

Информационная записка¹

к сорок второй сессии МКГР – Генетические ресурсы

Подготовлена назначенным Председателем МКГР г-ном Иеном Госсом

Введение

1. В рамках подготовки к сорок второй сессии МКГР, отмечая значительный перерыв в официальных переговорах по данной тематике (тридцать шестая сессия МКГР – март 2018 г.), в данной информационной записке обобщаются состояние ведущихся переговоров, касающихся генетических ресурсов (ГР), и важнейшие вопросы, которые государства-члены могут пожелать рассмотреть. Для упрощения понимания и анализа различных подходов, предложенных в документе на рассмотрении МКГР, в настоящей записке также приводятся соответствующие положения национальных и региональных законов. Подборка примеров была составлена без ущерба для позиции какого-либо государства-члена.

2. Подчеркиваю, что взгляды, изложенные в настоящей записке, отражают исключительно мое мнение и не умаляют любых позиций государств-членов по обсуждаемым вопросам. Настоящая записка, будучи информационным документом, не имеет статуса и не является рабочим документом сессии. Она содержит только информацию для размышления.

Состояние переговоров по ГР

3. Сводный документ по генетическим ресурсам (ГР) был подготовлен на двадцатой сессии МКГР в феврале 2012 г. В документе были обобщены предложения и позиции, изложенные в рабочих документах МКГР и предложениях государств-членов. Впоследствии этот документ был существенно доработан на двадцать второй, двадцать третьей, двадцать девятой, тридцатой и тридцать пятой сессиях МКГР. В ходе тридцать шестой сессии МКГР государства-члены не смогли договориться о передаче пересмотренного документа, подготовленного координаторами к сороковой сессии МКГР, и поэтому сводный рабочий документ был возвращен к первоначальному варианту, подготовленному в рамках тридцать пятой сессии МКГР. Настоящий Документ WIPO/GRTKF/IC/42/4 («Сводный документ, касающийся интеллектуальной собственности и генетических ресурсов») представляет собой последний вариант документа на рассмотрении МКГР. Данный документ включает в себя ряд предложений/вариантов, в том числе защитные меры и предложения по поводу раскрытия информации.

4. В дополнение к сводному рабочему документу, ряд предложений/совместных рекомендаций государств-членов остаются на рассмотрении МКГР.

5. С моей точки зрения, переговоры по ГР находятся на том этапе, когда государствам-членам необходимо принять решение об окончательной форме документа с учетом различных подходов, отраженных в сводном рабочем документе и совместных рекомендациях, представленных рядом государств-членов. Чтобы

¹ Примечание Секретариата ВОИС: назначенный Председатель МКГР г-н Иен Госс подготовил настоящую информационную записку для того, чтобы помочь государствам-членам в подготовке к сорок второй сессии МКГР.

облегчить принятие этих решений, мною по собственной инициативе был подготовлен текст Председателя по ГР и связанным с ними традиционным знаниям (ТЗ).

6. Данный текст был представлен на сороковой сессии МКГР в 2019 г., а затем Генеральная Ассамблея ВОИС в 2019 и 2021 гг. постановила включить настоящий текст в качестве рабочего документа (WIPO/GRTKF/IC/42/5). Данный текст является попыткой сбалансировать интересы и права поставщиков и пользователей ГР и связанных с ними ТЗ, без чего, на мой взгляд, взаимовыгодное соглашение не будет достигнуто. В нем также сделана попытка включить два основных механизма, предложенных государствами-членами для выполнения мандата МКГР в отношении ГР: режим обязательного раскрытия и инициативы, связанные с информационными системами для помощи в установлении известного уровня техники.

7. Также считаю, что **более четкое понимание условий международного требования о раскрытии позволит директивным органам принимать обоснованные решения относительно затрат, рисков и преимуществ требования о раскрытии.**

8. Кроме того, государствам-членам необходимо иметь более четкое представление о технических и практических вопросах, связанных с созданием и функционированием информационных систем и различных видов механизмов обеспечения должной осмотрительности.

9. При разработке этого текста мною были:

- проанализированы существующие документы МКГР² и публикация Секретариата ВОИС «Важнейшие вопросы, связанные с требованиями раскрытия сущности изобретения в случае использования в нем генетических ресурсов и традиционных знаний»;
- предприняты усилия по устранению основных рисков, выявленных пользователями, в частности, правовую определенность, доступность ГР и связанных с ними ТЗ, а также транзакционные издержки/обременения; и
- принято во внимание желание предоставить определенное пространство для политического маневра государствам-членам, которые уже установили режимы раскрытия информации, при условии, что это пространство для политического маневра не ставит под угрозу преимущества стандартизированного набора международных стандартов в данной области.

