



Конвенция о биологическом разнообразии

Distr.
GENERAL

CBD/SBI/3/15/Add.1
13 July 2020

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ОРГАН ПО
ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ

Третье совещание

Квебек (подлежит уточнению), Канада, 9-14 ноября 2020 года

Пункт 13 предварительной повестки дня*

ИССЛЕДОВАНИЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНКРЕТНЫХ СЛУЧАЕВ ГЕНЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ И ТРАДИЦИОННЫХ ЗНАНИЙ, СВЯЗАННЫХ С ГЕНЕТИЧЕСКИМИ РЕСУРСАМИ, ИМЕЮЩИМИ ТРАНСГРАНИЧНЫЙ ХАРАКТЕР ИЛИ ДЛЯ КОТОРЫХ НЕВОЗМОЖНО ДАВАТЬ ИЛИ ПОЛУЧАТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ОБОСНОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Записка Исполнительного секретаря

1. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, рассмотрела необходимость и условия глобального многостороннего механизма совместного использования выгод (статья 10 Нагойского протокола) на своем третьем совещании и приняла решение [NP-3/13](#).
2. В пункте 5а) решения NP-3/13 Исполнительному секретарю было поручено заказать рецензируемое исследование для определения конкретных случаев генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, имеющими трансграничный характер, для которых невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие.
3. Соответственно, Исполнительный секретарь заказал исследование, содержащееся в настоящем документе. Проведение этого исследования стало возможным благодаря щедрой финансовой поддержке Бельгии, Европейского Союза и Южной Африки.
4. Проект исследования был размещен в Интернете для коллегиальной оценки с 9 марта по 6 апреля 2020 года.¹ Полученные в ответ комментарии были также размещены в Интернете.² Исследование было пересмотрено с учетом полученных комментариев, и окончательный вариант представлен ниже в том виде и на том языке, на котором он был получен секретариатом.

*CBD/SBI/3/1.

¹ см. уведомление 2020-028 от 10 марта 2020 года и продление сроков подачи (см. уведомление 2020-030) от 19 марта 2020 года.

² см. <https://www.cbd.int/abs/art10/2019-2020/study.shtml>

ИССЛЕДОВАНИЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНКРЕТНЫХ СЛУЧАЕВ ГЕНЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ И ТРАДИЦИОННЫХ ЗНАНИЙ, СВЯЗАННЫХ С ГЕНЕТИЧЕСКИМИ РЕСУРСАМИ, ИМЕЮЩИХ ТРАНСГРАНИЧНЫЙ ХАРАКТЕР ИЛИ ДЛЯ КОТОРЫХ НЕВОЗМОЖНО ДАВАТЬ ИЛИ ПОЛУЧАТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ОБОСНОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

В соответствии с просьбой, изложенной в пункте 5а) решения NP-3/13 третьего совещания Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии, выступающей в качестве Совещания Сторон Нагойского протокола

15 июня 2020 года

Марго Бэгли³ и Фредерик Перрон-Уэлч⁴

Пояснительная записка

В этом исследовании используется всесторонний подход к возможному содержанию статьи 10 с целью предоставления информации по широкому ряду возможных случаев, чтобы облегчить обсуждение вопроса Сторонами. При этом авторы не придерживаются позиции относительно надлежащего решения вопросов сферы действия или уместности или необходимости глобального многостороннего механизма совместного использования выгод в любом из представленных здесь случаев. Исследование не направлено на продвижение какой-либо конкретной точки зрения и не ставит под сомнение двусторонний подход, на котором основаны Конвенция о биологическом разнообразии и Нагайский протокол.

Авторы признают, что Стороны имеют разные взгляды на различные вопросы, например, на временные рамки (к примеру, распространяется ли это на генетические ресурсы и традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, физически доступными до их вступления в силу, но при условии нового использования) и предметный охват Протокола (например, охватываются ли «цифровая информация о последовательностях», коллекции *ex-situ* и общедоступные традиционные знания). Использованный в этом исследовании подход предназначен для того, чтобы избежать предварительной оценки результатов обсуждений между Сторонами по вопросам, по которым они не согласны. Сторонам необходимо будет определить, есть ли в какой-либо категории случаев, представленных в настоящем документе, необходимость создания глобального многостороннего механизма совместного использования выгод.

Авторы также отмечают актуальность статьи 11 Нагайского протокола, признавая, что в докладе совещания группы экспертов 2016 года по статье 10 был сделан вывод о том, что статьи 11 было достаточно для рассмотрения «генетических ресурсов, обнаруженных *in-situ* на территории более чем одной Стороны, и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами в тех случаях, когда они являлись достоянием одной или нескольких коренных и местных общин на территории нескольких Сторон». Однако в докладе группы экспертов также отмечалось, что опыт Сторон в отношении статьи 11 был ограниченным. Поэтому, для того чтобы представить более широкий круг возможных случаев для обсуждения Сторонами в соответствии со статьей 10, данное исследование включает некоторые случаи, которые могут также рассматриваться в соответствии со статьей 11.

При проведении этого исследования авторы истолковали просьбу об определении «конкретных случаев», которые могут подпадать под действие статьи 10, как просьбу об определении отдельных

³ Школа права Университета Эмори, Атланта, Джорджия, Соединенные Штаты Америки

⁴ Центр международных исследований в области права им. Гроция, юридический факультет, Лейденский университет, Лейден, Нидерланды

категорий дел, а не как просьбу об выявлении отдельных примеров. Поэтому случаи, представленные в настоящем документе, предназначены для иллюстрации, а не для отдельных примеров генетических ресурсов или традиционных знаний, которые подпадают под сферу действия статьи 10. Кроме того, в соответствии со всесторонним подходом, использованном в данном исследовании, авторы предпочли использовать определение «невозможно», которое включает в себя абсолютную фактическую невозможность и функциональную невозможность.

Несмотря на принятый авторами всесторонний подход, авторы признают, что государства имеют суверенные полномочия для определения доступа к генетическим ресурсам посредством законодательных, нормативных или административных мер. Таким образом, авторы не намерены использовать этот всесторонний подход для того, чтобы предположить необходимость механизма в случаях, когда 1) невозможно дать или получить предварительное обоснованное согласие в результате того, что государства решили не требовать предварительного обоснованного согласия, или 2) в случаях, где государства все еще находятся в процессе разработки своих мер по обеспечению доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод.

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--|-------------------------------|
| Краткое содержание | 6 |
| 1. Введение..... | 12 |
| 2. Конкретные случаи генетических ресурсов, имеющих трансграничный характер..... | Error! Bookmark not defined. |
| 2.1. Общие экосистемы и среды обитания/виды, имеющие трансграничный характер | Error! Bookmark not defined. |
| 2.2. Мигрирующие виды | Error! Bookmark not defined. |
| 2.3. Районы за пределами действия национальной юрисдикции | 21 |
| 3. Конкретные случаи генетических ресурсов, для которых невозможно давать или получать ПОС..... | 22 |
| 3.1. Генетические ресурсы, происхождение которых не поддается отслеживанию в коллекциях <i>ex-situ</i> | 22 |
| 3.2. Использование и отбор географически разнообразных образцов, полученных из разных регионов и стран | Error! Bookmark not defined. |
| 3.3. Цифровая информация о последовательностях (ЦИП)..... | Error! Bookmark not defined. |
| 3.3.1. Случаи, в которых не требуется физический доступ для использования генетической информации | 30 |
| 3.3.2. Использование генетических компонентов, найденных в нескольких организмах | |
| Error! Bookmark not defined. | |
| 4. Особые случаи традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, имеющими трансграничный характер или для которых невозможно давать или получать ПОС | Error! Bookmark not defined. |
| 4.1. Традиционные знания трансграничного характера, которыми владеют коренные народы и местные общины | Error! Bookmark not defined. |
| 4.2. Общедоступные традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами..... | 41 |
| 4.3. Традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами неизвестного происхождения в коллекциях <i>ex-situ</i> | 4Error! Bookmark not defined. |
| 5. Выводы..... | 44 |
| Благодарность..... | 44 |
| Приложение А: Список опрошенных..... | 45 |

Список сокращений на английском языке

| | |
|-------|--|
| BBNJ | Биоразнообразие за пределами действия национальной юрисдикции |
| BLAST | Средство поиска основного локального выравнивания |
| BNITM | Институт тропической медицины им. Бернарда Нохта |
| IPEN | Международная сеть обмена растениями |
| INSDC | Международный консорциум сотрудничества баз данных последовательностей нуклеотидов |

Список сокращений на русском языке

| | |
|--------|--|
| ВОИС | Всемирная организация интеллектуальной собственности |
| ВОО | Вспомогательный орган по осуществлению |
| ВСУ | Взаимно согласованные условия |
| ВФСС | Международная федерация коллекций культур |
| ГЗЕДГ | Группа западноевропейских и других государств |
| ГРУЛАК | Группа государств Латинской Америки и Карибского бассейна |
| ДГРСИВ | Доступ к генетическим ресурсам и совместного использования выгод |
| ДНК | Дезоксирибонуклеиновая кислота |
| ЕС | Европейский союз |
| ИЭЗ | Исключительная экономическая зона |
| КБР | Конвенция о биологическом разнообразии |
| КНМО | Коренные народы и местные общины |
| КС | Конференция Сторон |
| КС-ССП | Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон |
| Кью | Королевские ботанические сады Кью |
| МСОП | Международный союз охраны природы |
| МТП | Международная торговая палата |
| НМЕИ | Национальный музей естественной истории |
| ПОС | Предварительное обоснованное согласие |
| РНК | Рибонуклеиновая кислота |
| СЕТАФ | Консорциум европейских таксономических учреждений |
| ЦИП | Цифровая информация о последовательностях |
| ЭБЗР | Экологически или биологически значимые морские районы |
| ЮНКЛОС | Конвенция Организации Объединенных Наций по морскому праву |
| КАБИ | Международный центр сельского хозяйства и биологических наук |

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Статья 10 Нагайского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод («Глобальный многосторонний механизм совместного использования выгод») призывает Стороны рассмотреть вопрос о необходимости создания и условиях функционирования глобального многостороннего механизма совместного использования выгод для обеспечения совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, которые носят трансграничный характер или для которых невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие. 3-е совещание Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии, выступающей в качестве Совещания Сторон Нагайского протокола, приняло решение NP-3/13 по статье 10, в котором содержалась просьба о проведении коллегиального исследования для определения конкретных случаев, соответствующих вышеупомянутым критериям.

Как приводится Таблице 1 ниже, это исследование использует всесторонний подход (см. «Пояснительная записка»). В исследовании анализируются конкретные случаи, попадающие в три обширные группы: 1) генетические ресурсы, имеющие трансграничный характер; 2) генетические ресурсы, для которых невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие; и 3) традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, которые носят трансграничный характер или для которых невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие.

Первая группа, **генетические ресурсы, имеющие трансграничный характер**, включает три конкретные подгруппы: а) общие экосистемы и места обитания/виды, имеющие трансграничный характер; б) мигрирующие виды, которые перемещаются через различные юрисдикции; и с) районы за пределами действия национальной юрисдикции.

Случаи в подгруппе а) включают виды, встречающиеся в соседних странах (например, *Pentas longiflora*), в ряде стран (например, *Heliotropium foertherianum*) или даже на разных континентах (например, *Catharanthus roseus*)⁵. Ситуации, связанные с общими экосистемами и местами обитания/видами, имеющие трансграничный характер, касаются вопроса о равноправном разрешении доступа и согласования совместного использования выгод, возникающих в результате использования этих ресурсов. Такие случаи могут рассматриваться в соответствии со статьей 10 и/или статьей 11 («Трансграничное сотрудничество»).

Что касается подгруппы б), где мигрирующие виды перемещаются через страны и встречаются в нескольких из них (например, европейский угорь (*Anguilla anguilla*), бабочка монарх (*Danaus plexippus*) и утка кряква (*Anas platyrhynchos*)), двусторонний подход не подходит тем, кто участвует в сохранении конкретного ресурса. Кроме того, ресурсы, обнаруженные в районах за пределами действия национальной юрисдикции, например, в открытом море, в рамках подгруппы с) также могут попадать в сферу действия статьи 10. Особую трудность представляет «трансграничное» распределение ресурсов, которые находятся в открытом море или в глубоководных районах («район») или перемещаются между ними, и в районах, находящихся под национальной юрисдикцией.

Во вторую широкую группу входят **генетические ресурсы, для которых невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие**. Эта группа также состоит из трех подгрупп: а) генетические ресурсы неизвестного происхождения в коллекциях *ex-situ*, б) использование

⁵ Однако в некоторых случаях могут существовать популяции видов, имеющие достаточное количество генетических различий, чтобы проводить идентификацию источника.

образцов из большого числа географически разнообразных организмов и с) случаи, связанные с использованием «цифровой информации о последовательностях» (ЦИП).⁶

Подгруппа а) включает в себя хранение генетических ресурсов неизвестного происхождения в коллекциях *ex-situ*, например, ботанические сады, гербарии, коллекции культур, банки генов, банки семян, зоопарки, аквариумы и частные коллекции. В таких коллекциях могут храниться образцы, приобретенные до или после вступления в силу Конвенции о биологическом разнообразии (КБР или Конвенция), что подымает вопросы о временном охвате. Кроме того, некоторые образцы могли быть сданы на хранение без предоставления информации о стране и в тоже время быть доступными для коммерческого использования.

Подгруппа б) включает использование образцов из большого числа географически разнообразных организмов. Приведенный пример представляет собой патент, который претендует на метод проверки растений и семян рода *Glycine* (соя) на свойства, связанные со зрелостью растений и их ростом. В патенте указано, что изобретение было основано на использовании более 250 различных линий происхождения сои, включая дикие и культивируемые виды из Австралии и Азии, но не указывает на то, как и где были получены образцы (из коллекций *in-situ* или *ex-situ*), которые могут иметь отношение к доступу к генетическим ресурсам и совместному использованию выгод (ДГРСИВ) для некоторых Сторон, хотя это и не требуется для патентоспособности во многих странах.

В отношении подгруппы с) остается спорным вопрос о том, является ли спорным доступ к цифровой информации о последовательностях (ЦИП) *как таковой* в рамках Конвенции или Нагайского протокола (Протокола). Даже если считается, что он выходит за рамки определения генетических ресурсов в этих документах, ЦИП, являющаяся результатом использования физического генетического ресурса, все равно может быть предметом обязательств по совместному использованию выгод. Таким образом, в этом исследовании рассматриваются те сценарии, в которых двусторонний подход будет невозможно применять практически или функционально. Поскольку Стороны еще не решили, какой путь выбрать, в этом разделе приведены примеры ситуаций, когда не требуется физический доступ для использования генетической информации (например, через библиотеки натуральных продуктов), и когда используемые генетические компоненты были обнаружены у нескольких организмов (например, в производстве стевиол-гликозидов).

Третью широкую группу, традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, которые носят трансграничный характер или для которых невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие, можно разделить еще на три подгруппы: а) связанные с генетическими ресурсами традиционные знания трансграничного характера, которыми обладают КНМО, б) общедоступные связанные с генетическими ресурсами традиционные знания и с) связанные с генетическими ресурсами традиционные знания неизвестного происхождения в коллекциях *ex-situ*.

В отношении подгруппы а) возможные двусторонние переговоры могут быть затруднены в ситуациях, когда традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, принадлежат коренным народам и местным общинам, членство которых выходит за национальные границы. В ходе исследования были определены три таких сценария: 1) связанные с генетическими ресурсами традиционные знания, которыми владеет одна группа в разных странах; 2) связанные с генетическими ресурсами традиционные знания, которыми владеют несколько групп в разных странах; и 3) связанные с генетическими ресурсами традиционные знания, которыми владеют общины в одной стране о генетических ресурсах, происходящих из другой страны. Примерами

⁶ «Цифровая информация о последовательностях» (ЦИП) является широко признанным формальным термином, в отношении которого на сегодняшний день не существует консенсуса о его месте или точном определении.

могут служить традиционные знания, связанные с иудейской полынью (*Artemesia judaica*) и розовым барвинком (*Catharanthus roseus*). Основной проблемой в этих ситуациях является определение того, кто владеет связанными с генетическими ресурсами традиционными знаниями, кто обладает правом давать предварительное обоснованное согласие (ПОС) в соответствии с применимым внутренним законодательством и кто имеет право на долю в полученных выгодах.

В отношении подгрупп b) и c) существует множество публикаций и журналов, ведущих каталог традиционных видов использования растений в различных регионах, например, *Африканская фармакопея*. Предоставление или получение предварительного обоснованного согласия на использование традиционных знаний может быть невозможным, если знания нельзя отслеживать до конкретного поставщика. Аналогичным образом, многие образцы генетических материалов, содержащихся в коллекциях *ex-situ*, были собраны этноботаниками с помощью и под руководством коренных народов и местных общин. В результате традиционные виды использования иногда включаются в идентифицирующую информацию. Хотя информация о стране-поставщике, как правило, присутствует, идентифицирующая информация о коренных народах и местных общинах, от которых были получены традиционные знания, может оказаться не включенной. Из-за этого может стать невозможным получение предварительного обоснованного согласия на использование таких традиционных знаний.

На основании научной работы, представленной в настоящем документе, данным исследованием сделан вывод о том, что могут существовать конкретные случаи, подпадающие под сферу действия статьи 10, но одновременно не подрывающие двусторонний подход, на котором основаны Конвенция и Нагайский протокол.

