlja se, u malom, u slučaju upravo navedene odredbe; čitava dinamična, čak burna istorija američkog patentnog prava može se sagledati kao povest tumačenja i re-interpretacija ova tri nepuna retka. Jezik ove norme, ma koliko njen pisac bio nadahnut, nije mogao održati korak sa potonjim vrtoglavim naučnim i tehnološkim razvojem. Otuda potreba za dovijanjima u vidu naknadnih proširivanja osnovnog značenja teksta.

### **Privremene smernice za ispitivanje patentnih prijava s obzirom na dopuštenost predmeta patenta**

Tako je USPTO (Američki zavod za patente i trgovačke žigove – *United States Patent and Trademark Office*) 1996. godine doneo Smernice za ispitivanje patentnih prijava za pronalasku u oblasti kompjuterske tehnologije (*Examination Guidelines for Computer Related Inventions*), a 2005. godine Privremene smernice za ispitivanje patentnih prijava s obzirom na dopuštenost predmeta patenta (*Interim Guidelines for Examination of Patent Applications for Patent Subject Matter Eligibility*).<sup>3</sup> Donosilac smernica nalazi za shodno da u drugom od pomenutih akata naglasi njegov vanpravni karakter: mada su Smernice zasnovane na onom što po mišljenju donosioca u trenutku njihovog donošenja predstavlja pozitivno pravo i precedentnu sudsku praksu relevantnih američkih sudova, one nisu formalni izvor prava, niti imaju pravnu snagu i dejstvo zakona.

Pre razmatranja ispunjenosti uslovâ za priznavanje patenta, patentna vlast mora jasno i nedvosmisleno utvrditi konkretnu sadržinu patentne

2 [http://en.wikipedia.org/wiki/Patentable\\_subject\\_matter#United\\_States](http://en.wikipedia.org/wiki/Patentable_subject_matter#United_States)

3 [http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/preognotice/guidelines101\\_2005-1026.pdf](http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/preognotice/guidelines101_2005-1026.pdf)

prijave; drugim rečima, kako su se u više navrata izrazili američki sudovi,<sup>4</sup> mora odgovoriti na pitanje: „Šta je podnosilac prijave pronašao?“ Tako konkretizovan, pronalazak mora biti koristan i imati praktičnu primenu; rečeno jezikom američkog sudstva, on mora imati „korisno, konkretno i opipljivo dejstvo“.<sup>5</sup> Ovim uslovom se od pronalaska za koji se traži patentna zaštita zahteva izvesna mera postojanja u stvarnosti, bar u smislu proizvođenja objektivnih i merljivih posledica; on ne može biti samo ideja, koncept ili polazište za dalja istraživanja.<sup>6</sup> Budući da je pronalazač najpoznatiji da proceni i iznese koristi koje se očekuju od primene njegovog pronalaska, patentna prijava mora sadržati izjavu o očekivanoj koristi od pronalaska, formulisanu tako da je može razumeti prosečni poznavalac stručne oblasti u koju spada dotični pronalazak. Ako neki pronalazak ima više različitih korisnih primena, za prihvatanje patentne prijave dovoljno je navesti samo jednu od njih.

Potom sledi analiza zahteva podnosioca patentne prijave u cilju utvrđivanja obima patentnih prava koja traži podnosilac i njihovog odnosa prema onome što tražilac patenta smatra svojim pronalaskom. Kad je reč o patentiranju proizvoda, ograničenja zahteva definišu diskretne (u fizičkom smislu) strukture ili materijale. Patenti proizvoda su, naime, patenti čiji je predmet mašina, industrijski proizvod ili specifični materijal. Ograničenja koja se pojavljuju u specifikaciji ali nisu navedena u zahtevu ne treba učitavati u zahtev.<sup>7</sup> Zahtevi se moraju tumačiti „s obzirom na specifikaciju“, ne uvodeći ograničenja iz specifikacije u patentni zahtev kad to nije neophodno.<sup>8</sup> „U toku ispitivanja patenta podneseni zahtevi moraju se tumačiti toliko široko koliko to dopuštaju izrazi upotrebljeni u njima... Suštinski zadatak ispitivanja patenta jeste uobličavanje patentnih zahteva koji su precizni, jasni, ispravni i nedvosmisleni. Samo se na taj način mogu u najvećoj mogućoj meri u upravnom postupku ukloniti neizvesnosti u pogledu obima patentnih zahteva.“<sup>9</sup> Patentna vlast ne sme ispustiti iz vida da patentni zahtev tumači iz perspektive osobe sa uobičajenom veštinom u struci kojoj pripada pronalazak. Široko tumačenje patentnog zahteva od

4 In re Abele, 684 F.2d 902, 907, 214 USPQ 682, 687. Accord, e.g., Arrhythmia Research Tech. v. Corazonix Corp., 958 F.2d 1053, 1059 22 USPQ2d 1033, 1038 (Fed. Cir. 1992).

5 State Street, 149 F.3d at 1373–74, 47 USPQ2d at 1601–02.

6 Brenner v. Manson, 383 U.S. 519, 528–36, 148 USPQ 689, 693–96 (1966)); In re Fisher, 421 F.3d 1365, 76 USPQ2d 1225. (Fed. Cir. 2005); In re Ziegler, 992 F.2d 1197, 1200–03, 26 USPQ2d 1600, 1603–06 (Fed. Cir. 1993).

7 E-Pass Techs., Inc. v. 3Com Corp., 343 F.3d 1364, 1369, 67 USPQ2d 1947, 1950 (Fed. Cir. 2003).

8 In re Prater, 415 F.2d 1393, 1404–05, 162 USPQ 541, 550551 (CCPA 1969).

9 In re Zletz, 893 F.2d 319, 321–22, 13 USPQ2d 1320, 1322 (Fed. Cir. 1989).

strane patentne vlasti smanjice mogućnost da zahtev, kad bude prihvaćen i postane patent, bude tumačen šire nego što je opravdano ili nego što je nameravao njegov podnosilac. On može uvek izmeniti svoj zahtev u toku postupka priznavanja patenta kako bi ovaj bolje odražavao nameravani obim traženih prava. Najzad, prilikom procene patentnog zahteva mora se uzeti u obzir svako ograničenje sadržano u zahtevu. Patentna vlast ne može deliti pronalazak koji je predmet zahteva na diskretne elemente a zatim procenjivati te elemente zasebno. Umesto toga, mora se razmatrati zahtev kao celina.<sup>10</sup>

Prelazeći na utvrđivanje dopuštenosti predmeta patenta, pitanje koje nas u kontekstu presude Vrhovnog suda o dopuštenosti patentiranja ljudskog genoma i/ili njegovih delova primarno interesuje, Smernice najpre ukazuju da je najviša američka sudska instanca u više navrata zastupala najšire moguće tumačenje zakonske definicije predmeta patenta, citirane na početku ovog rada. Vrhovni sud smatra da se Kongres hotimično koristio najuopštenijim izrazima pri utvrđivanju mogućeg predmeta patenta, tako da on obuhvata „sve pod suncem što je stvorio čovek“.<sup>11</sup> Odabравši tako uopštene izraze kao što su „industrijski proizvod (*manufacture*)“ ili „sastav materije (*composition of matter*)“ uz dodatnu univerzalizaciju značenja rečju „svaki (*any*)“, Kongres je jednostavno zamišljao da patentnim pravima treba dati vrlo široki obim. Istorija relevantnih zakonodavnih akata takođe podupire jedno široko tumačenje ovog određenja predmeta patenta. Zakon o patentima (*Patent Act*) iz 1793. godine, čiji je autor Tomas Džeferson, definiše predmet kojim se bavi kao „svaku novu i korisnu veštinu, mašinu, industrijski proizvod ili sastav materije, ili svako novo ili korisno poboljšanje istih“.<sup>12</sup> Zakon oličava Džefersonovu filozofiju da pronalazačkom duhu treba dati velikodušni podsticaj. Kasniji zakoni o patentima iz 1836, 1870. i 1874. godine koristili su iste sveobuhvatne izraze. Godine 1952, kada su patentni zakoni bili rekodifikovani, Kongres je reč „veština (*art*)“ zamenio rečju „proces (*process*)“, ali je inače ostavio netaknutim Džefersonov jezik. Izveštaji komiteta priloženi uz Zakon iz 1952. obaveštavaju nas da Kongres namerava da predmet Zakona o patentima obuhvati „sve pod suncem što je stvorio čovek“.<sup>13</sup> Odatle je tu formulaciju – videli smo – preuzelo američko sudstvo.