10. Основная цель настоящего текста состоит в обеспечении большей прозрачности в отношении использования ГР и связанных с ними ТЗ в рамках патентной системы, повышении эффективности и качества патентной системы, что, на мой взгляд, будет способствовать совместному пользованию выгодами и предотвращению ошибочной выдачи патентов и незаконного присвоения ГР и

² Такие как WIPO/GRTKF/IC/42/4 «Сводный документ, касающийся интеллектуальной собственности и генетических ресурсов»; WIPO/GRTKF/IC/42/9 «Совместная рекомендация по генетическим ресурсам и связанным с ними традиционным знаниям»; WIPO/GRTKF/IC/42/10 «Совместная рекомендация об использовании баз данных для защитной охраны генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами»; WIPO/GRTKF/IC/11/10 «Декларация в патентных заявках источника генетических ресурсов и традиционных знаний: предложения Швейцарии»; WIPO/GRTKF/IC/8/11 «Раскрытие происхождения или источника генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний в патентных заявках (предложение ЕС)»; WIPO/GRTKF/IC/8/11 «Предложение Африканской группы по генетическим ресурсам и дальнейшей работе»; И WIPO/GRTKF/IC/42/8 «Экономические последствия задержек и неопределенности в патентном делопроизводстве: вопросы, вызывающие озабоченность США в контексте предложений о включении новых требований о раскрытии патентов».

связанных с ними ТЗ. Для достижения данных результатов в тексте устанавливаются на международном уровне рамки минимальных и максимальных стандартов.

11. Несмотря на то, что официальные переговоры по ГР не проводились с 2018 г., было организовано несколько неофициальных мероприятий для поддержания динамики работы Комитета. Они включали семинар ВОИС по ГР, брифинги ВОИС о состоянии переговоров и неофициальные консультации, которые были мною проведены в 2021 г. со всеми группами по тексту Председателя. Кроме того, от государств-членов и наблюдателей мною были получены отзывы на текст Председателя. Ниже приводится краткая информация о результатах проведенных мною консультаций:

- Проект текста в качестве основополагающего документа получил широкую межрегиональную поддержку, при том что остаются разногласия по поводу сферы действия настоящего документа.
- Несмотря на широкую поддержку текста, несколько государств-членов по-прежнему выступают против механизма обязательного раскрытия, отдавая предпочтение необязательным защитным механизмам.
- Основные поднятые политические/технические вопросы, требующие дальнейшего рассмотрения, включают:
 - Цели документа;
 - Взаимосвязь с соответствующими международными документами, включая Конвенцию о биологическом разнообразии (КБР) и Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии (Нагойский протокол), а также Декларация Организации Объединенных Наций о правах коренных народов (ДПКНООН);
 - Большой акцент на правах коренных народов в рамках цели/преамбулы;
 - Поправки для совершенствования статей 3 и 6 с целью уменьшения двусмысленности в интересах правовой определенности;
 - Обеспокоенность некоторых государств-членов по поводу расхождения с их существующими региональными/национальными режимами или политическими позициями, в частности, в отношении объема прав, санкций и взаимосвязи с их режимами доступа, и совместного пользования выгодами (ДПВ); и
 - рассмотрение положения о взаимности и международной информационной системы, касающейся ГР и связанных с ними ТЗ.

Обсуждение важнейших вопросов

Международный контекст

11. Соответствующие международные рамочные документы, регулирующие доступ к ГР и совместное пользование выгодами от них, обеспечиваются КБР и Нагойским протоколом, а также Международным договором о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (МДГРРПСХ) Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций.

12. Ключевое значение данных документов заключается в том, что они являются основными многосторонними документами, касающимися охраны ГР и связанных с ними ТЗ, включая вопросы доступа и совместного пользования выгодами. Основные дебаты в ходе переговоров по Нагойскому протоколу касались национальных

контрольных пунктов, а также того, следует ли специально выделять патентное ведомство в качестве контрольного пункта. В конечном итоге данный вопрос не был согласован, поскольку в ВОИС велись обсуждения, касающиеся раскрытия ГР и связанных с ними ТЗ в рамках системы интеллектуальной собственности (ИС).