Таблица 1: Перечень конкретных случаев для возможного рассмотрения в соответствии со статьей 10

| Широкие группы | Подгруппы | Примеры | Соображения |
|--|--|---|---|
| генетические ресурсы, имеющие трансграничный характер | a) общие экосистемы и места обитания/виды, имеющие трансграничный характер | Виды, встречающиеся в соседних странах (например, Пентас длинноцветковый (<i>Pentas longiflora</i>), в ряде стран (например, <i>Heliotropium foertherianum</i>) или на разных континентах (например, <i>Catharanthus roseus</i>). | Не существует единого мнения, что все эти ситуации связаны с обязательством совместного использования выгод. Таким образом, некоторые из этих типов трансграничных случаев могут рассматриваться в контексте статьи 10, некоторые в соответствии со статьей 11, а некоторые могут быть полностью исключены из рассмотрения в контексте Протокола. |
| | b) мигрирующие виды, которые перемещаются через разные юрисдикции | Мигрирующие виды, встречающиеся в нескольких странах (например, европейский угорь (<i>Anguilla anguilla</i>), бабочка-монарх (<i>Danaus plexippus</i>) и утка кряква (<i>Anas platyrhynchos</i>)). | |
| | c) районы за пределами национальной юрисдикции | то есть «трансграничное» распределение ресурсов, которые находятся в открытом море или в глубоководных районах | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| | | или перемещаются между ними, и в районах, находящихся под национальной юрисдикцией. | |
| генетические ресурсы, для которых невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие | a) генетические ресурсы неизвестного происхождения в коллекциях <i>ex-situ</i> | генетические ресурсы из ботанических садов (например, Королевские ботанические сады, Кью), гербарии (например, ботанические коллекции Национального музея естественной истории), коллекции культур (например, Всемирная федерация коллекций культур, микроорганизмов, плазмид, и коллекций кДНК), банки генов, банки семян, зоопарки, аквариумы и частные коллекции. | Стороны не согласны с тем, попадают ли или в какой степени цифровая информация о последовательностях и материалы в коллекциях <i>ex-situ</i> в сферу действия Протокола. В некоторых примерах используется цифровая информация о последовательностях множества различных организмов, и если это попадает в сферу действия, то некоторым пользователям может потребоваться согласовать взаимно согласованные условия (ВСУ) с различными правительствами, и многие пользователи не будут определяться индивидуально или отслеживаться. |
| | b) использование образцов из большого числа географически разнообразных организмов | Например, патент, который претендует на метод проверки растений и семян рода <i>Glycine</i> (сои) на свойства, связанные со зрелостью растений и их ростом, основанный на использовании более 250 различных линий происхождения сои. Эти линии включают дикие и культивируемые виды из Австралии и Азии. Патент не указывает на то, как и где были получены образцы | |
| | c) случаи, связанные с использованием цифровой информации о последовательностях (ЦИП) | Ситуации, в которых не требуется физический доступ для использования генетической информации (например, Международный консорциум сотрудничества баз данных последовательностей нуклеотидов, Проект «БиоГеном Земли», поиски BLAST, случай с препаратом RGEN-EB3 | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| | | против Эболы, банк данных белков и библиотеки натуральных продуктов). Ситуации, в которых используемые генетические компоненты были обнаружены у нескольких организмов (например, в производстве стевиол-гликозидов, D-глюкариновой кислоты и биоэтанола) | |
| традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, которые носят трансграничный характер или для которых невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие | a) связанные с генетическими ресурсами традиционные знания трансграничного характера, которыми обладают КНМО | Связанные с генетическими ресурсами традиционные знания, которыми владеет одна группа в разных странах (например, коренные народы Гуана Панамы и Колумбии). Связанные с генетическими ресурсами традиционные знания, которыми владеют несколько групп в разных странах. Связанные с генетическими ресурсами традиционные знания, которыми владеют общины в одной стране о генетических ресурсах, происходящих из другой страны (например, традиционные знания, связанные с розовым барвинком (<i>Catharanthus roseus</i>) и с иудейской полынью (<i>Artemesia judaica</i>) | Основной проблемой является определение того, кто владеет связанными с генетическими ресурсами традиционными знаниями, кто обладает правом давать предварительное обоснованное согласие (ПОС) и кто имеет право на долю в полученных выгодах. К некоторым случаям может применяться Статья 10 или Статья 11. Стороны не согласны с тем, что на все эти случаи распространяются обязательства ПОС/ВСУ. Кроме того, идентификационная информация о КНМО, от которых были получены традиционные знания, может быть недоступна, что делает в которых случаях согласование ПОС/ВСУ невозможным |
| | b) общедоступные связанные с генетическими ресурсами традиционные знания | публикации и журналы, ведущие каталог традиционных видов использования растений в различных регионах, (например, Африканская фармакопея). | |
| | c) связанные с генетическими | Образцы генетических материалов, | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | <p>ресурсами традиционные знания неизвестного происхождения в коллекциях <i>ex-situ</i>.</p> | <p>содержащихся в коллекциях <i>ex-situ</i>, были собраны этноботаниками с помощью и под руководством коренных народов и местных общин, в которых идентифицирующая информация о коренных народах и местных общинах, от которых были получены традиционные знания, не была включена. Из-за этого может стать невозможным получение предварительного обоснованного согласия на использование таких традиционных знаний (например, разные люди в пределах и за пределами общин предоставили информацию о лекарственном использовании или информация об использовании была взята из вторичного источника, например, из фармакопеи или другой существующей работы, которая не предоставляет перечень первоначальных поставщиков соответствующих традиционных знаний) .</p> | |
|--|--|---|--|

1. ВВЕДЕНИЕ

В ноябре 2018 года на третьем совещании Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Нагойского протокола (КС-ССП), Стороны Протокола приняли решение NP-3/13 о глобальном многостороннем механизме совместного использования выгод. (статья 10). В пункте 5 а) этого решения Стороны поручили провести исследование с коллегиальной оценкой для выявления конкретных случаев генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, которые имеют трансграничный характер или для которых невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие (ПОС). Настоящее исследование является ответом на это поручение. Ожидается, что оно будет представлено на рассмотрение третьим совещанием Вспомогательного органа по осуществлению (ВОО), запланированным на осень 2020 года.

Методология

При проведении данного исследования авторы начали с анализа поручения Сторон «выявить конкретные случаи», которые могут подпадать под действие статьи 10. После тщательного рассмотрения авторы истолковали поручение о «выявлении конкретных случаев» как поручение о выявлении *отдельных категорий случаев*, а не поручение о выявлении *индивидуальных примеров*.

Такое толкование основано на двух соображениях. Во-первых, авторы рассмотрели наиболее подходящие определения слов «конкретный»⁷ и «случай»⁸ в Оксфордском словаре английского языка. Во-вторых, авторы определили, что индивидуальные примеры не могут логически обосновать глобальный многосторонний подход, поскольку теоретически они могут рассматриваться в индивидуальном порядке. Таким образом, примеры, представленные в настоящем исследовании, являются иллюстративными, а не конкретными примерами, содержащими отдельный экземпляр генетического ресурса или традиционных знаний, связанных с генетическим ресурсом, которые могут попадать под сферу действия статьи 10.

Во-вторых, авторы проанализировали потенциальное значение слова «невозможно» в статье 10. Общее правило толкования договоров, содержащееся в Венской конвенции о праве международных договоров, основано на трехкратной добросовестной оценке: 1) обычное значение термина; 2) его контексте; 3) в свете объекта и целей договора.⁹

Контекст статьи 10 в свете объекта и целей договора предполагает, что статья предназначена для рассмотрения случаев, которые не могут быть урегулированы с помощью двустороннего подхода, но это не в полной мере отражает значение «невозможно». Поэтому авторы опирались на словарные определения слов «возможно»¹⁰ и «невозможно»¹¹ и выбрали общее определение,

⁷ «Конкретный, прил. и сущ. 'OED Online, издательство Оксфордского университета, март 2020 г., <<http://www.oed.com/view/Entry/185999>>, просмотрен 2 мая 2020 года: «2а. О качествах, свойствах, эффектах и т. д.: Особенно или исключительно относящийся к конкретной вещи или классу вещей и являющийся одной из характерных черт».

⁸ «случай № 1». *OED Online*, издательство Оксфордского университета, март 2020 г. <<http://www.oed.com/view/Entry/28393>> просмотрен 2 мая 2020 года: «ба. Пример конкретной ситуации; пример чего-то происходящего; конкретное обстоятельство или положение дел».

⁹ Венская конвенция о праве международных договоров (принята 23 мая 1969 года, вступила в силу 27 января 1980 года) 1155 UNTS 331, статья 31 1). Могут использоваться дополнительные материалы для толкования, однако информация, относящаяся к толкованию понятия «невозможно» в статье 10, недоступна (например, соглашения/документы, заключенные одновременно с принятием договора [Решение X/1]; последующее соглашение между Сторонами относительно толкования или применения договора; последующая практика, устанавливающая соглашение сторон о толковании; соответствующие нормы международного права; особые значения, намеченные Сторонами [статья 2]; подготовительные материалы и обстоятельства его заключения).

¹⁰ «Возможно, прил., нар. и сущ., *OED Online* (издательство Оксфордского университета, 2020) «А. прил. 1. Такой, к-рый может быть; произойти, существовать (в общем, или в данных или предполагаемых условиях или обстоятельствах); это то, что в силах человека, что он может делать, использовать, применить и т. д.»; Кембриджский словарь

которое соответствует всестороннему подходу, применяемому в данном исследовании. Это определение включает как фактическую, так и функциональную невозможность (т.е. настолько невероятную, непрактичную или нереалистичную, что это невозможно). Это согласуется с пониманием некоторых Сторон и объяснением статьи 10, приведенным в Пояснительном руководстве МСОП к Нагойскому протоколу.¹²

Авторы также рассмотрели вопрос о равноправности при решении вопроса о том, следует ли учитывать некоторые обстоятельства. При определении значений слов «справедливый и равный» в цели Нагойского протокола и указания в преамбуле¹³ того, что «необходимо новаторское решение для регулирования совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, которые носят трансграничный характер или для которых невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие», авторы решили не интерпретировать выражение «справедливый и равный» как тавтологическое утверждение. Поскольку Конвенция и Нагайский протокол являются правовыми документами, авторы предполагают, что Стороны использовали понятие «равный» в его смысле юридического творческого термина.¹⁴ Принятие во внимание справедливых соображений может быть «особенно подходящим для дискуссий в ситуациях, когда существуют конкурирующие интересы, которые не закреплены в конкретных правах и обязанностях».¹⁵ Это согласуется со всесторонним подходом, использованным в данном исследовании.

Несмотря на используемый всесторонний подход, авторы признают, что государства имеют суверенные полномочия определять доступ к генетическим ресурсам посредством законодательных, нормативных или административных мер. Поэтому авторы не намерены использовать этот всесторонний подход, чтобы предположить, что механизм необходим в случаях, 1) когда невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие в результате того, что государства решили не требовать предварительного обоснованного согласия (ПОС), или 2) где государства все еще находятся в процессе разработки своих мер доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод.

¹¹ определяет значение как «может быть сделано или достигнуто, или может существовать»; Словарь Мерриам Вебстер определяет значение как «находящийся в пределах возможностей, способностей или реализации».

¹² «Невозможно, прил. и сущ.», *OED Online* (издательство Оксфордского университета, 2020) «А. прил. 1.а. Невозможно; то, что не может быть сделано или осуществлено; это не может существовать или возникать; это не может быть, в существующих или определенных обстоятельствах.»; Кембриджский словарь определяет значение как «неспособный существовать, произойти или быть достигнутым; невозможный», а также «то, с чем чрезвычайно трудно иметь дело или разрешить»; Словарь Мерриам Вебстер определяет значение как «неспособный к существованию или возникновению; воспринимаемый как неспособный быть сделанным, достигнутым или выполненным: невероятно трудный.»

¹³ Хотя это не окончательное толкование, Томас Грейбер и другие в *Пояснительном руководстве к Нагойскому протоколу о доступе к генетическим ресурсам и совместном использовании выгод* (документ МСОП по экологической политике и праву № 83, МСОП 2012) отмечают, что «в дискуссиях по статье 10 может также учитываться отсутствие практическости получения ПОС. См. также представление Африканской группы 2019 года («В большинстве этих ситуаций невозможно, потому что нецелесообразно, получить ПОС и договориться о ВСУ со всеми фактическими и потенциальными поставщиками»).

¹⁴ Статья 31 (2) Венской конвенции о праве международных договоров дает преамбуле тот же статус, что и остальной части текста договора, обеспечивая контекст для толкования его терминов. Как таковой, он может формировать контекст для дальнейших переговоров. Смотрите также 47 там же.

¹⁵ Брайан Гарнер, «Справедливый», *Юридический словарь Блэка* (8-е издание, издательство Thomson West 2004) «Справедливый, соответствующий принципам справедливости и права». См. также *Отвод воды из Мааса* (Нэт. В. Белг.), 1937 PCIJ Series A/B № 70, 76: «То, что широко известно как принципы справедливости, долгое время считалось частью международного права». Справедливость не является юридическим правилом, но может рассматриваться как материальный источник права. См. Клава Пэрри и других, «Справедливость», Пэрри и Грант *Энциклопедический словарь международного права* (3-е изд., издательство Оксфордского университета)

¹⁶ Боган Лоу, «Роль справедливости в международном праве» (1989) 12 Австралийский ежегодник международного права 54, 73.

Информация о конкретных случаях генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, которые носят трансграничный характер или для которых невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие, была собрана авторами в ускоренном порядке в период с конца декабря 2019 года до конца февраля 2020 года. Оба автора также участвовали во втором совещании рабочей группы открытого состава по глобальной рамочной программе в области биоразнообразия на период после 2020 года для проведения личных интервью.

Авторы провели интервью с 33 экспертами из более чем 25 стран, которые обладают конкретными знаниями по темам, попадающим под статью 10, чтобы более точно выявить соответствующие конкретные случаи.¹⁶ Среди опрошенных были национальные координационные центры и другие государственные службы в отдельных странах, а также ученые-исследователи, сотрудники коллекций генетических ресурсов *ex-situ*, представители отрасли, члены межправительственных и неправительственных организаций, представители коренных народов и местных общин (КНМО) и эксперты в области права и политики. Поскольку многие респонденты согласились дать интервью только на условиях анонимности, анонимный список респондентов приведен в Приложении А.

Дополнительная информация о конкретных случаях была получена в результате обзора документов, касающихся статьи 10 Нагойского протокола, представленных на веб-сайте секретариата.¹⁷ В эту информацию входит обобщение онлайн-дискуссий, проведенных в ответ на решение XI/1,¹⁸ доклад совещания экспертов 2013 года по статье 10,¹⁹ материалы, представленные в ответ на решение NP-1/10,²⁰ доклад совещания группы экспертов 2016 года по статье 10,²¹ исследование, подготовленное для совещания группы экспертов,²² материалы, представленные в ответ на решение NP-2/10,²³ записка Исполнительного секретаря, подготовленная для ВОО 2²⁴ и материалы, представленные в ответ на решение NP-3/13.²⁵ Кроме того, авторы исследовали статьи,

¹⁶ Под «интервью» понимается как отчасти структурированное, так и неструктурированное общение по телефону, электронной почте и при помощи других форм электронной связи, а также лично. Информация из интервью определяется в настоящем исследовании следующим образом: [опрашивающий], [респондент], [дескриптор, если анонимный], дата интервью. Авторы исследования отобрали в отведенных им временных рамках экспертов для интервью, которые, по их мнению, располагают информацией о конкретных случаях, имеющих отношение к данному мандату.

¹⁷ Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии: «Что сделано в отношении необходимости и условий глобального многостороннего механизма совместного использования выгод? Достижения после вступления в силу Протокола» (15 апреля 2019 года) <<http://www.cbd.int/abs/art10-whatdone.shtml>>, просмотрен 28 февраля 2020 года.

¹⁸ Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, «Обобщение онлайн-дискуссий по статье 10 Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод» (8 января 2014 г.)

¹⁹ Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, «Доклад совещания экспертов по статье 10 Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод» (19 сентября 2013 г.).

²⁰ Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, «Обобщение мнений в соответствии с решением NP-1/10» (14 декабря 2015 г.).

²¹ Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, «Доклад совещания группы экспертов по статье 10 Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод» (3 февраля 2016 г.).

²² Элиза Моргера, «Исследование опыта, накопленного в ходе разработки и осуществления Нагойского протокола и других многосторонних механизмов, и потенциальной актуальности текущей работы, выполняемой другими процессами, включая тематические исследования» (22 декабря 2015 года).

²³ Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, «Представленные материалы по статье 10 Нагойского протокола во исполнение решения NP-2/10» (24 апреля 2018 года) <<https://www.cbd.int/abs/submissions-np-2-10>> просмотрен 28 февраля 2020 г.

²⁴ Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, «Глобальный многосторонний механизм совместного использования выгод (статья 10 Нагойского протокола)» (1 июля 2018 года).

²⁵ Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, «Представленные материалы по статье 10 Нагойского протокола во исполнение решения NP-3/13» (5 февраля 2020 года) <www.cbd.int/abs/art10/2019-2020/submissions.shtml> просмотрен 28 февраля 2020 г.

научные труды и другие публикации, провели поисковые запросы на сайтах коллекций *ex-situ*, на внутренних сайтах ДГРСИВ, в базе данных Lex Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) и в других интернет-источниках, а также использовали данные и выводы из нескольких их предыдущих исследовательских проектов.

Охват

Как отмечалось выше, Стороны расходятся во мнениях по вопросам предметного, временного и географического охвата Нагойского протокола.²⁶ Краткое описание каждого из этих вопросов приводится ниже, чтобы поместить в контекст некоторые примеры, представленные в исследовании.

Временной охват

Вопрос, который нечетко рассматривается в Протоколе и по которому Стороны Протокола и КБР придерживаются различных взглядов, заключается в том, возникают ли обязательства по совместному использованию выгод только во время первоначального доступа к ресурсам или тогда, когда ресурс используется. Этот аспект, называемый «временной охват», относится к сфере действия и применению Протокола.²⁷ До того как КБР и Протокол вступили в силу, в странах всего мира был получен доступ к значительному количеству генетических ресурсов, и после вступления в силу Протокола эти ресурсы, которые в настоящее время хранятся в хранилищах *ex-situ* за пределами страны-поставщика, начинают использоваться по-новому.

В ходе многолетних переговоров Стороны КБР не смогли договориться о временных рамках, поэтому в Нагойском протоколе ничего не говорится по этой тематике. Однако молчание не решает этот вопрос, поскольку стороны не пришли к согласию о том, что должно иметь обратную силу. Одни страны рассматривают факт использования не как запрет на обратную силу, а скорее как возможность воплотить условия и дух Протокола в соответствии со статьей 28 Венской конвенции о праве международных договоров, в то время как другие считают, что это негативно сказывается на правовой определенности.²⁸

²⁶ Грейбер и другие (№ 10) 25.

²⁷ Возможные основные причины использования, определенные в материалах, представленных МСОП в 2015 году:

- «Принятие КБР;
- Вступление в силу КБР;
- Принятие Нагойского протокола;
- Вступление в силу Нагойского протокола;
- Ратификация или другое присоединение к КБР страной происхождения или страной, предоставляющей генетические ресурсы;
- Ратификация или иное присоединение к Нагойскому протоколу страной происхождения или страной, предоставляющей генетические ресурсы или
- Принятие законодательства о ДГРСИВ страной происхождения или страной, предоставляющей генетические ресурсы».

Объединенная глобальная группа специалистов МСОП SSC-WCEL по ДГРСИВ, генетическим ресурсам и смежным вопросам, «Представление мнений в рамках подготовки к совещанию экспертов по вопросу о необходимости и условиях использования глобального многостороннего механизма совместного использования выгод Нагойского протокола» (22 сентября 2015 года) 4.

²⁸ См. Грейбер и другие (№. 10) 72–73. Венская конвенция о праве международных договоров (№. 7), статья 28: «Если иное намерение не явствует из договора или не установлено иным образом, то положения договора не обязательны для участника договора в отношении любого действия или факта, которые имели место до даты вступления договора в силу для указанного участника, или в отношении любой ситуации, которая перестала существовать до этой даты». Маркус Коцур, ‘The Temporal Dimension: Non-Retroactivity and Its Discontents’ у Кристиан Дж Тамс и др. (eds), ‘Исследовательское руководство по договорному праву’ (Эдвард Элгар 2014), 155–56 отмечает, что «факты или действия могут происходить чаще, чем один раз, они могут повторяться, и ситуации могут продолжать существовать – они «живут», не допуская строгого запрета на обратную силу».

Более того, поскольку в Протоколе отсутствует определение термина «доступ»,²⁹ некоторые Стороны применяют его таким образом, что налагаются обязательства исключительно на генетические ресурсы, доступ к которым осуществляется после даты вступления Протокола в силу³⁰, в то время как другие требуют совместного использования выгод и, возможно, ПОС, для генетических ресурсов, используемых после вступления Протокола в силу, независимо от того, когда ресурсы были получены от страны-поставщика.³¹

Предметный охват

Стороны также расходятся во мнениях относительно широты предметного охвата, попадающего под КБР и Нагойский протокол. Некоторые Стороны утверждают, что использование фразы «генетический материал» в КБР и Протоколе исключает неосязаемый предмет. Другие Стороны утверждают, что «широкое и динамичное» понимание концепции генетических ресурсов будет охватывать цифровую информацию о последовательностях. Как описано в разделе 3.3 ниже несмотря на то, что большинство Сторон не регулируют цифровую информацию о последовательностях в своих режимах доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, некоторые страны включают информацию о нематериальных последовательностях в определение генетических ресурсов, а некоторые из стран регулируют его доступ. Другие страны, хотя и не считают цифровую информацию о последовательностях генетическим ресурсом, признают, что она может быть продуктом использования и, следовательно, подлежит совместному использованию выгод в рамках ВСУ.³²

Географический/пространственный охват

Географический охват Нагойского протокола также является предметом споров между Сторонами. Это несогласие вытекает из сферы действия Конвенции, которая включает процессы и виды деятельности, находящиеся под юрисдикцией или контролем Сторон в районах за пределами национальной юрисдикции.³³ Некоторые Стороны утверждают, что связь между статьей 3 Протокола и статьей 15 ограничивает географический охват Протокола генетическими ресурсами в пределах национальной юрисдикции, в то время как другие Стороны утверждают, что в Протоколе ничего не говорится по этому вопросу.³⁴ Поскольку переговоры в отношении международного документа по биоразнообразию за пределами действия национальной юрисдикции, включая морские генетические ресурсы, начались, авторы описывают две проблемы, которые все еще могут рассматриваться как имеющие отношение к статье 10 в разделах 2.2 и 2.3.