35 U.S.C. § 101 definiše četiri kategorije pronalazaka za koje Kongres smatra da su podoban predmet patenta: procesi, mašine, industrijski

10 *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 188–89, 209 USPQ 1, 9 (1981).

11 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 308–09, 206 USPQ 193, 197 (1980).

12 Zakon od 21. februara 1793, gl. 11, § 1, 1 Stat. 318.

13 S. Rep. No. 1979, 82d Cong., 2d Sess., 5 (1952); H.R. Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952).

proizvodi i sastavi materije (materijali). Poslednje tri kategorije čine „stvari (*things*)“ ili „proizvode (*products*)“, dok prva kategorija definiše „radnje (*actions*)“ – pronalaskes koji se sastoje iz niza koraka ili postupaka koje treba preduzeti. Izraz „proces“ znači proces, veštinu ili metod i obuhvata novu upotrebu poznatog procesa, mašine, industrijskog proizvoda, sastava materije ili materijala.<sup>14</sup>

Američki federalni sudovi smatraju da čl. 101 ipak postavlja izvesne granice predmetu patentne zaštite. Pre svega, oni smatraju da „sve pod suncem što je stvorio čovek“ mora pripadati jednoj od četiri upravo pomenute kategorije: ono što nije ni proces, ni mašina, ni industrijski proizvod, ni sastav materije odnosno materijal, ne može biti predmet patenta, niti njegov autor može uživati patentnu zaštitu.<sup>15</sup> Zatim, ovaj član zahteva da predmet za koji se traži patentna zaštita bude „koristan (*useful*)“ pronalazak. Prema tome, potpuna definicija predmeta patenta iz čl. 101, koja odražava nameru zakonodavca, glasi: *podoban predmet patenta je svaki novi i koristan proces, mašina, industrijski proizvod ili sastav materije pod suncem koji je stvorio čovek*.

Sudska praksa ustanovila je da izvan ove definicije mogućeg predmeta patenta ostaju apstraktne ideje, *prirodni zakoni i prirodne pojave*. Iako je ova isključenja iz režima patentne zaštite lako formulisati uopštenim izrazima, pokazalo se da je mnogo izazovniji problem ustanoviti da li podnosilac konkretnog patentnog zahteva želi da patentira apstraktnu ideju, prirodni zakon ili prirodnu pojavu. Predmet koji ne predstavlja *praktičnu primenu* ili *praktično korišćenje* neke ideje, prirodnog zakona ili prirodnog fenomena ne može se patentirati. Ideja po sebi ne može se patentirati, ali naprava pomoću koje se ona praktično iskorišćava može.<sup>16</sup> Iako neka naučna istina ili njen matematički izraz nisu pronalasci koji se mogu patentirati, nova i korisna struktura stvorena uz pomoć poznavanja naučne istine može biti predmet patenta.<sup>17</sup> Sudovi takođe smatraju da patentni zahtev ne može prisvajati ideje, zakone prirode ni prirodne fenomene.

Briga da se spreči takvo prisvajanje izražena je već 1852. godine: „Jedno načelo, u svom apstraktnom vidu, fundamentalna je istina, prvobitni uzrok, pokretač; te stvari ne mogu se patentirati, pošto niko ne može ni na jednu od njih polagati isključivo pravo.“<sup>18</sup> Sličnim razlozima

14 35 U.S.C. 100(b).

15 *Alappat*, 33 F.3d at 1542, 31 USPQ2d at 1556; In re *Warmerdam*, 33 F.3d 1354, 1358, 31 USPQ2d 1754, 1757 (Fed. Cir. 1994).

16 *Rubber-Tip Pencil Co. v. Howard*, 87 U.S. (20 Wall.) 498, 507 (1874).

17 *Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corp. of America*, 306 U.S. 86, 94, 40 USPQ 199, 202 (1939).

18 *Le Roy v. Tatham*, 55 U.S. (14 How.) 156, 175 (1852).

motivisano je odbijanje da se pruži patentna zaštita specifičnoj kombinaciji od šest različitih vrsta bakterija<sup>19</sup> – primer neposredno relevantan za problem patentiranja delova ljudskog genoma. Prema tome, ne može se patentirati svaka „suštinska praktična primena“ neke ideje, zakona prirode ili prirodnog fenomena, zato što bi takav patent „po svom praktičnom dejstvu bio patent same ideje, zakona prirode ili prirodnog fenomena“.<sup>20</sup>

Da bi ispravno utvrdila da li pronalazak za koji se traži patentna zaštita ispunjava uslove sadržane u 35 U.S.C. § 101, patentna vlast mora najpre ustanoviti da li se patentni zahtev odnosi na bar jednu od četiri kategorije predmeta podložnih patentiranju navedene u čl. 101; da li je reč o procesu, mašini, industrijskom proizvodu ili sastavu materije. U mnogim slučajevima jasno je u koju od nabrojanih kategorija spada pronalazak za koji se traži patentna zaštita. Čak i kad karakteristike pronalaska iz patentnog zahteva koje ga svrstavaju u jednu od navedenih kategorija nisu neposredno jasne, to obično nije problem koji će sprečiti da se izvrši ispravna i precizna procena jesu li ispunjeni zahtevi sadržani u čl. 101. Područje primene ovog člana isto je bez obzira na formu ili kategoriju u kojoj pojedinačni patentni zahtev prikazuje pronalazak na koji se odnosi.<sup>21</sup> Pitanje da li jedan patentni zahtev ima zakonom dopušten predmet ne treba da se usredsredi na traženje kategorije kojoj predmet zahteva po mišljenju njegovog podnosioca pripada – procesu, mašini, industrijskom proizvodu ili sastavu materije (pod uslovom da predmet zahteva spada u bar jednu od njih) – već na suštinske karakteristike predmeta, naročito na njegovu praktičnu korist. Na primer, pronalazak za koji se traži patentna zaštita može biti kombinacija jedne naprave, što kao da upućuje na kategoriju mašina, i jedne ili više radnji ili funkcija koje obavlja ta mašina. Takvi primeri mešovitih svojstava, mada mogu izazvati zabunu oko toga kojoj kategoriji predmeta podložnih patentiranju oni pripadaju, ne pogađaju analizu koju treba da izvrši ispitivač patentnog zahteva. Patentni zahtev za zaštitu jednog aparata sa izdvojenim radnjama u okviru njegove primene ne svrstava se u hibridne patentne zahteve; naprotiv, predmet takvog zahteva je samo aparat, ali on uključuje izvesna funkcionalna ograničenja.<sup>22</sup> Patentna vlast mora dokazati bar verovatnoću da predmet patentnog zahteva ne podleže patentnoj zaštiti. Stoga, ako ispitivač patentnog zahteva ustanovi kako je verovatnije da predmet zahteva ostaje izvan četiri kategorije predmeta podložnih patentiranju, dužan je da pruži objašnjenje. Na primer, patentni zahtev koji navodi samo jednu muzičku kompoziciju, književno

19 Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127, 132, 76 USPQ 280, 282 (1948).