13. Принимая во внимание международный контекст, считаю, что переговоры МКГР, касающиеся ГР, относятся именно к системе ИС и к тому, какую роль, если таковая имеется, она должна играть в содействии *«эффективной и сбалансированной охране генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами»*

14. Важнейшие вопросы, стоящие перед МКГР таковы: **(1) имеет ли система ИС роль на международном уровне в поддержке охраны ГР и связанных с ними ТЗ, (2) каковы цели исполнения такой роли, и (3) каковы соответствующие механизмы.**

14. По данным вопросам мы, похоже, пришли к четкому консенсусу, отраженному в рабочих документах МКГР: система ИС действительно должна играть определенную роль.

Предмет

15. При рассмотрении данных вопросов важно учитывать характер конкретного предмета. ГР рассматриваются в рамках МКГР отдельно от двух других тем, а именно от ТЗ и традиционных выражений культуры (ТВК). ТЗ и ТВК, являясь продуктом человеческого разума, могут рассматриваться в качестве «объектов интеллектуальной собственности», пригодных для прямой охраны с помощью документа по ИС. В отличие от них, ГР как таковые не являются продуктом человеческого разума, и с ними связаны вопросы ИС иного характера.

16. Изобретения, основанные на ГР или созданные с их использованием, могут обладать патентоспособностью, и поэтому некоторые государства-члены обеспокоены возможностью ошибочной выдачи патентов на изобретения, которые основаны на ГР или созданы с их использованием. Они заинтересованы в повышении качества патентной экспертизы, а также эффективности и прозрачности патентной системы. Одним из решений является обеспечение доступа патентных ведомств к соответствующей информации. Некоторые государства-члены считают, что патентная система/система ИС должна также способствовать выполнению обязательств по доступу к ресурсам и совместному пользованию выгодами, в частности тех, которые касаются предварительного осознанного согласия, взаимосогласованных условий и справедливого и равноправного совместного пользования выгодами, обусловленными вышеупомянутыми международными рамочными документами.

Цели

17. Отражая мнения различных государств-членов, рассмотренные выше, в рабочих документах были определены три цели:

1. повышение эффективности, прозрачности и качества системы ИС/патентной системы в отношении ГР и связанных с ними ТЗ,
2. содействие взаимной поддержке в рамках соглашений, касающихся ГР и связанных с ними ТЗ; и
3. обеспечение того, чтобы патентные ведомства располагали надлежащей информацией для предотвращения ошибочного предоставления прав ИС/патентных прав.

18. В рамках рассмотрения данных целей, хотелось бы отметить, что они, как представляется, обеспечивают сбалансированный подход к интересам всех государств-членов. Кроме того, цель 3 может рассматриваться как поддержка или обоснование целей 1 и 2. Кроме того, с моей точки зрения, цель 1 четко формулирует намерение в отношении роли системы ИС в поддержке охраны предмета на международном уровне; *путем повышения эффективности, прозрачности и качества системы ИС/патентной системы в отношении ГР и связанных с ними ТЗ*. Цель, которая также будет способствовать взаимной поддержке международных соглашений, касающихся охраны ГР и связанных с ними ТЗ, и предотвращению ошибочного предоставления прав ИС/патентных прав.

19. *Государствам-членам необходимо рассмотреть следующие важнейшие вопросы:*

1. *Обеспечивает ли цель 3 достаточную конкретику, принимая во внимание подразумеваемую связь с целями 1 и 2?*
2. *Если нет, то примут ли члены организации формулировку данных трех целей как сбалансированную, защищающую интересы всех государств-членов?*
3. *Если ответы на вопросы 1 и 2 отрицательные, то какая формулировка позволит достичь консенсуса, и можно ли использовать преамбулу для решения вопросов, поднятых государствами-членами?*

Политические механизмы

20. В сводном документе (WIPO/GRTKF/IC/42/4) указаны два общих подхода или «механизма» для решения связанных с ГР вопросов, касающихся ИС.

- **Защитные меры.** Данный подход предусматривает такие защитные меры, как создание баз данных, добровольных кодексов и руководств для ведомств ИС/патентных ведомств, механизмов третейского урегулирования споров и режимов надлежательной осмотрительности в патентных ведомствах в соответствии с национальным законодательством в интересах обеспечения соблюдения соответствующих режимов ДПВ.
- **Требование о раскрытии.** Включение в законодательство в области ИС/патентное законодательство требования об обязательном раскрытии, касающегося раскрытия в заявке определенной информации (например, о стране происхождения или источнике ГР и связанных с ними ТЗ), когда предмет/заявленное изобретение существенно или непосредственно основаны на ГР и связанных с ними ТЗ. В рамках данного подхода защитные меры (см. ниже) рассматриваются как дополнение к требованию о раскрытии, а не как альтернативный подход к решению задач в области формирования политики.