²⁹ Мортен В. Твэйт и Оле К. Фаухалд, «Осуществление Нагойского протокола по ДГРСИВ: гипотетическое тематическое исследование по обеспечению совместного использования выгод в Норвегии» (2011 г.) 14, Журнал *Мировая интеллектуальная собственность* 383, 385. См. также Грейбер и другие (№ 10) 63-65; Мортен В. Твэйт и Оливье Рукундо, «Функциональность протокола ДГРСИВ» (Институт Фритьофа Нансена, 2010 г.); Кабир Бавикатте и Брендан Тобин, «Разрубая гордиев узел: разрешение конфликтов по поводу термина «использование»» (2010 г.) 4 Биорес 3.

³⁰ См. Статью 2 Регламента ЕС 511/2014.

³¹ Например, Бразилия, Колумбия, Коста-Рика и Южная Африка. См. Марго А. Бэгли и Арти К Рай, «Нагойский протокол и исследования в области синтетической биологии: взгляд на потенциальные воздействия» (Центр Уилсона, 2013 г.) 17-21. См. Также Элиза Моргера и другие, *Разбирая Нагойский протокол: комментарий к Нагойскому протоколу регулирования доступа и совместного использования выгод к Конвенции о биологическом разнообразии* (Брилл Нидерланды 2014) 77-80 для дальнейших комментариев по этому вопросу.

³² Марго А. Бэгли и другие, «Исследование с установлением фактов о том, как внутренние меры решают проблему совместного использования выгод от коммерческого и некоммерческого использования цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов и рассматривают использование цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов для исследований и разработок» (Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, 29 января 2020 г.). <<https://www.cbd.int/doc/c/428d/017b/1b0c60b47af50c81a1a34d52/dsi-ahteg-2020-01-05-en.pdf>>

³³ Конвенция о биологическом разнообразии, Статья 4б).

³⁴ См. Моргера и другие (№ 29) 81-83 для дополнительных комментариев по этому вопросу.

Структура

В разделе 2 исследования представлены конкретные случаи генетических ресурсов, которые носят трансграничный характер, включая примеры общих экосистем и мест обитания, мигрирующих видов и районов за пределами национальной юрисдикции. В разделе 3 представлены конкретные случаи генетических ресурсов, для которых невозможно давать или получать ПОС. В него включены примеры генетических ресурсов неизвестного происхождения в коллекциях *ex-situ*, использование образцов из большого числа географически разнообразных организмов и данные о геномной последовательности/цифровой информации о последовательностях, где не требуется физический доступ для использования генетической информации, и которые включают использование генетических компонентов, встречающихся во множестве организмов. Наконец, в разделе 4 представлены конкретные случаи традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, которые носят трансграничный характер или для которых невозможно давать или получать ПОС. Это включает в себя связанные с генетическими ресурсами традиционные знания трансграничного характера, которыми обладают КНМО, общедоступные связанные с генетическими ресурсами традиционные знания и связанные с генетическими ресурсами традиционные знания неизвестного происхождения в коллекциях *ex-situ*.

Авторы отмечают, что в докладе совещания группы экспертов по статье 10 Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод³⁵ определены дополнительные сценарии, которые могут быть рассмотрены в разделе 3, а именно, ситуации, в которых Сторона еще не разработала свои процедуры и/или у нее нет возможности давать предварительное обоснованное согласие, в том числе в тех случаях, когда неясно, кто обладает полномочиями давать ПОС и когда общинные протоколы включают процедуры доступа, но не определены национальные требования по ПОС; и ситуации, в которых Сторона решила не требовать ПОС. Авторы приняли решение не рассматривать эти случаи, поскольку создание глобального многостороннего механизма совместного использования выгод, рассматривающего эти ситуации, может напрямую противоречить осуществлению суверенных прав на генетические ресурсы, упреждая или отменяя правовые, административные и/или политические решения Сторон. Авторы хотели бы подчеркнуть, что мандат этого исследования заключается только в выявлении случаев, которые могут подпадать под сферу действия статьи 10 с целью предоставления информации для дискуссий на предстоящем совещании ВОО 3. Это исследование не предназначено для вынесения суждения о необходимости глобального многостороннего механизма совместного использования выгод, условиях функционирования любого такого механизма или о необходимости согласования такого механизма для любой конкретной ситуации.

2. КОНКРЕТНЫЕ СЛУЧАИ ГЕНЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ, ИМЕЮЩИХ ТРАНСГРАНИЧНЫЙ ХАРАКТЕР

Несмотря на то, что трудно определить, какая часть генетических ресурсов выходит за границы, скорее всего она будет значительной.³⁶ Учитывая искусственный характер политических границ, неудивительно, что многие виды носят трансграничный характер. Как описано Моргерой и другими, трансграничные ситуации могут быть как минимум двух типов:

«трансграничная ситуация *in-situ*», в которой генетические ресурсы или традиционные знания приобрели свои особые характеристики и все еще встречаются за границей в естественных условиях; и «трансграничная ситуация *ex-situ*», в которой генетические ресурсы или традиционные знания в настоящее время находятся за пределами сред

³⁵ Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, «Доклад совещания группы экспертов по статье 10 Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод» (п 19).

³⁶ Грэм Датфилд, «Трансграничные ресурсы, согласие и обычное право» (2013) 9 Журнал «Право, окружающая среда и развитие» 259, 260.

обитания, в которых они приобрели свои особые характеристики в более чем одной стране.³⁷

Ниже приводятся примеры таких ситуаций, при том понимании, что некоторые из них могут регулироваться статьей 10 или статьей 11, а некоторые могут считаться полностью выходящими за сферу применения КБР и Протокола.

2.1. Общие экосистемы и среды обитания/виды, имеющие трансграничный характер

Некоторые виды встречаются в соседних странах, например, *Pentas longiflora*, который традиционно используется для лечения грибковых инфекций в Уганде,³⁸ но также встречается в Кении.³⁹ Некоторые встречаются намного дальше друг от друга, такие как розовый барвинок или *Catharanthus roseus*, который возник на Мадагаскаре, но, похоже, уже давно культивируется и натурализуется в Индии и других местах.⁴⁰ В сборнике африканских лекарственных растений, опубликованном Африканским союзом, перечислены многочисленные виды растений, которые являются родными для многих стран и могут быть известны под разными названиями в разных странах.⁴¹

Другим примером является *Heliotropium foertherianum*, растение, содержащее розмариновую кислоту и используемое островитянами Тихого океана для лечения отравления сигуатоксином, которое встречается в Новой Кaledонии, Французской Полинезии, Вануату, Тонге, Микронезии и даже Японии.⁴² Еще одним примером является дерево Ним, широко известное своими традиционными примененными в Индии, но которое является родным для ряда стран на индийском субконтиненте, включая Непал, Пакистан, Бангладеш, Шри-Ланку и Мальдивы, и в части Африки.⁴³ Рассредоточенность таких трансграничных видов может предположительно приводить к тому, что пользователи будут необоснованно заявлять о приобретении в стране, фактически не являющейся страной, в которой этот ресурс был получен.⁴⁴ Кроме того, страны-поставщики,

³⁷ Моргера и другие (п 29) 200.

³⁸ Какудиди Эсезах и другие, «Противогрибковые лекарственные растения, используемые общинами, соседствующими с национальным парком «Непроходимый лес Бвинди» в Юго-Западной Уганде» (2015) 7 Европейский журнал лекарственных растений 184, 188.

³⁹ Каталог гербариев Музея естественной истории Карнеги № CM226483 (*Подробная информация о коллекции SERNEC, без даты*) <http://sernecportal.org/portal/collections/individual/index.php?occid=12316926&clid=0%_Зе> просмотрен 29 февраля 2020 года.

⁴⁰ «Каталог гербария сосудистых растений Университета штата Аризона № ASU0104660» (*Подробная информация о коллекции SERNEC, без даты*) <<http://sernecportal.org/portal/collections/individual/index.php?occid=11238099&clid=0>> просмотрен 28 февраля 2020 г. (означает «уроженец Мадагаскара в Индии»). В SERNEC есть многочисленные гербарные записи для этого семейства растений, собранные из самых разных стран, включая Кубу, Багамы и Филиппины.

⁴¹ Комиссия Африканского союза по научно-техническим исследованиям, *Африканская фармакопея* (2-е изд., Африканский союз, 2014 г.) 27. См. также Королевские ботанические сады Кью (Кью), которые имеют полезный поисковый инструмент «Растения мира», который можно использовать для идентификации многих растений мира, произрастающих более чем в одной стране. См. Королевские ботанические сады Кью, «Растения мира» (без даты) <<http://www.plantsoftheworldonline.org>>, просмотрен 28 февраля 2020 г.

⁴² См. *Применение розмариновой кислоты и ее производных для лечения сигуатеры* в Международной патентной заявке (РСТ) № WO2011012780A1.

⁴³ КАБИ, Азадирахта индийская (дерево Ним), (Сборник инвазивных видов, 25 ноября 2019 г.) <<https://www.cabi.org/isc/datasheet/8112#todistribution>>, просмотрен 28 февраля 2020 г. («Существует много путаницы в литературе о естественном распространении *A. indica*. Считается, что она произрастает в засушливых районах Афганистана, Пакистана, Индии, Шри-Ланки, Бангладеш, Мьянмы и Китая»).

⁴⁴ Возможно, чтобы избежать требования о совместном использовании выгод. См. делегацию Швейцарии, *Декларация об источнике генетических ресурсов и традиционных знаний в Законе о патентах Швейцарии и соответствующие положения Швейцарии о генетических ресурсах - Представлено Швейцарией в ответ на документ WIPO/GRTKF/IC/30/9*, Межправительственный комитет по интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам, Традиционные знания и фольклор, WIPO/GRTKF/IC/31/8 (сентябрь 2016 г.) [далее Швейцария, Декларация источника]. Правительство Швейцарии, объясняя, почему предпочтение в их законодательстве отдается

устанавливающие требования в отношении совместного использования выгод для использования их генетических ресурсов, могут в некоторых случаях не иметь возможности точно определить накопление обязательств в отношении совместного использования. Однако в некоторых случаях могут существовать популяции видов с достаточными генетическими различиями, позволяющими установить источник происхождения.

2.2. Мигрирующие виды

Многие мигрирующие виды проживают разные этапы своего жизненного цикла в разных национальных юрисдикциях или за пределами национальных юрисдикционных границ. Таким образом, такие виды можно классифицировать как имеющие трансграничный характер. Конвенция о сохранении мигрирующих видов диких животных⁴⁵ (договор, относящийся к биоразнообразию, в котором 130 Сторон сосредоточили свое внимание на сохранении и устойчивом использовании наземных, водных и птичьих мигрирующих видов, их сред обитания и маршрутов миграции) определяет мигрирующие виды как «всю популяцию или же географически обособленную часть популяции любых видов или более низких таксонов диких животных, значительная часть которых циклично и предопределенно пересекает одну или более границ национальной юрисдикции».⁴⁶

Хотя использование генетических ресурсов мигрирующих видов, как правило, зависит от двустороннего подхода,⁴⁷ возникает вопрос равенства между государствами, особенно в случаях миграции видов в пределах континента и между ними.⁴⁸ Двусторонний подход к совместному использованию выгод не может справедливо направлять ресурсы туда, где они необходимы для сохранения таких видов.⁴⁹ Следующие три примера иллюстрируют некоторые проблемы, возникающие в конкретном случае мигрирующих видов. Ссылки на приведенные ниже патенты используются как пример использования генетических ресурсов и возможности получения выгод. Авторы не берутся утверждать, что в любом из приведенных ниже конкретных примеров выгоды должны использоваться совместно.

*Европейский угорь (*Anguilla anguilla*)*

Европейский угорь (*Anguilla anguilla*) - это вид, ареал которого на протяжении всего жизненного цикла имеет широкие границы. В середине жизненного цикла его среда обитания простирается от

заявителям на получение патента, указывающего «источник» генетических ресурсов, а не «страну происхождения» генетических ресурсов, отметило:

Если заявителю патента потребуется раскрыть «страну происхождения», как предлагают некоторые делегации на переговорах МКГР, заявитель может указать любую из стран происхождения, а именно Австрию, Францию, Германию, Италию, Румынию или Швейцарию, независимо от того, было ли растение действительно получено в стране происхождения, которую он указал. Таким образом, концепция «страны происхождения» дает возможность избежать раскрытия страны, которая фактически предоставила генетический ресурс. Это противоречит цели повышения прозрачности в доступе к генетическим ресурсам и совместного использования выгод.

там же, пункт 21 (выделено автором). Кроме того, Швейцарский закон о патентах предусматривает санкции после выдачи патента в размере до 100000 швейцарских франков и публикацию постановления судьи за умышленное неправомерное заявление источника (статья 81а PatA). Там же в п. 27.

⁴⁵ Конвенция о сохранении мигрирующих видов диких животных (принята 23 июня 1979 года, вступила в силу 1 ноября 1983 года) 19 ILM 15.

⁴⁶ Там же, статья 1а).

⁴⁷ Например, рассмотрим статью 2 Исполнительного указа № 19 от 26 марта 2019 г. о регулировании доступа и контроля за использованием биологических и генетических ресурсов в Республике Панама и о введении других мер (2019 г.), в которой, в частности, говорится: «Мигрирующие виды, обнаруженные по естественным причинам, включены в национальную территорию». (неофициальный перевод).

⁴⁸ Подобный вопрос можно было бы рассмотреть в отношении космополитических видов. В биогеографии вид называют «космополитом», если его распространение проявляется в большинстве или во всех регионах мира.

⁴⁹ Моргера и другие (п.29) 203.

Балтийского моря до Северной Африки.⁵⁰ Некоторые популяции также мигрируют на определенное расстояние вглубь страны, используя пресноводные системы (необычно то, что на протяжении своего жизненного цикла угря живут как в соленой, так и в пресной воде). Однако в начале и в конце своего жизненного цикла они пересекают Атлантический океан, чтобы достичь своего единственного известного района нереста, Саргассова моря (признанного КС КБР экологически или биологически значимым районом).⁵¹ Хотя экосистема Саргассового моря в основном находится за пределами действия национальной юрисдикции, она также оказывается прямо в исключительной экономической зоне Бермудских островов (ИЭЗ) и частей других ИЭЗ (например, Багамские острова, Доминиканская Республика, Соединенные Штаты). Патенты были получены главным образом в Соединенных Штатах и Европе и ссылаются на европейского угря и биохимические вещества, присутствующие в этом виде, например, лектины⁵² и цитокин.⁵³

*Бабочка монарх (*Danaus plexippus*)*

Другой известный мигрирующий вид, бабочка-монарх (*Danaus plexippus*), мигрирует в Америки, пересекая Мексику, Соединенные Штаты и Канаду на протяжении всего своего жизненного цикла. Он включен в Приложение II Конвенции о сохранении мигрирующих видов диких животных с 1979 года. Теперь бабочка-монарх распространилась на острова в Тихом океане и за его пределами, где она больше не предпринимает длительных миграций.⁵⁴ Геномная последовательность бабочки монарха был полностью определена и опубликована в 2011 году.⁵⁵ Существуют примеры патентов или заявок на патенты с использованием клеточных линий,⁵⁶ и охватывающих последовательности,⁵⁷ протеазы,⁵⁸ и ферменты⁵⁹ бабочек-монархов. Наиболее

⁵⁰ Джеймс Кеттл и другие, «Там, где когда-то угорь и слон были вместе: сокращение численности европейского угря из-за изменения гидрологии в Юго-Западной Европе и Северо-Западной Африке?» (2011) 12 Рыба и рыболовство 380.

⁵¹ Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, «Саргассово море» (Механизм посредничества Конвенции о биологическом разнообразии, 15 июня 2015 г.) <<https://chm.cbd.int/database/record?documentID=200098>> просмотрен 28 февраля 2020 года

⁵² Как отмечалось выше, регистрация и выдача патентов отражает деятельность в НИОКР и, таким образом, указывает на то, что «использование генетических ресурсов» имеет место. Например, *Терапевтические композиции для лечения опухолей и инфекционных заболеваний* Патент США № US9035033B2; *Биосенсоры без этикеток, обнаружение грамотрицательных бактерий, а также определение конечных эффектов антибиотиков в реальном времени*. Патент США № US10287616B2; *Способы и композиции для ингибирования биопленок на медицинских устройствах*. Патент США № US8454566B2; *Биоадгезивные микросферы и их использование в качестве систем доставки лекарств и визуализации*. Патент США № US6365187B2; *Способ применения лектинов для контрацепции, профилактики заболеваний, передаваемых половым путем, и лечения таких заболеваний, а также устройства для введения лектинов*. Патент США US6743773B2; *Способ применения лектинов для профилактики и лечения заболеваний полости рта и пищеварительного тракта*. Патент США US7790672B2.

⁵³ *Перорально применяемый иммуностимулятор для аквакультуры*. Европейский патент (ЕПО) № EP2349224B1.

⁵⁴ См. например, Джеральд МакКормак, «Биоразнообразие островов Кука: самая большая бабочка островов Кука - монарх» (Фонд природного наследия островов Кука, 7 декабря 2005 г.) <<http://cookislands.bishopmuseum.org/showarticle.asp?id=21>> просмотрен 28 февраля 2020 г.; Фонд бабочек-монархов Новой Зеландии, ‘Monarch Sightings Map’ (без даты) <<https://www.monarch.org.nz/introduction-to-research/monarch-sightings-map/>> просмотрен на 28 февраля 2020 г.

⁵⁵ Шуай Чжань и другие, «Геном бабочки-монарха дает представление о миграции на большие расстояния» (2011). 147 Cell 1171.

⁵⁶ Патентный поиск в Патентском ВОИС выявляет список из 221 патента или заявки, относящихся к линии клеток *Danaus plexippus* (DpN1), описанной в Лора А. Паломарес и др., «Новая линия клеток насекомых, способная на комплексное N-гликозилирование и синтезацию рекомбинантных белков» (2003 г.) 19 Биотехнология, Прогресс 185.

⁵⁷ Например, Получение 3-гидроксипропионовой кислоты в рекомбинантных дрожжах, экспрессирующих аспартат-1 декарбоксилазу насекомых. Международная патентная заявка (РСТ) № WO2015017721A1; *Способы и композиции для синтеза улучшенных шелковых волокон* Патент США US10435516B2; Модуляция домена гомологии nudix (nhd) с помощью аналогов и производных никотинамидмонуклеотидов, патент США № US20190350960A1.

⁵⁸ *Uso de proteases intestinais de lagartas de danaus plexippus para a hidrólise das proteínas do leite e produção de fórmulas hipoalergênicas* Заявка на патент Бразилии № BR102018005066A2.

географически сконцентрированное бремя по сохранению данного вида приходится на Мексику, единственное государство в ареале его миграции, которое является Стороной Нагойского протокола и отвечает за охрану мест зимовки в высокогорных лесах хвойной оямели в центральной Мексике. Эти места зимовки находятся под угрозой из-за изменения климата и незаконных рубок, несмотря на то, что многие из этих мест находятся в границах биосферного заповедника.⁶⁰ В описании Списка всемирного наследия признается необходимость работы с местными общинами в области охраны окружающей среды и обеспечения средствами существования, альтернативными лесозаготовкам, в том числе поощрение механизмов совместного использования выгод для местных общин в качестве стимула для усиления их поддержки сохранению.⁶¹

*Кряква (*Anas platyrhynchos*)*

Последний пример – утка-кряква (*Anas platyrhynchos*), вид, на который распространяется *Соглашение по охране афро-евразийских мигрирующих водно-болотных птиц*⁶² (АЭВА), договор, посвященный охране мигрирующих водно-болотных птиц и сред их обитания в Африке, Европе, Ближнем Востоке, Центральной Азии, Гренландии и Канадском архипелаге.⁶³ Ареал кряквы охватывает Северную и Восточную Африку, Европу и Центральную Азию, а также Исландию и Канаду. Она является предком большинства домашних пород уток.

Было получено несколько патентов или представлены заявки на патенты на использование генетических ресурсов уток кряквы, включая разработку клеточных линий,⁶⁴ использование нуклеиновых кислот и клеток для производства вакцин,⁶⁵ использование иммуноглобулинов для установления устойчивости к болезням у беспозвоночных,⁶⁶ лечение гепатита,⁶⁷ и производство биотоплива и сыпучих химикатов.⁶⁸

Как отмечалось выше, Стороны могут сделать вывод, что приведенные выше примеры регулируются статьей 10, в некоторых случаях - статьей 11, или что один или несколько примеров выходят за рамки сферы применения Конвенции и Протокола.