20 Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 71–72, 175 USPQ 673, 676 (1972).

21 AT&T, 172 F.3d at 1357, 50 USPQ2d at 1451.

22 R.A.C.C. Indus. v. Stun-Tech, Inc., 178 F.3d 1309 (Fed. Cir. 1998).

delo, kompilaciju podataka ili pravni dokument (recimo, polisu osiguranja) izgleda da nije po sebi ni proces, ni mašina, ni industrijski proizvod, ni sastav materije. Ako ispitivač može *prima facie* dokazati da predmet patentnog zahteva ne spada ni u jednu kategoriju predmeta podložnih patentiranju, to ne sprečava potpuno ispitivanje ispunjava li zahtev sve ostale uslove za priznavanje prava na patentnu zaštitu. Ako pronalazak prikazan u pismenim opisima ispunjava zakonske uslove za priznavanje patentnih prava a predmet definisan u zahtevu ih ne ispunjava, taj nedostatak može se ispraviti odgovarajućom izmenom zahteva. U takvom slučaju patentna vlast treba da odbaci zahtev čiji predmet ne ispunjava uslove iz 35 U.S.C. § 101, ali i da odredi one osobine pronalaska koje bi učinile predmet zahteva podložnim patentiranju da su bile navedene u zahtevu.

Utvrđivanjem da li patentni zahtev spada u jednu od četiri kategorije iz čl. 101 (naime, u proces, mašinu, industrijski proizvod ili sastav materije) ne okončava se analiza patentnog zahteva, zato što zahtevi koji ne idu ni za čim drugim do za apstraktnim idejama (kao što su matematički algoritmi), prirodnim fenomenima i zakonima prirode nisu zasnovani na zakonu i stoga su isključeni iz zaštite patentnih prava.<sup>23</sup> Pored već navedenog stava o nepatentibilnosti apstraktnih načela, sudska praksa ističe da su „takva ispoljavanja zakona prirode deo skladišta znanja dostupnog svim ljudima i nerezervisanog isključivo ni za koga“.<sup>24</sup> Tako, novi mineral otkriven u Zemljinoj utrobi ili nova biljka pronađena u divljini nisu predmeti koji se mogu patentirati na osnovu čl. 101.<sup>25</sup> Takođe, Ajnštajn nije mogao patentirati svoj slavni zakon da je  $E = mc^2$ , niti je Njutn mogao patentirati zakon gravitacije. Niko ne može patentirati „novu i korisnu matematičku formulu“,<sup>26</sup> elektromagnetizam ili snagu vodene pare,<sup>27</sup> niti „osobine bakterija, toplotu Sunca, elektricitet ili osobine metala“.<sup>28</sup> Mada apstraktne ideje, prirodni fenomeni i zakoni prirode nisu podložni patentiranju, metodi i proizvodi koji koriste apstraktne ideje, prirodne fenomene ili zakone prirode da bi vršili izvesnu funkciju u realnom svetu lako mogu steći pravo na patentnu zaštitu. Pri procenjivanju da li jedan patentni zahtev ispunjava uslove iz čl. 101 zahtev se mora razmatrati kao celina kako bi se ustanovilo da li je on konkretna pojedinačna primena apstraktne ideje, prirodnog fenomena ili zakona prirode više nego sama apstraktna ideja, prirodni fenomen ili

23 Diehr, 450 U.S. at 185, 209 USPQ at 7; accord, e.g., Chakrabarty, 447 U.S. at 309, 206 USPQ at 197; Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 589, 198 USPQ 193, 197 (1978); Benson, 409 U.S. at 67–68, 175 USPQ at 675; Funk, 333.

24 Funk, 333 U.S. at 130, 76 USPQ at 281.

25 Chakrabarty, 447 U.S. at 309, 206 USPQ at 197.

26 Flook, 437 U.S. at 585, 198 USPQ at 195.

27 O'Reilly v. Morse, 56 U.S. (15 How.) 62, 113–114 (1853).

28 Funk, 333 U.S. at 130, 76 USPQ at 281.



zakon prirode. Ispitivač patentnog zahteva mora ustanoviti njegov puni obim kako bi utvrdio obuhvata li on izuzetak od najšireg mogućeg tumačenja čl. 101, koji je zasnovan na sudskoj praksi, čije sam primere upravo naveo, ili pak pokriva praktičnu primenu tog izuzetka. Zaključak da određeni patentni zahtev predstavlja pomenuti izuzetak zasnovan na sudskoj praksi ne okončava ispitivanje zato što je opšte mesto da primena zakona prirode ili matematičke formule na poznatu strukturu ili proces često zaslužuje patentnu zaštitu.<sup>29</sup> Iako jedna naučna istina ili njen matematički izraz ne mogu biti predmet patenta, nova i korisna struktura stvorena uz pomoć poznavanja naučne istine ponekad nesumnjivo može.<sup>30</sup> Patent se daje upravo za otkriće ili pronalazak nekog praktičnog metoda ili načina da se postigne neki blagotvorni rezultat ili dejstvo.<sup>31</sup>

Pri određivanju da li patentni zahtev obezbeđuje praktičnu primenu koja daje koristan, opipljiv i konkretan rezultat, ispitivač treba da razmotri i odmeri više činilaca. Da bi jedan pronalazak bio „upotrebljiv“, on mora zadovoljiti uslov korisnosti iz čl. 101. Zvanično tumačenje uslova korisnosti od strane Američkog biroa za patente predviđa da korist od jednog pronalaska mora biti: I) specifična; II) znatna i III) kredibilna. Kad ispitivač ima razloga da veruje kako patentni zahtev nije namenjen praktičnoj primeni koja stvara koristan rezultat, takav zahtev treba da bude odbijen; od njegovog podnosioca treba tražiti da odvoji svoj zahtev od tri na sudskoj praksi zasnovana izuzetka od odredbe o predmetima koji se mogu patentirati tako što će u zahtevu posebno navesti praktičnu namenu. U takvim slučajevima iskazi u specifikaciji kojima se opisuje praktična primena ne moraju biti dovoljni da ispune uslove iz čl. 101 koji se odnose na pronalazak – predmet zahteva. Slično tome, patentni zahtev koji se može tumačiti toliko široko da obuhvati i zakonske i vanzakonske predmete mora se izmeniti i ograničiti praktičnom primenom. Drugim rečima, ako specifikacija otkriva praktičnu primenu izuzetka od važenja čl. 101 zasnovanog na sudskoj praksi, ali je zahtev širi od iskaza u specifikaciji tako da ne iziskuje nužno praktičnu primenu, tada takav zahtev mora biti odbijen.

Uslov opipljivosti ne znači nužno da zahtev mora biti vezan za neku pojedinačnu mašinu ili aparat, niti da mora delovati menjanjem nekog proizvoda ili materijala u neko drugačije stanje ili stvar. Međutim, uslov opipljivosti zaista traži da zahtev mora navesti nešto više od pukog na sudskoj praksi zasnovanog izuzetka od važenja čl. 101, tako da proces sadržan u zahtevu mora izložiti praktičnu primenu onog na sudskoj praksi

---

29 Diehr, 450 U.S. at 187, 209 USPQ at 8; accord Flook, 437 U.S. at 590, 198 USPQ at 197; Benson, 409 U.S. at 67, 175 USPQ at 675.

