

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

Семнадцатая сессия
Женева, 6-10 декабря 2010 г.

ГЛОССАРИЙ ОСНОВНЫХ ТЕРМИНОВ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ГЕНЕТИЧЕСКИМ РЕСУРСАМ

Документ подготовлен Секретариатом

ВВЕДЕНИЕ

1. На шестнадцатой сессии, проходившей 3-7 мая 2010 г., Межправительственный комитет по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору («Комитет») принял решение о том, что Секретариату следует подготовить и распространить на следующей сессии Комитета «в качестве информационного документа, глоссарий основных терминов, относящихся к интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам»¹.
2. Начиная с самой первой сессии Комитета подчеркивалась необходимость обеспечения терминологической ясности и принятия международных согласованных вариантов использования соответствующих терминов, используя таким образом опыт, проводимой в течение многих десятилетий работы в рамках других форумов². В ходе второй сессии Комитет предложил рассмотреть терминологические и концептуальные вопросы, связанные с

¹ Проект Отчета шестнадцатой сессии Комитета (WIPO/GRTKF/IC/16/8 Prov.2).

² См. документ WIPO/GRTKF/IC/1/13 пункты 21, 22, 23, 27, 28, 32, 33, 37, 39, 41, 43, 50, 51, 52, 57, 61, 82, 84, 91, 94, 104, 105, 106, 107, 112, 114, 119, 128, 155; WIPO/GRTKF/IC/1/3 пункт 16; см. документ WO/GA/26/10, пункт 71 и WIPO/GRTKF/IC/2/3, Приложение I.

интеллектуальной собственностью и генетическими ресурсами, содержащиеся в Приложении I «Глоссарий терминологии по генетическим ресурсам, относящийся к интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам» к документу WIPO/GRTKF/IC/2/3 «Оперативные принципы положений ИС во взаимосогласованных условиях в отношении доступа и совместного пользования выгодами»³. На шестнадцатой сессии некоторые государства-члены отметили необходимость подготовки глоссария для разъяснения значения основных терминов, относящихся к генетическим ресурсам, отметив, что глоссарий будет содействовать упрощению обсуждений в Комитете данного пункта повестки дня⁴.

3. Для подготовки настоящего документа были использованы, по мере возможности, предыдущие глоссарии Комитета и действующие документы Организации Объединенных Наций, и другие международные договоры. В документе также учтены определения и термины, используемые в национальном и региональном законодательстве и проектах законов, многосторонних договорах, в рамках других организаций и процессов, и в словарях. Определения также основаны на рабочих документах Комитета, других документах ВОИС и документах других программ ВОИС. Тем не менее, предлагаемые определения не являются исчерпывающими. Другие термины также могут иметь отношение к интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам, а выбранные термины могут также иметь другие определения.
4. Выбор основных терминов базировался на терминологии, наиболее часто употребляемой в рабочих документах WIPO/GRTKF/IC/17/6 и WIPO/GRTKF/IC/17/7. Выбранные термины и предлагаемые определения, содержащиеся в Приложении, предлагаются безотносительно к любым другим глоссариям или определениям основных терминов, содержащихся в предыдущих документах данного Комитета, или использованных в любых других международных, региональных или национальных договорах или форумах. Выбор терминов и предлагаемые определения основных терминов не означают обязательного согласования участниками Комитета выбранных терминов или их предлагаемых определений. Настоящий документ носит

³ См. документ WIPO/GRTKF/IC/1/3, пункты 64 и 71; и документ WIPO/GRTKF/IC/2/3, Приложение I. В Приложении I документа WIPO/GRTKF/IC/2/3 даются определения следующих терминов: генетические ресурсы, генетический материал, биологические ресурсы, растительные генетические ресурсы, растительные генетические ресурсы для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, сорт, устаревший сорт, примитивный сорт или местный сорт, сорняки, специальные генетические фонды, генеалогическая линия, элитная генеалогическая линия, действующая генеалогическая линия, мутанты.

⁴ Проект Отчета о шестнадцатой сессии Комитета (WIPO/GRTKF/IC/16/8 Prov. 2), пункт 227

информационный характер и Комитету не предлагается подтверждать или принимать выбранные термины или их предлагаемые определения.

5. *Комитету предлагается принять к сведению глоссарий основных терминов, относящихся к интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам, содержащийся в Приложении.*

[Приложение следует]

ПРИЛОЖЕНИЕ

ГЛОССАРИЙ ОСНОВНЫХ ТЕРМИНОВ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ГЕНЕТИЧЕСКИМ РЕСУРСАМ

Доступ и совместное пользование выгодами (ДПВ)

Конвенция о биологическом разнообразии (КБР) включает в число своих целей *«справедливое и равноправное распределение благ, возникающих в результате использования генетических ресурсов, включая путем соответствующего доступа к ним и соответствующей передачи связанных с ними технологий, учитывая все права на эти ресурсы и технологии, а также путем соответствующего финансирования»*. В настоящее время в рамках КБР проводятся обсуждения международного режима доступа и совместного распределения выгод, полученных от использования генетических ресурсов.