Защитные меры.

21. Что касается **защитных мер**, определенных в сводном документе и совместных рекомендациях, то необходимо отметить, что одни государства-члены полагают, что такие меры сами по себе, без дополнительных требований о раскрытии, стали бы наилучшим средством для достижения соответствующих целей, тогда как другие утверждают, что требования о раскрытии могут быть дополнены данными мерами. Принимая во внимание вышесказанное, государствам-членам, возможно, следует обсудить и рассмотреть вопрос о характере и необходимости установления международных норм, касающихся следующего:

- **мер должной осмотрительности** для того, чтобы доступ к ГР осуществлялся только в соответствии с применимым законодательством о доступе и совместном пользовании выгодами;
- **административных мер** для предотвращения ошибочной выдачи патентов на заявленные изобретения, которые основаны на ГР или созданы с их использованием;
- **административных мер**, которые будут позволять третьим сторонам оспаривать законность патента, связанного с ГР; и
- **добровольных кодексов поведения и руководящих принципов** для пользователей в отношении ГР.

22. Как представляется, среди государств-членов широко распространено мнение о том, что **базы данных**, независимо от подхода или комбинации подходов, играют важнейшую роль с точки зрения системы ИС/патентной системы и охраны ГР. В связи с этим государства-члены могли бы рассмотреть вопрос о том, какие международные стандарты и гарантии необходимы в отношении баз данных по ГР. Если документ также применяется к ТЗ, связанным с ГР, какого рода дополнительные защитные меры могут потребоваться в отношении ТЗ, которые являются общеизвестными и/или общедоступными?

23. Несмотря на отсутствие в настоящее время согласия относительно требования о раскрытии, с моей точки зрения, было бы полезно определить, какие из этих мер МКГР считает целесообразным установить в качестве международных стандартов/норм, например, для баз данных. Возможно, это позволит секретариату или отдельной рабочей группе провести дальнейшее рассмотрение этих мер и представить рекомендации комитету.

Требование о раскрытии.

24. Что касается требования о раскрытии, то за время переговоров подход был существенно доработан с включением в него возможности создания административного механизма в целях обеспечения прозрачности в рамках системы ИС/патентной системы, а не одного лишь режима, основанного на существенном критерии патентоспособности. Однако среди государств-членов, которые поддерживают ту или иную форму режима раскрытия информации, наблюдаются различия относительно сферы действия такого режима. В частности:

- объем охватываемых прав ИС,
- характер триггера, который повлечет за собой требование о раскрытии информации,
- характер санкций, в частности, аннулирование, и;
- взаимосвязь с режимами доступа и совместного пользования выгодами, например, Нагойским протоколом.

25. Данные различия определяются тем, как режимы раскрытия регулируются на национальном или региональном уровнях посредством законов об охране окружающей среды/обеспечении биоразнообразия, патентного законодательства или сочетаний того и другого. Эти различия могут вести к усилению правовой неопределенности и возрастанию регулятивной нагрузки/издержек для учреждений, работающих в разных юрисдикциях. Государствам-членам необходимо рассмотреть возможность введения в рамках системы ИС набора международных стандартов раскрытия в отношении ГР и/или ТЗ, связанных с ГР, для уменьшения этих потенциальных рисков.

26. Государства-члены могут пожелать сосредоточить свое внимание на сорок второй сессии МКГР на следующих важных вопросах, связанных с требованиями о раскрытии: При рассмотрении данных вопросов члены могут также найти полезными пояснительные записки в тексте Председателя, относящиеся к данным важнейшим вопросам.

(1). Предмет документа

Один из важных вопросов, который предлагается рассмотреть государствам-членам, касается того, должен ли документ применяться только к патентным правам (и патентным заявкам) или также к другим правам ИС. Требования о раскрытии содержатся в законодательстве об ИС многих стран. В некоторых из них, например в Швеции и Китае, такие требования касаются только патентного права. В ряде стран, например в Эфиопии и Бразилии, данные требования применяются ко всем соответствующим правам ИС.

Как представляется, это зависит от вида закона, в котором содержатся требования о раскрытии, то есть требования о раскрытии в патентном законодательстве применяются к патентным правам/заявкам, а требования о раскрытии в законах о биоразнообразии или правах доступа и совместном пользовании выгодами часто применяются ко всем соответствующим правам ИС.

Учитывая тот факт, что основная коммерциализация ГР происходит в рамках патентной системы, считаю, что документ должен первоначально касаться только патентных систем, и государства-члены могут позднее рассмотреть другие области ИС.