30 Diehr, 450 U.S. at 188, 209 USPQ at 8–9 (citira Mackay-a, 306 U.S. at 94).

31 Corning v. Burden, 56 U.S. (15 How.) 252, 268, 14 L. Ed. 683 (1854).

zasnovanog izuzetka od važenja čl. 101 koji stvara rezultat u realnom svetu. U jednoj sudskoj presudi se kaže: „Pronalazak (je) nepodoban (za patentiranje) zato što nema znatnu praktičnu primenu.“<sup>32</sup> Druga dodaje: „Patent se daje upravo za otkriće ili pronalazak praktičnog metoda ili načina da se dođe do nekog blagotvornog rezultata ili dejstva.“<sup>33</sup> Drugim rečima, pojam suprotan opipljivosti (*tangible*) u ovom kontekstu nije bestelesnost, već apstraktnost.

Još jedna okolnost koju treba uzeti u obzir pri utvrđivanju podobnosti predmeta patentnog zahteva jeste pitanje da li dotični pronalazak proizvodi „konkretan“ (*concrete*) rezultat. To pitanje se obično postavlja kad se rezultat ne može ustanoviti sa sigurnošću. Drugim rečima, proces mora imati rezultat koji se u suštini može ponoviti; proces mora dati u suštini isti rezultat prilikom svakog izvođenja. U slučaju da se navodni rezultat, nastao primenom pronalaska koji je predmet patentnog zahteva, ne može reprodukovati, zahtev treba odbaciti pozivanjem na čl. 101.<sup>34</sup> Pojam suprotan ovako shvaćenoj „konkretnosti“ nije apstraktnost, već neponovljivost ili nepredvidljivost – neuobičajena jezička upotreba koja, kao i u slučaju „opipljivosti“, može stvoriti zabunu ako se o njoj ne povede računa. Rešavanje ovog pitanja zavisi od nivoa veštine u stručnoj oblasti kojoj pripada pronalazak – predmet patentnog zahteva. Na primer, ako se pronalazak iz zahteva odnosi na neki proces koji iziskuje naročitu veštinu, utvrđivanje da li je taj proces u suštini ponovljiv nužno će zahtevati određivanje nivoa veštine običnog stručnjaka u ovoj oblasti. Podobno odbacivanje patentnog zahteva na osnovu 35 U.S.C. § 101 treba da prati nemogućnost odbacivanja zahteva na osnovu 35 U.S.C. § 112, paragrafa 1, koji nalaže odbacivanje zahteva ako pronalazak – predmet zahteva ne može funkcionisati bez nedoličnog eksperimentisanja.

Čak i kad pronalazak – predmet patentnog zahteva primenjuje neku matematičku formulu, na primer kao deo procesa koji naizgled podleže patentiranju, ispitivač mora proveriti da se zahtevom „u stvari ne traži patentna zaštita te formule u njenom apstraktnom vidu“.<sup>35</sup> „Prirodni fenomeni, mada tek otkriveni, mentalni procesi, apstraktni intelektualni pojmovi ne mogu se patentirati, pošto su oni osnovna oruđa naučnog i tehnološkog rada.“<sup>36</sup>

Niko ne može patentirati jedan proces koji obuhvata svaku „suštinsku praktičnu primenu“ neke apstraktne ideje, zato što bi takav zahtev „po

32 Benson, 409 U.S. at 71–72, 175 USPQ at 676–77.

33 Corning, 56 U.S. (15 How.) at 268, 14 L. Ed. 683.

34 *In re Swartz*, 232 F.3d 862, 864, 56 USPQ2d 1703, 1704 (Fed. Cir. 2000).

35 Diehr, 450 U.S. at 191, 209 USPQ at 10.

36 Benson, 409 U.S. at 67, 175 USPQ at 675.

svom praktičnom dejstvu bio patent same te apstraktne ideje“.<sup>37</sup> U jednoj presudi je naglašeno da podnosioci patentnog zahteva „ne žele da monopolizuju ili spreče korišćenje date jednačine“, već žele samo da „onemogućće drugim akterima korišćenje te jednačine u sklopu svih ostalih radnji iz kojih se sastoji proces koji je predmet njihovog patentnog zahteva“.<sup>38</sup> „Zauzeti drugačiji stav značilo bi dopustiti sposobnom sastavljaču patentnog zahteva da izbegne prihvaćena ograničenja u pogledu vrste predmeta podložnih patentnoj zaštiti.“<sup>39</sup>

Tako, patentni zahtev koji navodi kao svoj predmet kompjuter koji samo izračunava neku matematičku formulu ili kompjuterski disk koji samo trajno beleži neku matematičku formulu ne spada u onu vrstu predmeta što podleže patentnoj zaštiti. Ako ispitivač utvrdi da pronalazak iz patentnog zahteva spada u izuzetak od važenja čl. 101 zasnovan na sudskoj praksi, on mora identifikovati apstrakciju, zakon prirode ili prirodni fenomen i objasniti zašto patentni zahtev obuhvata svaku suštinsku praktičnu primenu dotične apstrakcije, zakona prirode ili prirodnog fenomena,

Ispitivač treba da pregleda sve raspoložive podatke (iz specifikacije, samog patentnog zahteva, relevantne literature o prethodnom stanju u stručnoj oblasti kojoj pripada pronalazak – predmet patentnog zahteva) pre nego što dođe do zaključka o tome da li pronalazak iz zahteva predstavlja predmet podložan patentiranju. Ispitivač mora odmeriti sve činjenice ustanovljene ranije kako bi došao do zaključka postoji li veća verovatnoća da pronalazak iz zahteva kao celina ne spada ni u jednu od vrsta predmeta izričito navedenih u čl. 101. (proces, mašinu, industrijski proizvod ili sastav materije), ili spada u jedan od izuzetaka u odnosu na važenje ovog člana (apstraktnu ideju, zakon prirode ili prirodni fenomen). „Na ispitivača pada teret dokazivanja *prima facie* nemogućnosti patentiranja pronalaska koji je predmet patentnog zahteva.“<sup>40</sup> Ako dokazi u celini ukazuju na veću verovatnoću da pronalazak iz patentnog zahteva treba smatrati praktičnom primenom apstraktne ideje, prirodnog fenomena ili zakona prirode, ispitivač neće odbaciti patentni zahtev. Ako ispitivač identifikuje u sakupljenim činjenicama i na odgovarajući način obrazloži ono što ga navodi na zaključak da se patentni zahtev odnosi na apstraktnu ideju bez praktične primene, teret dokazivanja prelazi na podnosioca zahteva, koji mora ili da izmeni svoj zahtev, ili da pokaže zašto je zahtev podoban za patentnu zaštitu.<sup>41</sup>

37 Benson, 409 U.S. at 71–72, 175 USPQ at 676.

38 Diehr, 450 at 187, 209 USPQ at 8.

39 Diehr, 450 U.S. at 192, 209 USPQ at 10.

40 In re Oetiker, 977 F.2d 1443, 1445, 24 USPQ2d 1443, 1444 (Fed. Cir. 1992).

41 In re Brana, 51 F.3d 1560, 1566, 34 USPQ2d 1436, 1441 (Fed. Cir. 1995).

## Patentiranje procesa i biotehnologija

U svetlu svoje presude u sporu *Bilski v. Kappos*, Vrhovni sud vratio je federalnim sudovima na ponovno razmatranje sporove *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* i *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec*. Oba patentna zahteva odnosila su se na postupke u medicinskoj dijagnostici: sud je našao da zahtev *Prometheus Laboratories, Inc.* zadovoljava kriterijum *mašina ili preobražaj*, a zahtev *Classen Immunotherapies, Inc.* ne. Patentni zahtev *Prometheus Laboratories, Inc.* odnosio se na metode utvrđivanja da li lečenje gastro-intestinalnih poremećaja vezanih za bolesti imunog sistema treba prilagoditi okolnostima, odnosno treba li promeniti dozu leka koji se uzima radi lečenja poremećaja.<sup>42</sup> Podneseni pojedinačni patentni zahtevi tiču se specifično metoda identifikovanja unetog leka tiopurina ili njegovih metabolita u crvenim krvnim zrnima pacijenta. Federalni sud naveo je u obrazloženju svoje presude kao reprezentativni primer zahtev 1 patenta 623:

