

Межправительственный комитет по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору

Тридцать шестая сессия
Женева, 25 - 29 июня 2018 г.

ОТЧЕТ, СОДЕРЖАЩИЙ КОМПИЛЯЦИЮ МАТЕРИАЛОВ О РЕЖИМАХ РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ О ГЕНЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСАХ И СВЯЗАННЫХ С НИМИ ТРАДИЦИОННЫХ ЗНАНИЯХ

Документ подготовлен Секретариатом

История вопроса и контекст

1. Раскрытие является частью основополагающего принципа патентного права. Патентное право налагает на заявителей на выдачу патента общее обязательство «раскрывать изобретение достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом в данной области», как сказано в статье 29.1 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и статье 5 Договора о патентной кооперации (РСТ).

2. В контексте генетических ресурсов (ГР) и связанных с ними традиционных знаний (ТЗ) термин «требования о раскрытии» используется в качестве собирательного и характеризует все положения международного, регионального и/или национального патентного законодательства, которые недвусмысленно требуют или будут требовать от заявителей на выдачу патента раскрытия некоторых аспектов информации¹, касающихся

¹ Речь идет о трех широких категориях раскрытия информации о ГР и связанных с ними ТЗ:

- раскрытие информации о любых ГР/связанных с ними ТЗ, фактически использованных при создании заявленного изобретения;
- раскрытие фактического источника ГР/связанных с ними ТЗ: это может касаться страны происхождения или страны, в которой данный ресурс или данное знание было приобретено; и
- подтверждение договорных отношений или соблюдения соответствующих требований о доступе и совместном использовании выгод: это может предусматривать подтверждение того, что

ГР и/или связанных с ними ТЗ, если эти ресурсы или знания используются при создании изобретения, притязание на которое содержится в патентной заявке.

3. Межправительственный комитет по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (МКГР) начиная со своей первой сессии (апрель–май 2001 г.) обсуждает возможные точки соприкосновения вопросов охраны интеллектуальной собственности и доступа к ГР и связанным с ними ТЗ, включая потенциально применимые требования о раскрытии информации о ГР и связанных с ними ТЗ.

4. На своей первой сессии (апрель–май 2001 г.) МКГР проанализировал подготовленный Секретариатом документ WIPO/GRTKF/IC/1/3, в котором перечислены четыре различные темы, связанные с ГР, и возможные задачи, которые государства-члены могли бы поставить перед собой в рамках МКГР. Четыре упомянутые темы сформулированы следующим образом: «(i) договорные соглашения о доступе к генетическим ресурсам и совместном использовании выгод; (ii) законодательные, административные и политические меры по регулированию доступа к генетическим ресурсам на национальном и региональном уровнях; (iii) многосторонние системы для облегчения доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод; и (iv) существующие механизмы в области интеллектуальной собственности, позволяющие обеспечить правовую охрану биотехнологических изобретений».

5. Уже тогда МКГР начал обсуждать в качестве одной из потенциальных законодательных, административных и политических мер по регулированию доступа к ГР возможность установления «требования о раскрытии в патентных документах происхождения генетических ресурсов, использованных при создании изобретений, и/или о подтверждении законного характера приобретения соответствующего ресурса» (пункт 44 документа WIPO/GRTKF/IC/1/3). На этой же сессии Группа стран Латинской Америки и Карибского бассейна (ГРУЛАК) предложила утвердить «типовые положения, позволяющие контролировать использование и эксплуатацию генетических и биологических ресурсов, а также механизм для справедливого распределения доходов в случае создания с помощью того или иного ресурса патентоспособного способа или продукта» (стр. 6 приложения II к документу WIPO/GRTKF/IC/1/5).

6. С тех пор ряд государств-членов внесли свои предложения, касающиеся требований о раскрытии, а МКГР обсудил различные вопросы, связанные с возможными вариантами таких требований.