В отношении растительных генетических ресурсов для производства продовольствия и сельского хозяйства, Международный договор о растительных генетических ресурсах для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (МДРГПСХ) Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО) предусматривает в статье 1 *«справедливое и равноправное распределение выгод, связанных с их использованием, в соответствии с Конвенцией о биологическом разнообразии, в целях устойчивого развития сельского хозяйства и надежного обеспечения продовольствия»*.

В статье 1 решения № 391 Андского сообщества «доступ» определяется как *«получение и использование генетических ресурсов, сохраняемых in situ и ex situ, их побочных продуктов и, если это применимо, их нематериальных компонентов, среди прочего, для научно-исследовательских целей, биологической разведки, сохранения, промышленного применения и коммерческого использования»*.

Биологическое разнообразие

В статье 2 КБР термин «биологическое разнообразие», часто сокращаемый как «биоразнообразие» определяется как *«вариабельность живых организмов из всех источников, включая, среди прочего, наземные морские и иные водные экосистемы и экологические комплексы, частью которых они являются; это понятие включает в себя разнообразие в рамках вида, между видами и разнообразие экосистем»*.

Биологический материал

Этот термин определяется в Директиве Европейского союза о правовой охране биотехнологических изобретений как *«материал, содержащий генетическую информацию, и способный на самопроизводство или воспроизводство в биологической системе»⁵*.

В соответствии с Кодексом Федеральных правил США это термин включает *«материал, способный к прямой или непрямо́й ауторепликации»⁶*.

⁵ Статья 2.1(а) Директивы 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европы от 6 июля 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений.

⁶ Раздел 1.801 главы 37 Кодекса Федеральных правил (CFR) и Руководство по процедуре патентной экспертизы ВПТЗ США (МРЕР): 2403.01.

В КБР используются термины биологические ресурсы, генетический материал и генетические ресурсы⁷.

Биологические ресурсы

Как определяется в статье 2 КБР, этот термин «*включает генетические ресурсы, организмы или их части, популяции или любые другие биотические компоненты экосистем, имеющие фактическую или потенциальную полезность или ценность для человечества*». Поэтому, формы генетических ресурсов являются одной категорией биологических ресурсов.

В статье 1 Решения № 391 Андского сообщества этот термин определяется как «*индивидуумы, организмы или их части, популяции или любые биотические компоненты, имеющие ценность или реальную или потенциальную полезность, которые включают генетические ресурсы или их побочные продукты*».

Биотехнологические изобретения

Этот термин определяется в директиве Европейского союза по правовой охране биотехнологических изобретений как «*изобретения, которые касаются продукта, состоящего из или содержащего биологический материал или процесс, с помощью которого биологический материал производится, перерабатывается или используется*»⁸.

Биотехнологические изобретения делятся на три категории: процессы создания и модификации живых организмов и биологического материала, результаты таких процессов, и использование таких результатов⁹.

Биотехнология

В статье 2 КБР этот термин определяется как «*любой вид технологии, связанный с использованием биологических систем, живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования*».

В соответствии с заявлением ФАО по биотехнологии от 2000 г.: «*При подобной широкой интерпретации, определение биотехнологии охватит многие методы и технологии, которые обычно используются в сельском хозяйстве и производстве продовольствия. При интерпретации в узком смысле, которая рассматривает только новые методы ДНК, молекулярную биологию и репродуктивные технологии, определение биотехнологии охватывает ряд различных технологий, таких, как генная инженерия и передача генов, расшифровка ДНК и клонирование растений и животных*»¹⁰.

Термин «современная биотехнология» также определяется в статье 3 Картахенского протокола о биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, который был

⁷ См. ниже.

⁸ Статья 3.1 Директивы 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европы от 6 июля, 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений.

⁹ См. документ WIPO/GRTKF/IC/1/3, пункт 16

¹⁰ Заявление ФАО о биотехнологии, доступное на: <http://www.fao.org/biotech/stat.asp>.

принят в 2000 г., как «*применение: а) методов in vitro с использованием нуклеиновых кислот, включая рекомбинантную дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и прямую инъекцию нуклеиновых кислот в клетки или органеллы, или б) методов, основанных на слиянии клеток организмов с разным таксономическим статусом, который позволяет преодолеть естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры и которые не являются методами, традиционными для выведения и селекции*».

Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) использует намеренно широкое определение, охватывающее всю современную биотехнологию, а также многие традиционные или пограничные виды деятельности. К биотехнологии относится «*применение науки и техники к живым организмам, а также к их частям, продуктам и моделям, с целью изменения живых или неживых материалов для создания знаний, товаров и услуг*» в сочетании с перечнем биотехнологических методов, включающих, среди прочего, термины «*генная инженерия*», «*ферментация с использованием биореактора*», «*генная терапия*», «*биоинформатика*» и «*нанобиотехнология*»¹¹.

Боннские руководящие принципы по обеспечению доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения (Боннские руководящие принципы)

Боннские руководящие принципы были приняты в 2002 г. Конференцией Сторон КБР для руководства в реализации соответствующих положений статей 8(j), 10(c), 15, 16 и 19 КБР, касающихся доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод. Руководящие принципы носят добровольный характер и адресованы широкому кругу заинтересованных сторон¹². Они охватывают процедурные и регламентирующие аспекты, в частности, предварительное обоснованное согласие и определяют денежные и неденежные формы выгод¹³.