2.3. Районы за пределами действия национальной юрисдикции

Международное право признает определенные места районами, выходящими за пределы действия национальной юрисдикции, где государства не могут претендовать на суверенитет, например, открытое море и морское дно («Район»). В конце 2017 года Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций приняла резолюцию 72/249 о начале переговоров по юридически обязательному международному документу о морском биоразнообразии в районах за пределами

⁵⁹ Способы ферментативного производства изопрена из изопренола. Международная патентная заявка (PCT) № WO2014076016A1; Микроорганизмы для продуцирования феромонов насекомых и родственных соединений. Международная патентная заявка (PCT) № WO2018213554A1.

⁶⁰ ЮНЕСКО, «Биосферный заповедник бабочек-монархов» (Список всемирного наследия, без даты) <<https://whc.unesco.org/en/list/1290/>> просмотрен 28 февраля 2020 г.

⁶¹ Там же.

⁶² Соглашение по охране афро-евразийских мигрирующих водно-болотных птиц (принято 15 августа 1996 г., вступило в силу 1 ноября 1999 г.) 2365 UNTS 203.

⁶³ АЭВА, ‘АЭВА’ (без даты) <<https://www.unep-aewa.org/en/legalinstrument/aewa>> просмотрен 28 февраля 2020 года и АЭВА, ‘Виды’ (без даты) <<https://www.unep-aewa.org/en/species>> просмотрен 28 февраля 2020 года.

⁶⁴ Иммортализованные линии клеток птиц. Международная патентная заявка (PCT) № WO2009004016A1

⁶⁵ Обратная транскриптаза теломеразы птиц, Международная патентная заявка (PCT) № WO2007077256A1

⁶⁶ д_нРНК вызвала специфический и неспецифический иммунитет у ракообразных и других беспозвоночных и носителей биодоступности для использования в них, Международная патентная заявка (PCT) № WO2009004016A1.

⁶⁷ Профилактика и средства лечения хронического гепатита, Международная патентная заявка (PCT) № WO2001047545A1.

⁶⁸ Аноксическое биологическое производство топлива и сыпучих химикатов из сырья второго поколения, Международная патентная заявка (PCT) № WO2014207099A1.

действия национальной юрисдикции (BBNJ) под эгидой Конвенции Организации Объединенных Наций по морскому праву (ЮНКЛОС).⁶⁹

Делегаты на третьей сессии Межправительственной конференции по сохранению и устойчивому использованию морского биоразнообразия районов за пределами действия национальной юрисдикции впервые участвовали в текстовых переговорах на основе «нулевого проекта». Структура документа касается общих положений и сквозных вопросов, а также четырех элементов, определенных в пакете, согласованном в 2011 году. Одним из этих элементов является вопрос о морских генетических ресурсах, в том числе вопросы совместного использования выгод. Четвертая сессия Межправительственной конференции рассмотрит пересмотренный проект текста соглашения, включающий раздел о морских генетических ресурсах и совместном использовании выгод.⁷⁰

В отношениях между Нагойским протоколом и предполагаемым инструментом по BBNJ есть как минимум два трансграничных вопроса. Первый относится к трансграничным генетическим ресурсам, существующим вдоль или по обе стороны границы между ИЭЗ государства, открытым морем и глубоким морским дном («Район»). Второй относится к морским районам, расположенным над протяженным континентальным шельфом прибрежного государства. В обоих случаях один и тот же генетический ресурс может находиться как в рамках национальной юрисдикции, так и в районах вне национальной юрисдикции. Если предполагаемый документ по BBNJ в конечном итоге будет распространяться на генетические ресурсы открытого моря, такие генетические ресурсы потенциально подпадают под два разных режима.⁷¹ Статья 11 не будет применима, поскольку она призывает к трансграничному сотрудничеству только в тех случаях, когда одни и те же генетические ресурсы находятся *in-situ* на территории более чем одной Стороны. Некоторые государства предложили текст, который учитывает вопросы, затронутые в предыдущем пункте, но он не согласован.⁷²

3. КОНКРЕТНЫЕ СЛУЧАИ ГЕНЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ, ДЛЯ КОТОРЫХ НЕВОЗМОЖНО ДАВАТЬ ИЛИ ПОЛУЧАТЬ ПОС

Генетические ресурсы, происхождение которых не поддается отслеживанию в коллекциях *ex-situ*, использование и отбор географически разнообразных образцов в разных регионах и странах, а также ЦИП, все эти ситуации могут рассматриваться как относящиеся к генетическим ресурсам, для которых может быть невозможно дать или получить ПОС. Эти случаи также затрагивают другие аспекты Протокола, которые не имеют окончательного решения, в частности, параметры временных рамок и предметного охвата и что это означает для доступа к генетическим ресурсам.

⁶⁹ Для дополнительной информации см. ООН, «Межправительственная конференция ООН по морскому биоразнообразию в районах за пределами национальной юрисдикции», <https://www.un.org/bbnj/>.

⁷⁰ *Пересмотренный проект текста соглашения в рамках Конвенции Организации Объединенных Наций по морскому праву о сохранении и устойчивом использовании морского биологического разнообразия за пределами действия национальной юрисдикции*, UN Doc. A/CONF.232/2020/3, Часть II: Морские генетические ресурсы, включая вопросы о совместном использовании выгод. Решением 74/543 от 11 марта 2020 года четвертая сессия конференции была перенесена на максимально раннюю возможную дату, которая будет определена Генеральной Ассамблеей.

⁷¹ Тулио Сковацци, «Права на генетические ресурсы за пределами национальной юрисдикции: вызовы для текущих переговоров в Организации Объединенных Наций» (Брилл | Ниджхоф 2020) 236–37.

⁷² *Предложения по тексту, представленные делегациями до 20 февраля 2020 года, для рассмотрения на четвертой сессии Межправительственной конференции по международному юридически обязательному документу в рамках Конвенции Организации Объединенных Наций по морскому праву о сохранении и устойчивом использовании морского биологического разнообразия за пределами национальной юрисдикции (Конференция) в ответ на приглашение Председателя Конференции в ее записке от 18 ноября 2019 г. (A/CONF.232/2020/3): Постатейная компиляция текстовых предложений для рассмотрения на четвертой сессии от 15 апреля 2020 г.*, предложения Европейского союза и Индонезии по статье 10 (5).

3.1. Генетические ресурсы, происхождение которых не поддается отслеживанию в коллекциях *ex-situ*

Образцы генетических ресурсов хранятся в широком наборе хранилищ *ex-situ* по всему миру. Эти коллекции включают в себя ботанические сады, гербарии, коллекции культур, банки генов, банки семян, зоопарки, аквариумы и частные коллекции. Во многих коллекциях *ex-situ* хранятся образцы, приобретенные до вступления в силу КБР, некоторые из которых могут быть доступны для коммерческих целей,⁷³ а некоторые содержат образцы, предоставленные без информации о стране-поставщике. Еще больше усложняет ситуацию то, что коллекции *ex-situ* по всему миру сталкиваются с проблемами, связанными с финансированием и меняющимися приоритетами в исследованиях. Так называемые бесхозные или находящиеся под угрозой исчезновения коллекции могут быть ликвидированы, в том числе переданы третьим лицам в оперативном порядке, в результате чего у получателя могут возникнуть проблемы с документацией.⁷⁴

Страны расходятся во мнениях о том, применяются ли предусмотренные Протоколом обязательства к субъектам, по-новому использующим генетические ресурсы в коллекциях *ex-situ*. Например, в регламенте ЕС об осуществлении Нагойского протокола ясно указано, что он не применяется к генетическим ресурсам, доступ к которым осуществлялся до вступления Протокола в силу.⁷⁵ Но законодательство отдельных стран, например, Бразилии, Колумбии и Южной Африки, требует совместного использования выгод от использования генетических ресурсов, доступ к которым был получен до вступления в силу Протокола.⁷⁶ Для стран, которые требуют совместного использования выгод от использования генетических ресурсов в коллекциях *ex-situ*, возникает проблема в отношении образцов, предоставленных на хранение без информации о стране происхождения, или предоставленных на хранение до КБР или Протокола, поскольку если ПОС требуется сейчас, его никто не давал. Следующие примеры иллюстрируют проблему генетических ресурсов, не поддающихся отслеживанию, в коллекциях *ex-situ* и предоставляют информацию о том, как некоторые коллекции *ex-situ* соблюдают требования к доступу и совместному использованию выгод для различных ресурсов, хранящихся в их коллекциях.

Коллекции культур

⁷³ Следует отметить, что условия приобретения образцов могут ограничивать их использование только некоммерческой деятельностью. Однако есть и частные коллекции с коммерческими целями. Одна из областей использования коллекций *ex-situ* - это составление коллекций или библиотек натуральных продуктов, которые будут использоваться для проверки желаемых характеристик. Одной из таких библиотек является библиотека природных продуктов TimTec, представляющая собой библиотеку с коммерческим доступом, содержащую 800 чистых природных соединений. В этой библиотеке хранится широкий спектр природных материалов, а соединения в основном получены из растений, при этом имеются также образцы из бактерий, грибов и животных источников.

Хотя TimTec отмечает, что «для большинства образцов имеются общие природные источники и справочная информация», неясно, какая справочная информация есть у библиотеки и получают ли ученые, использующие эту библиотеку, доступ к справочным материалам, поскольку указывается много разных источников и географических местоположений. Библиотека натуральных продуктов TimTec используется в нескольких запатентованных изобретениях. См. «Библиотеки соединений TimTec для отбора, химических строительных блоков» (без даты) <https://www.timtec.net/>, просмотрен 10 июня 2020 г.

⁷⁴ Общество сохранения коллекций естествознания, «Коллекции, находящиеся под угрозой и без хозяина» (29 марта 2017 г.) <https://spnhc.biowikifarm.net/wiki/Threatened_and_Orphaned_Collections>, просмотрен 28 февраля 2020 г.; Кевин МакКласси, «Коллекции без хозяина и находящиеся под угрозой исчезновения коллекции - тема встречи в Форт-Коллинзе» (ISBER News, 8 декабря 2015 г.) <<http://news.isber.org/orphaned-and-endangered-collections-the-topic-at-fort-collins-meeting/>> просмотрен 28 февраля 2020 г.; ОЭСР, Центры биологических ресурсов: в основе будущего наук о жизни и биотехнологии (ОЭСР, 2001) 23–24..

⁷⁵ См. Регламент (ЕС) № 511/2014 Европейского парламента и Совета о мерах соблюдения для пользователей Нагойского протокола о доступе к генетическим ресурсам и совместном использовании на справедливой и равной основе выгод в результате их использования в Союзе, ст. 2 (1) [2014] OJ L150/59.

⁷⁶ См. Бразилия, Закон о биоразнообразии, ст. 2 (VIII), ст. 37), Закон № 13,123/2015); Колумбия, Резолюция 1348 [2014] и Решение 391 Андского сообщества, ст. 1, (1996); и Южная Африка, Национальное управление окружающей среды: Закон о биоразнообразии, разд. 80, 2004 г. (Закон № 10 2004 г.) (и поправки 2013 г.).

Основными хранилищами микроорганизмов *ex-situ* являются коллекции культур, многие из которых являются членами Международной федерации коллекций культур (ВФСС). Микроскопические организмы (или микроорганизмы), содержащиеся в этих коллекциях, включают бактерии, простейшие, грибы и водоросли. Коллекции культур могут также содержать клеточные линии растений и животных, вирусы и производные, например, плазмиды и комплементарные ДНК (также известные как кДНК).⁷⁷

В членский состав ВФСС входит почти 1000 коллекций или аффилированных членов из 125 стран.⁷⁸ Она также имеет кодекс поведения, который «одобряет принципы Конвенции о биологическом разнообразии и требует, чтобы биологические материалы принимались и поставлялись в духе КБР».⁷⁹ Хотя большинство микробных генетических ресурсов в коллекциях культур происходят из источников *in-situ*, способы их получения различны.⁸⁰ Общественные коллекции культур получают более половины этих образцов напрямую из экосистем и природных сред обитания, при этом исследователи зачастую размещают материал в коллекциях одновременно выпуская публикацию или заявку на права интеллектуальной собственности, и также между учреждениями имеет место формальное и неформальное взаимодействие, обеспечивающее баланс приобретений.⁸¹

В документации, представленной ВФСС в 2017 году совместно с двумя соответствующими органами, приводились два сценария, в которых было невозможно дать или получить ПОС в отношении генетических ресурсов *ex-situ*: 1) отбор проб *in-situ* имел место до вступления в силу Нагойского протокола, но отсутствует какая-либо документация, кроме даты сдачи образца на хранение, и 2) третья стороны, не имеющие документации о дате или месте отбора проб, или ПОС, стремятся представить материал на хранение в коллекцию культур. ВФСС объяснил, что:

вместо того, чтобы отклонять материал, возможно имеющий большое научное значение, хотя и не подкрепленный доказательствами законности, коллекция культур может принять данный материал, но информировать государственные органы *a posteriori*. Когда ни одна страна происхождения не может быть однозначно идентифицирована (например, из-за повсеместного распространения микробного материала), глобальный многосторонний механизм совместного использования выгод может быть полезен, если он эффективен с точки зрения затрат и применим в рамках Конвенции.⁸²

⁷⁷ ВФСС и другие, Заявление Международной федерации коллекций культур (ВФСС), Всемирный центр данных о микроорганизмах (WDCM) и Программа прозрачной удобной системы передачи (TRUST) для уведомления SCBD/ABS/VN/KG/Jn/ 86849 '(2017). См. также Кейт Дэвис и другие, «Коллекции *ex-situ* и Нагойский протокол: брифинг по обмену образцами между европейскими и бразильскими коллекциями *ex-situ* и современное состояние соответствующих практик ДГРСИВ» (Международный семинар по вопросу о роли, которую должны играть биологические коллекции в соответствии с Нагойским протоколом, Бразилия, Бразилия, 2013 г.) 16–17.

⁷⁸ ВФСС и другие (№ 75). См. также «Члены ВФСС (Международной федерации коллекций культур, без даты) <<http://www.wfcc.info/index.php/membership/>> просмотрен 28 февраля 2020 года. («768 коллекций культур из 76 стран зарегистрированы в WDCM-CCINFO, и 131 из них зарегистрированы в ВФСС в качестве аффилированных членов из 49 стран, всего 966 зарегистрированных пользователей»).

⁷⁹ ВФСС, Руководство по созданию и эксплуатации коллекций культур микроорганизмов (3-е изд., ВФСС, 2010 г.), п. 17.6.

⁸⁰ Джером Х. Райхман и другие, Управление цифровыми интегрированными генетическими ресурсами, данными и литературой: глобальные стратегии интеллектуальной собственности для обновленных микробных исследований (Cambridge University Press, 2016) 169.

⁸¹ Там же. См. также: Джерард Веркли и другие, «Новые типовые документы ECCO для соглашений о сдаче на хранение и передаче материалов в соответствии с Нагойским протоколом», FEMS Microbiology Letters (2020) 367 (5) <https://doi.org/10.1093/femsle/fnaa044>.

⁸² ВФСС и другие (п 75). Действительно, в процессе становления зарегистрированной коллекции в соответствии с Регламентом ЕС 511/2014 Институт Лейбница DSMZ ввел строгие проверки вкладчиков перед приемом новых

Ботанические сады

Огромное количество живых образцов биоразнообразия содержится в более чем 3600 зарегистрированных «ботанических живых коллекциях» по всему миру.⁸³ К ним относятся ботанические сады, зоологические сады и дендрарии. Кроме того, некоторые ботанические сады также применяют иные формы сохранения *ex-situ*, например, коллекции тканей, грибов, семян и банки генов, и обладают исследовательскими коллекциями, например, гербариями и этноботаническими коллекциями.⁸⁴

Международная сеть обмена растениями (IPEN) была создана в 2002 году ботаническим садом Verband Botanischer Gärten (Вербанд Ботанишэн Гартен) в качестве системы, облегчающей международный обмен живым растительным материалом между ботаническими садами в некоммерческих целях в соответствии с КБР.⁸⁵ Члены IPEN используют общий кодекс поведения, общие документы обмена и отслеживаемые идентификационные номера. Целью IPEN является обеспечение прочной основы для сотрудничества, прозрачности и коммуникации с учетом беспокойства поставщиков и пользователей генетических ресурсов. В соответствии с Кодексом поведения IPEN «Садам, являющимся членами IPEN, настоятельно рекомендуется обращаться со всем [живым] растительным материалом «как будто» приобретенным после вступления в силу КБР и, следовательно, подпадающим под КБР. Однако это не означает, что принятая ответственность за ретроактивные требования о совместном использовании выгод, связанных с коммерческим использованием растений, приобретенных до вступления в силу КБР.»⁸⁶

Королевские ботанические сады Кью (Кью), которые не являются членом IPEN, курируют разнообразные коллекции, включая 50 000 живых растений, дендрарий и несколько дополнительных коллекций, включая гербарий, грибы, семена, гены и другие банки, насчитывающие 8,5 млн. единиц.⁸⁷ В политике садов Кью в отношении доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, принятой в 2004 году, отмечается, что сады Кью «прилагают усилия использовать выгоды справедливо и равноправно в тех случаях, когда они возникают в результате использования генетических ресурсов, которые были приобретены до вступления в силу КБР».⁸⁸ В тех случаях, когда сады Кью хотят коммерциализировать любой растительный или грибной материал, собранный до вступления в силу КБР, они будут «насколько это возможно, использовать выгоды справедливо и равноправно».⁸⁹ Коллекция прикладной ботаники садов Кью, основанная в 1847 году, является одной из крупнейших коллекций образцов в Кью, насчитывающей около 90 000 наименований, включающих «растительное сырье и артефакты,

вкладов. Таким образом, наблюдалось сокращение депозитов на 20%. При этом коллекции культур, которые стремятся к неукоснительному соблюдению принципов Нагойского протокола, сталкиваются с дилеммой: продолжать научный сбор нового биоразнообразия или соблюдать юридические требования? См. <https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register-of-Collections.pdf>

⁸³ См. Ботаник Гарденс Консервейшн Интернешнл, «GardenSearch» (без даты) <https://tools.bgci.org/garden_search.php>, просмотрен 28 февраля 2020 г. (цитируется по Дэвису и др. (№ 75) 14).

⁸⁴ Там же.

⁸⁵ Следует отметить, что 98,5% членов IPEN находятся на Глобальном Севере. 97% этих членов находятся в Западной, Центральной или Восточной Европе. См. «Список зарегистрированных ботанических садов (IPEN)» (IPEN, 4 февраля 2020 г.) <<https://botu07.bio.uu.nl/data/ibenList.php>> просмотрен 10 июня 2020 г.

⁸⁶ Ботаник Гарденс Консервейшн Интернешнл, ‘Ресурсы Международной сети обмена растениями’ (без даты) <<https://www.bgci.org/resources/bgci-tools-and-resources/international-plant-exchange-network-resources/>> просмотрен 28 февраля 2020 года.

⁸⁷ Позволяющий ему заявить о себе как о «самом биологически разнообразном месте в мире». Королевские ботанические сады, Кью, «Добро пожаловать в Королевские ботанические сады, Кью» (без даты) <<https://www.kew.org/>>, просмотрен 28 февраля 2020 г.

⁸⁸ Королевские ботанические сады, Кью, «Политика доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод» <<https://www.kew.org/about-us/reports-and-policies/conservation-and-sustainable-use>> просмотрен 10 июня 2020 г., с. 3.1.

⁸⁹ Там же. с. 4.3.

