

# Интеллектуальная собственность и традиционные медицинские знания



## Введение

Традиционная медицина популярна во всем мире. В некоторых азиатских и африканских странах часть населения зависит от традиционной медицины, в том числе в отношении первичной медико-санитарной помощи. Во многих развитых странах 70 – 80 процентов населения обращаются к некоторым видам альтернативной или комплементарной медицины, таким как акупунктура<sup>1</sup>. В основе многих современных лекарственных средств и вакцин лежат природные ресурсы и связанные с ними традиционные знания.

Традиционные медицинские знания имеют социальную, культурную и научную ценность и важны для многих коренных народов и местных общин. Растущий коммерческий и научный интерес к системам традиционной медицины привел к необходимости признания роли, уважения, сохранения и охраны традиционных медицинских знаний.

Традиционные медицинские знания, такие как использование трав в медицинских целях, часто ассоциируются с генетическими ресурсами. Например, каланолиды, соединения, получаемые из млечного сока деревьев рода калофиллум (*Calophyllum*), произрастающих в тропических лесах Малайзии, представляют собой потенциально эффективное средство для лечения ВИЧ и некоторых видов рака. Поскольку генетические ресурсы существуют в природе и не являются творениями человеческого разума, они не подлежат охране как объекты интеллектуальной собственности (ИС). Однако они подпадают под действие положений о доступе и совместном пользовании выгодами на основании международных соглашений<sup>2</sup>. Данная информационная справка посвящена вопросу охраны ИС в отношении традиционных медицинских знаний и прямо не затрагивает тему связанных с ними генетических ресурсов.

## Что такое «традиционные медицинские знания»?

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет традиционную медицину как «общий итог накопленных знаний, навыков и практики, основанных на теории, убеждениях и опыте, присущих различным культурам,

1 См. ВОЗ, Информационный бюллетень №134 «Народная медицина» (декабрь 2008 г.).

2 В частности, на основании Конвенции о биологическом разнообразии, Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения и Международного договора о растительных генетических ресурсах для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства.

независимо от того, можем мы их объяснить или нет, которые используются для поддержания здоровья, а также для профилактики, диагностики и улучшения состояния при физических и психических расстройствах».

Термин «традиционные» указывает на то, что знания приобретены посредством общинных традиций; нередко эти знания относятся к различным поколениям и создаются и сохраняются коллективными усилиями. Соответственно, «традиционные» отнюдь не обязательно означает «старые», скорее это связано с тем, как знания генерируются, хранятся и передаются.

Традиционные знания обычно рассматриваются как коллективное наследие того или иного коренного народа или местной общины. Хотя отдельные личности, такие как шаман (shaman) в Боливии или сангома (sangoma) в Южной Африке, и имеют право единолично вводить новшества, эти нововведения принято считать «традиционными» в силу того, что они основаны на коллективном наследии общины, и признавать общинными.

## Охрана традиционных медицинских знаний

Различные аспекты традиционных медицинских знаний обсуждаются на нескольких международных форумах, включая ВОЗ<sup>3</sup> и **Всемирную торговую организацию (ВТО)**<sup>4</sup>.

Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС) занимается в первую очередь «охраной» традиционных медицинских знаний с точки зрения защиты прав ИС, т.е. охраной от несанкционированного использования третьими лицами. Цель переговоров, которые в настоящее время ведутся в Межправительственном комитете ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (МКГР), состоит в том, чтобы разработать международный правовой документ, который обеспечивал бы эффективную охрану традиционных выражений культуры/ фольклора и традиционных знаний (включая традиционные медицинские

3 ВОЗ пропагандирует использование традиционных медицинских знаний для целей здравоохранения. См. ВОЗ, Информационный бюллетень №134 «Народная медицина», [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB134/B134\\_24-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB134/B134_24-ru.pdf).

4 Работа ВТО по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вопросам ИС, имеющим отношение к общественному здравоохранению, ведется в соответствии с принципами Дохинской декларации, касающейся Соглашения ТРИПС и общественного здравоохранения; в этом документе разъясняется возможность использования гибких механизмов в рамках системы ИС, имеющихся в распоряжении правительств в соответствии с Соглашением ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). См. [www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/who\\_wipo\\_wto\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm).