Механизм посредничества (СНМ)

В соответствии с используемым ЮНЕП глоссарием, механизм посредничества – это механизм, который используется для содействия и упрощения обмена информацией или проведения операций среди многочисленных сторон¹⁴.

Механизм посредничества в рамках КБР определяется в статье 18.3 КБР. Его цель заключается в существенном содействии реализации Конвенции путем поощрения и облегчения научно-технического сотрудничества среди сторон, других правительств и заинтересованных сторон¹⁵.

Конвенция о биологическом разнообразии (КБР)

Международная конвенция, принятая в июне 1992 г. в ходе Конференции ООН по окружающей среде и развитию, состоявшейся в Рио-де-Жанейро, Бразилия. В соответствии со статьей 1 целями Конвенции являются «*сохранение биологического*

¹¹ См. определение и полный перечень на:

http://www.oecd.org/document/42/0,3343,fr_2649_34537_1933994_1_1_1_37437,00.html

¹² См. Боннские руководящие принципы, статья 1, 7(a) и 17 to 21.

¹³ См. Боннские руководящие принципы, статьи 24-50 и Приложение II.

¹⁴ Глоссарий ЮНЕП, доступный на: <http://www.unep.org/dec/onlinemanual/Resources/Glossary/tabid/69/Default.aspx>

¹⁵ Дополнительная информация доступна на: <http://www.cbd.int/chm/>.

разнообразия, устойчивое использование его компонентов и совместное получение на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием генетических ресурсов, в том числе путем предоставления необходимого доступа к генетическим ресурсам и путем надлежащей передачи соответствующих технологий с учетом всех прав на такие ресурсы и технологии, а также путем должного финансирования». Она вступила в силу 29 декабря 1993 г.

Страна происхождения генетических ресурсов

В соответствии со статьей 2 КБР: «Страна происхождения генетических ресурсов» означает *«страну, которая обладает этими генетическими ресурсами в условиях in-situ»*.

Другие определения включают генетические ресурсы в условиях ex-situ. Например, страна происхождения определяется в статье 1 решения № 391 Андского сообщества как *«страна, которая обладает генетическими ресурсами в условиях in-situ, включая те, которые, находясь в условиях in-situ, в настоящее время находятся в условиях ex-situ»*.

Страна, предоставляющая генетические ресурсы

В соответствии со статьей 2 КБР: «Страна, предоставляющая генетические ресурсы» означает *«страну, предоставляющую генетические ресурсы, собранные из источников in-situ, включая популяции как диких, так и одомашненных видов, либо полученные из источников ex-situ, независимо от того, происходят они из этой страны или нет»*.

База данных по соглашениям о биоразнообразии, связанным с доступом и совместным использованием выгодами

База данных ВОИС по Соглашениям о биоразнообразии, связанным с доступом и совместным использованием выгодами, представляет собой электронную онлайн-коллекцию *«руководств по контрактной практике, руководящих принципов и типовых положений в области интеллектуальной собственности для использования в контрактных соглашениях о доступе к генетическим ресурсам и совместном пользовании выгодами, с учетом особого характера и потребностей различных заинтересованных сторон, различных генетических ресурсов и различных форм передачи в различных сферах политики в области генетических ресурсов»*¹⁶. В качестве средства создания потенциала она направлена на обеспечение информационных ресурсов для тех, кому требуется помощь в отношении действующей практики в области ИС, доступа и совместного использования выгод и генетических ресурсов, а в качестве эмпирической базы она предназначена содействовать разработке в ВОИС руководящих принципов по доступу к генетическим ресурсам и совместному пользованию выгодами¹⁷.

Защитная охрана

Термин «защитная охрана» относится к подборке стратегий для обеспечения такого положения, чтобы третьи стороны не получали незаконных или необоснованных прав ИС в отношении объектов авторского права в форме традиционных знаний/ традиционных

¹⁶ См. документ WIPO/GRTKF/IC/2/3 стр. 4 пункт 2; онлайн-база данных доступна на: <http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/index.html>

¹⁷ См. документ WIPO/GRTKF/IC/17/INF/11.

выражений культуры и взаимосвязанных генетических ресурсов¹⁸.

Требования о раскрытии

Раскрытие является частью логического обоснования патентного законодательства¹⁹. В соответствии со статьей 5 Договора о патентной кооперации (РСТ) патентное законодательство налагает на патентных заявителей общее обязательство *«раскрывать изобретения достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом в данной области»*. Однако, «требование о раскрытии» используется в последнее время в качестве общего термина применительно к реформам, которые произошли в патентном законодательстве на региональном или национальном уровне, и предложениям о реформировании международного патентного законодательства, которые будут конкретно налагать на патентных заявителей обязательство раскрывать несколько категорий информации, касающейся традиционных знаний и/или генетических ресурсов, когда они используются в разработке изобретения, притязание на которое содержится в патенте или заявке на патент²⁰.