представляющие все аспекты ремесла и повседневной жизни во всем мире, включая лекарства, текстиль, плетеные изделия, красители, смолы и канифоль, продукты питания и древесину».⁹⁰ Беглый поиск в базе данных прикладной ботаники садов Кью выявил несколько примеров исторических записей образцов, которые, как представляется, включают в себя соответствующие традиционные знания, без информации о стране поставщика и/или информации КНМО об использовании.⁹¹

Гербарии

Хотя ботанические сады известны прежде всего как хранилища образцов живых растений, гербарии хранят образцы высушенных и сохраненных растений, которые сопровождаются соответствующей идентификационной информацией о месте, из которого был взят образец (может не являться страной-поставщиком), коллекционере, дате сбора, фенотипических особенностях и видах использования, особенно от этноботанических коллекционеров. По состоянию на 15 декабря 2019 года каталог Хербариум (Index Herbariorum) насчитывал 3324 активных гербариев в мире, которые содержали более 390 миллионов образцов.⁹² Многие связаны с университетами, музеями, ботаническими садами или другими исследовательскими институтами.⁹³ Они являются богатым источником информации для исследовательских, образовательных и даже коммерческих целей.⁹⁴ Развитие технологии секвенирования генов в настоящее время позволяет проводить анализ гербарных образцов старше 100 лет, в том числе давно вымерших видов.⁹⁵ Как и в случае с ботаническими садами, коллекциями культур и другими хранилищами *ex-situ*, в некоторых образцах, содержащихся в гербариях, может отсутствовать информация об источнике или происхождении образца.⁹⁶

Эволюционное развитие подходов к использованию в коллекциях ex-situ

Консорциум европейских таксономических учреждений (СЕТАФ) является консорциумом «финансируемых государством музеев естествознания, музеев естественной истории, ботанических садов и центров исследования биоразнообразия, которые занимаются

⁹⁰ Королевские ботанические сады Кью, «База данных экономической ботаники Кью» (без даты) <<https://ecbot.science.kew.org/index.php>>, просмотрен 28 февраля 2020 г.

⁹¹ Мы отмечаем, что, как подчеркивается в материалах МСОП 2015 г., «существует реальная разница между «образцами, происхождение которых неизвестно» и «образцами, происхождение которых не разглашается», и что GBMSM не должен становиться инструментом, с помощью которого отдельные пользователи или коллекционеры могут или хотели бы уклониться от национальных требований ДГРСИВ, просто заявив, что они не знают, где были собраны ресурсы». Объединенная группа специалистов МСОП SSC-WCEL по ДГРСИВ, генетическим ресурсам и смежным вопросам (п 25). Без дополнительной информации мы не можем установить, какая из этих категорий является правильной для примеров коллекций *ex-situ*, приведенных в данном исследовании или выявленных в ходе этого исследования. Мы также отмечаем, что в случае старых образцов с неполной информацией можно отследить информацию о происхождении, в частности, путем сравнения с растениями в других цифровых коллекциях, обновления названий и консультации с экспертами. См. Статью Эммы Де Хаас и других, «Гербарий Зирикзе: анализ образцов и происхождения загадочного гербария» (2019), <https://www.researchgate.net/publication/334415495>.

⁹² Барбара М. Тьерс, «Мировые гербарии 2019: Краткий отчет на основе данных каталога Herbariorum» (Ботанический сад Нью-Йорка, 2020) 1.

⁹³ См. список 100 крупнейших гербариев, там же 8–13.

⁹⁴ Анонимные интервью ФПУ и МБ с персоналом по сбору *ex situ* (2020 г.). См. также Соеджарто Д. Д., Кингхорн А. Д., Фарнсворт Н. Р. Потенциальный подсладистель растительного происхождения. III: «Органолептическая оценка образцов гербария листьев стевии на сладость». *J. Nat. Prod.* 45, стр. 590–598, (1983) цитируется в патенте США № 9,636,314.

⁹⁵ Фрик Т. Баккер, «Геномика гербария: изученные архивные ДНК растений» в книге Шарлотты Линдквист и Ом П. Раджора (редакторы), «Палеогеномика: анализ древней ДНК в масштабе генома» (Springer International Publishing 2019) упоминает об успешном анализе образца, которому 146 лет. См. Ванесса С. Бикер и Майкл Д. Мартин, «Последствия и перспективы эволюционного анализа ДНК в коллекциях исторических гербариев» (2018) 165 *Botany Letters* 409 о перспективах такого использования.

⁹⁶ МБ, интервью, анонимный куратор гербариев (2020).

таксономическими исследованиями и содействуют обучению, исследованиям и пониманию системной биологии, палеобиологии и наук о Земле. СЕТАФ владеет значительными коллекциями зоологических, ботанических, палеобиологических, палеонтологических и геологических материалов. СЕТАФ разработал Кодекс поведения и наилучшую практику доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, чтобы помочь таксономистам и исследователям в области биоразнообразия выполнять свои обязательства, вытекающие из КБР и Нагойского протокола. Кодекс поведения СЕТАФ является первой признанной наилучшей практикой в соответствии со статьей 8 Регламента (ЕС) № 511/2014.⁹⁷ Учреждения-члены СЕТАФ утвердили Кодекс поведения для применения, насколько это возможно, к биологическому материалу в своих коллекциях.⁹⁸

При приобретении или получении биологического материала для целей, отличных от использования⁹⁹ из источников *ex-situ*, учреждения СЕТАФ будут оценивать происхождение материала и имеющуюся документацию, чтобы убедиться, что он был приобретен в соответствии с применимым законодательством и имеет четкий правовой статус.¹⁰⁰ В случаях, когда материал получен для использования, учреждения СЕТАФ будут определять его происхождение и рассматривать имеющуюся документацию и, при необходимости, принимать соответствующие меры, чтобы обеспечить к нему правовой доступ и, таким образом, его использование на законных основаниях.¹⁰¹ Учреждения-члены также будут стремиться совместно использовать выгоды от нового использования генетических ресурсов, к которым был получен доступ или которые были приобретены иным образом до вступления в силу Нагойского протокола, насколько это возможно, так же, как и от тех, которые были приобретены впоследствии - при этом не принимая на себя ответственность за любые ретроактивные заявления.¹⁰²

Национальный музей естественной истории (НМЕИ), являющийся членом СЕТАФ, сталкивается с проблемами, связанными с доступом к своим коллекциям. НМЕИ играет двойную роль, в которую входит сохранение коллекций и размещение исследователей. Соответственно, он является поставщиком генетических ресурсов *ex-situ*, к которым он должен обеспечить доступ для различных групп исследователей: сотрудников НМЕИ, изучающих коллекции, и внешних и международных исследователей, которых он временно принимает для изучения коллекций. Исследователи НМЕИ также часто предоставляют образцы другим научным музеям и исследовательским центрам. В настоящее время музей упорядочивает свою практику в соответствии с требованиями, изложенными в Нагойском протоколе, разрабатывая цифровые инструменты, чтобы обеспечить возможность проследить происхождение путем регистрации всех юридических документов и обязательств по ДГРСИВ, связанных с базами данных коллекций. Это будет включать в себя специальную отдельную «базу данных Нагои», которая будет дополнять базы данных коллекций, что даст возможность менеджерам узнавать о любых правах и возможных ограничениях на использование и использование экземпляров, запрашиваемых для получения ссуды, образца или исследования.

Французский закон об осуществлении Нагойского протокола устанавливает, что при наличии коммерческих намерений «новое использование» приводит к возникновению обязательств по

⁹⁷ Решение Комиссии от 10.05.2019 о признании Кодекса поведения и наилучшей практики для доступа и совместного использования выгод Консорциума европейских таксономических учреждений наилучшей практикой в соответствии с Регламентом (ЕС) № 511/2014 Европейского парламента и Совета, C (2019) 3380 окончательный.

⁹⁸ Консорциум европейских таксономических учреждений (СЕТАФ), «Кодекс поведения и наилучшая практика для доступа и совместного использования выгод» (СЕТАФ 2018) 4.

⁹⁹ В соответствии с Регламентом ЕС 511/2014.

¹⁰⁰ Консорциум европейских таксономических учреждений (СЕТАФ), (n 96) 5.

¹⁰¹ Там же.

¹⁰² Там же 6.

ДГРСИВ.¹⁰³ Как минимум, биологический материал и связанные с ним традиционные знания, собранные после вступления в силу КБР, попадают под действие закона и, возможно, материал и связанные с ними традиционные знания, собранные заранее. Это заставляет переосмыслить доступ к до-нагойским ботаническим коллекциям НМЕИ с целью их использования¹⁰⁴ и может создать проблему для гербариев и других типов коллекций *ex-situ*, расположенных в других странах, поскольку использование может повлечь за собой обязательства по ДГРСИВ.

3.2. Использование и отбор географически разнообразных образцов, полученных из разных регионов и стран

В научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах исследователи нередко используют большое количество физических образцов в проектах для отбора и разработки, чтобы, среди прочего, выявлять перспективные возможности для дальнейшего исследования во многих коммерческих областях. Ниже приводится пример такого отбора, не вынося суждений о том, подпадают ли сельскохозяйственные семена под действие Нагойского протокола.¹⁰⁵

В 2014 году коалиция «Нет патентам на семена»¹⁰⁶ выступила против заявки на патент Monsanto¹⁰⁷ в Европейском патентном ведомстве (ЕПВ), указывающей методы отбора и селекции растений и семян сои для определения зрелости растений и классификации их роста с использованием одноклеточных полиморфизмов (SNP). Оппозиция ссылалась на в утверждение в патентной заявке о том, что «более 250 растений «экзотических» видов были отобраны на предмет вариаций в их потенциале адаптации к изменению климата и вариаций в сроках, необходимых для созревания и сбора урожая»¹⁰⁸. Противники отмечали, что дикие и культивируемые виды из Австралии и Азии оказывались как прошедшие отбор, и что они были выбраны для расширения «узкой» генетической базы линий соевых бобов в США. В заявке на патент отмечено, что такая экспансия с использованием «экзотических видов» может привести к зародышевой плазме, способной лучше переносить самые разные стресс-факторы окружающей среды и противостоять болезням, насекомым и нематодам.¹⁰⁹

¹⁰³ Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, JORF n°0184 du 9 août 2016, L. 412-6 : « Dans le cas de collections de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées constituées avant la publication de la loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, les procédures d'accès et de partage des avantages sur les ressources génétiques relevant de la souveraineté de l'Etat et les connaissances traditionnelles associées à ces ressources génétiques s'appliquent... à toute nouvelle utilisation pour les autres fins. Une nouvelle utilisation est définie comme toute activité de recherche et de développement avec un objectif direct de développement commercial et dont le domaine d'activité se distingue de celui précédemment couvert par le même utilisateur avec la même ressource génétique ou connaissance traditionnelle associée ».

¹⁰⁴ Катрин Обертен и Анн Нивар, ‘Musée et Collections Sous Le Protocole de Nagoya’ in François Mairesse (ed), *Définir le musée du XXIe siècle: Matériaux pour une discussion* (ICOFOM 2017).

¹⁰⁵ По крайней мере, одна Сторона Нагойского протокола, Мексика, практикует применение процедур ДГРСИВ к сельскохозяйственным семенам, см. например, ABSCH-IRCC-MX-241563-1, ABSCH-IRCC-MX-208823-1 и ABSCH-IRCC-MX-207343-3. Кроме того, соевые бобы не включены в Приложение 1 к Международному договору о продовольственных и сельскохозяйственных ресурсах о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства.

¹⁰⁶ В коалицию вошли Бернская декларация, Гринпис, при поддержке более 300 НПО и фермеров. См. Эмануэла Гамбини, «Ни один патент на семена не возражает против патента Monsanto EP 2 134 870 B1, охватывающего подборку растений и семян сои» (2015) 6 European Journal of Risk Regulation 134.

¹⁰⁷ Европейский патент (ЕПО) EP2134870 B1. В заявке отмечается, что изобретение можно применять к растению «из группы, состоящей из представителей рода Glycine, более конкретно из группы, в которую входят Glycine arenaria, Glycine argyrea, Glycine canescens, Glycine clandestina, Glycine curvata, Glycine cyrtoloba, Glycine falcata, Glycine latifolia, Glycine latrobeana, Glycine max, Glycine microphylla, Glycine pescadrensis, Glycine pindanica, Glycine rubiginosa, Glycine soja, Glycine sp., Glycine stenophita, Glycinella tabacina и Glycine tomentella.»

¹⁰⁸ Там же.

¹⁰⁹ Европейский патент (ЕПО) EP 2134870 B1, п. 3.

Требование о заключении отдельных двусторонних соглашений по любой части 258 экзотических линий¹¹⁰ растений как подпадающих под обязательства страны-поставщика по совместному использованию выгод, по всей вероятности просто невозможно с точки зрения времени и затрат, даже если знать страну-поставщика каждого образца, что может которая может не быть случай.

3.3. Цифровая информация о последовательностях (ЦИП)

В решении 14/20 Конференции Сторон отмечалось, что термин «цифровая информация о последовательностях» может быть не самым подходящим и что он используется в качестве временного термина до тех пор, пока не будет согласован альтернативный термин. В 2020 году Специальная группа технических экспертов по цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов согласилась с тем, что группы 1-3 в таблице 2 ниже¹¹¹ можно рассматривать как ЦИП.

Таблица 2: Специальная группа технических экспертов (2020 г.). Уточнение объема цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов

| Название группы | Информация, связанная с генетическим ресурсом | | | Сопровождающая информация |
|--|--|---|---|---|
| | Группа 1 | Группа 2 | Группа 3 | |
| Описание высокого уровня каждой группы | ДНК и РНК | Группа 1 + белки + эпигенетические модификации | Группа 2 + метаболиты и другие макромолекулы | |
| Примеры детализации предмета | <ul style="list-style-type: none"> • Считывание последовательностей нуклеиновой кислоты; • Данные, связанные данные со считыванием нуклеиновых кислот; • Некодирующие последовательности нуклеиновых кислот; • Генетическое картирование (например, генотипирование микросателлитный анализ, SNP и т. д.); • Структурная аннотация. | <ul style="list-style-type: none"> • Последовательности аминокислот; • Информация об экспрессии генов; • Функциональная аннотация; • Эпигенетические модификации (например, паттерны метилирования и ацетилирование); • Молекулярные структуры белков; • Сети молекулярного взаимодействия. | <ul style="list-style-type: none"> • Информация о биохимическом составе генетического ресурса; • Макромолекулы (кроме ДНК, РНК и белков); • Клеточные метаболиты (молекулярные структуры). | <ul style="list-style-type: none"> • Традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами • Информация, связанная с цифровой информацией о последовательностях групп 1, 2 и 3 (например, биотические и абиотические факторы в окружающей среде или связанные с организмом) • Другие виды информации, связанные с генетическим ресурсом или его использованием. |

Существует расхождение мнений о том, попадает ли ЦИП в сферу действия КБР или Нагойского протокола и каким образом. Поэтому, как объясняется в разделе 1, актуальность материалов данного раздела для обсуждений по статье 10 зависит от дальнейших событий вокруг ЦИП в

¹¹⁰ Там же, п. 114. В заявке на патент термин «линия» определен как «группа отдельных растений одного происхождения со сходными признаками». Пункт 18.

¹¹¹ Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, «Отчет Специальной группы технических экспертов по цифровой информации о последовательностях генетических ресурсов», CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7 (20 марта 2020 г.).

текущих переговорах в рамках КБР и Нагойского протокола. В докладе Специальной группы по ЦИП 2020 года отмечается, что «подчеркивалась важность согласованного и экономичного международного подхода к цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, и эксперты отметили возможные подходы, включая... возможный многосторонний подход»¹¹²

Большинство Сторон не применяли к ЦИП административные, законодательные или другие внутренние меры для регулирования доступа или совместного использования выгод и многие не намерены делать это в будущем. Тем не менее, как описано в недавнем исследовании, проведенном по заказу Секретариата КБР в соответствии с решением 14/20 КС, по меньшей мере 15 стран имеют внутренние меры ДГРСИВ, относящиеся к использованию ЦИП, и по меньшей мере еще 18 стран находятся в процессе разработки таких мер.¹¹³ Следует отметить, что даже если ЦИП будет считаться выходящей за рамки определения «генетические ресурсы» в контексте КБР и Нагойского протокола, ЦИП, полученная в результате использования генетического ресурса, может быть предметом совместного использования выгод.

Двусторонняя модель ДГРСИВ может применяться к ЦИП в определенных ситуациях, особенно как элемент ВСУ для использования осозаемого генетического материала. Это также может быть возможно, если требуется небольшое количество соглашений. Однако существует ряд сценариев, связанных с доступом и использованием ЦИП, для которых двусторонний подход будет функционально, а то и фактически невозможен. Ниже подробно представлены две такие категории случаев.

3.3.1.Случаи, когда не требуется физический доступ для использования генетической информации

Некоторые виды коммерческого и некоммерческого использования третьими сторонами информации, полученной в результате использования генетических ресурсов, хранящихся в общедоступных базах данных, можно рассматривать как ситуацию, в которой функционально невозможно получить согласие. Недавнее исследование, проведенное по заказу Секретариата КБР, выявило более 1600 баз данных, которые содержат «триллионы» нуклеотидных оснований.¹¹⁴ Международный консорциум сотрудничества баз данных последовательностей нуклеотидов (INSDC) объединяет три крупнейших и наиболее часто используемые базы данных: GenBank Национального центра биотехнологической информации в США, Европейскую лабораторию молекулярной биологии Европейского института биоинформатики в Великобритании, и Банк данных Японии Национального института генетики, которые обмениваются содержимыми своих баз и предоставляют инструменты для развития исследований, основанных на биологической информации.¹¹⁵ Вместе эти базы данных содержат большой и быстро растущий объем данных о последовательностях и других возможных формах ЦИП. По состоянию на апрель 2020 года в GenBank насчитывалось более 415 миллиардов баз.¹¹⁶

¹¹² Там же, пункт 30.

¹¹³ Багли и другие (№ 30).

¹¹⁴ Фабиан Роден и другие, «Комбинированное исследование и прослеживаемость цифровой информации о последовательностях в государственных и частных базах данных» (Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, 29 января 2020 г.) 16. Документ доступен по адресу: <https://www.cbd.int/doc/c/1f8f/d793/57cb114ca40cb6468f479584/dsi-ahteg-2020-01-04-en.pdf>.

¹¹⁵ См. «Ответ Международного консорциума сотрудничества баз данных последовательностей нуклеотидов (INSDC) на призыв КБР представлять обзоры и информацию о цифровых последовательностях генетических ресурсов» (1 июня 2019 г.). См. также Роден и другие (№ 112).

¹¹⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/statistics/>. Основания — это нуклеотиды, обозначенные буквами А, С, Г и Т для ДНК. Следует отметить, что большая часть содержимого INSDC является ДНК человека или поступает из стран, которые не требуют ПОС.

Более того, объем общедоступных данных о последовательностях будет только увеличиваться, если учесть другие уже предпринимаемые инициативы. Например, целями проекта «Биогеном Земли» являются выработка последовательности, характеристик и каталога геномов всех эукариотических видов на Земле в течение 10 лет.¹¹⁷ Огромный объем данных, которые, как ожидается, будут получены в этом проекте, может быть потенциально полезен как для коммерческих, так и для некоммерческих исследований, и в конечном итоге может значительно сократить потребность в доступе к физическим образцам генетических ресурсов.

Как уже отмечалось, между Сторонами нет согласия о том, что обязательства по совместному использованию выгод связаны с такой информацией. Однако для стран, чье внутреннее законодательство требует совместного использования выгод для ЦИП, отбираемых или получаемых от таких баз данных, как GenBank, может оказаться недоступной информация о стране поставщика/стране происхождения, поскольку операторы баз данных, возможно, не потребовали такую информацию от тех, кто представлял данные о последовательностях.¹¹⁸ Более того, даже если такая информация доступна, несмотря на теоретическую возможность провести с каждой страной-поставщиком переговоры для заключения контрактов о совместном использовании выгод с указанием требования о совместном использовании выгод, это будет невозможно и нецелесообразно из-за чрезмерных транзакционных затрат, как временных, так и денежных.

Кроме того, пользователи последовательностей из этих баз данных, как правило, не отслеживаются, из-за чего невозможно определить виды использования информации о последовательностях, которую увидели и загрузили, поэтому страны даже не будут знать, с кем связываться. В целом, это говорит о том, что, учитывая текущую практику свободного доступа и ограниченного использования паспортных данных и возможностей отслеживания информации о последовательностях, хранящейся в общедоступных базах данных (например, в INSDC и во многих частных собственных базах данных, которые загружают информацию о последовательностях из INSDC), во многих случаях может оказаться невозможным определить, соблюдались ли обязательства ДГРСИВ.