знания), а также рассмотреть такие аспекты ИС, как доступ и совместное пользование выгодами от генетических ресурсов.

Призывы обеспечить охрану традиционных медицинских знаний нередко обусловлены случаями незаконного присвоения таких знаний неправомочными третьими лицами, получающими патенты на составы, основанные на средствах традиционной медицины, без предварительного согласия владельцев традиционных медицинских знаний и без справедливой компенсации. Примеры патентов, основанных на традиционной индийской методике, включают использование ранозаживляющего действия турмерика, фунгицидных свойств нима (neem) и лечебного действия экстракта джамболана (jamun) для борьбы с диабетом. Все три патента были впоследствии аннулированы.

Примером может служить препарат «Каптоприл» (captopril), который используется для лечения гипертонии и сердечной недостаточности: коренное бразильское племя, впервые применившее яд ямкоголовой змеи для смазывания наконечника стрел, не получило никакого вознаграждения. С другой стороны, народ сан в пустыне Калахари имеет соглашение о совместном пользовании выгодами с Советом научных и промышленных исследований Южной Африки, который совместно с фармацевтическими компаниями занимается разработкой пищевых добавок на основе кактуса худия (hoodia), сочного растения, хорошо известного народу сан благодаря его подавляющим аппетит свойствам.

Охрана ИС может принимать две формы: форму позитивной или защитной охраны:

- **Позитивная охрана** заключается в предоставлении прав ИС на объекты традиционных медицинских знаний. Это может помочь общинам избежать ситуаций, когда третьи лица получают незаконный доступ к традиционным медицинским знаниям или используют их ради получения коммерческой выгоды без справедливого вознаграждения владельцев традиционных знаний. Эта форма охраны также позволяет исконной общине самостоятельно заниматься активной эксплуатацией традиционных медицинских знаний, например посредством создания собственных предприятий по изучению и практическому использованию таких знаний.
- **Защитная охрана** не предусматривает предоставление прав ИС на объекты традиционных медицинских знаний, она скорее обеспечивает недопущение приобретения таких прав третьими лицами. Защитные стратегии включают использование документально подтвержденных традиционных медицинских знаний для предотвращения, воспрепятствования или объявления недействительными патентов на заявленные изобретения, которые непосредственно основаны на таких знаниях.

Защитные меры, принятые ВОИС, включают изменение объема **минимальной документации согласно Договору о патентной кооперации и Международной патентной классификации** с целью улучшить поиски «известного уровня техники» и предотвратить ошибочное предоставление патентов. В 2003 году было согласовано, что некоторая документация по традиционным знаниям, такая как «Журнал традиционных знаний Индии» и «Журнал традиционных знаний Кореи», должна быть включена в перечень **минимальной документации согласно Договору о патентной кооперации**. В 2006 году были внесены поправки в **Международную патентную классификацию**, позволившие дополнить этот документ категорией традиционных знаний, которая охватывает традиционные лекарственные средства, основанные на травах.

## Законодательные и практические варианты охраны традиционных медицинских знаний

### Обычные права интеллектуальной собственности

Права ИС передают своему владельцу право собственности на определенные нематериальные активы, такие как художественные произведения, коммерческие образцы и фармацевтические технологии. Обычные виды ИС включают патенты, авторское право, товарные знаки, географические указания и коммерческие тайны.

В сущности, **патенты** являются самым важным видом охраны ИС для лекарственных средств. Для получения патента изобретение должно отвечать следующим критериям: быть **новым**, отличаться **изобретательским уровнем** и быть **промышленно применимым**. Патент предоставляет набор исключительных прав на ограниченный период времени, обычно 20 лет, в течение которого изобретатель имеет право запретить любым другим лицам производить, использовать, продавать, выпускать в продажу или импортировать запатентованное изобретение без его разрешения. Примерами патентов, основанных на традиционных медицинских знаниях, являются патенты на использование маки (таса), традиционного перуанского продукта питания и лекарства, который начали культивировать инки, или патент на использование кава (kava), лечебного растения, впервые окультивированного в Вануату. В Китае патентное право охраняет новые продукты, основанные на традиционных медицинских знаниях, технологии и новые виды использования традиционной медицины, включая галеновы препараты, экстракты растительных лекарственных средств, продукты питания,

содержащие растительные лекарственные средства, и методы приготовления галеновых формул.