В отношении методов раскрытия, относящихся к генетическим ресурсам и традиционным знаниям, были рассмотрены три широкие функции:

- раскрытие любых генетических ресурсов/традиционных знаний, действительно использованных в ходе создания изобретения (описательная функция или функция прозрачности, относящиеся к самим ГР/ТЗ и к их взаимосвязи с изобретением);
- раскрытие действительного источника генетических ресурсов/традиционных знаний (функция раскрытия происхождения, относящаяся к тому, где получены РГ/ТЗ) – это может касаться страны происхождения (разъяснить, в соответствии с какой юрисдикцией был получен исходный материал), или более конкретного местонахождения (например, для гарантии того, что доступ к генетическим ресурсам возможен, что гарантирует возможность повторения или воспроизведения изобретения); и
- обеспечение обязательства или доказательства предварительного полученного согласия (функция соблюдения, относящаяся к законности доступа к генетическим ресурсам/ традиционным знаниям) – это может повлечь за собой доказывание того, что ГР/ТЗ, использованные в изобретении, были получены и использованы в соответствии с законодательством, применимым в стране происхождения, или в соответствии с условиями любого специального соглашения, в котором отмечено предварительное информированное согласие, или доказывание того, что подача заявки на патент была осуществлена в соответствии с предварительным информированным согласием²¹.

По приглашению Конференции Сторон КБР (КОС), Межправительственный комитет ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным

¹⁸ См. , например, документ WIPO/GRTKF/IC/5/12 пункт 28, а также документы Комитета по ТЗ и ТВК.

¹⁹ См. документ WIPO/GA/32/8, Приложение, стр. 32.

²⁰ В отношении дополнительной информации см. документ WIPO/GRTKF/IC/16/6, Приложение I, стр. 7-11, и базу данных Отдела ТЗ по национальным и региональным законодательным мерам в патентном законодательстве, доступную на: <http://www.wipo.int/tk/en/laws/genetic.html>

²¹ См. Техническое исследование ВОИС относительно требований по раскрытию информации, относящейся к генетическим ресурсам и традиционным знаниям, Публикация ВОИС №. 786(E), стр. 65.

знаниям и фольклору (МКГР) подготовил техническое исследование по этому вопросу, а также исследование вопросов в отношении взаимосвязи между доступом к генетическим ресурсам и требованиями о раскрытии в заявках на получение прав интеллектуальной собственности, которые были предоставлены КБР²².

Несколько предложений на международном уровне были сделаны в рамках МКГР ВОИС.

Предложение Швейцарии о введении требования о раскрытии в РСТ, которое будет применяться к международным и национальным заявкам и требовать от патентных заявителей раскрытия источника генетических ресурсов и/или традиционных знаний²³.

Предложение Европейского союза и его государств-членов включает обязательство об осуществлении обязательного требования раскрывать страну происхождения или источник генетических ресурсов для международных, региональных и национальных заявок на патенты²⁴.

Были предложены альтернативные механизмы в отношении требований о раскрытии²⁵.

Еще одна международная инициатива в отношении требования о раскрытии – предлагаемая статья *29bis* Соглашения ТРИПС ВТО, предложенная для обсуждения рядом стран²⁶.

Ex-situ

В отношении определения «сохранение *ex situ*» в статье 2 КБР, «*ex situ*» может пониматься как «*компоненты биологического разнообразия вне их естественных мест обитания*».

Продовольственная и сельскохозяйственная организация (ФАО)

Специализированные учреждения ООН, призванное вести борьбу с голодом и бедностью на международном уровне. Мандат Организации включает «*повышение качества продовольствия, увеличение сельскохозяйственной производительности, улучшение жизни сельского населения и содействие росту мировой экономики*»²⁷.

Генетический материал

В соответствии со статьей 2 КБР термин «генетический материал» означает «*любой материал растительного, животного, микробного и иного происхождения,*

²² Техническое исследование ВОИС относительно требований по раскрытию информации, относящейся к генетическим ресурсам и традиционным знаниям Публикация ВОИС №. 786(E); WIPO/GA/32/8 («Исследование вопроса в отношении взаимосвязи между доступом к генетическим ресурсам и требованиям раскрытия в заявках на получение прав интеллектуальной собственности»), 2005 г.

²³ См. документ WIPO/GRTKF/IC/11/10 (предложение Швейцарии) и документ WIPO/GRTKF/IC/16/6 Приложения, стр. 13.

²⁴ См. документ WIPO/GRTKF/IC/8/11 (предложение ЕС) и документ WIPO/GRTKF/IC/16/6 Приложение, стр. 14.

²⁵ См. документ WIPO/GRTKF/IC/9/13 (Альтернативное предложение).

²⁶ См. документ TN/C/W/52.

²⁷ <http://www.fao.org/about/mission-gov/en/>

содержащий функциональные единицы наследственности».

Генетические ресурсы

В соответствии со статьей 2 КБР термин «генетические ресурсы» означает *«генетический материал, представляющий фактическую или потенциальную ценность».* В этой же статье термин «генетический материал» определяется как *«любой материал растительного, животного, микробного или иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности».*

Также было высказано предложение о том, чтобы понятие «генетический материал» означало *«материал из любого биологического источника, в котором единицы наследственности оказывают влияние или выполняет функции»²⁸.*

В статье 1 Решения № 391 Андского сообщества дается широкое определение «генетических ресурсов» *«весь биологический материал, который содержит генетическую информацию, имеющую реальную или потенциальную ценность».*

В Глоссарии ФАО по рыболовству этот термин определяется, как *«зародышевая плазма растений, животных или других организмов, содержащая полезные символы, имеющие действительное или потенциальное значение. В одомашненных видах это сумма всех генетических комбинаций, полученных в процессе эволюции».*

В других правовых документах при ссылке на генетические ресурсы используются различные термины.