Государствам-членам также предлагается рассмотреть вопрос о том, должен ли документ, в дополнение к ГР, распространяться на ТЗ, связанные с ГР. Следует отметить, что ТЗ не всегда связаны с ГР. Кроме того, необходимо отметить, что находящийся на рассмотрении МКГР текст по ТЗ в настоящее время включает требование о раскрытии. Поэтому государства-члены могут пожелать рассмотреть вопрос о том, должно ли требование о раскрытии в тексте по ГР также распространяться на ТЗ, связанные с ГР.

В связи с данным вопросом государства-члены должны также дать определения таким терминам, как ГР (и в том числе решить вопрос о том, должно ли определение ГР распространяться на производные) и ТЗ, связанные с ГР. Другой вопрос касается того, какие могут быть предусмотрены исключения из материальной сферы охвата требований о раскрытии.

(2). Характер раскрытия

Требования о раскрытии в отношении ГР и/или ТЗ существуют в той или иной форме в законодательстве многих стран и устанавливают различные уровни обязательств для заявителей:

- Формальные требования об обязательном раскрытии, относящиеся к необходимости представления документов определенного типа или физического формата.

Например, в **Швейцарии** статья 49(а) Федерального закона «О патентах на изобретения» от 25 июня 1954 г. (по состоянию на 1 января 2012 г.) гласит:

«Патентная заявка должна содержать информацию об источнике: а) генетического ресурса, к которому изобретатель или патентный заявитель имел доступ, если изобретение напрямую основано на этом ресурсе; б) традиционных знаний коренных или местных общин, к которым изобретатель или патентный заявитель имел доступ, если изобретение напрямую основано на этом ресурсе».

Кроме того, статья 81(а) Федерального закона гласит:

«Любое лицо, которое умышленно предоставляет ложную информацию в соответствии со статьей 49(а), облагается штрафом в размере до 100 000 франков. Суд может вынести постановление о публикации такого решения».

В **Норвегии** раздел 8(b) закона «О патентах» № 9 от 15 декабря 1967 г. (в сводной редакции 2016 г.) предусматривает:

«Если изобретение касается биологического материала или [ТЗ] либо предполагает их использование, то патентная заявка должна включать информацию о стране, в которой изобретатель собрал или получил этот материал или эти знания (предоставляющая страна). Если из национального законодательства предоставляющей страны следует, что для доступа к биологическому материалу или для использования [ТЗ] должно быть получено предварительное согласие, то в заявке указывается, было ли такое согласие получено. [...] Нарушение обязанности раскрывать информацию влечет за собой наказание в соответствии со статьей 221 Общегражданского уголовного кодекса (отменен Законом № 47 от 4 июля 1991 г.). Обязанность раскрывать информацию не влияет на обработку патентных заявок и действительность прав, предоставляемых выданными патентами».

- Субстантивные требования об обязательном раскрытии, относящиеся к характеру изобретения или лежащим в его основе стандартам патентоспособности. Иными словами, данные требования о раскрытии считаются влияющими на патентоспособность.

Например, в **Южной Африке** раздел 30 закона «О внесении изменений в закон «О патентах»» (Закон № 20 от 2005 г.) предусматривает:

«(ЗА) Каждый патентный заявитель, подающий патентную заявку с полным описанием технических характеристик, до принятия заявки подает в регистрирующий орган в установленном порядке заявление с указанием того, основывается ли изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, на автохтонном биологическом ресурсе, [ГР] или [ТЗ] или способах их использования либо является производным таких ресурсов, знаний или способов использования».

(3В) Регистрирующий орган обращается к патентному заявителю с требованием предоставить в установленном порядке доказательства того, что тот обладает правом или полномочиями использовать автохтонный биологический ресурс, [ГР] или [ТЗ] или способы их использования, если патентный заявитель подает заявление, удостоверяющее, что изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, основано на автохтонном биологическом ресурсе, [ГР] или [ТЗ] или способах их использования либо является производным таких ресурсов, знаний или способов использования».

В **Индии** статья 10(4)(d)(ii) закона «О патентах» 1970 г. с изменениями, внесенными законом 2005 г. «О внесении поправок в закон «О патентах»» предусматривает:

«Если заявитель включает в спецификацию биологический материал, описание которого не соответствует требованиям положений (а) и (b)[7], и если такой материал не является общедоступным, то процесс подачи заявки завершается посредством депонирования этого материала в международный орган по депонированию в соответствии с Будапештским договором и посредством выполнения следующих условий, а именно: [...] (d) раскрытие источника и географического происхождения биологического материала в спецификации, если такой материал используется в изобретении».

