

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

Двадцатая сессия
Женева, 14 – 22 февраля 2012 г.

**РАСКРЫТИЕ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ИЛИ ИСТОЧНИКА ГЕНЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ
И СВЯЗАННЫХ С НИМИ ТРАДИЦИОННЫХ ЗНАНИЙ В ПАТЕНТНЫХ ЗАЯВКАХ**

Документ подготовлен Секретариатом

1. Приложение к данному документу состоит из документа WIPO/GRTKF/IC/8/11 («Раскрытие происхождения или источника генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний в патентных заявках»), первоначально представленного Европейским сообществом и его государствами-членами.

*2. Комитету предлагается
принять к сведению настоящий
документ и Приложение к нему.*

[Приложение следует]

ВОИС



R

WIPO/GRTKF/IC/8/11

ОРИГИНАЛ: английский

ДАТА: 17 мая 2005 г.

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
ЖЕНЕВА

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

Восьмая сессия
Женева, 6 – 10 июня 2005 г.

**РАСКРЫТИЕ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ИЛИ ИСТОЧНИКА ГЕНЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ
И СВЯЗАННЫХ С НИМИ ТРАДИЦИОННЫХ ЗНАНИЙ В ПАТЕНТНЫХ ЗАЯВКАХ**

Документ представлен Европейским сообществом и его государствами-членами

1. В письме от 11 мая 2005 г., подписанном послами Европейской комиссии и Люксембурга, Постоянная делегация Европейской комиссии при международных организациях в Женеве представила Межправительственному комитету по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору («Комитету») документ от имени Европейского сообщества и его государств-членов.
2. В указанном письме содержится следующий пункт: «Обращаемся с просьбой распространить этот материал, подготовленный ЕС и его государствами-членами по предложению Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии в адрес ВОИС, касающемуся раскрытию в патентных заявках происхождения или источника генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний, ... в качестве предложения Межправительственному комитету по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору. Для удобства прилагаем экземпляр этого предложения».
3. Предложение опубликовано в Приложении к данному документу в той форме, в которой оно было получено.

4. Комитету предлагается принять к сведению содержание Приложения.

[Приложение следует]

РАСКРЫТИЕ В ПАТЕНТНЫХ ЗАЯВКАХ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ИЛИ ИСТОЧНИКА ГЕНЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ И СВЯЗАННЫХ С НИМИ ТРАДИЦИОННЫХ ЗНАНИЙ

Предложение, представленное ВОИС Европейским сообществом и его государствами-членами

1. Введение

В настоящем документе излагаются основные элементы сбалансированного и эффективного предложения о раскрытии информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях (ТЗ) в патентных заявках.

Европейское сообщество и его государства-члены уже постановили в своем уведомлении Совету по ТРИПС в 2002 г. изучить и обсудить возможное внедрение системы, такой как самостоятельное требование о раскрытии информации, которая позволила бы государствам отслеживать на глобальном уровне все патентные заявки, касающиеся генетических ресурсов.¹ Несколько событий, происшедших за период с 2002 г. в рамках ВОИС, ВТО, ФАО, КБР и других соответствующих форумов, внесли определенный вклад в обсуждение данного вопроса. В самое последнее время Конференция Сторон Конвенции о биологическом разнообразии предложила ВОИС изучить вопросы взаимосвязи между доступом к генетическим ресурсам и требованием о раскрытии сведений в заявках на предоставление прав интеллектуальной собственности, включая, кроме всего прочего, варианты типовых положений предлагаемого требования о раскрытии сведений.² Генеральная Ассамблея ВОИС постановила в 2004 г., что ВОИС должна положительно откликнуться на это предложение. Настоящие предложения отражают позицию Европейского сообщества и его государств-членов по этому вопросу.

2. Обязательное требование о раскрытии сведений, которое должно применяться ко всем патентным заявкам

В своем уведомлении, направленном Совету по ТРИПС в 2002 г., Европейское сообщество и его государства-члены указали, что они отдают предпочтение введению требования, которое следовало бы применять ко всем патентным заявкам. Европейское сообщество и его государства-члены также считают, что обязательство по раскрытию информации следует ввести в обязательном порядке. Это подразумевает неукоснительное и всеобщее выполнение обязательства по раскрытию информации. Глобальная обязательная система обеспечивает промышленным и деловым кругам равные условия использования патентов и также содействует возможностям – в рамках пункта 7 статьи 15 КБР – совместного использования выгод от применения генетических ресурсов.