Тем не менее владельцы традиционных медицинских знаний могут сталкиваться со значительными препятствиями с точки зрения выполнения условий получения патента, особенно требований, касающихся новизны и изобретательского уровня. Поскольку многие традиционные лекарственные средства использовались на протяжении поколений, распространялись в местных общинах и отражены в общедоступных источниках, они могут не удовлетворять условиям патентоспособности из-за отсутствия новизны.

Более того, поскольку растительные лекарственные средства в основном состоят из продуктов природного происхождения в их сыром виде, не всегда можно утверждать, что лекарство отвечает условию изобретательского уровня. Не менее проблематичным является и установление того, чем заявленное изобретение отличается от известного уровня техники. Вместе с тем фармацевтические лекарственные препараты, получаемые из продуктов природного происхождения, обычно связаны с той или иной альтерацией или очисткой, которую можно рассматривать как отличающуюся новизной и изобретательским уровнем, что делает лекарственные препараты патентоспособными.

**Коммерческая тайна** – это информация, которая не является общеизвестной или легко поддающейся обнаружению и позволяет владельцу ИС получить определенные экономические преимущества. Как только коммерческая тайна становится известной, она, как правило, прекращает обеспечивать охрану. Владельцы традиционных медицинских знаний могут пожелать не разглашать свои знания, сохраняя их тайне. В некоторых общинах традиционные медицинские знания известны не всей общине, а лишь знахарям и передаются от целителя к целителю.

Другие виды ИС также призваны играть определенную роль. **Товарные знаки** охраняют отличительные обозначения, такие как слова, фразы, символы и образцы, которые идентифицируют источник изделия. Это помогает потребителям выявлять изделия с предпочтительными характеристиками, такие как определенный вид растительного лекарственного средства. Права на товарные знаки оформляются либо посредством регистрации, либо использования в торговле. Товарные знаки используются для сбыта продукции, основанной на традиционных медицинских знаниях, такой как бальзам *Truong Son Balsam*, традиционный бальзам, настоянный на лекарственных растениях из Вьетнама. Вместе с тем, хотя товарные знаки и помогают отличать подлинные

товары, они не запрещают третьим лицам использовать традиционные знания без товарного знака или с иным знаком. Товарные знаки не могут использоваться для охраны традиционных медицинских знаний как таковых.

**Географическое указание** представляет собой еще один вид прав ИС, который помогает определить источник товара. Географические указания идентифицируют изделия с помощью характеристик, обусловленных местом происхождения продукции. Вместе с тем, хотя географические указания и могут использоваться для распознавания изделий, основанных на традиционных медицинских знаниях, присущих тому или иному месту, они не могут обеспечить охрану от аналогичного использования традиционных медицинских знаний, если оно не ассоциируется с тем или иным местом. Форма охраны географических указаний в разных странах неодинакова и может требовать регистрации или коммерческого использования. Как и в случае товарных знаков, географические указания могут использоваться лишь для охраны изделий, основанных на традиционных медицинских знаниях, но не самих знаний.

## Системы *sui generis*

Некоторые страны принимают специальные законы и меры *sui generis*, предназначенные для охраны традиционных медицинских знаний. Например, Закон Таиланда об охране и поощрении традиционных знаний тайской медицины охраняет «составы» традиционных тайских лекарственных средств и «тексты, посвященные традиционной тайской медицине». Только те, кто зарегистрировал свои права ИС, могут заниматься исследованиями, разрабатывать и производить лекарства с использованием традиционных медицинских знаний. Что касается международного уровня, то международный правовой документ об охране традиционных знаний, который обсуждается в МКГР ВОИС, будет воплощать подход *sui generis*.

## Документирование

Документальное подтверждение традиционных знаний включает их фиксацию, запись, фотографирование или снятие на киноплёнку, т. е. все, что сохраняет такие знания в доступной форме. Документирование отличается от традиционных методов сохранения и передачи знаний в общине и может служить интересам общины или наносить им ущерб в зависимости от того, в каком виде осуществляется документальное подтверждение. В процессе документирования традиционных знаний возможно как фактическое закрепление важных прав ИС, так и их утрата.