В статье 2 Международного договора ФАО о растительных генетических ресурсах, используемых для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства *«растительные генетические ресурсы» означают «любой материал растительного происхождения, включая репродуктивный и вегетативный посадочный материал, содержащий функциональные единицы наследственности».*

В статье 2 Международного кодекса поведения для сбора и передачи зародышевой плазмы растений растительные генетические ресурсы определяются как *«репродуктивный или вегетативный посадочный материал растений».*

В статье 2.1 (а) Международного проекта ФАО по растительным и генетическим ресурсам (1983 г.) этот термин определяется как *«репродуктивный или вегетативный посадочный материал следующих категорий растений: i) используемые культивируемые виды (сорта) и вновь разработанные виды; ii) устаревшие сорта; iii) примитивные сорта (местные сорта); iv) дикие и сорниковые виды, имеющие близкое родство с культивированными видами; и v) специальные генетические фонды (включая элитные фонды и действующие линии селекционеров и мутанты)».* Международный проект не содержит ссылок на «функциональные единицы наследственности».

В других юридических документах по ИС этот термин не используется, а имеются ссылки на «биологический материал». В Директиве Европейского союза о правовой охране биотехнологических изобретений он определяется как *«материал, содержащий*

²⁸ См. документ UNEP/CBD/WG-ABS/9/INF/1 (Концепция «Генетических ресурсов» в Конвенции о биологическом разнообразии и ее взаимосвязь с функциональным международным режимом доступа и совместного пользования выгодами), стр. 8.

генетическую информацию и способный на самовоспроизводство или воспроизводство в биологической системе»²⁹.

В соответствии с кодексом Федеральных правил США биологический материал включает *«материал, способный на прямое или не прямое самовоспроизведение».*

В соответствии со статьей 2 КБР, биологические ресурсы *«включают генетические ресурсы, организмы или их части, популяции или любые другие биотические компоненты экосистем, имеющие фактическую или потенциальную полезность или ценность для человечества»³⁰.*

In-situ

В соответствии со статьей 2 КБР: *«условия in-situ» означают «условия, в которых существуют генетические ресурсы в рамках экосистем и естественных мест обитания, применительно к одомашненным или культивируемым видам – в той среде, в которой они приобрели свои отличительные признаки».*

Руководящие принципы в области интеллектуальной собственности для доступа и совместного пользования выгодами

Начиная с первой сессии МКГР поддерживал работу, направленную на разработку руководящих принципов ВОИС в области интеллектуальной собственности по доступу и совместному использованию выгод. Было предложено, чтобы эти руководящие принципы были основаны на систематическом обзоре действующих и типовых контрактных соглашений в форме базы данных ВОИС, содержащий соглашения в области биоразнообразия, связанные с доступом и совместным использованием выгод³¹.

Первый проект³² был подготовлен с учетом оперативных принципов, определенных МКГР для разработки таких руководящих принципов³³. Этот проект был позже обновлен с учетом целей семнадцатой сессии МКГР³⁴.

Цель руководящих принципов в области интеллектуальной собственности для доступа и совместного пользования выгодами заключается в оказании помощи провайдерам и получателям генетических ресурсов, в процессе обсуждения, разработки и подготовки проектов элементов взаимосогласованных условий для доступа к генетическим ресурсам и совместного пользования выгодами. Они иллюстрируют практические вопросы ИС, с которыми могут столкнуться провайдеры и получатели при обсуждении соглашения, контракта или лицензии. Разнообразие национального законодательства и практических интересов провайдеров и получателей может привести к широкому диапазону возможностей выбора при обсуждении и подготовке проекта реальных положений. Поэтому руководящие принципы могут оказать поддержку провайдерам и получателям в

²⁹ См. выше определение «биологический материал».

³⁰ См. выше.

³¹ См. документ WIPO/GRTKF/IC/2/3, пункт 133; см. выше.

³² См. документ WIPO/GRTKF/IC/7/9 (Генетические ресурсы: Проект руководящих принципов в отношении доступа и справедливого совместного пользования выгодами).

³³ См. оперативные принципы в документе WIPO/GRTKF/IC/2/3, Раздел V.B, стр. 50.

³⁴ См. документ WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 (Генетические ресурсы: Проект руководящих принципов в области интеллектуальной собственности в отношении доступа и справедливого совместного пользования выгодами: обновленный вариант).

обеспечении равноправного доступа и совместного пользования выгодами на взаимосогласованных условиях, но предусматривать одну модель или набор вариантов.

Кроме того, ни какое положение в этих руководящих принципах не следует интерпретировать как затрагивающее суверенные права государств в отношении их природных ресурсов, включая их право устанавливать условия и положения для доступа и совместного пользования выгодами. Руководящие принципы должны быть только добровольными и административными. Они не предназначены для замены соответствующего международного, регионального и национального законодательства³⁵.