¹ Уведомление ЕС и его государств-членов, направленное Совету по ТРИПС относительно обзора статьи 27.3 b) Соглашения по ТРИПС и взаимосвязи между Соглашением по ТРИПС и Конвенцией о биологическом разнообразии и охране традиционных знаний и фольклора (документ ВТО IP/C/W/383).

² См. документ WIPO/GRTKF/IC/6/13.

Введение такого режима следует осуществлять эффективным и своевременным образом, и он должен быть увязан с существующей структурой международно-правовых норм в области патентов. Для внедрения такого обязательного требования о раскрытии сведений необходимо будет внести изменения в Договор о патентном праве (PLT), в Договор о патентной кооперации (РСТ) и – в зависимости от обстоятельств – в региональные соглашения, такие как Конвенция о выдаче европейских патентов. Требование о раскрытии информации должно применяться затем ко всем международным, региональным и национальным патентным заявкам на как можно более ранней стадии.

3. *Следует раскрывать сведения о стране происхождения или, если таковых не имеется, то конкретно указывать источник генетического ресурса*

Для того, чтобы дать заявителям четкое представление о сведениях, подлежащих раскрытию, предлагается использовать здесь те же формулировки, которые применяются в рамках Конвенции о биологическом разнообразии для определения страны происхождения, генетических ресурсов и генетического материала.³

Во-первых, материал, который будет предметом требования: в пункте 7 статьи 15 КБР заявлено, что цели обеспечения доступа и совместного использования выгод следует осуществлять в отношении «генетических ресурсов». Поэтому вполне логично использовать общепринятую формулировку КБР. «Генетические ресурсы» определены в статье 2 КБР как «генетический материал, представляющий фактическую или потенциальную ценность». В этом же положении указывается, что «генетический материал» включает «любой материал растительного, животного, микробного или другого происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности». Из данного контекста исключены генетические ресурсы человека⁴, и это исключение следует перенести в предлагаемую систему.

Во-вторых, происхождение генетического ресурса: требование о раскрытии происхождения генетического ресурса поможет странам, предоставляющим доступ к генетическим ресурсам, проводить мониторинг и отслеживание соблюдения национальных правил доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод. Исходя из этого, заявитель должен был бы сообщать сведения о стране происхождения генетических ресурсов, если они ему известны. От заявителя не будет требоваться проведения каких-либо дополнительных исследований. Именно раскрытие сведений о стране происхождения создает условия для проведения мониторинга соблюдения правил доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод там, где такие правила введены.

В КБР «страна происхождения» определена как страна, которая обладает этими генетическими ресурсами в условиях in-situ. В рамках КБР «условия in-situ» означают условия, в которых существуют генетические ресурсы в рамках экосистем и

³ Данное предложение не предусматривает раскрытия сведений об источнике в патентных заявках, касающихся использования генетических ресурсов или традиционных знаний, приобретенных до вступления в силу КБР.

⁴ Как разъясняется в пункте 2 решения П/11 КС КБР.

естественных мест обитания, а применительно к одомашненным или культивируемым видам — в той среде, в которой они приобрели свои отличительные признаки.⁵

Совершенно очевидно, что заявитель, возможно, не всегда будет в состоянии указывать страну происхождения. В таких случаях предлагается использовать более широкое понятие «источник». Если страна происхождения не известна, то заявитель должен сообщать источник получения конкретного генетического ресурса, к которому изобретатель имел физический доступ и который все еще известен ему. Термин «источник» означает любой источник помимо страны происхождения, из которого заявитель получал генетический ресурс, как, например, научно-исследовательский центр, банк генов или ботанический сад.⁶

В-третьих, связь между материалом и патентуемым изобретением: заявитель обязан использовать именно те генетические ресурсы, которые указываются в заявленном изобретении. Следует применять понятие, которое позволяет заявителю надлежащим образом раскрывать сведения о материале, использованном в изобретении, и не сопровождается обязательством проводить дальнейшее выяснение происхождения ресурса, с учетом интересов заявителя, патентного ведомства и других субъектов деятельности. Хороший баланс можно было бы обеспечить посредством введения требования о том, что изобретение должно быть «непосредственно основано» на конкретных генетических ресурсах. В таких обстоятельствах изобретатель при разработке изобретения должен сразу же использовать генетический ресурс, т.е. зависеть от конкретных свойств данного ресурса. Изобретатель должен также иметь физический доступ к генетическому ресурсу, т.е., обладать им или по крайней мере иметь контакт с ним, позволяющий выявлять свойства генетического ресурса, имеющие значение для изобретения.⁷