7. Генеральная Ассамблея ВОИС на своей сессии в 2017 г. поручила Секретариату «подготовить отчет (отчеты), содержащий компиляцию и обновленные варианты исследований, предложения и другие материалы об инструментарии и мероприятиях, касающихся баз данных и действующих режимов раскрытия ГР и связанных с ними ТЗ, для выявления имеющихся пробелов».

8. Во исполнение этого решения был подготовлен документ WIPO/GRTKF/IC/35/6, содержащий неисчерпывающий перечень материалов, доступных на веб-сайте ВОИС и посвященных режимам раскрытия в том значении, о котором речь шла в пункте 2 выше (далее в настоящем документе термины «режимы раскрытия» или «возможные требования о раскрытии» характеризуют концепцию раскрытия в указанном значении). В этот документ было включено краткое описание исследований и руководств,

[Footnote continued from previous page]

ГР/связанные с ними ТЗ, которые использованы в заявленном изобретении, получены с предварительного обоснованного согласия и используются с соблюдением взаимно согласованных условий и применимого законодательства страны происхождения.

подготовленных Секретариатом ВОИС, предложений государств-членов, региональной и национальной практики и истории переговоров на основе текста, посвященных требованиям о раскрытии, которые ведутся в рамках МКГР. Тот же документ с некоторыми обновленными данными переиздается для настоящей сессии.

Исследования и руководства ВОИС

9. Публикация «**Требования в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях. Основные вопросы**» (<http://www.wipo.int/publications/ru/details.jsp?id=4194>) содержит непредвзятый комплексный анализ основных правовых и практических вопросов, связанных с требованиями в отношении патентного раскрытия информации о ГР и ТЗ, который основан на изучении соответствующих положений, действующих на национальном и региональном уровнях.

10. **Таблица требований о раскрытии информации**, обновленная по состоянию на октябрь 2017 г. (http://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/documents/pdf/genetic_resources_disclosure.pdf), содержит неисчерпывающую подборку выдержек из национальных и законодательных документов, предусматривающих специальное требование о раскрытии информации в отношении ГР и/или ТЗ.

11. В ответ на предложение Конференции Сторон (КС) Конвенции о биологическом разнообразии (КБР), озвученном на ее шестом совещании в апреле 2002 г., Секретариат ВОИС подготовил **Техническое исследование ВОИС о требованиях в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях** (http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/tk/786/wipo_pub_786.pdf), которое с одобрения тридцатой сессии Генеральной Ассамблеи ВОИС (сентябрь 2003 г.) (см. документы WO/GA/30/7 и WO/GA/30/7 ADD.1) было решено передать КС для рассмотрения на ее седьмом совещании в феврале 2004 г. В качестве первого шага на пути подготовки Технического исследования государствам – членам ВОИС было предложено ответить на вопросы анкеты, посвященной различным требованиям в отношении раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях в патентных заявках (документ WIPO/GRTKF/IC/3/Q.3). Документ WIPO/GRTKF/IC/4/11 представляет собой подборку ответов, полученных от государств-членов в контексте данной анкеты.

База данных законов и подзаконных актов

12. Секретариат ВОИС создал и постоянно обновляет базу данных правовых текстов в области ТЗ, традиционных выражений культуры и ГР, включая тексты, касающиеся требований о раскрытии, с функцией поиска. База данных доступна по адресу: <http://www.wipo.int/tk/en/databases/tklaws/>.

Предложения государств-членов

13. С момента создания МКГР государства-члены направляют в Комитет предложения, касающиеся требований в отношении раскрытия информации о ГР и связанных с ними ТЗ. Ниже в хронологическом порядке перечислены все поступившие предложения.