Международный режим доступа и совместного пользования выгодами

В рамках КБР в настоящее время обсуждается международный режим доступа и совместного пользования выгодами. В Пункте 44 (о) Плана выполнения решений Всемирной встречи на высшем уровне по устойчивому развитию 2002 г. содержится призыв *«договориться о создании в рамках Конвенции о биологическом разнообразии с учетом Боннских руководящих принципов, международного режима поощрения и обеспечения справедливого и равноправного распределения выгод от использования генетических ресурсов»*.

Седьмая сессия Конференции Сторон (КОС) приняла решение *«поручить Специальной рабочей группе открытого состава по доступу к генетическим ресурсам и совместному использованию выгод в сотрудничестве с Специальной рабочей группой открытого состава по осуществлению статьи 8(j) и соответствующих положений Конвенции, обеспечивая участие коренных и местных общин, неправительственных организаций, промышленности и научных и академических учреждений, а также межправительственных организаций, разработать и обсудить международный режим, регулирующий доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, с целью принятия юридически обязательного документа/документов, обеспечивающего/обеспечивающих эффективное осуществление положений статьи 15 и статьи 8 (j) Конвенции и трех целей Конвенции»*³⁶.

Со времени проведения девятой сессии Рабочей группы по доступу и совместному использованию выгод в марте 2010 г., обсуждения проходили на основе проекта Протокола Международного режима, принятие которого было запланировано в ходе проведения КОС 10 в октябре 2010 г.

Изобретательский уровень

Изобретательский уровень (также определяемый как «неочевидность») является одним из критериев патентоспособности, связанный с вопросом о том, было бы изобретение очевидным для лица, обладающего обычными знаниями в данной области³⁷.

В соответствии со статьей 33 РСТ заявленное изобретение считается соответствующим изобретательскому уровню *«если оно, принимая во внимание предшествующий уровень техники, определение которого содержится в Инструкции, не является очевидным для специалистов в данной области»*.

³⁵ См. документ WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12.

³⁶ Решение КОС VII/19.

³⁷ Справочник ВОИС по интеллектуальной собственности, Публикация ВОИС № 489 (Е), 2008 г., стр. 20.

В статье 56 Европейской патентной конвенции и Разделе 35 U.S.C. 103 содержатся аналогичные определения. В Разделе 35 U.S.C. 103 используется эквивалентный термин «неочевидный объект».

Лицензионные соглашения

Лицензионные соглашения определяются как соглашения, предусматривающие определенное разрешенное использование материалов или прав, которые уполномочен предоставлять провайдер, например, соглашения о лицензировании использования генетических ресурсов в качестве научно-исследовательских средств, или о лицензировании использования взаимосвязанных традиционных знаний или других прав ИС³⁸.

Соглашения о передаче материала (СПМ)

Соглашения о передаче материала представляют собой соглашения, используемые в коммерческих и академических партнерских научных исследованиях, включающих передачу биологических материалов, таких, как зародышевая плазма, микроорганизмы и клеточные культуры с целью обмена материалами между провайдером и получателем и определение условий доступа к государственным коллекциям зародышевой плазмы, семенным фондам или генетическим ресурсам *in situ*³⁹.

ВОИС разработала базу данных соглашений в области биоразнообразия, имеющих отношение к доступу и совместному использованию выгод, содержащих контрактные положения, касающиеся передачи и использования генетических ресурсов⁴⁰.

ФАО разработала и приняла в 2006 г. Стандартное соглашение о передаче материала (ССПМ), необходимое для реализации МДГРПСХ⁴¹. В Приложении I Боннских руководящих принципов содержатся элементы для включения в соглашения о передаче материалов.

Минимум документации РСТ

В соответствии с Глоссарием терминов РСТ, минимум документации может определяться как «документы, в которых международный поисковый орган должен осуществлять поиск соответствующего предшествующего уровня техники. Это также относится к органам международной предварительной экспертизы для целей проведения экспертизы. Документация включает некоторые опубликованные патентные документы и непатентную литературу, содержащуюся в списке, опубликованном Международным бюро. Минимум документации перечислен в правиле 34 Инструкции к РСТ»⁴².

В руководящих принципах для проведения международного поиска по процедуре РСТ, минимум документации для международного поиска определяется как «подборка документов, организованная в систематической форме (или доступная иным систематическим образом) для целей проведения поиска в соответствии с относящимся к объекту содержанием документов, которые представляют собой главным образом патентные документы, дополненные рядом статей из периодических изданий и других

³⁸ См. документ WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12

³⁹ См. документ WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12

⁴⁰ Доступно на: <http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/index.html>

⁴¹ Доступно на <ftp://ftp.fao.org/ag/cgrfa/gb1/SMTAe.pdf>

⁴² Доступно на: <http://www.wipo.int/pct/en/texts/glossary.html#M>

видов непатентной литературы»⁴³.

Взаимосогласованные условия (ВСУ)

Кроме признания права национальных правительств определять условия доступа к генетическим ресурсам, статья 15 КБР предусматривает, что «доступ, в случае его предоставления, обеспечивается на взаимно согласованных условиях и регулируется положениями настоящей статьи»⁴⁴. Исполнительный секретарь КБР отмечает, что «контракты являются наиболее общей формой регистрации «взаимно согласованных условий»⁴⁵. В статьях 41-44 Боннских руководящих принципов изложены некоторые основные требования в отношении взаимно согласованных условий.