Metod optimizacije terapeutske delotvornosti lečenja gastro-intestinalnog poremećaja vezanog za bolesti imunog sistema, koji se sastoji iz:

- a) davanja leka koji sadrži 6-tioguanin pacijentu koji ima rečeni gastro-intestinalni poremećaj vezan za bolesti imunog sistema;
- b) utvrđivanje nivoa 6-tioguanina kod rečenog pacijenta koji ima rečeni gastro-intestinalni poremećaj vezan za bolesti imunog sistema, pri čemu nivo 6-tioguanina manji od oko 230 pmola na  $8 \times 10^8$  crvenih krvnih zrnaca ukazuje na potrebu da se poveća doza leka koja će se ubuduće davati rečenom pacijentu, a ako nivo 6-tioguanina postane veći od oko 400 pmola na  $8 \times 10^8$  crvenih krvnih zrnaca, to ukazuje na potrebu da se smanji doza leka koja će se ubuduće davati rečenom pacijentu.

Federalni sud ukinuo je presudu Okružnog suda, kojom je nađeno da zahtevi iz patentne prijave nisu podobni za patentnu zaštitu na osnovu čl. 101 Zakona o patentima, stav na koji je izričito uticalo izdvojeno mišljenje sudije Breyer-a u sporu *Laboratory Corp. v. Metabolite Labs., Inc.* Federalni sud smatrao je da su postupci davanja leka i određivanja nivoa 6-tioguanina, koje je okružni sud odbacio kao radnje koje predstavljaju uobičajeno neophodno prikupljanje podataka, imali zapravo transformativni karakter i time zadovoljili kriterijum *mašina ili preobražaj* za pružanje patentne zaštite zahtevima čiji predmet spada u kategoriju procesa. Sudija Lourie u svojoj izjavi kaže da se preobražaj odvija u ljudskom telu nakon uzimanja leka i da se tada događaju razne hemijske i fizičke promene metabolita

42 <http://www.patentdocs.org/2010/07/bilski-v-kappos-what-effects-on-biotechnology-patents.html>

leka, koje omogućavaju određivanje njihovih koncentracija. Sud je našao da su te radnje bile u suštini koraci koji čine metod lečenja, „koji su uvek transformativni kad god se određena grupa lekova unosi u telo kako bi se ublažile posledice nekog neželjenog stanja“.

Ljudsko telo u koje se unose lekovi kao što su tiopurini „nužno doživljava preobražaj“, pošto „lekovi ne prolaze kroz telo a da ne utiču na njega“, nešto što je sud okarakterisao kao celokupnu svrhu uzimanja lekova. Ovo obrazloženje odbacuje tvrdnju *Mayo Collaborative Services* da su preobražaji rezultat „prirodnih procesa“, zato što se, „sasvim doslovno, svaki preobražaj fizičke materije može opisati kao nešto što se događa prema prirodnim procesima i prirodnom zakonu“. Ali onaj preobražaj koji obuhvata uzimanje lekova na način opisan u patentnim zahtevima ne predstavlja prirodne procese, prema shvatanju suda. „Gotovo je samoočigledno da je proces fizičkog ili hemijskog preobražavanja fizičkih objekata ili supstanci predmet podoban za patentnu zaštitu.“ Najzad, Federalni sud bio je mišljenja da je Okružni sud pogrešio presudivši da podneti patentni zahtevi „u potpunosti monopolizuju“ korišćenje korelacija između metabolita tiopurinskih lekova, na jednoj strani, i njihove toksičnosti i efikasnosti, na drugoj. Prema Federalnom sudu, patentni zahtevi koriste, a ne monopolizuju korelacije prirodnih procesa „u nizu specifičnih postupaka“ koji, prema zakonu, predstavljaju predmet podoban za patentnu zaštitu; sud navodi presudu u sporu *Diamond v. Diehr* i analognu upotrebu Arenijusove jednačine radi prerade kaučuka (transformativni postupak). Sud je smatrao da zadovoljavanje kriterijuma *mašina ili preobražaj* čini zahteve podobnim za patentnu zaštitu i da stoga „oni ne prisvajaju nijedno fundamentalno načelo“.

Presudom u sporu *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec* Federalni sud je po kratkom postupku odbacio patentne zahteve pozivajući se na činjenicu da oni ne zadovoljavaju kriterijum *mašina ili preobražaj*; obrazloženje presude ima samo 69 reči i kraće je od odbijenih patentnih zahteva. Oni su se odnosili na metode kojima se utvrđuje da li redosled imunizacije utiče na učestalost ili težinu hroničnog poremećaja vezanog za imunitet kod grupe lečenih sisara u odnosu na kontrolnu grupu sisara. Mada su patentni zahtevi *Classen Immunotherapies, Inc.* navodili postupke imunizacije (koji su se mogli smatrati analognim postupcima uzimanja leka u zahtevima *Prometheus Laboratories, Inc.*), oni su takođe navodili radnju „upoređivanja incidence, prevalence, učestalosti ili težine“ poremećaja vezanog za imunitet između eksperimentalne i kontrolne grupe životinja, što je olakšalo svrstavanje imunizacije u „obične radnje prikupljanja podataka“.

Presuda Vrhovnog suda u sporu *Bilski v. Kappos* ne pruža nam jasna uputstva za razrešavanje nedoumica izazvanih različitim presudama u sprovima *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*

i *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec*. Vrhovni sud se, izgleda, zadovoljio da federalnom sudstvu prepusti razvijanje sudske prakse koja će putem precedentnog prava dati konkretan odgovor na pitanje do koje mere se za procenu podobnosti patentnih zahteva za patentiranje mogu koristiti i drugi kriterijumi sem kriterijuma *mašina ili preobražaj*.

Što se tiče biotehnologije, i dalje je tačno da je uključivanje aktivnih postupaka, oslonjenih na tehnologiju, u patentne zahteve čiji su predmeti novi metodi mudra mera predostrožnosti, kao i da patentne zahteve treba formulisati tako da bude svedena na minimum verovatnoća njihovog svrstavanja u obične apstraktne ideje. Obrazloženje presude Vrhovnog suda u sporu *Bilski v. Kappos* sadrži stav da sudstvo „nema *carte blanche* da nameće ograničenja predmeta patenta koja nisu u skladu sa tekstem, namenom i celokupnim sklopom zakona“.