- Требования о добровольном раскрытии, которые являются частью патентной процедуры, но не влияют на патентное делопроизводство или действительность патента.

Например, в **Германии** раздел 34(a) закона «О патентах», опубликованного 16 декабря 1980 г. (с учетом последних поправок, внесенных статьей 1 закона от 19 октября 2013 г.), гласит:

«Если изобретение основано на биологическом материале растительного или животного происхождения либо оно предполагает использование такого материала, в заявке следует включать информацию о его географическом происхождении, если оно известно. Это не влияет на экспертизу заявок и действительность прав, предоставляемых выданными патентами».

На мой взгляд, в документе должно быть введено обязательное требование. В целях поддержания правовой определенности требование о раскрытии должно четко указывать, что активирует обязательство о раскрытии («триггер») и какая информация должна быть раскрыта («содержание»).

(3). Триггер раскрытия

В связи с вопросом о триггере было предложено два варианта: принцип «использования» и принцип «напрямую основано на».

- Термин «использование» встречается в Нагойском протоколе и касается, главным образом, научных исследований и опытно-конструкторских разработок (НИОКР). На английском языке это может быть термин «use» или «utilization».

Например, в **Китайской Народной Республике (КНР)** статья 26 закона КНР «О патентах» (с поправками, внесенными решением от 27 декабря 2008 г. «О пересмотре Закона КНР «О патентах»») предусматривает:

«Что касается изобретения, создаваемого посредством использования [ГР], то патентный заявитель в подаваемой документации указывает непосредственный или исходный источник генетических ресурсов».

В правилах по реализации этого положения также поясняется, что выражение «изобретение, создаваемое посредством использования [ГР]» относится к «созданию изобретений, которые становятся возможными благодаря использованию генетической функции [ГР]».

В **Индии** раздел 10 закона «О патентах» 2002 г. (с изменениями) гласит:

«Каждая полная спецификация включает [...] раскрытие источника и географического происхождения биологического материала в спецификации, если он используется в изобретении».

В **Норвегии** раздел 8(b) Закона о патентах № 9 от 15 декабря 1967 г. (в сводной редакции 2016 г.) предусматривает:

«Если изобретение касается биологического материала или традиционных знаний либо предполагает их использование, то патентная заявка должна включать информацию о стране, в которой изобретатель собрал или получил этот материал или эти знания (предоставляющая страна). Если из национального законодательства предоставляющей страны следует, что для доступа к биологическому материалу или для использования традиционных знаний должно быть получено предварительное согласие, то в заявке указывается, было ли такое согласие получено».

- Принцип «напрямую основано на» означает, что в изобретении непосредственно используются ГР.

Например, в **Швейцарии** статья 49 поправки к закону «О патентах» от 2 июня 2007 г., RO 2008 2551, предусматривает:
«Если изобретение основано на [ГР] или [ТЗ], патентная заявка должна содержать информацию об источнике:
(а) [ГР], к которому изобретатель или заявитель имел доступ, если данное изобретение напрямую основано на этом ресурсе;
(б) связанных с [ГР] [ТЗ] коренных или местных общин, к которым изобретатель или заявитель имел доступ, если изобретение непосредственно основано на этом знании».

Определения «использования» и «напрямую основано на» – это еще одни вопросы, которые необходимо рассмотреть.

Еще один термин, который используется в законодательстве некоторых стран – «производный по отношению к». Вероятно, это наиболее широко сформулированный триггер. В отсутствие конкретного определения этот термин может быть понят как охватывающий различные вещи, от прямых физических производных ГР до любого синтезированного биологического продукта, созданного с использованием генной последовательности данных, полученной из онлайн-хранилища или базы данных, включая любые промежуточные случаи.

Например, в **Андском сообществе** статья 26 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.) гласит:
«Заявка на выдачу патента подается в компетентное национальное ведомство и содержит следующее: [...] (h) копию договора о доступе, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается патент, получены или созданы на основе [ГР] либо полученных из них продуктов, в отношении которых одна из стран-членов является страной происхождения; (i) в соответствующих случаях копию документа, удостоверяющего лицензию или разрешение на использование [ТЗ] коренных афроамериканских или местных общин в странах-членах, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается охраны, были получены или созданы на основе знаний, страной происхождения которых является одна из стран-членов, в соответствии с положениями Решения № 391 и любыми действующими поправками и исполнительными распоряжениями к нему [...]».

Для определения триггеров используются также термины «произведенный или разработанный на основе», «основанный на», «базирующийся на», «касающийся».