4. Раскрытие сведений о соответствующих традиционных знаниях

В данном конкретном случае существуют веские причины для введения обязательства по раскрытию информации о том, что изобретение непосредственно основано на традиционных знаниях, связанных с использованием генетических ресурсов. В статье 8j) КБР предусмотрено обязательство уважать, сохранять и поддерживать традиционные знания.⁸

Традиционные знания носят неосязаемый характер, и обязательство по раскрытию сведений о них не может быть основано на физическом доступе. Поэтому можно было бы предложить, чтобы заявитель раскрывал сведения о конкретном

⁵ Статья 2.

⁶ Данный другой источник может включать «Многостороннюю систему» в качестве источника генетических ресурсов, принадлежащих к таксонам, включенным в приложение 1 к Международному договору о генетических ресурсах растений для производства продуктов питания и ведения сельского хозяйства. В соответствии с пунктом 3 b) статьи 12 Международного договора «доступ предоставляется оперативно и при этом не требуется отслеживать отдельные образцы». Многосторонняя система является источником генетических ресурсов, а также бенефициаром совместного использования выгод от их коммерциализации.

⁷ См. также дополнительные замечания Швейцарии относительно предложений о раскрытии источника генетических ресурсов и традиционных знаний в патентных заявках, пункт 27 в документе PCT/R/WG/6/11.

⁸ В Боннских руководящих принципах, принятых в рамках КБР в целях осуществления статей 15 и 8j), рассматриваются конкретно все генетические ресурсы и связанные с ними ТЗ.

источнике традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, если он знает, что изобретение непосредственно основано на таких традиционных знаниях. В этой связи Европейское сообщество и его государства-члены ссылаются на статью 8j) КБР, в которой используется понятие «знаний, нововведений и практики».

Обеспокоенность, однако, вызывает, возможно, неясное содержание термина «традиционные знания». Для достижения необходимой правовой определенности потребуется проведение дальнейшего углублённого обсуждения концепции ТЗ.

5. Стандартизированное и формальное требование

В целях обеспечения эффективности необходимо стандартизировать способы передачи соответствующей информации от заявителя в патентные ведомства. Это следует делать небюрократическим и рентабельным образом. Подавляющее число заявителей не строят своих изобретений на базе генетических ресурсов и/или соответствующих традиционных знаний, и лежащие на них нагрузки следует сводить до абсолютного минимума.

Компетентные патентные органы и в частности патентные ведомства не должны проводить оценок содержания представленной информации. Не следует также требовать, чтобы они отслеживали, отвечает ли способ, которым заявитель получил соответствующий материал, положениям об условиях совместного использования выгод и предварительного обоснованного согласия. Их роль можно ограничить проверкой соблюдения формальных требований, в частности того, раскрыл ли заявитель информацию после того, как он сообщил о том, что изобретение непосредственно основано на генетических ресурсах и/или соответствующих ТЗ.

Европейское сообщество и его государства-члены предлагают обеспечить раскрытие информации путем включения вопросов, подлежащих ответу, в стандартную форму патентной заявки. Заявитель сможет затем давать либо отрицательный, либо положительный ответ на вопрос о том, связано ли изобретение непосредственным образом с генетическими ресурсами и/или соответствующими ТЗ. В случае отрицательного ответа заявителю не нужно выполнять никакого другого административного требования по данному вопросу. В случае положительного ответа вступает в силу требование о раскрытии страны происхождения или источника (в соответствии с тем, что было заранее предусмотрено). В исключительном случае, когда заявителю не известны ни страна происхождения, ни источник, заявитель должен сообщить об этом надлежащим образом.