Например, гибберелловая кислота регулирует рост растений и может способствовать развитию (предпочтительных) карликовых кокосовых пальм. В одном исследовании исследователи использовали средство поиска основного локального выравнивания (BLAST),¹¹⁹ помимо других инструментов поиска выравнивания, для поиска генов, подобных тем, которые используются в биосинтезе гибберелловой кислоты. Они обнаружили семь в других модельных видах растений и смогли предсказать вероятную функцию генов в биосинтезе гибберелловой кислоты.¹²⁰ При

¹¹⁷ <https://www.earthbiogenome.org/>. См. также Харрис А. Левин и другие, «Проект БИОГЕНОМ Земли: секвенирование жизни для будущего жизни» (2018) 115 Материалы Национальной академии наук Соединенных Штатов Америки 4325.

¹¹⁸ Роден и другие (№ 112). Поле с указанием страны в INSDC стало обязательным для проб окружающей среды в 2011 г.

¹¹⁹ «BLAST обнаруживает сходства между биологическими последовательностями. Программа сравнивает нуклеотидные или белковые последовательности с базами данных последовательностей и вычисляет статистическую значимость» <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>.

¹²⁰ Шафик Рахман и другие, «Транскриптомная реконструкция биосинтетического пути гибберелловой кислоты в кокосе (*Cocos Nucifera L.*)» (2015) 10 Биотехнологический журнал 56, 63. В процессе использовалось несколько промежуточных этапов и дополнительных баз данных. Похоже, что авторы секвенировали ферменты GA и выполнили выравнивание с использованием tblastn, представляющего собой функцию в BLAST, которая идентифицирует последовательности, кодирующие белки, похожие на искомый белок. Для выравнивания также использовался HMMER, который схож с методом BLAST. Они использовали выравнивание для идентификации 37 генов, гомологию биосинтеза GA, а затем применяли базу данных генной онтологии через Blast2GO, который использует BLAST для аннотирования функций идентифицированных генов с использованием существующих данных. Наконец, они сравнили аннотированные гены, полученные из генной онтологии, с базой данных KEGG, которая предоставляет карты молекулярных взаимодействий в таких метаболических путях, как биосинтез.

поисках BLAST «используются» все последовательности в базе данных GenBank в том смысле, что все они просматриваются на гомологию со справочной последовательностью. Поскольку в базах данных присутствует огромное количество последовательностей, а огромное количество пользователей ведут свои поиски, одни с коммерческими, другие с некоммерческими целями, в настоящее время у организаций, осуществляющих поиск типа BLAST,¹²¹ нет возможности присвоить денежную стоимость какой-либо конкретной последовательности, определить, используется ли она с коммерческими или некоммерческими целями и отследить ее использование.¹²²

Разработка препарата REGN-EB3 от Эболы

В настоящее время не существует установленного механизма применения ПОС к ЦИП в общественных базах данных, например, в GenBank.¹²³ Таким образом, хотя двустороннее совместное использование выгод теоретически возможно, в настоящее время система не создана для того, чтобы облегчать или обеспечивать совместное использование выгод в контексте КБР и Нагойского протокола. Рассмотрим разработку препарата REGN-EB3 от Эболы фармацевтической компанией Регенерон, с использованием, в частности, последовательности штамма вируса, полученной из GenBank. Информация о последовательности этого штамма была загружена в базу данных GenBank без ограничений Институтом тропической медицины им. Бернарда Нохта (BNITM), членом Ассоциации Лейбница, и была получена путем от синтеза от человека, выжившего после вспышки эпидемии Эболы в Гвинее в 2014 году.¹²⁴ Несмотря на то, что BNITM требовал, чтобы получатели физических образцов вируса подписывали соглашение о передаче материала, подтверждающее необходимость проведения переговоров о совместном использовании выгод от коммерческой продукции с Гвинеей в соответствии с КБР и Нагойским протоколом, он не требовал этого для использования загруженной информации о последовательности.¹²⁵

REGN-EB3¹²⁶ привлекла более 400 миллионов долларов США на НИОКР от Управления по биомедицинским исследованиям и разработкам Министерства здравоохранения и социальных служб США.¹²⁷ Ему также было присвоено обозначение «медикамент для лечения редко встречающихся заболеваний» Администрацией США по контролю за продуктами питания и

Сравнивая 37 генов, гомологию эталонного пути KEGG, они смогли идентифицировать семь основных генов пути GA. См. <https://www.genome.jp/kegg/pathway.html>; <https://www.nature.com/articles/nrg3174>; и <http://geneontology.org/>.

¹²¹ BLAST является не единственным поисковым инструментом такого рода, есть множество других: FASTA, BLAST+, BLASTn и BLAST2go.

¹²² В своих комментариях коллегиального обзора к объединенному исследованию по ЦИП в общедоступных и частных базах данных и отслеживанию ЦИП Международного консорциума сотрудничества баз данных последовательностей нуклеотидов (INSDC) отметило, что «многие виды использования [данных нуклеотидных последовательностей] не связаны с извлечением всех записей, а скорее включает в себя расслоение и склеивание мелких элементов многих записей (например, гена из 100 наборов геномов разных видов в рамках одной таксономической группы)».

¹²³ GenBank, «Обзор GenBank» <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/> «База данных GenBank предназначена для обеспечения и поощрения доступа в научном сообществе к самой последней и полной информации о последовательностях ДНК. Таким образом, NCBI не накладывает ограничений на использование или распространение данных GenBank».

¹²⁴ Эдвард Хаммонд, «Эбола: Компания избегает обязательств по разделению выгод, используя последовательности» (Сеть стран третьего мира, май 2019 г.) со ссылкой на Кристен Э. Паскаль и других, «Разработка клинических стадий человеческих моноклональных антител, которые лечат запущенную болезнь, вызванную вирусом Эбола, у нечеловеческих приматов» (2018 г.) 218 (suppl_5) Журнал инфекционных болезней S612.

¹²⁵ Там же.

¹²⁶ Клинические испытания PALM на Эболу прекращены, поскольку терапия Regeneron REGN-EB3 демонстрирует превосходство над ZMapp в предотвращении смертей от вируса Эбола (*Regeneron Pharmaceuticals Inc.*, 12 августа 2019 г.) <<https://newsroom.regeneron.com/news-Release/news-release-details/palm-ebola-Clinicaltrial-Tri-Stop-Early-regenerons-regn-eb3>> просмотрен 28 февраля 2020 г.»

¹²⁷ См. договор с правительством США № HHSO100201500013C и договор с правительством США № HHSO100201700016C.

лекарствами, и Европейским агентством по лекарствам, что позволило его разработчику из частного сектора, фирме Регенерон, получить, помимо прочего, налоговые льготы на связанные с НИОКР расходы и эксклюзивные сроки вывода препарата на рынок.¹²⁸ Более того, во всем мире было подано более 100 патентных заявок, и некоторые уже были выданы в США, Нигерии и Южной Африке.¹²⁹

Это не единичный случай. Как заметил Рурк и другие:

В 2017 году канадская исследовательская группа синтезировала вирус оспы лошадей, используя [ЦПИ], находящуюся в открытом доступе в GenBank. Группа могла получить физический образец вируса оспы лошадей от центров по контролю и профилактике заболеваний США, но для этого потребовалось бы подписать соглашение о передаче материала, что потенциально ограничило коммерциализацию будущей продукции. Есть доказательства того, что канадская группа решила синтезировать вирус, чтобы избежать этих юридических обязательств. Синтез вирусов демонстрирует, как находящаяся в открытом доступе [ЦПИ] создает большой пробел в глобальном управлении ДГРСИВ.¹³⁰

Банк данных белка

Подобно последовательностям ДНК, которые можно получить из GenBank без физического доступа к генетическому материалу, базы данных белка, например Банк данных белка, могут использоваться для визуализации и мутирования существующих белковых структур. Банк данных белка содержит более 155 000 записей биомолекул, находящихся в свободном общественном доступе.¹³¹ В настоящее время большинство журналов требуют, чтобы публикующиеся у них ученые размещали свои структуры в Банк данных белка.¹³² Текущая стоимость замещения архивов Банка данных белка оценивается более чем в 15 миллиардов долларов США.¹³³ Согласно недавнему исследованию, «одобрению Администрации США по контролю за продуктами питания и лекарствами США 88% из 210 новых молекулярных образований (новых молекулярных образований или новых лекарств с 2010 по 2016 год) способствовал открытый доступ к 6000 структурам Банка данных белка, содержащим белок, на который были ориентированы новые молекулярные образования и/или само новое лекарство».¹³⁴ Важность Банка данных белка в фармацевтике также подтверждается тем фактом, что «эти структуры упоминались в значительной части более чем 2 миллионов научных работ, сообщающих о исследованиях, финансируемых государством и предваряющих конкуренцию, которые были нацелены на показатели лекарств, которые повлияли на инвестиционные решения фармацевтических компаний.»¹³⁵

Например, одним из путей открытия лекарств, которому способствуют структуры Банка данных белка, являются потенциал-управляемые ионные каналы, используемые во многих конфигурациях передачи сигналов и, следовательно, являющихся ориентирами для лекарств; Банк данных белка

¹²⁸ Обозначение FDA для «трех человеческих mAb IgG1 (REGN3470, REGN3471 и REGN3479), направленных против различных эпитопов гликопротеина вируса Эбола»; Обозначение EMA для «трех человеческих моноклональных антител против гликопротеина EBOV». См. также Киран Н. Микингс и другие, «Разработка орфанных лекарств: экономически жизнеспособная стратегия для исследований и разработок в области биофармацевтики» (2012 г.) 17 Drug Discovery Today 660.

¹²⁹ Хаммонд (n 122).

¹³⁰ Мишель Рурк и другие, «Возможности политики для усиления обмена для пандемичных исследований» (2020) 368 Science 717.

¹³¹ Х. М. Берман и другие, «Будущее банка данных по белкам» (2013) 99 Биополимеры 218

¹³² Там же.

¹³³ Дэвид С. Гудселл и другие, «Банк данных по белкам RCSB: поддержка биомедицинских исследований и открытия лекарств» (2020) 29 Protein Science 52.

¹³⁴ Там же 54.

¹³⁵ Там же.

содержит более 750 структур потенциал-управляемые ионные каналы.¹³⁶ В патенте США 8043829B2, выданном Amgen, Inc., заявлено о методе лечения аутоиммунных расстройств, в том числе рассеянного склероза, диабета 1 типа, псориаза и воспалительного заболевания кишечника, ориентируясь на потенциал-управляемый калиевый канал. При определении токсина для ингибиции калиевых каналов патент описывает визуализацию структур из Банка данных белка токсинов морского анемона, скорпиона, морской улитки-конуса и тарантулы. В патенте используется пептидный аналог OSK1, токсина из яда скорпиона, который был открыт с использованием структурной информации от различных организмов, хранящихся в Банке данных белка. Таким образом, использование Банка данных белка позволяет людям получать доступ к сотням тысяч структур биомолекул со всего мира. Требовать двусторонние соглашения для каждой страны-поставщика с обязательствами о совместном использовании выгод на основе сданных на хранение или визуализированных структур было бы функционально невозможно.

Библиотеки натуральных продуктов

Другая возможная форма ЦИП содержится в базах данных и коллекциях натуральных продуктов. С 2000 года было опубликовано более 120 таких баз данных и коллекций; 98 все еще доступны, из них лишь 50 имеют открытый доступ.¹³⁷ Виртуальные коллекции натуральных продуктов полезны для первого шага в исследовательском молекулярном анализе (виртуальном отборе молекулярных структур) и для разработки лекарств на основе натуральных продуктов или других видов активных компонентов.¹³⁸ Использование современных технологий хеминформатики такого типа может ускорить исследования и сэкономить время и деньги, обеспечив более качественные результаты.¹³⁹

Многие компании, изолирующие биохимические соединения, предлагают каталоги продуктов и в некоторых случаях эти каталоги также содержат структуры соединений и аннотации. Эти каталоги часто цитируются в научной литературе как источники структур природных продуктов, но некоторые из них доступны только клиентам по запросу или зарегистрированным пользователям.¹⁴⁰ Предпринимается много усилий на уровне стран по каталогизации природных продуктов в пределах их национальных границ, например, в Бразилии (NUBBEDB), Мексике (BIOFAQUIM) и Южной Африке (SANCDB). Однако многие из этих баз данных намного шире по своему охвату и основаны на поисках в литературе, которые могут включать задокументированные традиционные знания, например, Панафриканская библиотека натуральных продуктов (p-ANAPL),¹⁴¹ AfroDB,¹⁴² NANPDB,¹⁴³ и Northeast Asian TM (TM-MC).¹⁴⁴

«Научные разработки в обход» заявлений в патенте на изобретение, основанных на использовании ЦИП или осозаемого генетического ресурса

Следует отметить, что другой сценарий, в котором ЦИП может использоваться без физического доступа к генетическому ресурсу, заключается в том, что организация решает вести «разработки в обход» заявлений патента, описывающего изобретение, сделанное с использованием ЦИП или

¹³⁶ Там же.

¹³⁷ Мария Сорокина и Кристоф Стейнбек, «Обзор баз данных о натуральных продуктах: где искать данные в 2020 году» (2020) 12 Cheminform.

¹³⁸ Там же 2.

¹³⁹ Там же.

¹⁴⁰ Там же 44.

¹⁴¹ Фиделе Нти-Канг и другие «Виртуализация библиотеки p-ANAPL: шаг к открытию лекарств из африканских лекарственных растений» (2014) 9(3) PLoS ONE e9065.

¹⁴² Фиделе Нти-Канг и другие, «AfroDb: Избранная библиотека высокоеффективных и разнообразных природных продуктов из африканских лекарственных растений» (2013) 8(10) PLoS ONE e78085.

¹⁴³ Фиделе Нти-Канг и другие, «NANPDB: ресурс для натуральных продуктов из североафриканских источников» (2017) 80 J. Nat. Prod. 2067–2076.

¹⁴⁴ Сорокина и Стейнбек, 41-43.

осязаемого генетического ресурса. «Разработка в обход» заявлений в патенте является распространенным инструментом конкурентной борьбы и подразумевает «устранение предписанного элемента или шага, указанного в патентной заявке» с целью воспроизведения запатентованной технологической выгоды, избегая ответственности за нарушение.¹⁴⁵

Преднамеренная «разработка в обход», как правило, поощряется и рассматривается как полезная для общества, поскольку она часто приводит к дальнейшим инновациям в виде формы новых решений в разработке.¹⁴⁶ Точно так же, как ЦИП может быть получена из базы данных или публикации и использована для разработки изобретения, третьи стороны могут получить информацию из запатентованного изобретения, в котором ЦИП использовалась для создания последующего изобретения. Некоторые Стороны могут прийти к выводу, что, анализируя заявленное в патенте изобретение и преднамеренно включая некоторые его элементы, занимающиеся «разработками в обход» организации использовали генетические ресурсы, использованные при создании запатентованного изобретения, и что в соответствии с их законами по ДГРСИВ может потребоваться совместное использование выгод от этих новых «разработок в обход». Однако двусторонние переговоры могут оказаться невозможны, поскольку может быть неизвестна страна, предоставляющая генетические ресурсы, и могут быть задействованы несколько видов из разных мест.¹⁴⁷

3.3.2. Использование генетических компонентов, найденных в нескольких организмах

Более новые подходы к исследованиям, например, синтетическая биология, могут также включать сценарии, для которых двусторонняя модель совместного использования выгод невозможна или непрактична. Синтетическая биология основана на идее, что любая биологическая система может рассматриваться как набор функциональных элементов или частей, которые могут быть организованы по-новому для модификации живых организмов или для производства синтетических продуктов или компонентов.¹⁴⁸ Специальная группа экспертов по синтетической биологии в 2015 году определила ее как «дальнейшее развитие и новое измерение современной биотехнологии, объединяющее науку, технологию и инженерию для облегчения и ускорения понимания, проектирования, перепроектирования, производства и/или модификации генетических материалов, живых организмов и биологических систем»¹⁴⁹

Использовать синтетическую биологию позволяет ряд технологий и инструментов, включая геномные базы данных, реестры биологических частей, стандартные методы физической сборки

¹⁴⁵ Брайан Моран и Бенджамин Дженсен, «Разработка в обход патента как альтернатива лицензии» (IPWatchdog.com | Патенты и патентное право, 30 июля 2019 г.) <<https://www.ipwatchdog.com/2019/07/30/designing-around-patent-alternativa-licenzia/id=111683/>> просмотрено 28 февраля 2020 г. См. State Industries, Inc против AO Smith Corp 751 Federal Reporter, 2nd Series 1226, 1236 (Федеральный циркуляр США 1985): «Одно из преимуществ патентной системы - это так называемый «негативный стимул» для «разработки в обход» продукции конкурента».

¹⁴⁶ Моран и Дженсен (№ 143).

¹⁴⁷ МБ, Интервью, анонимный исследователь индустрии синтетической биологии и юрисконсульт по общим вопросам (2020).

¹⁴⁸ Виктор де Лоренцо и Антуан Данчен, «Синтетическая биология: открытие новых миров и новых слов. Новые и не очень новые аспекты этой развивающейся области исследований» (2008) 9 EMBO Rep 822. Одно из направлений исследований в синтетической биологии также сосредоточено на исследованиях организмов de novo. Однако, стремясь создать контролируемую терминологию, в докладе Научного комитета Европейской комиссии от 2014 года было принято такое определение синтетической биологии, которое начинается с живого организма, при этом исследования de novo, предшествующие возникновению живых организмов, относятся к области химии. См. SCENIHR и другие, *Мнение I: Синтетическая биология: определение* (Научные комитеты Европейской комиссии, 2014 г.).

¹⁴⁹ КБР, Решение XIII/17: Синтетическая биология, CBD/COP/DEC/XIII/17 (16 декабря 2016 г.). См. Также Вильфрид Вебер и Мартин Фуссенеггер, «Влияние синтетической биологии на открытие лекарств» (2009) 14 «Открытие лекарств сегодня», 956 и Президентская комиссия по изучению вопросов биоэтики, «Новые направления: этика синтетической биологии и новые технологии» (Президентская комиссия по изучению вопросов биоэтики, 2010 г.) 43–46.

последовательностей ДНК, коммерческие услуги по синтезу и секвенированию ДНК, а также передовая биоинформатика.¹⁵⁰ Эти ресурсы позволяют исследователям использовать последовательности ДНК из разных организмов, находящиеся в открытом доступе или в частных базах данных, для разработки новых путей биосинтеза, перепроектировании биологических систем и в других передовых биотехнологических приложениях.

Например, как указано в представлении Международной торговой палаты (МТП), выступающей против включения ЦИП в сферу действия Нагойского протокола, «в самых современных проектах в области биоинформатики от сотен до тысяч... последовательностей могут быть использованы для разработки конкретного коммерческого продукта. Конечный продукт имеет последовательность, имеющую «усредненную» комбинацию всех исходных последовательностей; [таким образом] практически невозможно определить относительную ценность каждой отдельной исходной последовательности».¹⁵¹

Следующие примеры иллюстрируют использование ЦИП от нескольких организмов.