Važnost ovog načelnog opredeljenja zaista je teško preceniti. Sudija Kennedy izrazio je mišljenje većine sudija Vrhovnog suda upozorivši da sud treba da posmatra pronalazak kao jednu celinu, ne deleći ga na stare i nove patentne zahteve, pri čemu se zanemaruju stari zahtevi iako na njima počiva podobnost zahteva za patentiranje. S druge strane, četiri sudije koje su izdvojile mišljenje prilikom presuđivanja spora *Bilski v. Kappos* čvrsto veruju da dopustivost predmeta patenta jeste i mora biti ograničena ustavnim normom da patent „podstiče napredak korisnih veština“. Jer čak i kad patenti ohrabruju inovacije i otkrića, „suviše velika patentna zaštita može pre ukočiti nego podstaći napredak korisnih veština“.<sup>43</sup> Patenti mogu obeshrabriti istraživanja ometajući slobodnu razmenu informacija, na primer prisiljavajući ljude da „izbegavaju korišćenje potencijalno patentiranih ideja, navodeći ih da vrše skupa pretraživanja priznatih patenata, kao i onih čije je priznavanje u toku, što oduzima mnogo vremena, zahtevanjem složenih procedura dobijanja dozvole za korišćenje patentiranih ideja i povećanjem troškova korišćenja patentiranih“ metoda.<sup>44</sup>

Čak i ako Federalni sud razvije dodatne kriterijume za procenu patentnih zahteva čiji je predmet neki konkretan, koristan i oipljiv metod, na podnosiocima patentnih prijava i njihovim advokatima jeste da prepoznaju ove napetosti u stavovima najviših američkih sudova prema patentiranju i da osiguraju da se njihovi patentni zahtevi nedvosmisleno odnose na predmete podobne za patentnu zaštitu. Federalni sud će uskoro morati da pruži konkretnija merila za procenu zadovoljenosti pomalo nebuloznog kriterijuma koji je formulisao Vrhovni sud. Ako najviši američki sud ne izmeni svoj zastareo stav prema patentima, zasnovan na iskustvu

43 *Laboratory Corp. of America Holdings v. Metabolite Laboratories, Inc.*, 548 U. S. 124, 126–127 (2006).

44 *Ibid.*, p. 127.

prve i druge industrijske revolucije i neprikladan imperativima informatičkog doba, podnosioci patentnih prijava iz oblasti biotehnologije i dalje će morati da se služe malobrojnim distinkcijama koje sud pruža kako bi zaštitili svoje pronalaskе u sferi biotehnologije.

Nije trebalo previše čekati na reperkusije evoluiranog stava Vrhovnog suda prema mogućnosti patentiranja softvera. Tako je već decembra 2010. federalni sud primenio široko tumačenje podobnosti procesa za patentiranje, istaknuto u obrazloženju presude u sporu *Bilski v. Kappos*, na rešavanje spora *Research Corp. Technologies v. Microsoft Corp.*, u kojem je sud pružio patentnu zaštitu postupku digitalnog polusenčenja slika. Mora se imati u vidu čitav ovaj uzbudljiv, dinamičan, nedovoljno konzistentan, ponekad i protivrečan razvoj pravnih shvatanja o dopuštenom predmetu patenta, čije sam glavne etape upravo pokušao da ocrtam, da bi se razumela pozadina presude o mogućnosti patentiranja ljudskog genoma.

### **Univerzalna deklaracija o ljudskom genomu i ljudskim pravima**

Pre no što se bliže pozabavim njom, razmotriću jedan međunarodni dokument koji se neposredno odnosi na pravni status ljudskog genoma. Reč je o Univerzalnoj deklaraciji o ljudskom genomu i ljudskim pravima, koju je 1997. godine usvojio UNESCO na svom 29. zasedanju.<sup>45</sup> Kako pokazuje već njen naziv, Deklaracija – koja je svečana izjava političke volje, ne pravno obavezujući dokument – bavi se zaštitom ljudskih prava u genetičkim istraživanjima, dotičući neka od najvažnijih pitanja bioetike. Ona ne sadrži izričit stav o mogućnosti patentiranja ljudskog genoma ili pojedinih njegovih delova. Međutim, iako direktno ne pominju patentna prava nad ljudskim genetskim materijalom, tvorcі Deklaracije jasno su stavili do znanja da je za njih neprihvatljivo patentiranje ljudskog genoma *u njegovom prirodnom obliku*.

Već u čl. 1 naglašava se da je „ljudski genom... u simboličkom smislu, baština čovečanstva“. Ova odredba bila bi daleko nedvosmislenija da ne insistira na simboličnom tumačenju izraza *baština čovečanstva*; tada bismo bili sigurni da je svako priznavanje patentnih prava nad ljudskim genomom ili nekim njegovim delom u direktnoj suprotnosti sa tekstom Deklaracije. Pretpostavljam da je ublažavajući simbolički smisao pomenut upravo da bi se izbegla suviše dalekosežna interpretacija čl. 1 kao implicitne zabrane patentiranja ljudskog genoma, što bi nesumnjivo prelazilo obim političke saglasnosti država – potpisnica.

---

45 [http://en.wikipedia.org/wiki/Universal\\_Declaration\\_on\\_the\\_Human\\_Genome\\_and\\_Human\\_Rights](http://en.wikipedia.org/wiki/Universal_Declaration_on_the_Human_Genome_and_Human_Rights)

Mnogo je jasniji – i bliži izričitoj zabrani patentiranja – čl. 4, koji predviđa da „ljudski genom u svom prirodnom stanju ne daje pravo na finansijsku dobit“. Kako u patentna prava spada zabrana neovlašćenog korišćenja patentiranog pronalaska i finansijska naknada za njegovo ovlašćeno korišćenje, ova odredba ekvivalentna je zabrani patentiranja ljudskog genoma. Zabrana se odnosi samo na genom u prirodnom stanju, ne i na derivate proizvedene polazeći od njega – stanovište koje deli i američki Vrhovni sud. U središtu spora koji je rešavao ovaj sud nije se nalazilo pitanje patentiranja genoma – kako su novinske agencije neprecizno prenele; sud je rešavao da li su dva vrlo specifična ljudska gena – predmeti patentnih zahteva – delovi prirodnog genoma ili njegovi derivati. Biološki posmatrano, oni su i jedno i drugo: deo su prirodnog genoma, jer im je hemijska struktura *istovetna* sa strukturom odgovarajućeg dela genoma; derivati su, jer se *u izdvojenom stanju ne nalaze u prirodi* – izdvojila ih je ljudska veština, koja stoga polaže patentna prava na njih. Pravnike takav odgovor, ma koliko bio utemeljen na biološkoj stvarnosti, ne može zadovoljiti; oni uporno traže da im se odgovori da li je reč o prirodi ili proizvodu ljudskih ruku. Podnosilac patentnog zahteva mogao je njegov predmet definisati ne kao gen, već kao postupak izdvajanja gena. U tom slučaju bi patentna zaštita bila moguća za metod izdvajanja gena, ali bi se sâm gen nalazio izvan nje, što očito nije zadovoljavalo narasle ambicije farmaceutskih kompanija.

Čl. 12 Deklaracije takođe indirektno podrazumeva zabranu patentiranja ljudskog genoma. Paragraf *a* ističe da će koristiti od „napretka u biologiji, genetici i medicini koji se odnosi na ljudski genom postati dostupne svima, uz dužno poštovanje dostojanstva i ljudskih prava svakog pojedinca“. A opštu dostupnost navedenih koristi nije lako uskladiti sa patentnom zaštitom delova ljudskog genoma, pošto takva zaštita gotovo automatski nosi sa sobom nejednak pristup patentiranom pronalasku i koristima od njega. Paragraf *b* podvlači da je sloboda istraživanja, koja je neophodna za napredak znanja, deo slobode mišljenja. A sloboda istraživanja patentiranog pronalaska nužno je ograničena: samo vlasnik patenta i lice kojem on to dozvoli mogu vršiti istraživanja u granicama priznatog patenta. Primenjena istraživanja, uključujući primenjenu biologiju, genetiku i medicinu, koja se odnose na ljudski genom, imaće za cilj olakšavanje patnji i poboljšanje zdravlja kako pojedinaca tako i čovečanstva u celini. Čl. 14 predviđa da će države preduzeti odgovarajuće mere radi obezbeđivanja intelektualnih i materijalnih uslova povoljnih za slobodno istraživanje ljudskog genoma; ostvarujući te uslove, one će takođe uzeti u obzir moralne, pravne, socijalne i ekonomske implikacije takvih istraživanja na osnovu načela izloženih u Deklaraciji. Sličnu odredbu sadrži i sledeći član, koji precizira da načela izložena u Deklaraciji treba da osiguraju poštovanje ljudskih prava, osnovnih sloboda i ljudskog dostojanstva, kao i da zaštite javno zdravlje.