По моему мнению, термин «напрямую основан на» четко указывает на причинно-следственную связь и, вероятно, является наиболее узко сформулированным триггером. На практике это означает, что подлежат раскрытию только те ГР, без которых изобретение не могло быть осуществлено. Очевидно, что какие бы формулировки не использовались, определение триггера является основополагающим для определения сферы

применения данного документа и влияния на правовую определенность и требует тщательного рассмотрения.

(4). Содержание раскрываемой информации

В отношении содержания раскрытия было предложено три категории информации:

(1) страна происхождения;

Например, в **Норвегии** раздел 8(b) Закона о патентах № 9 от 15 декабря 1967 г. (в сводной редакции 2016 г.) содержит очень подробное правило:

«Если изобретение касается биологического материала либо предполагает его использование, то патентная заявка должна включать информацию о стране, в которой изобретатель собрал или получил этот материал (предоставляющая страна). Если из национального законодательства предоставляющей страны следует, что для доступа к биологическому материалу должно быть получено предварительное согласие, то в заявке указывается, было ли такое согласие получено. Если предоставляющая страна не совпадает со страной происхождения биологического материала, в заявке также указывается страна происхождения. Страна происхождения означает страну, в природной среде которой был собран соответствующий материал. Если национальное законодательство страны происхождения требует, чтобы для доступа к биологическому материалу было получено предварительное согласие, то в заявке указывается, было ли такое согласие получено. Если изложенная в этом подразделе информация неизвестна, заявитель указывает это».

(2) источник ГР и/или ТЗ;

Например, в **Китайской Народной Республике** статья 26(5) закона «О патентах» (с поправками от 27 декабря 2008 г., которые вступили в силу в октябре 2009 г.) гласит:

«[...]что касается изобретения, создаваемого посредством использования генетических ресурсов, то заявитель в подаваемой документации указывает непосредственный или исходный источник генетических ресурсов; если заявитель не может указать исходный источник, он указывает причины этого».

(3) информация о соблюдении требований, касающихся доступа и совместного пользования выгодами, включая предварительного осознанного согласия.

Например, в **Андском сообществе** статья 26 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.) предусматривает, что патентная заявка должна включать в себя следующее:

«копию договора о доступе, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается патент, получены или созданы на основе генетических ресурсов либо полученных из них продуктов, в отношении которых одна из стран-членов является страной происхождения; [...] в соответствующих случаях копию документа, удостоверяющего лицензию или разрешение на использование традиционных знаний коренных афроамериканских или местных общин в странах-членах, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается охрана, [были] получены или созданы на основе знаний, страной происхождения которых является одна из стран-членов, в соответствии с положениями Решения № 391 и любыми действующими поправками и исполнительными распоряжениями к нему».

В Южной Африке Раздел 30 закона «О патентах» (с учетом поправок 2005 г.) предусматривает:

«Каждый патентный заявитель, подающий патентную заявку с полным описанием технических характеристик, до принятия заявки подает в регистрирующий орган в установленном порядке заявление с указанием того, основывается ли изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, на автохтонном биологическом ресурсе, генетическом ресурсе, традиционных знаниях либо способах их использования или является производным таких ресурсов, знаний или способов использования.

Регистрирующий орган обращается к патентному заявителю с требованием предоставить в установленном порядке доказательства того, что тот обладает правом или полномочиями использовать автохтонный биологический ресурс, генетический ресурс или традиционные знания или способы их использования, если заявитель подает заявление, удостоверяющее, что изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, основано на автохтонном биологическом ресурсе, генетическом ресурсе или традиционных знаниях или способах их использования либо является производным таких ресурсов, знаний или способов использования».

Считаю, что, в зависимости от конкретных обстоятельств, можно требовать раскрытия различной информации. В данной связи, если заявителю патента известна страна происхождения ГР, такая информация должна быть раскрыта. Если заявитель патента не может раскрыть данную информацию, следует указать источник ГР. Наконец, если описанная выше информация не доступна, то заявитель должен сделать соответствующее заявление. Кроме того, нам требуется рассмотреть вопрос о том, нужно ли проводить различия между информацией, подлежащей раскрытию в отношении ассоциированных ТЗ и ГР.

Кроме того, при рассмотрении вопроса о том, информация каких категорий должна раскрываться, необходимо также рассмотреть определения «страны происхождения» и «источников».