14. В мае 2003 г. делегация Швейцарии внесла на рассмотрение Рабочей группы по реформе Договора о патентной кооперации (РСТ) предложение о декларации в патентных заявках источника ГР и ТЗ (см. документ РСТ/R/WG/4/13 и документ РСТ/R/WG/5/11 идентичного содержания). В этом документе делегация предложила внести в Инструкцию к РСТ изменения, позволяющие национальному законодателю

недвузначно требовать декларирования источника ГР и ТЗ в патентных заявках. Для изложения дополнительных замечаний к своему предложению делегация Швейцарии внесла на рассмотрение седьмой сессии МКГР (ноябрь 2004 г.) документ WIPO/GRTKF/IC/7/INF/5. Предложение о декларации в патентных заявках источника ГР и ТЗ (документ WIPO/GRTKF/IC/11/10), которое изначально было предложено вниманию Рабочей группы по реформе РСТ в мае 2003 г., было вынесено делегацией на рассмотрение одиннадцатой сессии МКГР (июль 2007 г.). Это же предложение, изложенное в документе WIPO/GRTKF/IC/11/10, было повторно представлено на двадцатой сессии МКГР (февраль 2012 г.) в качестве документа WIPO/GRTKF/IC/20/INF/10.

15. В марте 2004 г. Африканская группа представила документ под названием «Цели, принципы и элементы международного документа или документов по интеллектуальной собственности применительно к генетическим ресурсам и охране традиционных знаний и фольклора» (документ WIPO/GRTKF/IC/6/12). В нем предлагается включить «в патентные законы требование о раскрытии и подтверждении соблюдения национальных законов в области обеспечения доступа и совместного использования выгод, действующих в стране происхождения генетических ресурсов (раскрытие в заявленном изобретении источника и страны происхождения генетического ресурса, а также связанных с ним традиционных знаний, использованных в изобретении)».

16. В июне 2005 г. делегация Европейского союза (ЕС) представила от имени ЕС и его государств-членов предложение, касающееся требований о раскрытии, под названием «Раскрытие происхождения или источника генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний в патентных заявках». Данное предложение содержится в приложении к документу WIPO/GRTKF/IC/8/11, который был повторно представлен на двадцатой сессии МКГР (февраль 2012 г.) в качестве документа WIPO/GRTKF/IC/20/INF/8.

17. Делегация Японии представила документ под названием «Патентная система и генетические ресурсы» (документ WIPO/GRTKF/IC/9/13), в котором она изложила свое видение требований о раскрытии. Этот документ был повторно представлен на двадцатой сессии МКГР (февраль 2012 г.) в качестве документа WIPO/GRTKF/IC/20/INF/9.

18. В документе WIPO/GRTKF/IC/13/9 содержится предложение Африканской группы о порядке работы МКГР в области ГР, в частности о рассмотрении возможности выработки требований о раскрытии. Этот документ был повторно представлен на четырнадцатой сессии МКГР (июнь–июль 2009 г.) в качестве документа WIPO/GRTKF/IC/14/9.

19. Африканская группа также внесла предложение по ГР и дальнейшей работе (документ WIPO/GRTKF/IC/17/10), в котором сформулированы соображения Группы в отношении требований о раскрытии. Этот документ был повторно представлен на двадцатой сессии МКГР (февраль 2012 г.) в качестве документа WIPO/GRTKF/IC/20/INF/12.

20. Делегации Канады, Японии, Республики Корея и Соединенных Штатов Америки внесли на рассмотрение двадцать третьей сессии МКГР (февраль 2013 г.) «Предложение о мандате на проведение Секретариатом ВОИС исследования в отношении мер по недопущению ошибочной выдачи патентов и обеспечению соответствия действующим системам предоставления доступа и совместного пользования выгодами» в качестве документа WIPO/GRTKF/IC/23/6. Это предложение было повторно представлено на следующих сессиях МКГР (WIPO/GRTKF/IC/24/6 REV., WIPO/GRTKF/IC/26/7, WIPO/GRTKF/IC/27/8, WIPO/GRTKF/IC/28/9, WIPO/GRTKF/IC/29/7, WIPO/GRTKF/IC/30/8, WIPO/GRTKF/IC/31/7, WIPO/GRTKF/IC/32/8, WIPO/GRTKF/IC/34/11 и WIPO/GRTKF/IC/35/9), и к нему в качестве соавтора присоединилась делегация Российской Федерации.