Стевиол-гликозиды

Можно также использовать меньшие, но при этом значительные количества разнообразных организмов, не позволяющие эффективно использовать двусторонний подход к совместному использованию выгод. Рассмотрим патент США № 9284570, в котором описано производство синтетических стевиол-гликозидов для замены стевии и других подсластителей путем конструирования дрожжей, *Escherichia coli*, или растительных клеток для экспрессии новых рекомбинантных генов, кодирующих биосинтетические ферменты стевиола для получения стевиола или стевиол-гликозидов. В данном процессе упоминается возможное использование генов или путей биосинтеза из более чем 30 различных организмов, включая бактерии (*Kitasatospora griseola*), человека (*Homo sapiens*), фруктовой мухи (*Drosophila melanogaster*), банкивской джунглевой курицы (*Gallus gallus*) и табака (*Nicotiana attenuata*) в производстве продуктов для использования в качестве коммерческих подсластителей в пищевых продуктах и пищевых добавках.¹⁵²

Помимо использования модельных организмов, например, дрожжей, *E. coli* или растительных клеток, патентом также описано производство стевиол-гликозидов в более чем 20 различных грибковых клетках, включая *Schizosaccharomyces* spp., *Pichia* spp., *Pafia* spp., *Kluyveromyces* spp., *Candida* spp., *Talaromyces* spp., *Brettanomyces* spp., *Pachysolen* spp., *Debaryomyces* spp. и *Yarrowia* spp. В нем также описано использование более 15 различных видов бактерий, включая виды *Zymonas* spp., *Acetobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Synechocystis* spp., *Rhizobium* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Xanthomonas* spp., *Lactobacillus* spp. и *Lactococcus* spp. Ни один из этих видов грибов и бактерий традиционно не рассматривается в качестве модельного организма.¹⁵³

¹⁵⁰ См. Вазель Хуссен и другие, «Информация о цифровых последовательностях генетических ресурсов: концепция, сфера охвата и текущее использование» (CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3, 29 января 2020 г.).

¹⁵¹ Целевая группа ICC по доступу и совместному использованию выгод, «Информация о цифровых последовательностях и Нагойский протокол» (Международная торговая палата, 2017 г.).

¹⁵² Патент США № 2013/0171328A1 «Производство стевиоловых гликозидов в микроорганизмах», пункт 125.

¹⁵³ В другом часто цитируемом примере исследователи разработали и произвели синтетическую копию тебаина, предшественника опиатного морфина, на протяжении тысячелетий получаемого из мака, с использованием дрожжей, встроенных в информацию о генетических последовательностях нескольких видов растений, бактерий и грызунов. Роберт Ф. Сервис, «Модифицированные дрожжи производят опиаты из сахара» (2015) 349 Science 677. Но существует гораздо больше таких примеров, включая аналогичный процесс с использованием дрожжей или кишечной палочки для производства ароматизатора и ароматического ингредиента ванилина, который может включать использование множества генов или биосинтетических путей от различных организмов-доноров, включая ванильную орхидею (*Vanilla planifolia*), людей или виды бактерий, среди прочих. См. например Нетанджи Дж. Галлаж и Биргер Линдберг Мёллер, «Ванилин - биоконверсия и биоинженерия самого популярного растительного

D-глюкариновая кислота

Аналогичным примером является успешное увеличение выработки D-глюкариновой кислоты Муном и другими, включая создание пути биосинтеза для получения глюкариновой кислоты в *E.coli*. Метод заключался в «объединении биологических частей из разнородных организмов», а именно мио-инозит-1-фосфат-сингазы от *Saccharomyces cerevisiae* (дрожжей), эндогенной фосфатазы *E.coli*, мио-инозитолоксигеназы (Miox) от *Musculus musculus* (мышей) и уронатдегидрогеназы (udh) от *Pseudomonas syringae*¹⁵⁴. Глюкариновая кислота используется в коммерческой продукции, а также изучается для терапевтического применения при лечении рака и снижения уровня холестерина.¹⁵⁵ Разработка пути биосинтеза глюкариновой кислоты не требовала физического материала ни от одного вида, чья ДНК была включена в *E.coli*.¹⁵⁶ Кроме того, конечный продукт из глюкариновой кислоты неотличим от других продуктов из глюкариновой кислоты. Следовательно, если бы эта биосинтетическая система стала частью производства глюкариновой кислоты, было бы невозможно узнать по такому продукту, что при его производстве использовалась ЦИП нескольких видов.

Производство биоэтанола

Недавнее исследование, проведенное по заказу Секретариата КБР в соответствии с пунктом 11 (б) решения 14/20, выявило еще один актуальный пример, связанный с производством биоэтанола. В исследовании отмечается:

Близкие гены из разных организмов можно «перемешать», чтобы получить «химерные» ферменты. Их можно протестировать, чтобы определить, повысилась ли их производительность, в данном случае биоэтанола. Эти гены можно перемешивать, пока не будет оптимизирована активность фермента. У перемешанных генов, которые

аромата и его биосинтез De Novo в ванильной орхидеи» (2015) 8 Molecular Plant 40, в котором авторы также отмечают на стр. 53 о том, что «для производства натурального ванилина на основе биотехнологий может возникнуть совершенно новая возможность в результате недавней идентификации фермента ванилинсинтазы VpVAN из ванильной орхидеи, *Vanilla planifolia* и из молотого плюща (*Glechoma hederacea*)» (подчеркивание добавлено). См. также Прашант Сринивасан и Кристина Д. Смолк «Разработка платформы микробного биосинтеза для производства тропана алкалоидов de novo» (2019) 10 Nature Communications 3634, где описывается «de novo производство тропина, ключевого промежуточного продукта в биосинтетическом пути лекарственных тропиновых алкалоидов, например, скополамина, из простых источников углерода и азота в дрожжах (*Saccharomyces cerevisiae*). Наш искусственно созданный штамм включает 15 дополнительных генов, в том числе 11, которые получены из различных растений и бактерий.»)

¹⁵⁴ Тхэ Сок Мун и другие, «Производство глюкариновой кислоты синтетическим путем в рекомбинантной *Escherichia Coli*» (2009) 75 Прикладная и экологическая микробиология 589

¹⁵⁵ Там же.

¹⁵⁶ Там же. Авторы объясняют:

Ранее сообщалось об использовании... [Ino1] из *Saccharomyces cerevisiae* для производства высоких концентраций мио-инозита посредством ферментации *E. coli*.... MIOX - это белок преимущественно эукариотического происхождения, и лучше всего охарактеризованы его гомологии, полученные от людей, мышей, крыс и свиней. Было обнаружено, что мышиная версия [MIOX] обладает наиболее благоприятными свойствами при экспрессии в *E. coli*, и была выбрана для исследования. Синтетическая версия гена была приобретена у компании DNA 2.0 с оптимизацией кодонов для *E. coli*.... Недавно мы клонировали и охарактеризовали ген, кодирующий активность udh из *Pseudomonas syringae* pv. помидор DC3000. Было обнаружено, что ген udh очень хорошо экспрессируется в *E. coli*, что приводит к высокой активности ферментов». Для первоначальной характеристики ферментов требовался физический материал, но после характеристики физический материал не требовался. (подчеркивание добавлено). См. Также патент SU1753949A3, который описывает способ получения 2-кето-d-глюкариновой кислоты и использует немодельный организм *Pseudogluconobacter saccharoketogenes* для производства d-глюкариновой кислоты.

экспрессируют химерные ферменты, трудно проследить исходную последовательность ДНК, поскольку это продукт используемых семейств генов и процесса перемешивания.¹⁵⁷

Производство прекурсоров на основе спиртовой энергии с использованием синтетической биологии может также вестись с использованием генов немодельных организмов. Например, одним из видов биотоплива «следующего поколения» является изобутанол, который может производиться во множестве организмов.¹⁵⁸ Хотя метод производства изобутанола использовался в модельных организмах, например, *E.coli* и *S. cerevisiae*, он также использовался в организмах, которые обычно не считаются модельными, например, *Klebsiella oxytoca* и *Synechococcus elongatus*.¹⁵⁹ В одном исследовании, частично финансируемом Министерством энергетики и Исследовательским центром по биоэнергетике Великих озер, описаны методы максимизации производства изобутанола с возможностью его применения в промышленном производстве биотоплива.¹⁶⁰ Данный метод подразумевает использование генов *B. subtilis*, *E. coli* и *L. lactis*. В нем также используются последовательности искусственно сконструированных последовательностей участков связывания рибосом (RBS), слитых с открытыми рамками считываания (ORF) каждого гена из вышеупомянутых видов бактерий.

Фрагменты RBS-ORF использовались в экспрессионной библиотеке, содержащей 243 уникальных комбинации. В исследовании также анализировались вариации ферментов изобутанола с использованием мутагенеза ПЦР для создания приблизительно 10^6 вариаций кодирующих последовательностей. Таким образом, исследование отсеивало множество комбинаций генетического материала, чтобы выявить комбинации, ведущие к максимальному производству изобутанола. Таким образом, этот метод производства биотоплива, который может иметь решающее коммерческое значение в энергетической отрасли, использует генетические компоненты из множества различных видов, а также использует огромное количество генетической информации без необходимости физического доступа к генетическим ресурсам.

Поиски методом BLAST

Еще один важный способ использования ЦИП относится к поискам соответствий последовательностей генов в базах данных, например, в GenBank, при помощи такого инструмента, как BLAST, описанного в разделе 3.3.1. Известно, что многие виды имеют общие гены. Недавние исследования также показали, что горизонтальный перенос генетического материала встречается чаще, чем предполагалось ранее.¹⁶¹¹⁶² Поиски соответствий при помощи BLAST могут позволить пользователю, который выявил интересующую его последовательность, возможно, из вида, к которому относятся обязательства ПОС/ВСУ, находить схожие последовательности у видов, отличных от тех, в которой эта последовательность была выявлена изначально. Эти отличные виды могут быть не охвачены требованиями ПОС.¹⁶³ Учитывая трудности отслеживания использования ЦПИ, такие поиски соответствий могут позволить

¹⁵⁷ Хуссен и другие (№ 148) со ссылкой на Тоби Ричардсона и других, «Новый высокоэффективный фермент для разжижения крахмала. Открытие и оптимизация термостабильной альфа-амилазы с низким РН» (2002) 277 Журнал биологической химии 26501.

¹⁵⁸ Гош И.Н., Мартъен Дж., Хеберт А.С. и др. OptSSeq исследует экспрессию ферментов и функциональные ландшафты, чтобы максимизировать скорость производства изобутанола. *Metab Eng.* 2019;52:324-340. doi:10.1016/j.ymben.2018.12.008.

¹⁵⁹ Там же.

¹⁶⁰ Там же.

¹⁶¹ Там же.

¹⁶² См. например, Аластер Крисп и другие, «Экспрессия множественных горизонтально приобретенных генов - отличительный признак генома позвоночных и беспозвоночных» (2015) 16 *Genome Biology* 50.

¹⁶³ Марго Бэгли, «Вздымающаяся волна или буря в чайнике?» Синтетическая биология, доступ и совместное использование выгод и экономическое развитие» у Сюзи Франель и Дэниэла Гервэйс (ред.), «Интеллектуальная собственность и регулирование Интернета» (Victoria University Press, 2017).

исследователю, склонному к таким действиям, искажать истинное происхождение информации, использованной в своей работе по НИОКР.¹⁶⁴

Во всех этих примерах используется ЦИП из множества разнообразных организмов. Если считать, что она входит в сферу действия, пользователям может потребоваться согласовывать ВСУ с множеством правительствами, что вызывает неопределенность, задержки и затраты, поскольку может оказаться невозможной надлежащая оценка вклада фрагментов последовательности.¹⁶⁵

Как отмечалось ранее, Стороны не согласны с тем, подпадают ли и в какой степени под действие Протокола коллекции *ex-situ*, обсуждаемые в разделе 3.1, или подпадает под действие Протокола ли обсуждаемая в настоящем разделе ЦИП. Таким образом, обсуждаемые примеры могут в конечном итоге считаться, а могут не считаться применимыми к любому решению в соответствии со статьей 10.

4. ОСОБЫЕ СЛУЧАИ ТРАДИЦИОННЫХ ЗНАНИЙ, СВЯЗАННЫХ С ГЕНЕТИЧЕСКИМИ РЕСУРСАМИ, ИМЕЮЩИМИ ТРАНСГРАНИЧНЫЙ ХАРАКТЕР ИЛИ ДЛЯ КОТОРЫХ НЕВОЗМОЖНО ДАВАТЬ ИЛИ ПОЛУЧАТЬ ПОС

Схемы колонизации и миграции в сочетании с перемещающимися политическими границами веками способствовали возникновению ситуаций, в которых КНМО в разных странах обладают традиционными знаниями об одних и тех же генетических ресурсах.¹⁶⁶ Основополагающим условием Нагойского протокола является необходимость получения ПОС и проведения переговоров по ВСУ с носителями традиционных знаний до использования традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, а также то, что выгоды от их использования должны быть переданы КНМО, которые обладают знаниями. Однако такой двусторонний подход не всегда возможен в тех случаях, когда знаниями обладают трансграничные КНМО или когда по какой-либо другой причине невозможно дать или получить ПОС.

4.1. Традиционные знания трансграничного характера, которыми владеют коренные народы и местные общины

Существует по меньшей мере три трансграничных сценария, в которых традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, могут принадлежать КНМО. К примеру, одной группе во многих странах (границы которых могут быть или не быть смежными), более чем одной группе, проживающей в разных странах (границы которых могут быть или не быть смежными) и общинам в одной стране, владеющим генетическими ресурсами, происходящими из другой страны. Эти примеры не исключают возможности вынесения решения в соответствии со статьей 11. Однако они явно иллюстрируют, что даже если двусторонний подход возможен в отдельных ситуациях, в которых традиционные знания принадлежат КНМО по обе стороны национальных границ, могут

¹⁶⁴ См. выше сноска 42, Швейцария, Декларация источника.

¹⁶⁵ Как отмечалось в одном из материалов, представленных частным сектором, «если ЦИП будет включена в сферу действия Протокола, административное бремя ведения переговоров по бесчисленным соглашениям ДГРСИВ для последовательностей с спорным источником будет значительным». Целевая группа ICC по доступу и совместному использованию выгод (№ 149). Но, как отмечают другие комментаторы, «достижения в синтетической биологии может привести к тому, что правительства будут неохотно делиться [ЦИП] с общедоступными базами данных, если это будет означать, что они могут упустить выгоды, которые в противном случае могли бы быть получены в результате применения внутренних законов о ДГРСИВ». Мишель Рурк и другие, «Возможности политики для более широкого обмена результатами исследований пандемии», (2020) 368 Science 717. Этот комментарий был сделан в контексте обмена информацией об образцах патогенных вирусов, но также применим к другим предметам, регулируемым внутренними законами о ДГРСИВ.

¹⁶⁶ Роджер Ченнеллс, «Традиционные знания и совместное использование выгод после Нагойского протокола: три случая из Южной Африки» (2013 г.) 9 «Журнал права, окружающей среды и развития» 169 (отмечая «сложность происхождения общин ... [в] странах, где население столетиями подвергалось миграции и колонизации».)

возникать сложности, из-за которых договориться о ПОС и ВСУ в других ситуациях будет функционально невозможным.

Сценарий 1. Традиционные знания, которыми владеет одна группа в разных странах.

В качестве примера в этом сценарии могут быть рассмотрены коренные народы Гуна. Они проживают в Панаме и в Колумбии, представляют собой единую группу и не признают geopolитические границы. Правительство Панамы консультируется с представителями народа Гуна в отношении соглашений ДГРСИВ, касающихся их традиционных знаний и панамских генетических ресурсов, и в том случае, когда соглашение достигнуто, способствует распределению выгод для группы, не обращая внимания на тот факт, что группа физически проживает в двух странах. Правительство Колумбии, по-видимому, придерживается того же подхода.¹⁶⁷ Таким образом этот тип сценария может быть рассмотрен в соответствии со статьей 11 Протокола. Однако следует отметить, что Коста-Рика определила на примере народа нгобе-буугле, проживающего в Коста-Рике и в Панаме, возможный глобальный многосторонний механизм совместного использования выгод.¹⁶⁸

Сценарий 2. Традиционные знания, которыми владеют несколько групп, расположенных в разных странах.

Представленные в Сценарии 2 случаи могут быть одними из самых сложных для рассмотрения в двустороннем контексте ДГРСИВ. К изменяющимся или отсутствующим общинным протоколам причастны не только различные КНМО,¹⁶⁹ но и различные суверенные страны, поэтому сложно определить кто имеет право на получение выгод или прийти к соглашению о том, как двигаться дальше, что приводит к тому, что исследователи не могут получить необходимые разрешения или равноправно получать выгоды.

Например, *Artemesia judaica*, также известная как иудейская полынь, является лекарственным кустарником, широко распространенным в пустынных районах Северной Африки и Аравийского полуострова. Растение традиционно используется для лечения раковых заболеваний, диабета, грибковых инфекций, атеросклероза и артрита, и известно, что его применяют в качестве традиционного лекарственного средства различные КНМО, проживающие на территории Ливии,¹⁷⁰ Иордании,¹⁷¹ Египта¹⁷² и за его пределами. Было подано несколько патентных заявок с претензиями, связанными с *A. judaica* и упоминающими, прямо или посредством цитирования других ссылок, традиционное использование растения. К ним относится европейский патент №

¹⁶⁷ МБ, Интервью с Дарио Луке и Хорхе Гарсиа (2020). В комментариях коллегиального обзора правительство Колумбии отметило, что оно действует так же, как Панама по этим вопросам.

¹⁶⁸ Материалы, представленные Коста-Рикой (2015). Однако, замечания в рамках коллегиального обзора от экспертов Коста-Рики предполагают эволюционирующую точку зрения, которая включает возможность разрешения проблемы в зависимости от согласия народа нгобе-буугле.

¹⁶⁹ См. Инициативу по развитию потенциала в области естественного правосудия и ДГРСИВ, «Опыт и уроки, извлеченные из разработки и внедрения общинных протоколов и процедур: вклад в первую оценку и обзор эффективности Нагойского протокола» (Инициатива по развитию потенциала в области естественного правосудия и ДГРСИВ, 2017 г.) 20.

¹⁷⁰ Патент США №6,350,478 («*Artemisia judaica* используется в ливийской традиционной медицине в качестве настоя для лечения «изнуряющей болезни», почти однозначно сахарного диабета»). См. также Днээль Ф. Робинсон, *Противостояние биопиратству: проблемы, случаи и международные дебаты* (Earthscan 2010) 60 (со ссылкой на несколько публикаций, в которых задокументировано традиционное использование растения).

¹⁷¹ М. С. Абу-Дарвиши и др., Химический состав и биологическая активность эфирного масла *Artemisia Judaica* из южной части пустыни Иордании, *J. Ethnopharmacology* 191 (2016) 161 («*A. judaica* была описана иорданскими травниками как традиционное средство для лечения тромбоза коронарной артерии и инфаркта миокарда ... сообщается, что *A. judaica* использовалась в традиционной медицине бедуинов в пустыне Саудовской Аравии и на Синае».)

¹⁷² Яссер А. Эль-Амьеर и др., Потенциал дикого растения *Artemisia judaica* L. как устойчивого источника антиоксидантных и antimикробных соединений, *J. Experimental Sci.* (2019), 10: 04-08.

EP2170360B1, озаглавленный «Травяные сборы для лечения диабета и/или связанных с ним состояний», в котором заявлены сборы для лечения диабета, содержащие *A. judaica*.

По ряду причин обязательства по совместному использованию выгод могут не распространяться на коммерческое использование *A. judaica* для лечения тех же заболеваний, для которых это растение использовалось традиционно. В ситуациях, когда это происходит, может оказаться невозможным правильно определить какие КНМО и в каких странах имеют право вести переговоры по ПОС и ВСУ. Трансграничный характер самого генетического ресурса также вносит дополнительные сложности.

Если в случае, приведенном в сценарии 2, ПОС и ВСУ запрашивались до того, как начались серьезные исследования по проекту, связанному с такими традиционными знаниями, то задержки с получением согласия от множества групп во множестве стран с различными (или отсутствующими) общинными протоколами и обеспечением ВСУ среди множества КНМО (а там, где это требуется по закону, и одобрения правительства соответствующих стран), может остановить проект в самом его начале, независимо от его социальных возможностей для спасения жизней.¹⁷³ Или пользователи могут предпочесть работать только с КНМО в одной стране, что может нанести ущерб КНМО в других странах.¹⁷⁴

Сценарий 3: Община в одной стране, обладающая традиционными знаниями, связанными с генетическими ресурсами, происходящими из другой страны

Примером для сценария 3 служит случай с розовым барвинком.¹⁷⁵ Розовый барвинок, или *Catharanthus roseus*, происхождением из Мадагаскара, но в настоящее время является «решительно космополитическим видом, который культивируется на шести континентах и полностью интегрирован в традиции народного исцеления в отдаленных друг от друга странах (Англия, Пакистан, Вьетнам и Доминика)». Исследователи компании Эли Лилли впервые исследовали это растение после того, обнаружили информацию о его традиционном использовании на Филиппинах в качестве заменителя инсулина, изучив литературу об австралийских растениях с достоверными примерами местного использования.¹⁷⁶ Первые образцы компании Лилли были из Индии и в конечном итоге привели к разработке успешного противоракового препарата Винкристин. В другом случае образцы листьев этого растения были отправлены врачом из Ямайки, где это

¹⁷³ Прекращение проектов из-за невозможности своевременно получить ПОС не является чисто гипотетическим. В материалах, представленных ботаническим садом за 2017 год, отмечается, что из-за такой неудачи «пришлось аннулировать первые заявки и проекты фундаментальных исследований». См. «Комментарии от имени Ботанических садов» (особенно IPEN - Международная сеть обмена растениями) (2017).