Новизна

Новизна является одним из критериев патентоспособности при проведении любой экспертизы по существу. Изобретение считается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники⁴⁶.

В соответствии со статьей 33 РСТ новизна определяется следующим образом: «Для целей международной предварительной экспертизы заявленное изобретение считается новым, если его не порочит предшествующий уровень техники, как он определен в Инструкции». Правило 64.1(a) Инструкции к РСТ определяет «предшествующий уровень техники» как «все то, что стало доступным публике где-либо в мире посредством письменного раскрытия (включая чертежи и другие иллюстрации), считается предшествующим уровнем техники при условии, что такое раскрытие имело место до соответствующей даты».

В статье 54 ЕПК содержится следующее определение «новизны»: «Изобретение считается новым, если оно не относится к уровню техники. Уровень техники включает все, что стало общедоступным путем письменного или устного описания, использования или любым другим способом до даты подачи заявки на европейский патент».

Раздел 35 U.S.C.102 [Условия патентоспособности; новизна и потеря права на патент] содержит следующее определение концепции новизны: «Лицо имеет право на получение патента, если – изобретение не было известно или использовалось другими в этой стране, или запатентовано или описано в печатной публикации в этой или другой стране, до того, как изобретение ...».

Предшествующий уровень техники

Предшествующий уровень техники, в общем смысле, представляет собой все знания, которые существовали до подачи соответствующей заявки или даты приоритета, независимо от того, существовали ли они в письменной форме или в форме устного раскрытия. В некоторых правовых документах существуют различия между печатными публикациями, устным раскрытием и предыдущим использованием и местом происхождения публикации или раскрытия⁴⁷.

⁴³ Пункт IX-2.1, Руководящие принципы для проведения международного поиска по процедуре РСТ (действует с 18 сентября 1998 г.)

⁴⁴ Статья 15.4, КБР.

⁴⁵ См. документ UNEP/CBD/COP/4/22, пункт 32

⁴⁶ Справочник ВОИС по интеллектуальной собственности, Публикация ВОИС № 489 (Е), 2008 г., стр. 19.

⁴⁷ Справочник ВОИС по интеллектуальной собственности, Публикация ВОИС № 489 (Е), 2008 г., стр. 19

Для целей РСТ определение предшествующего уровня техники в правиле 33.1 Инструкции к РСТ имеет следующую формулировку: *«все то, что стало доступно публике где-либо в мире посредством письменного раскрытия (включая чертежи и другие иллюстрации) и что может быть полезным при определении, является ли заявленное изобретение новым и соответствует ли оно изобретательскому уровню (т.е. является ли изобретение очевидным или нет) при условии, что раскрытие стало доступным до даты международной подачи».*

В случае с Европой, в статье 54(2) ЕПК дается определение эквивалентного термина «уровень техники» как включающего *«все, что стало общедоступным путем письменного или устного описания, использования или любым другим способом до даты подачи заявки на европейский патент».* В отношении этого положения ЕПК, в *Руководящих принципах по проведению экспертизы в Европейском патентном ведомстве (ЕПВ)* предусматривается, что *«следует принять во внимание широту этого определения. Не существует каких-либо ограничений в отношении географического местоположения, или языка или формы, в которой соответствующая информация стала доступной публике; также не предусматривается срок действия документа или других источников информации. Однако существуют некоторые конкретные исключения (см. IV, 8)»*⁴⁸.

В разделе 35 U.S.C. 102 предшествующий уровень техники косвенно определяется посредством концепции новизны, как все, что *«известно или используется другими в этой стране, или запатентовано и описано в печатной публикации в этой или другой стране до того, как изобретение...»*

В разделе 29 Японского патентного закона «предшествующий уровень техники» определяется как *«(i) изобретения, которые были публично известны в Японии или в другой стране до подачи заявки на патент; (ii) изобретения, которые публично использовались в Японии или другой стране, до подачи заявки на патент; и (iii) изобретения, которые были описаны в распространенной публикации, или изобретения, которые стали публично доступны с помощью средств электронной коммуникации в Японии или в другой стране, до подачи заявки на патент».*

Предварительное и информированное согласие (PIC)

В нескольких международных документах, касающихся, в частности окружающей среды, например, в статье 6(4) Базельской конвенции о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением, 1989 г., и КБР упоминается или подразумевается право или принцип «предварительного и информированного согласия» или иногда *«свободного, предварительного информированного согласия».*

В отношении доступа к генетическим ресурсам, в статье 15(5) КБД предусматривается, что он *«регулируется на основе предварительного обоснованного согласия Договаривающейся Стороны, предоставляющей такие ресурсы, если эта Сторона не решит иначе».*

Проект положения ВОИС по охране традиционных знаний и традиционных выражений

⁴⁸ См. *Руководящие принципы для проведения экспертизы в Европейском патентном ведомстве*, Часть С, Глава IV, пункт 5.1

культуры включает принцип предварительного информированного согласия для бенефициаров охраны, соответственно, в статьях 7 и 3.