Региональная и национальная практика

21. Рабочая группа ВОИС по биотехнологии на своем заседании в ноябре 1999 г. постановила подготовить перечень вопросов относительно существующей практики охраны биотехнологических изобретений в рамках систем патентной охраны, систем охраны сортов растений или их комбинаций в государствах – членах ВОИС. Вопросы №№ 8, 9 и 10 были посвящены возможным требованиям о раскрытии. На все вопросы этого перечня ответили 56 государств-членов (Австралия, Австрия, Бангладеш, Беларусь, Бельгия, Бенин, Бразилия, Болгария, Камерун, Канада, Китай, Колумбия, Куба, Кипр, Республика Корея, Дания, Эквадор, Сальвадор, Эстония, Эфиопия, Финляндия, Германия, Гватемала, Венгрия, Исландия, Индия, Ирландия, Италия, Япония, Казахстан, Литва, Мадагаскар, Малайзия, Мексика, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Панама, Филиппины, Польша, Португалия, Российская Федерация, Саудовская Аравия, Словакия, Словения, Шри-Ланка, Швеция, Швейцария, Таиланд, бывшая югославская Республика Македония, Соединенное Королевство, Соединенные Штаты Америки, Уругвай, Узбекистан, Венесуэла и Замбия) и ЕС. Полученная информация в сводном виде изложена в документах WIPO/GRTKF/IC/1/6 и WIPO/GRTKF/IC/1/6 Corr.

22. Делегация ЕС представила от имени ЕС и его государств-членов документ WIPO/GRTKF/IC/1/8 с тремя приложениями, касающимися требований о раскрытии: «Директива Европейского парламента и Совета ЕС 98/44/ЕС о правовой охране биотехнических изобретений», «Пояснительные примечания к Цитате 27 Директивы, которая относится к указанию географического происхождения биотехнических изобретений» и «Информационное письмо Европейского союза и его государств-членов о взаимосвязи КБР и Соглашения ТРИПС».

23. Делегация Испании представила документ WIPO/GRTKF/IC/2/15, в котором она изложила свои соображения относительно «патентов на изобретения, в которых использован первичный биологический материал» и привела ряд примеров «указания страны происхождения в патентах на изобретения, в которых использован первичный биологический материал» со ссылкой на опыт Испании, Франции, Бельгии, Германии, Соединенных Штатов Америки, Канады, Австралии и Китая.

24. Делегация Перу представила три следующие документа:

- изложение национального опыта в сфере борьбы с биопиратством, включая мнение страны о требованиях в отношении раскрытия (документ WIPO/GRTKF/IC/8/12);
- анализ потенциальных случаев биопиратства с предложением о включении требований о раскрытии происхождения и законного источника ресурсов и знаний в контексте пересмотра статьей 27 и 29 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (документ WIPO/GRTKF/IC/9/10); и
- изложение национального опыта в сфере борьбы с биопиратством, включая мнение и опыт страны о требованиях в отношении раскрытия (документ WIPO/GRTKF/IC/11/13).

25. Делегация Индонезии представила отчет о работе Азиатско-Африканского форума по вопросам интеллектуальной собственности, традиционных выражений культуры, традиционных знаний и генетических ресурсов, прошедшего 18–20 июня 2007 г. в Бандунге. Этот отчет представлен в виде документа WIPO/GRTKF/IC/11/12 и включает краткое изложение доклада г-жи Ингер Хольтен о позиции Норвегии в отношении требований о раскрытии.