¹⁷⁴ Это, по-видимому, относится к самоопыляющейся кукурузе *олотон*, способной фиксировать собственный азот, которую выращивают коренные фермеры в Мексике и Гватемале в течение тысяч лет. Исследователи заключили соглашение о совместном использовании выгод только с группой КНМО в одной части Мексики. Мексика не является участником Международного договора о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства. См. Марту Псковски, «Коренная кукуруза: кому принадлежат права на мексиканское «чудо-растение?» Йельский университет 360 (2019 г.), <https://e360.yale.edu/features/indigenous-maize-who-owns-the-rights-to-mexicos-wonder-plant>.

¹⁷⁵ См. Грэм Датфилд «Традиционные знания, интеллектуальная собственность и фармацевтические инновации: что еще предстоит обсудить?» у Мэтью Дэвида и Деборы Халберт (ред.), *Справочник по интеллектуальной собственности SAGE* (SAGE 2014 г.) («Генетические ресурсы и традиционные знания, которые находятся в общем обращении, могут больше не иметь прослеживаемого происхождения или могут иметь известное происхождение, уходящее в далёкое прошлое, возможно, столетия. Источники генетических ресурсов и знаний могут быть совершенно разными. Хорошим примером является розовый барвинок... »).

¹⁷⁶ Майкл Ф. Браун «Кому принадлежит местная культура?» (Harvard Univ. Press, 2003) 136. См. также «Каталог гербария сосудистых растений Университета штата Аризона № ASU0104660» (№ 38).

¹⁷⁷ Там же. См. также Сара Лэрд «Натуральные продукты и коммерциализация традиционных знаний» у Тома Гривза (ред.) *Права интеллектуальной собственности для коренных народов: Справочник* (SfAA 1999) 151.

растение использовалось для лечения диабета, в Канаду, где исследователи определили и запатентовали другое противораковое лекарство Винбластин.¹⁷⁸

Ни один из этих противораковых препаратов не был основан непосредственно на традиционных знаниях, связанных с генетическими ресурсами (растение традиционно использовалось для лечения диабета, а не рака). Тем не менее, из-за отсутствия информации о традиционных знаниях из Филиппин и соответствующих традиционных знаний из Ямайки, ни один из исследователей, по-видимому, не исследовал возможность потенциального медицинского использования растения. Тем не менее, в примере описан тип сценария, в котором страна-поставщик (Индия) отличается от страны КНМО, предоставивших традиционные знания (находящиеся на Филиппинах). Остается неясным, каким образом из литературного источника могли быть определены конкретные КНМО.

4.2. Общедоступные традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами

Остается нерешенным вопрос о том, попадают ли общедоступные традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, в сферу действия Протокола и подлежат ли они совместному использованию выгод. Тем не менее, в той мере, в которой это рассматривается в рамках Протокола, переговоры по ПОС не будут проводиться, поскольку доступ к ним уже предоставляется без ограничений.

Тем не менее следует отметить, что тот факт, что информация является общедоступной, не означает, что она находится в свободном доступе и, таким образом, никому не принадлежит. Выражение «всебобщее достояние» является национальной концепцией и широко понимается в контексте интеллектуальной собственности для обозначения того, что некоторые объекты больше не защищены (или никогда не были защищены) исключительными правами в рамках определенного режима, например, патента, авторского права или системы защиты *sui generis* на данной территории.¹⁷⁹ Как бы не было определено всеобщее достояние, им никто не владеет. На большую часть общедоступной информации по-прежнему распространяется исключительное право, как например, на информацию, опубликованную в выданном, не просроченном патентном документе на определенной территории.

Многочисленные страны Африки, Северной и Южной Америки, Азии и Тихого океана имеют системы защиты традиционных знаний. В этих странах тот факт, что знания могут быть

¹⁷⁸ См. Патент США на винкалейкобластин № US3097137A. Грэм Датфилд сообщает, что позже лицензию на выгодную коммерческую эксплуатацию патента получила компания Эли Лилли, см. Dutfield (n 173).

¹⁷⁹ См. Рут Л. Окедиджи «Переговоры об общественном достоянии в международной структуре генетических ресурсов, традиционных знаний и традиционных выражений культуры» у Дэниела Робинсона и других (ред.), *Защита традиционных знаний: Межправительственный комитет ВОИС по интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам, традиционные знания и фольклор* (Routledge, 2017) 145. Как объясняет профессор Окедиджи:

Нет единого «общественного достояния». Скорее, каждая форма ИС создает общественное достояние по-разному. В законодательстве об авторском праве, например, общественное достояние включает незащищаемые объекты авторского права... и работы, защищенные авторским правом с истекшим сроком действия. Более того, в разных странах авторские права истекают в разное время... Общественное достояние в патентном праве аналогичным образом включает неподходящие объекты, патенты с истекшим сроком действия, патенты, признанные недействительными, и патенты с преждевременным истечением срока действия, за поддержание которых не выплачивались пошлины. И, опять же, патенты имеют разные условия защиты в разных странах, причем одни разрешают продление срока и корректировку, а другие нет. В законодательстве о товарных знаках общественное достояние состоит в основном из объекта, утратившего функцию идентификации источника.

См. также ВОИС, «Примечание о значениях термина «общественное достояние» в системе интеллектуальной собственности с особым упором на охрану традиционных знаний и традиционных выражений культуры/выражений фольклора», WIPO/GRTKF/IC/17/INF/8 (24 ноября 2010 г.) («Общественное достояние в законе об интеллектуальной собственности (ИС), как правило, состоит из неосязаемых материалов, на которые не распространяются исключительные права ИС и которые, следовательно, свободно доступны для использования или эксплуатируются любым лицом ... Общественное достояние, однако, является гибким, универсальным и относительным понятием, не имеющим единообразного юридического значения»).

общедоступными, не обязательно означает, что обязательства по совместному использованию выгод не применяются. Национальное законодательство имеет ключевое значение: пользователь традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, может не иметь юридических обязательств по ПОС/ВСУ в стране, где законодательство не защищает такие знания. Однако пользователи традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, в странах, имеющих такое законодательство, которые проживают в этой стране, либо в стране, являющейся Стороной Протокола, могут иметь обязательства по ПОС/ВСУ.¹⁸⁰

Переговоры о совместном использовании выгод для общедоступных традиционных знаний могут быть невозможны, потому что, среди прочего, первоначальные владельцы могут быть не определены или могли исчезнуть.¹⁸¹ Такие традиционные знания могут принадлежать стране,¹⁸² а не конкретному человеку или группе, или знания возможно были впервые опубликованы и доступны до вступления в силу КБР или Протокола. Авторы отмечают, что статья 8J) КБР и статьи 5.5 и 7 Нагойского протокола ссылаются только на знания КНМО и похоже, что традиционные знания, относящиеся к странам или вымершим группам, не будут подпадать под действие ни одного из договоров. Соответственно, Стороны не пришли к согласию о том, следует ли предусмотреть обязательства по совместному использованию выгод в любом из этих обстоятельств.

Справочник растений

Существуют многочисленные публикации и журналы, которые каталогизируют использование растений в различных регионах мира. Одним из многих примеров, подробно описывающих использование африканских растений, является справочник африканских лекарственных растений, опубликованный Африканским союзом под названием «Африканская фармакопея». Фармакопея, разработанная в ответ на «глобальный рост использования традиционных лекарственных средств» и прибыльный рынок для таких продуктов, предоставляет «научно организованную информацию о полезных лекарственных растениях, которые были признаны эффективными в лечении некоторых заболеваний» на Африканском континенте. При этом он каталогизирует более 160 различных видов растений, которые являются местными для разных стран и могут быть известны под разными названиями в разных странах.¹⁸³ В этом ресурсе собрано огромное количество ценной информации о разнообразии лекарственных растений и их традиционном использовании без необходимости определения информации об их использовании из источников КНМО.¹⁸⁴

Другим примером является «Этноботаника коренных народов Америки» Дэна Мормана, в которой описываются растения и связанные с ними традиционные знания по растениям, видам использования и племенам. Как описано:

«Необычайная подборка растений, используемых коренными народами Северной Америки для лекарств, питания, клетчатки, красителей и ряда других целей. Антрополог Даниэль Э. Морман посвятил 25 лет сбору накопленных этноботанических знаний по более чем 4000 растений. В книге описано более 44 000 видов использования этих растений различными племенами. Это, несомненно, самое масштабное этноботаническое

¹⁸⁰ Статья 16(3) Нагойского протокола обязывает Стороны «насколько это возможно и целесообразно, в случаях предполагаемого нарушения национального законодательства или регуляторных требований, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод...»

¹⁸¹ Например, группа могла вымереть. См., например, Хармит Шах Сингх, «*Древнее племя вымирает с смертью последнего члена*» (CNN.com, 5 февраля 2010 г.) <<https://edition.cnn.com/2010/WORLD/asiapcf/02/05/india.extinct.tribe/index.html>> по состоянию на 28 февраля 2020 г.

¹⁸² Например, традиционная китайская медицина. См. Сицзунь Ван, редактор, Сывороточная фармакохимия традиционной китайской медицины: технологии, стратегии и приложения (Academic Press, 2017).

¹⁸³ Комиссия по научно-техническим исследованиям Африканского союза (п 39) 27.

¹⁸⁴ Комиссия по научно-техническим исследованиям Африканского союза (п 39).

исследование, которое когда-либо проводилось, чтобы сохранить огромный запас информации для будущего».¹⁸⁵

Поскольку коренные народы встречаются в Канаде, Соединенных Штатах и Мексике¹⁸⁶ и представляют собой совокупность Сторон КБР, Сторон, подписавших Нагойский протокол, и стран, не являющихся Сторонами, ПОС/ВСУ не будут требоваться во всех случаях использования из этого исследования традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами. Тем не менее, этот справочник является примером публикации, которая облегчает основанные на литературе биоизыскания без необходимости запрашивать ПОС у соответствующих КНМО, где это требуется национальным законодательством.¹⁸⁷

Розовый барвинок

Пример с *Розовым барвинком*, приведенный выше в Разделе 4.1, дополнительно иллюстрирует, как общедоступные традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, используются в коммерческом использовании. На основе первоначальных данных, полученных из традиционных знаний о растении, были разработаны два противораковых препарата, один на Филиппинах (винкристин) и другой на Ямайке (винбластин).¹⁸⁸ В обоих источниках традиционные знания были связаны с диабетом, но в отличии от Ямайки, препарат на Филиппинах основывался на общедоступных знаниях.¹⁸⁹

4.3. Традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами неизвестного происхождения в коллекциях *Ex-situ*

Многие образцы генетических материалов, собранные этноботаниками и хранящиеся в ботанических садах, гербариях и других хранилищах, были получены с помощью и под руководством КНМО, которые использовали материалы для медицинских и других целей. В результате традиционное использование растений и других материалов иногда включается в идентификационную информацию для образца, особенно в гербарных хранилищах. Но несмотря на то, что информация о стране поставщика часто присутствует, может не быть идентифицирующей информации о КНМО, от которых была получена информация об использовании генетических ресурсов.¹⁹⁰ В некоторых случаях это происходит из-за того, что многие разные люди в общинах и за ее пределами предоставляли данные об лекарственном использовании или из-за того, что информация об использовании была взята из вторичного источника, например, фармакопеи или другой существующей работы, которая не перечисляет первоначальных поставщиков традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами.¹⁹¹

¹⁸⁵ Дэниел Э. Моэрман, *Этноботаника коренных американцев* (Timber Press 1998). Описание с сайта Amazon.com <<https://www.amazon.com/Native-American-Ethnobotany-Daniel-Moerman/dp/0881924539>> просмотрен 28 февраля 2020 г.

¹⁸⁶ См., например, Кристина Леза «Для коренных американцев граница США и Мексики – это «воображаемая линия» (The Conversation, 19 марта 2019 г.) <<https://theconversation.com/for-native-americans-us-mexico-border-is-an-imaginary-line-111043>> просмотрено 23 мая 2020 года, в котором отмечалось, что «сегодня десятки тысяч людей, принадлежащих к коренным племенам США, живут в мексиканских штатах Нижняя Калифорния, Сонора, Коауила и Чиуауа. Многие коренные американцы... называют границу США и Мексики «воображаемой линией» - невидимой границей, созданной колониальными державами, которые заявляют, что суверенные территории коренных народов являются их собственностью... Официально различные федеральные законы и договоры подтверждают право признанных на федеральном уровне племен на пересечение территории США, Мексики и Канады».

¹⁸⁷ ФПУ, Интервью с экспертом по этноботанике (2020).

¹⁸⁸ Датфилд (п 34) 262–63.

¹⁸⁹ Там же.

¹⁹⁰ Отметим, что такая информация часто вносится в виде примечаний на гербарных листах. Для новых приобретений можно запрашивать ПОС от КНМО и это обычно считается хорошей практикой (см. Кодекс поведения СЕТАФ, стр. 6, сноска 10 и Приложение 2, раздел 1).

¹⁹¹ МБ. Интервью с этноботаником (2020).

Стороны не согласны с тем, что обязательства ПОС/ВСУ применяются к различным случаям, описанным в этом разделе. Более того, идентификационная информация о КНМО, от которых были получены традиционные знания, может быть недоступна, что в некоторых случаях делает согласование ПОС/ВСУ невозможным.

5. ВЫВОДЫ

В настоящим исследовании выявлен широкий ряд различных отдельных категорий случаев, которые могут, в зависимости от решений Сторон, подпадать под действие статьи 10. К ним относятся конкретные случаи генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний, имеющих трансграничный характер, особо подчеркиваются примеры общих экосистем и мест обитания, мигрирующих видов и районов за рамками национальной юрисдикции. Было выявлено несколько типов генетических ресурсов трансграничного характера, представляющих проблему для двустороннего подхода к совместному использованию выгод, хотя авторы отмечают, что нет единого мнения о том, что каждая из этих ситуаций связана с обязательством о совместном использовании выгод. Таким образом, какие-то из этих типов трансграничных случаев могут рассматриваться в контексте статьи 10, другие - в соответствии со статьей 11, а третьи могут быть полностью исключены из рассмотрения в контексте Протокола.

Другие категории случаев включают генетические ресурсы, для которых невозможно давать или получать ПОС, в том числе генетические ресурсы, не поддающиеся отслеживанию, в коллекциях *ex-situ*, использование образцов из большого количества географически разнообразных организмов, случаи ЦИП, в которых не требуется физический доступ для использования генетической информации, а также использование генетических компонентов, обнаруженных в нескольких организмах. Стороны не пришли к согласию о том, попадают ли в сферу действия Протокола и в какой степени попадают в его сферу действия коллекции *ex-situ* или ЦИП. В нескольких из представленных примеров используются ЦИП из множества разнообразных организмов, и, если считать, что они подпадают под его действие, некоторым пользователям может потребоваться согласовать ВСУ с несколькими правительствами, и многие пользователи не будут индивидуально идентифицироваться или отслеживаться.

И, наконец, в исследовании выявляются конкретные случаи традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами трансграничного характера, которыми обладают коренные народы и местные общины (КНМО), и связанных с ними традиционных знаний, для которых невозможно давать или получать ПОС, включая соответствующие общедоступные традиционные знания и соответствующие традиционные знания неизвестного происхождения в коллекциях *ex-situ*.

На основании проведенного исследования можно сделать вывод о том, что могут существовать конкретные случаи, подпадающие под сферу действия статьи 10. Стороны Нагойского протокола должны будут определить есть ли в каких-либо из этих случаев необходимость в глобальном многостороннем механизме совместного использования выгод и каковы будут условия такого механизма.

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторы выражают благодарность Эрику Бойеру и Кэндис Уолтер за прекрасную исследовательскую помощь, а также сотрудников Секретариата КБР (Ворку Ифру, Беатрис Гомес, Остин Маклафлин и Родриго Сара) за их ценное участие в данном исследовании.

ПРИЛОЖЕНИЕ А: СПИСОК ОПРОШЕННЫХ

| | Тип респондента | Регион ООН | Формат общения | Дата |
|----|--|--|---------------------------------|-------------|
| 1 | Научные круги, эксперт по традиционным знаниям | Группа западноевропейских и других государств (ГЗЕДГ) | Прямая видеосвязь | 19.01.2020 |
| 2 | Научные круги, этноботаник | ГЗЕДГ | Личное интервью | 14.01.2020 |
| 3 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | Группа государств Латинской Америки и Карибского бассейна (ГРУЛАК) | Личное интервью | 10.01.2020 |
| 4 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | ГРУЛАК | Личное интервью | 10.01.2020 |
| 5 | Отрасль, исследователь синтетической биологии | ГЗЕДГ | Телефон | 06.01.2020 |
| 6 | Отрасль, юрисконсульт по вопросам интеллектуальной собственности | ГЗЕДГ | Телефон | 06.01.2020 |
| 7 | Научные круги, этноботаник | ГЗЕДГ | Прямая видеосвязь | 16.01.2020 |
| 8 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | ГЗЕДГ | Личное интервью | 25.02.2020 |
| 9 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | ГЗЕДГ | Личное интервью | 25.02.2020 |
| 10 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | ГЗЕДГ | Личное интервью | 24.02.2020 |
| 11 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | ГЗЕДГ | Личное интервью | 25.02.2020 |
| 12 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | ГЗЕДГ | Переписка | 27.02.2020 |
| 13 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | Азиатско-Тихоокеанская группа | Личное интервью | 25.02.2020 |
| 14 | Научные круги, Biologist | ГРУЛАК | Личное интервью | 24.02.2020 |
| 15 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | Группа африканских государств | Личное интервью | 24.02.2020 |
| 16 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | Азиатско-Тихоокеанская группа | Личное интервью | 25.02.2020 |
| 17 | Региональные МПО | Азиатско-Тихоокеанская группа | Личное интервью | 25.02.2020 |
| 18 | КНМО | Группа африканских государств | Личное интервью | 26.02.2020 |
| 19 | КНМО | ГЗЕДГ | Личное интервью | 22.02.2020 |
| 20 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | Группа африканских государств | Личное интервью и опросный лист | 22.02.2020 |
| 21 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | Группа африканских | Личное интервью | 22.02.2020 |

| | | | | |
|----|---|-------------------------------|-----------------|------------|
| | | государств | | |
| 22 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | Группа африканских государств | Личное интервью | 26.02.2020 |
| 23 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | Азиатско-Тихоокеанская группа | Личное интервью | 24.02.2020 |
| 24 | Правительство | Азиатско-Тихоокеанская группа | Личное интервью | 24.02.2020 |
| 25 | Научные круги | ГРУЛАК | Личное интервью | 24.02.2020 |
| 26 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | Eastern European Group | Личное интервью | 25.02.2020 |
| 27 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | ГРУЛАК | Личное интервью | 25.02.2020 |
| 28 | Региональные МПО | Группа африканских государств | Личное интервью | 25.02.2020 |
| 29 | КНМО | Азиатско-Тихоокеанская группа | Личное интервью | 25.02.2020 |
| 30 | Региональные МПО | Группа африканских государств | Личное интервью | 22.02.2020 |
| 31 | Правительство, Сторона Нагойского протокола | Группа африканских государств | Переписка | 09.03.2020 |
| 32 | Региональные МПО | Азиатско-Тихоокеанская группа | Переписка | 30.03.2020 |
| 33 | Научные круги, исследователь синтетической биологии | ГЗЕДГ | Телефон | 05.03.2020 |