Države-potpisnice nastoje da se rezultati ovih istraživanja ne koriste za nemiroljubive ciljeve. Čl. 18 ističe da će države potpisnice podsticati širenje znanja o ljudskom genomu u međunarodnim razmerama i u okviru ukupne naučne i kulturne saradnje, naročito između industrijalizovanih zemalja i zemalja u razvoju. U okviru mera za pomoć zemljama u razvoju u oblasti istraživanja ljudskog genoma čl. 19 ponovo podvlači značaj podsticanja slobodne razmene naučnih saznanja i obaveštenja u oblasti biologije, genetike i medicine. Ostali delovi Deklaracije posvećeni su različitim etičkim pitanjima vezanim za istraživanje ljudskog genoma i ne odnose se na probleme patentiranja genoma ili njegovih delova.

### Vrhovni sud i patentiranje ljudskih gena

Rasprava u sporu koji je osnovni predmet ovog priloga vođena je 15. aprila, a presuda doneta 13. juna 2013. godine. Formalne strane u sporu bile su *Association for Molecular Pathology et al.* i *Myriad Genetics, Inc., et al.* U svom obrazloženju sud najpre podseća na osnovne činjenice o strukturi gena – dvostrukog spiralnog lanca dezoksiribonukleinske kiseline (DNK). Svaka „prečaga“ ove spirale sastoji se iz dva nukleotida međusobno povezana molekulom šećera dezoksiriboze i fosfatnim grupama. Redosled nukleotida u DNK sadrži informaciju neophodnu za stvaranje lanaca aminokiselina, koji se koriste za izgradnju proteina u telu. Nukleotidi koji kodiraju aminokiseline su „eksoni“, a oni koji to ne čine jesu „introni“.

Naučnici mogu izdvojiti DNK iz ćelija da bi izolovali njene specifične segmente radi daljeg proučavanja. Oni takođe mogu veštački stvoriti samo eksone – nizove nukleotida poznate kao kompozitna DNK (cDNK). Kompozitna DNK sadrži samo eksone koji se javljaju u DNK, izostavljajući introne, koji se u spiralnom lancu javljaju između eksona. *Myriad Genetics Inc.* dobio je nekoliko patenata, otkrivši tačan položaj i redosled nukleotida u genima BRCA1 (breast cancer) i BRCA2, čije mutacije uvećavaju opasnost od raka dojke i jajnika. Ovo znanje dozvolilo je *Myriad*-u da utvrdi tipičan redosled nukleotida u dotičnim genima, što mu je zauzvrat omogućilo da razvije medicinske testove korisne za otkrivanje mutacija u ovim genima kod pojedinačnih pacijentkinja radi procene stepena opasnosti od pojave kancera u njih. Ako su validni, *Myriad*-ovi patenti dali bi ovoj firmi isključivo pravo izolovanja gena BRCA1 i BRCA2 kod nekog pojedinca, a takođe i isključivo pravo sintetičkog stvaranja kompozitne DNK BRCA gena. Tužiocima su pokrenuli spor tražeći da se proglasi da *Myriad*-ovi patenti nisu validni po čl. 101 Zakona o patentima. Prvostepeni Okružni sud (District Court) dao je za pravo tužiocima, zaključivši da *Myriad*-ovi patentni zahtevi nisu validni, zato što obuhvataju proizvode prirode. Apelacioni sud za federalni okrug (Federal Circuit) isprva je poništio patente, ali je, ponovo

razmatrajući ovaj slučaj u svetlu presude u sporu *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S., našao da su kako izolovana DNK tako i kompozitna DNK podoban predmet patentne zaštite. Tom prilikom je sudija Held izdvojio mišljenje, smatrajući da je segment DNK koji se javlja u prirodi proizvod prirode, te nije podoban za patentiranje samo zato što je izolovan, ali je kompozitna DNK podobna za patentiranje, zato što se ne javlja u prirodi.

Zakon o patentima dopušta da se patent izda svakome ko pronade ili otkrije neki nov i koristan sastav materije (čl. 101), ali zakoni prirode, prirodni fenomeni i apstraktne ideje jesu osnovna oruđa naučnog i tehnološkog rada, koja leže izvan domena patentne zaštite. Pravilo o zabrani patentiranja stvari koje se javljaju u prirodi ima, međutim, svoje granice. Patentna zaštita nalazi delikatnu ravnotežu između stvaranja podstreka koji vode pronalascima i otkrićima, na jednoj strani, i kočenja protoka informacija, što može dovesti do pojave lažnih pronalazaka, na drugoj. Ovo merilo treba koristiti radi utvrđivanja da li *Myriad*-ovi patentni zahtevi obuhvataju nov i koristan sastav materije ili fenomene koji se javljaju u prirodi.

*Myriad*-ov patentni zahtev vezan za DNK spada u izuzetak od dopustivosti predmeta patentiranja koji se odnosi na zakone prirode. *Myriad*-ov glavni doprinos sastojao se u otkrivanju tačnog položaja gena BRCA1 i BRCA2, kao i u utvrđivanju redosleda nukleotida u njima. Presuda u sporu *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 od ključnog je značaja za ispitivanje podobnosti patentnog zahteva i odgovor na pitanje da li je radnja iz patentnog zahteva nova i sa izrazito drugačijim karakteristikama u odnosu na one koje se vrše u prirodi. *Myriad* nije ni stvorio ni izmenio genetsku informaciju kodiranu u genima BRCA1 i BRCA2, kao ni genetsku strukturu DNK. Podnosilac patentnog zahteva pronašao je važan i koristan gen, ali ma koliko ovo otkriće otvaralo novu etapu u genetičkim istraživanjima i bilo inovativno, čak sjajno, ono po sebi ne zadovoljava kriterijume iz čl. 101. Nalaženje položaja gena BRCA1 i BRCA2 ne čini te gene podobnim predmetom patentne zaštite, pošto oni ne predstavljaju nov sastav materije u smislu čl. 101. *Myriad*-ovi opisi patenta osvetljavaju problem koji ima njegov patentni zahtev. Oni iznose pojedinosti opsežnog procesa otkrivanja rečenih gena, ali sama veličina napora nije dovoljna da ispuni uslove iz čl. 101. *Myriad*-ove zahteve ne čini podobnim činjenica da izolovanje DNK iz ljudskog genoma kida hemijske veze koje drže na okupu molekule gena.

Patentni zahtevi nisu izraženi kao nov hemijski sastav materije, niti se oni oslanjaju na hemijske promene što proističu iz izolovanja nekog pojedinačnog odeljka DNK. Umesto toga, zahtevi su usredsređeni na genetsku informaciju kodiranu u genima BRCA1 i BRCA2. Najzad, *Myriad* dokazuje da je Biro za patente i trgovačke žigove u prošlosti izdavao patente za pojedinačne gene, iz čega izvodi svoje pravo pozivajući se na presudu

u sporu *J.E.M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc.*, 534 U.S. 124, slučaj u kojem je Kongres naknadno usvojenim zakonom odobrio praksu Patentnog biroa. Ovde takvog odobrenja nema, a SAD su dokazale – pred Apelacionim sudom za federalni okrug i Vrhovnim sudom – da izolovana DNK nije podoban predmet patentne zaštite po čl. 101.