26. На пятнадцатой сессии МКГП (декабрь 2009 г.) государствам-членам и наблюдателям было предложено «представить Секретариату материалы с описанием региональной, национальной и общинной политики, мер и опыта в области интеллектуальной собственности и генетических ресурсов». Информацию о своей политике, мерах или опыте в области требований о раскрытии представили следующие государства-члены и наблюдатели:

- делегация Бразилии (документ WIPO/GRTKF/IC/16/INF/9);
- делегация Норвегии (документ WIPO/GRTKF/IC/16/INF/12);
- делегация Швейцарии (документ WIPO/GRTKF/IC/16/INF/14);
- делегация Европейского союза и его государств-членов (документ WIPO/GRTKF/IC/16/INF/15);
- делегация Мексики (документ WIPO/GRTKF/IC/16/INF/16);
- представители Организации биотехнологической промышленности (BIO) и Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) (документ WIPO/GRTKF/IC/16/INF/21); и
- делегация Китая (документ WIPO/GRTKF/IC/16/INF/27).

27. Делегация Норвегии представила документ WIPO/GRTKF/IC/23/INF/10 с описанием требований о раскрытии, фигурирующих в национальном Законе «О патентах» и Законе «О селекции растений», а также ряда предварительных результатов текущего обзора упомянутых требований.

28. Делегация Соединенных Штатов Америки представила документ под названием «Попытка лучшего понимания Федерального закона «Об охране природы и культурного наследия» и Федерального закона «О патентах на изобретения» Швейцарии путем их гипотетического применения к патенту США номер 5137870» (документ WIPO/GRTKF/IC/30/9). В ответ на этот документ делегация Швейцарии внесла на рассмотрение документ под названием ««Декларирование источника генетических ресурсов и традиционных знаний в соответствии со швейцарским Законом о патентах и связанными с ним швейцарскими нормативно-правовыми актами по генетическим ресурсам – документ, представленный Швейцарией в качестве ответа на документ WIPO/GRTKF/IC/30/9» (документ WIPO/GRTKF/IC/31/8).

29. В 2015, 2016 и 2017 гг. Секретариат ВОИС организовал ряд семинаров по вопросам интеллектуальной собственности и ГР/ТЗ. Национальным опытом в области применения требований о раскрытии поделились докладчики из следующих стран:

- Бразилия:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_16/wipo_ipk_ge_16_presentation_8pinto.pdf;
- Китай:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_16/wipo_ipk_ge_16_presentation_9yang.pdf;
- Перу:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_15/wipo_ipk_ge_15_presentation_silvia_solis.pdf;
- Румыния:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_16/wipo_ipk_ge_16_presentation_11gorgescu.pdf; and
- Швейцария:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_15/wipo_ipk_ge_15_presentation_martin_girsberger.pdf.