Документальное подтверждение традиционных медицинских знаний может быть полезным для защитной охраны традиционной медицины, например посредством предоставления информации для поиска известного уровня техники в целях предотвращения получения необоснованных патентов (см. в рубрике «Защитная охрана» выше). Вместе с тем документирование не обеспечивает правовую охрану основообразующих традиционных знаний; оно не предотвращает использование таких знаний третьими лицами. В некоторых случаях оно может даже быть губительным для правовой охраны и возможных действий, если производится в отсутствие действующей стратегии в области ИС. Предварительный вариант **Инструментария ВОИС для документирования традиционных знаний** служит полезным практическим руководством по решению важнейших проблем и вопросов, относящихся к ИС, до, в ходе и после работы по документированию.

## Цифровая библиотека традиционных знаний

В базе Цифровой библиотеки традиционных знаний (ЦБТЗ), созданной под эгидой Совета научных и промышленных исследований (СНПИ) Индии и Департамента аюрведы, йоги и натуропатии, унани, сиддхи и гомеопатии (AYUSH), фиксируется вся существующая литература по четырем индийским системам традиционных медицинских знаний (аюрведа, унани, сиддха и йога). С помощью ЦБТЗ патентные эксперты имеют возможность ознакомиться с информацией об известном уровне техники в цифровой форме на пяти международных языках (английском, испанском, немецком, французском и японском), которая позволит им не допустить ошибочного предоставления патента.

ЦБТЗ является закрытым ресурсом, и патентные ведомства не должны раскрывать содержание ее архива какой-либо третьей стороне в интересах Индии и во избежание возможного неправомерного использования.



## Другие варианты

Другие варианты могут быть частью общего комплекса средств охраны традиционных медицинских знаний.

**Законы и практика в области обычного права** могут определять охранные права и обязательства в отношении традиционных медицинских знаний, включая обязательства оберегать их от неправомерного использования или несанкционированного раскрытия. Они могут определять то, как следует использовать традиционные медицинские знания, распределять выгоды и урегулировать споры, равно как и многие другие аспекты сохранения, использования и реализации. Например, в Северной Америке наследование и передача традиционной практики лечения внутри семьи и между семьями сопровождается передачей традиционных медицинских знаний и определенных прав на их использование, передачу и применение.

Еще одним инструментом охраны традиционных медицинских знаний могут выступать **договоры**. Договорные соглашения, подобные упомянутому ранее соглашению народа сан об использовании свойств кактуса худия, могут служить гарантией того, что в основе предоставления прав ИС и доступа к традиционным медицинским знаниям лежит предварительное осознанное согласие и принцип совместного пользования выгодами. Еще один пример такой практики – признание роли традиционных целителей Самоа в рамках соглашения о совместном пользовании выгодами при разработке простратина (prostratin), соединения для борьбы со СПИДом, которое получают из растущего на Самоа дерева мамала (mamala).

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Интеллектуальная собственность, генетические ресурсы, традиционные знания и традиционные выражения культуры – общий обзор (публикация ВОИС № 933): [www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo\\_pub\\_933\\_2020.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_933_2020.pdf)

Повышение доступности медицинских технологий и инноваций: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли (публикация ВОИС № 628): [www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo\\_pub\\_628\\_2020.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628_2020.pdf)

Серия информационных справок: [www.wipo.int/tk/en/resources/publications.html](http://www.wipo.int/tk/en/resources/publications.html)

Документирование традиционных знаний - методическое пособие: [www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo\\_pub\\_1049.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_1049.pdf)

База данных, содержащая законодательные тексты об охране традиционных знаний и традиционных выражений культуры и законодательные тексты, касающиеся генетических ресурсов: [www.wipo.int/tk/en/legal\\_texts](http://www.wipo.int/tk/en/legal_texts)

Межправительственный комитет ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (МКГР): [www.wipo.int/tk/ru/igc/index.html](http://www.wipo.int/tk/ru/igc/index.html)