Если заявитель не дает ни положительного, ни отрицательного ответа или если он не представляет или отказывается раскрывать информацию о стране происхождения или источнике в тех случаях, когда он заявляет, что изобретение непосредственно основано на генетических ресурсах и/или соответствующих ТЗ, то считается, что заявка не соответствует формальным требованиям, за исключением тех случаев, когда заявитель указывает, что страна происхождения и источник ему не известны. Заявителю следует предоставлять возможность внести корректировки в заявку в течение определенного периода времени, установленного в рамках патентного права. Если же заявитель и тогда не представит никаких сведений, то заявка далее не рассматривается и заявитель извещается об этом.

6. Что должно происходить в случаях неверной или неполной информации?

В положении, касающемся неверной или неполной информации, следует предусмотреть применение значимых и реально осуществимых санкций. В тех случаях, когда будет доказано, что заявитель представил неверную или неполную информацию, к заявителю или владельцу патента следует применять эффективные, соразмерные и разубеждающие санкции за рамками области патентного права. Если заявитель представляет дополнительную информацию во время рассмотрения заявки, то представление такой дополнительной информации не должно сказываться на дальнейшем рассмотрении данной заявки. В целях обеспечения правовой определенности представление неверной или неполной информации не должно никаким образом отражаться на действительности выданного патента или на обеспечении его правовой защиты в случаях нарушения патента.

Характер и уровень данных санкций должны определять отдельные Договаривающиеся Стороны в соответствии с внутренним процессуальным правом и с соблюдением общих принципов права. Вопрос о средствах разработки таких санкций можно обсудить как в рамках ВОИС, так и других международных форумов.

7. Обмен информацией

Одной из необходимых мер, с помощью которой требования, изложенные в предыдущих разделах, станут эффективным стимулом к соблюдению правил доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, является введение простой процедуры уведомления, которую следует выполнять патентным ведомствам. Последние, всякий раз получая декларацию с указанием страны происхождения или источника генетических ресурсов и/или соответствующих ТЗ, должны извещать об этой информации централизованный орган. Это можно, например, делать путем заполнения стандартной формы. Такая процедура облегчала бы проведение мониторинга странами происхождения и носителями ТЗ соблюдения условий любых заключенных ими соглашений о совместном использовании выгод. Распространение соответствующей информации следует обеспечивать согласно настоящим правилам, касающимся конфиденциального характера заявок.

Уведомление должно быть как можно более простым и не должно приводить к излишним нагрузкам на патентные ведомства. Обмен информацией также следует осуществлять рентабельным образом, чтобы заявители не несли при этом излишних издержек. Это можно было бы обеспечивать, к примеру, путем использования электронных средств связи.

Следовало бы назначить, в частности, механизм посредничества КБР как центральный орган, в который патентные ведомства направляли бы информацию, содержащуюся в декларациях о раскрытии сведений.

8. Резюме

Итак, Европейское сообщество и его государства-члены предлагают следующее:

- a) следует ввести обязательное требование о раскрытии в патентных заявках сведений о стране происхождения или источнике генетических ресурсов;
- b) требование должно применяться ко всем международным, региональным и национальным патентным заявкам на как можно более ранней стадии;

- c) заявитель должен раскрывать сведения о стране происхождения или, если они не известны, то об источнике конкретного генетического ресурса, к которому изобретатель имел физический доступ и который все еще известен ему;
- d) изобретение должно быть непосредственно основано на конкретных генетических ресурсах;
- e) на заявителя может быть также наложено требование о раскрытии конкретного источника традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, если он знает, что изобретение непосредственно основано на таких традиционных знаниях; в этой связи необходимо будет провести дальнейшее углубленное обсуждение концепции «традиционных знаний»;
- f) если заявитель не представляет или отказывается раскрыть требуемую информацию и, несмотря на данную ему возможность исправить положение, не делает этого, то заявку дальше рассматривать не следует;
- g) в случаях представления неверной или неполной информации следует предусматривать применение эффективных, соразмерных и разубеждающих санкций за рамки области патентного права;
- h) следует ввести простую процедуру уведомления, которую необходимо выполнять патентным ведомствам всякий раз, когда они получают декларацию, содержащую требуемые сведения; следовало бы назначить, в частности, механизм посредничества КБР как центральный орган, в который патентные ведомства будут направлять имеющуюся информацию.

Целью настоящих предложений является попытка сформулировать направление дальнейших действий, которые должны обеспечить создание на глобальном уровне эффективной, сбалансированной и реалистичной системы раскрытия сведений в патентных заявках.

[Конец Приложения и документа]