Процесс выработки текста по ГР

30. По поручению государств-членов Секретариат ВОИС к одиннадцатой сессии МКГР (июль 2007 г.) подготовил краткий список вариантов дальнейшей работы по тематике ГР, в том числе в области требований о раскрытии и альтернативных предложений для рассмотрения взаимосвязи интеллектуальной собственности и ГР (документ WIPO/GRTKF/IC/11/8 (A)). Впоследствии этот документ был обновлен и неоднократно выносился на рассмотрение следующих сессий Комитета (WIPO/GRTKF/IC/12/8 (A), WIPO/GRTKF/IC/13/8 (A), WIPO/GRTKF/IC/16/6, WIPO/GRTKF/IC/17/6, WIPO/GRTKF/IC/18/10, WIPO/GRTKF/IC/19/7 и WIPO/GRTKF/IC/20/5).
31. Для обсуждения тематики ГР с 28 февраля по 4 марта 2011 г. было организовано совещание Третьей Межсессионной рабочей группы (МРГ 3). МРГ 3 подготовила документ под названием «Проект целей и принципов в отношении интеллектуальной собственности и генетических ресурсов» (документ WIPO/GRTKF/IC/18/9), в котором были сформулированы принципы, касающиеся возможных требований о раскрытии. Этот проект дополнительно обсуждался на девятнадцатой и двадцатой сессиях МКГР (документы WIPO/GRTKF/IC/19/6 и WIPO/GRTKF/IC/20/4). Страны-единомышленники также представили свои замечания и соображения в отношении документа WIPO/GRTKF/IC/18/9, которые были опубликованы в качестве документа WIPO/GRTKF/IC/19/11 и впоследствии повторно вынесены на рассмотрение в качестве документа WIPO/GRTKF/IC/20/6.
32. На двадцатой сессии МКГР (февраль 2012 г.) был выработан «Сводный документ, относящийся к интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам» (документ WIPO/GRTKF/IC/23/4). Он содержал проект положений, касающихся требований о раскрытии. МКГР продолжил обсуждение и работу над данным текстом на своих следующих сессиях (WIPO/GRTKF/IC/25/5, WIPO/GRTKF/IC/26/4, WIPO/GRTKF/IC/28/4, WIPO/GRTKF/IC/29/4, WIPO/GRTKF/IC/30/4, WIPO/GRTKF/IC/34/4 and WIPO/GRTKF/IC/35/4).
- ### Другие материалы
33. На второй сессии МКГР (декабрь 2001 г.) Исполнительный секретарь КБР представил на рассмотрение МКГР доклад Специальной рабочей группы открытого состава КБР по доступу к генетическим ресурсам и совместному использованию выгод (документ WIPO/GRTKF/IC/2/11). В этом докладе содержится ряд рекомендаций в отношении требований о раскрытии.
34. На тринадцатой сессии МКГР (октябрь 2008 г.) Организации биотехнологической промышленности (БИО) представила документ WIPO/GRTKF/IC/13/8(C) со своим видением требований о раскрытии.
35. Постоянный форум Организации Объединенных Наций по вопросам коренных народов (ПФОООНКН) на своей одиннадцатой сессии просил Секретариат ВОИС дать поручение о проведении независимого технического обзора проектов текстов, разработанных МКГР ВОИС, в контексте прав человека коренных народов. Данный отчет был подготовлен независимым профессором Джеймсом Анаей и вынесен на рассмотрение двадцать девятой сессии МКГР (февраль 2016 г.) в качестве документа WIPO/GRTKF/IC/29/INF/10. В отчете изложена позиция автора в отношении требований о раскрытии с точки зрения коренных народов. Отчет был представлен на следующих сессиях МКГР (WIPO/GRTKF/IC/30/INF/10, WIPO/GRTKF/IC/31/INF/9, WIPO/GRTKF/IC/32/INF/8, WIPO/GRTKF/IC/33/INF/9 и WIPO/GRTKF/IC/34/INF/8).

36. На семинарах, посвященных вопросам интеллектуальной собственности и ГР/ТЗ, которые были организованы Секретариатом ВОИС в 2015, 2016 и 2017 гг., следующие ораторы поделились своим собственным мнением о требованиях в отношении раскрытия; их презентации размещены по указанному ниже адресу:

- г-н Пьер дю Плесси:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_15/wipo_ip tk_ge_15_presentation_pierre_du_plessis.pdf;
- г-жа Лариса Симонова:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_15/wipo_ip tk_ge_15_presentation_larisa_simonova.pdf;
- г-н Пол Олдхэм:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_15/wipo_ip tk_ge_15_presentation_paul_oldham.pdf;
- проф. Рут Окедиджи:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_16/wipo_ip tk_ge_16_presentation_10okediji.pdf; и
- г-н Доминик Мейлдерманс:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_16/wipo_ip tk_ge_16_presentation_12muyldermans.pdf;
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip tk_ge_15/wipo_ip tk_ge_15_presentation_dominic_muyldermans.pdf.

37. Комитету предлагается принять к сведению настоящий документ и при желании высказать свои замечания к нему, в том числе указать на имеющиеся пробелы.

[Конец документа]