(5). Последствия несоблюдения

Как было указано мною выше, сводный документ был существенно доработан, и в нем предусмотрена возможность создания административного механизма в целях обеспечения прозрачности в рамках системы ИС/патентной системы, а не одного лишь режима, основанного на существенном критерии патентоспособности. Один из вопросов, которые необходимо рассмотреть, касается того, нужно ли детально описать в документе меры, принимаемые до и после регистрации, при том что международные документы в области ИС обычно содержат минимальные стандарты, включающие гибкие возможности для реализации государствами-членами данных международных документов в области ИС.

Один из важнейших вопросов, касающихся последствий несоблюдения, состоит в том, должно ли несоблюдение отражаться на действительности выданного патента и, если да, то на каком условии допускается аннулирование, особенно учитывая включение варианта создания административного механизма? Какие другие варианты существуют, помимо аннулирования?

Например, в **Швейцарии** в статье 81(а) федерального закона «О патентах на изобретения» от 25 июня 1954 г. (по состоянию на 1 января 2012 г.) за недобросовестное предоставление неверной информации предусмотрен штраф, но не аннулирование патента:

«Любое лицо, которое намеренно предоставляет согласно статье 49(а) [о раскрытии источника] ложную информацию, облагается штрафом в размере до 100 000 франков. Суд может вынести постановление о публикации такого решения».

В **Андском сообществе** статья 75 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.) предусматривает:

«Компетентный национальный орган отдает распоряжение об абсолютной недействительности патента в любое время либо *ex officio*, либо по просьбе любого лица, в случае если:

[...]

(g) не была представлена копия договора о доступе, если продукты или процессы, к которым относится патентная заявка, были изготовлены или созданы с использованием генетических ресурсов или производных продуктов, в отношении которых одна из стран-членов является страной происхождения;

(h) не была представлена копия документа, удостоверяющего лицензию или разрешение на использование традиционных знаний коренных афроамериканских или местных общин в странах-членах, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается охраны, изготовлены или созданы на основе знаний, страной происхождения которых является одна из стран-членов».

В **Южной Африке** раздел 61 закона «О внесении изменений в Закон «О патентах»» (Закон № 20 от 2005 г.) гласит:

«Любое лицо может в любой момент подать в установленном порядке ходатайство об аннулировании патента только на указанных ниже основаниях, а именно [...] если требуемая декларация, поданная в связи с заявкой на выдачу патента, или заявление, поданное согласно условиям раздела 30(3А) [требование о раскрытии], содержит ложное заявление или ложную информацию, которые носят существенный характер и о ложности которых патентообладатель знал или объективно должен был знать на момент подачи декларации, заявления или представления информации».

В **Индии** статья 10(4)(d)(ii) закона «О патентах» 1970 г. с изменениями, внесенными законом 2005 г. «О внесении поправок в закон «О патентах»» предусматривает:

«Если заявитель включает в спецификацию биологический материал, описание которого не соответствует требованиям положений (а) и (b)[7], и если такой материал не является общедоступным, то процесс подачи заявки завершается посредством депонирования этого материала в международный орган по депонированию в соответствии с Будапештским договором и посредством выполнения следующих условий, а именно: [...] (d) раскрытие источника и географического происхождения биологического материала в спецификации, если такой материал используется в изобретении».

Считаю, что решение о том, какие меры следует принимать в случае несоблюдения требования о раскрытии, должно быть оставлено на усмотрение сторон. Такой гибкий подход может применяться к регулированию санкций, принимаемых как до, так и после регистрации. Однако, в целях обеспечения правовой определенности и содействия совместному пользованию выгодами, стороны не должны иметь возможность отозвать патент или лишить его юридической силы только лишь на основании непредставления заявителем информации, предусмотренной требованием о раскрытии.

Другие полезные ресурсы

3. Хотел бы отметить, что на веб-сайте ВОИС есть некоторые полезные ресурсы, которые государства-члены, возможно, пожелают использовать в качестве справочных материалов при подготовке к сорок второй сессии МКГР, как то:

- «Важнейшие вопросы, связанные с требованиями раскрытия сущности изобретения в случае использования в нем генетических ресурсов и традиционных знаний», <https://www.wipo.int/publications/ru/details.jsp?id=4194>;
- Таблица требований о раскрытии, https://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/documents/pdf/genetic_resources_disclosure.pdf.
- Информационная справка № 10 «Интеллектуальная собственность и генетические ресурсы», https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_tk_10.pdf;

- Региональный, национальный, местный и коллективный опыт, https://www.wipo.int/tk/en/resources/tk_experiences.html;
 - Лекции и презентации по отдельным темам, https://www.wipo.int/tk/en/resources/tk_experiences.html#4
 - Презентации, посвященные требованиям о раскрытии; и
 - презентации, посвященные базам данных.
-