Kompozitna DNK nije proizvod prirode, tako da je podobna za patentiranje po čl. 101. Kompozitna DNK ne postavlja iste prepreke priznavanju patentnih prava kao izolovani segmenti DNK koja se javlja u prirodi. Njeno stvaranje proizlazi iz jednog molekula koga čine samo eksoni, što se ne javlja u prirodi. Redosled eksona možda diktira priroda, ali laboratorijski tehničar neosporno stvara nešto novo kad uklanja introne iz jedne sekvence DNK da bi načinio kompozitnu DNK.

Važno je zapaziti da ovaj slučaj ne obuhvata patentne zahteve koji se odnose na metod dobijanja derivata DNK, patente vezane za nove primene saznanja o genima BRCA1 i BRCA2, kao ni mogućnost patentiranja DNK u kojoj je redosled nukleotida koji se javljaju u prirodi izmenjen u odnosu na prirodni.

### Zaključak

Nije potrebno navoditi ostatak obrazloženja, opterećenog podacima iz biohemije, molekularne biologije, genetike i medicine da bi se shvatila suština stava Vrhovnog suda SAD prema mogućnosti patentiranja delova ljudskog genoma. Sud je tačno procenio da središte spora predstavlja pitanje gde je granica između materije kao prirodnog fenomena koji se ne može patentirati i veštački stvorenog, novog i korisnog sastava materije koji podleže patentiranju. Apstraktno posmatrano, svaki proizvod ljudskih ruku načinjen je od istih atoma ili (u slučaju veštačkih hemijskih elemenata) subatomske čestice kao i prirodni svet: što je još važnije, veštački proizvedeni predmeti podležu istim zakonima koji upravljaju prirodnim pojavama. S druge strane, Hajzenbergov princip neodredivosti uči nas da u svetu koji posmatraju ljudska bića nijedna pojava nije apsolutno prirodna; naime, sâm čin posmatranja modifikuje posmatranu stvar ili pojavu, koja stoga gubi svoju prvobitnu idealnu prirodnost. Umesto oštro suprotstavljenih polova prirodnog i veštačkog, stvarnost se ukazuje kao neprekinuti kontinuum s nerazmrsivo isprepletenim prirodnim i veštačkim elementima. Prilično nezgodno za pravničku logiku, zar ne? Tamo gde jasno preovlađuju prirodni elementi ili ljudska delatnost, rešenje se nameće samo od sebe. No, ima situacija u kojima izbor nije toliko samoočigledan koliko bismo želeli. Takav je slučaj sa ljudskim genomom.

Genom čoveka (i bilo koje druge biološke vrste) u prirodi se javlja isključivo u svom integralnom obliku, kao sveukupnost genetske informacije

relevantne za datu jedinku i sadržane u hromozomima njenih ćelija. U tom smislu, podnosilac patentnog zahteva je u pravu: u prirodi nema izolovanih gena BRCA1 i BRCA2, kao ni bilo kojih drugih izolovanih gena. Znači li to da je Vrhovni sud pogrešio kad je ovim genima uskratio patentnu zaštitu? Da je u pitanju nebiološka hemijska supstanca, bez obzira na njenu inherentnu složenost, odgovorio bih potvrdno. Kako je u pitanju biološki entitet, čija je namena kao novog i korisnog sastava materije takođe biološke prirode, moj odgovor mora biti negativan. Biološka suština ovih i svih drugih gena uvek je ista, javljali se oni integrisani u genomu ili u izolovanom stanju – oni su nosioci genetske informacije. Ako je ta informacija istovetna u genomu i u genu izolovanom iz njega, izolovani gen ostaje deo prirode bez obzira na svoju izolovanost. Ubrana voćka nije činom branja prestala da bude deo prirode, mada je u izvesnom smislu postala i delo ljudske delatnosti. Izolovani gen može biti spomenik ljudske intelektualne i tehnološke moći a da time ne napusti svet prirode.

Šta je sa kompozitnom DNK? Vrhovni sud smatra da je ona dopušten predmet patentne zaštite, pozivajući se na činjenicu da se ona ne javlja u prirodi. Ali ni izolovani geni ne javljaju se u prirodi, što – videli smo – nije dovoljan razlog da im se pruži patentna zaštita. Uostalom, struktura sastavljena samo od eksona, analogna kompozitnoj DNK, javlja se i u prirodi – u potpuno razvijenom obliku „glasničke“ ribonukleinske kiseline (mRNK), pošto se iz „prepisane“ strukture gena prirodnim putem uklone introni.<sup>46</sup> Što je najvažnije, obe strukture – kako mRNK tako i kompozitna DNK – zadržavaju redosled nukleotida iz prvobitnog gena. Mada je njihova hemijska struktura donekle modifikovana, njihova biološka funkcija – izgradnja niza aminokiselina određenog redosledom nukleotida – ostaje očuvana. Nismo se previše udaljili od stanja zatečenog u izolovanim genima. Istina, stepen hemijske modifikacije kompozitne DNK veći je nego modifikacija koju izaziva izolovanje gena, ali ta razlika više je kvantitativna nego kvalitativna dokle god biološka funkcija, genetska informacija sadržana u redosledu nukleotida, ostaje neizmenjena. Čim se ta informacija promeni, nastaje nov biološki entitet, genetski modifikovan organizam, nešto što ne samo hemijski već i biološki predstavlja nov sastav materije, koji prema američkom patentnom pravu podleže patentnoj zaštiti.

Zato presuda Vrhovnog suda iz juna 2013. godine, mada predstavlja važnu etapu u procesu regulisanja patentnih prava proisteklih iz genetičkih istraživanja, ne može biti poslednja reč američke jurisprudencije u ovom pitanju. Otuda su preuranjeni kako likovanje aktivista građanskog društva tako i katastrofične najave predstavnika biotehnoškog kompleksa. Borba se nastavlja: pobednik je neizvestan.

46 <http://en.wikipedia.org/wiki/Exon>

Predrag Vukasovic

## AMERICAN COPYRIGHT AND THE HUMAN GENOMA

### Summary

The subject-matter of this article is concerned with some implications of US Supreme Court decision on patentability of human genome's parts. After exposing the news agencies information on solution of the protracted legal dispute between *Myriad Genetics*, a biotechnological company based in Utah, and *American Civil Liberties Union*, a NGO focussing onto the human rights, the author records the first mixed reactions of direct participants in this potentially landmarking legal case. He notes a rise of biotech companies' shares in the main stock markets after announcing the Court's decision – a credible sign indicating the compromise character of Supreme Court's verdict.

The case revolves on the interpretation of Section 101 of Title 35 U.S.C. setting out the permissible subject-matters of a legitimate patent claim. This subject-matter may belong to one of the four categories: machine, manufactured product, composition of matter (material), or process. In analysis of these terms' possible meanings the author made use of the Interim Guidelines for Examination of Patent Applications for Patent Subject Matter Eligibility, a legally non-binding document intended to facilitate the assessment of subject-matter eligibility in patent applications by the officials of United States Patent and Trademark Office. Although with no legal force, the guidelines are still a useful tool for understanding the American patent law's evolution because they contain the prevalent legal opinions based on the American courts' precedent practice.

Formal participants in this legal dispute's last phase taking place before US Supreme Court were *Association for Molecular Pathology* et al. and *Myriad Genetics Inc.* et al.; this legal case was argued on April 15, 2013, and decided on June 13, 2013. The author highlights the insufficient consistency of the verdict denying patent protection to isolated genes BRCA1 and BRCA2, but ruling that composite DNA is patent-eligible. He concludes that this decision cannot be the last word of American judiciary on human genome's patentability. The struggle continues; winner is uncertain.

*Key words:* patent protection, permissibility of patent claims, human genome