Первоначально это понятие было заимствовано из медицинской этики, предусматривавшей право пациента принимать решение, проводить или не проводить медицинское лечение после получения полной информации о рисках и преимуществах такого конкретного лечения. Например, в статье 5 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека от 1997 г. предусматривается, что во всех случаях исследования, лечения или диагностики, оказывающих влияние на геном человека, следует оценивать потенциальные риски и преимущества и «получить предварительное, свободное и информированное согласие соответствующего лица». В статье 6 Всеобщей декларации ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека от 2005 г. требуется получение «*предварительного, свободного и информированного согласия от соответствующего лица*», когда речь идет о «*превентивном, диагностическом и терапевтическом медицинском вмешательстве*» или «*научном исследовании*».

Провайдеры и получатели

Провайдеры и получатели могут включать правительственный сектор (например, правительственные министерства, правительственные учреждения (национальные, региональные или местные), включая учреждения, отвечающие за административное управление национальными парками и правительственными землями); торговлю или отрасли промышленности (например, фармацевтическая, продовольствие и сельское хозяйство, овощеводство и предприятия косметической отрасли); научно-исследовательские учреждения (например, университеты, банки генов, ботанические сады, микробные коллекции); хранители генетических ресурсов и носители традиционных знаний (например, ассоциации хилеров, коренные народы или местные сообщества, народные организации, традиционные фермерские сообщества); и другие (например, владельцы частных земель, группы по сохранению природы *и т.д.*)⁴⁹.

Общественное достояние

В большинстве случаев творение считается общественным достоянием, если отсутствуют правовые ограничения для его использования широкой публикой⁵⁰.

Юридический словарь «Black's Law Dictionary» дает следующее определение общественного достояния: «*[совокупность изобретений или творческих произведений, которые не охраняются правами интеллектуальной собственности и поэтому доступны для бесплатного использования любым человеком. После утраты или истечения срока действия авторского права, права на товарный знак, патент или промышленный секрет, охраняемая ими интеллектуальная собственность становится частью общественного достояния и может быть присвоена любым лицом без ответственности за нарушение]*»⁵¹.

Общественное достояние в области авторского права и смежных прав определяется как «*область применения таких работ и объектов смежных прав, которые могут использоваться и эксплуатироваться любым человеком без разрешения и без обязательства уплачивать вознаграждение соответствующим владельцам авторского права и смежных прав – как правило, вследствие истечения их срока*

⁴⁹ См. документ WIPO/GRTKF/17/INF/12.

⁵⁰ См. документ SCP/13/5

⁵¹ Black's Law Dictionary 1027 (8-ое издание, 2005 г.).

охраны, или вследствие отсутствия международного договора, обеспечивающего их охрану в данной стране»⁵².

Как правило, применительно к патентному законодательству общественное достояние включает знания, идеи и инновации, в отношении которых лицо или организация не имеют прав собственности. Знания, идеи и инновации считаются общественным достоянием, если не существует правовых ограничений для их использования (с учетом различий в конкретных законодательствах и существования, в связи с этим, различных общественных достояний), после истечения срока действия патентов (обычно 20 лет), и если они не продлеваются, после аннулирования и признания патентов недействительными⁵³.

Роль, структура и границы «общественного достояния» остаются предметом активных обсуждений на различных форумах, включая ВОИС и настоящий Комитет. В документе WIPO/GRTKF/IC/7/INF/8 обсуждается значение термина «общественное достояние» по отношению к ТЗ и ТВК⁵⁴.

Источник генетических ресурсов

В своем предложении «Декларация источника генетических ресурсов и традиционных знаний в заявках на патенты» Швейцария предложила потребовать от патентных заявителей декларировать «источник» генетических ресурсов и традиционных знаний. Она заявила, что *«термин «источник» следует понимать в самом широком смысле»,* так как *«доступ и совместное использование выгод может охватывать множество субъектов. В первую очередь при декларации источника следует указать субъекта, компетентного: (1) предоставлять доступ к генетическим ресурсам и/или традиционным знаниям, или (2) участвовать в совместном пользовании выгодами, получаемыми от их использования. В зависимости от конкретных генетических ресурсов или традиционных знаний, можно сделать различие между: первичными источниками, включая, в частности Договаривающиеся стороны, предоставляющие генетические ресурсы⁵⁵, многостороннюю систему Международного договора ФАО⁵⁶, коренные и местные сообщества⁵⁷; и вторичные источники, включая, в частности, коллекции ex situ и научную литературу»⁵⁸.*

[Конец Приложения и документа]

⁵² Публикация ВОИС «Руководство ВОИС по договорам в области авторского права и смежных прав и Глоссарий терминов по авторскому праву и смежным правам».

⁵³ См. документ SCP/13/5

⁵⁴ См. документ WIPO/GRTKF/IC/17/INF/8 «Примечания, касающиеся значений термина «общественное достояние» в системе интеллектуальной собственности в конкретном применении к охране традиционных знаний и традиционных выражений культуры/выражений фольклора».

⁵⁵ См. статьи 15, 16 и 19 КБР.

⁵⁶ См. статьи 10-13 МДГРПСХ.

⁵⁷ См. статью 8(j) КБР.

⁵⁸ См. документ WIPO/GRTKF/IC/11/10.