



**Конвенция о
биологическом
разнообразии**

Distr.
GENERAL

CBD/WG2020/REC/5/2
5 December 2022

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

РАБОЧАЯ ГРУППА ОТКРЫТОГО СОСТАВА ПО
ПОДГОТОВКЕ ГЛОБАЛЬНОЙ РАМОЧНОЙ
ПРОГРАММЫ В ОБЛАСТИ БИОРАЗНООБРАЗИЯ
НА ПЕРИОД ПОСЛЕ 2020 ГОДА

Пятое совещание

Монреаль, Канада, 3-5 декабря 2022 года

Пункт 5 повестки дня

**РЕКОМЕНДАЦИЯ, ПРИНЯТАЯ РАБОЧЕЙ ГРУППОЙ ПО ПОДГОТОВКЕ ГЛОБАЛЬНОЙ
РАМОЧНОЙ ПРОГРАММЫ В ОБЛАСТИ БИОРАЗНООБРАЗИЯ НА ПЕРИОД ПОСЛЕ 2020
ГОДА**

5/2. Цифровая информация о последовательностях в отношении генетических ресурсов

Рабочая группа открытого состава по подготовке глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года

рекомендует, чтобы Конференция Сторон на своем 15-м совещании приняла решение с учетом следующего:

[Конференция Сторон,

напоминая о том, что Конвенция о биологическом разнообразии и Нагойский протокол, а также другие документы, регулирующие доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, обеспечивают правовые рамки для доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения;

ссылаясь на решение 14/20,

принимая к сведению результаты основанного на научных данных и политике процесса, касающегося цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, который был инициирован в решении 14/20¹,

также принимая к сведению создание сопредседателями Рабочей группы открытого состава по подготовке глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года и Исполнительным секретарем неофициальной консультативной группы сопредседателей по цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, а также работу в области цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, проведенную этой консультативной группой, включая рассмотрение вариантов политики²,

¹ CBD/DSI/AHTEG/2020/1/2; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/4; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/5; Доклад Специальной группы технических экспертов по цифровой информации о последовательностях генетических ресурсов, CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7.

² CBD/WG2020/5/INF/1.

признавая, что цифровая информация о последовательностях в отношении генетических ресурсов рассматривается другими органами и в других документах Организации Объединенных Наций, и *стремясь* выработать решение в отношении совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, которое могло бы быть адаптировано к другим форумам и внести вклад в ведущееся на них обсуждение,

признавая, что более активное создание и применение цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, а также доступ к ней оказывают поддержку исследованиям и инновациям и способствуют достижению целей Конвенции и устойчивому развитию,

признавая важность цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов для глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года,

приветствуя работу, проводимую базами данных, включая Международный консорциум сотрудничества баз данных последовательностей нуклеотидов, для поощрения маркирования записей информацией о географическом происхождении,

подчеркивая важность создания потенциала и развития, передачи технологий, технического и научного сотрудничества для оказания поддержки созданию, анализу и использованию информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов и доступу к ней,

признавая, что решение касательно совместного использования выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов может включать в себя инновационные меры по обеспечению поступлений,

отмечая, что при выработке решения о совместном использовании выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов следует учитывать различия между государственными и частными базами данных,

1. *соглашается с тем*, что решение, направленное на совместное использование на справедливой и равной основе выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, должно, среди прочего:

- (a) быть эффективным, осуществимым и применимым на практике;
- (b) генерировать больше выгод, чем издержек, как денежных, так и неденежных;
- (c) быть действенным;
- (d) обеспечивать определенность и правовую ясность поставщикам и пользователям цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов;
- (e) не создавать препятствий для научных исследований и инноваций;
- (f) согласовываться с открытым доступом к данным;
- (g) быть совместимым с международными правовыми обязательствами;
- (h) иметь взаимодополняющий характер по отношению к другим инструментам, касающимся доступа и совместного использования выгод;
- (i) учитывать права коренных народов и местных общин, в том числе в отношении имеющихся у них традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами.

2. *признает*, что денежные и неденежные выгоды от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов должны в частности

использоваться в поддержку сохранения и устойчивого использования биоразнообразия, и в том числе приносить пользу коренным народам и местным общинам;

3. *соглашается* с тем, что подход, предусматриваемый в настоящем решении касательно совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, не затрагивает существующих прав и обязанностей в рамках Конвенции и Нагойского протокола, включая, в соответствующих случаях, права и обязанности, имеющие отношение к традиционным знаниям и правам коренных народов и местных общин, и не влияет на национальные меры в отношении доступа и совместного использования выгод, принятые в рамках Конвенции и Нагойского протокола;

4. *также соглашается* с тем, что выгоды от использования цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов должны распределяться на справедливой и равной основе;

5. *принимает к сведению*, что особые практики в использовании цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов требуют особых решений применительно к совместному использованию выгод;

6. *признает*, что исключительно двусторонний подход к совместному использованию выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, скорее всего, не будет соответствовать критериям, изложенным в пункте 1, и что многосторонний подход обладает наиболее значительным потенциалом для соответствия этим критериям;

7. *соглашается* выработать решение для совместного использования выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов;

8. *признает* различные понимания концепции «цифровая информация о последовательностях» и сферы ее применения и *соглашается* и далее использовать этот термин в качестве временной формулировки;

9. *призывает* тех, кто размещает цифровую информацию о последовательностях в отношении генетических ресурсов в базах данных, указывать информацию о географическом происхождении и другие соответствующие метаданные и размещать больше цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов;

10. *приветствует* раздел Н глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года, долгосрочную стратегическую структуру по созданию и развитию потенциала³ и укрепление научно-технического сотрудничества в поддержку глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года⁴ и *призывает* к конкретному и целенаправленному созданию и развитию потенциала, передаче технологий и научно-техническому сотрудничеству в целях содействия использованию, созданию и анализу цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов и доступу к ней;

11. *принимая к сведению* варианты политики, предложенные в приложении к настоящему решению, и учитывая информацию, приведенную в записке Исполнительного секретаря о цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов (CBD/WG2020/5/3), *постановляет*:

³ Решение 15/--.

⁴ Решение 15/--.

(a) инициировать справедливый, транспарентный, инклюзивный, интерактивный и ограниченный определенным сроком процесс с участием в том числе субъектов деятельности и правообладателей, для дальнейшего анализа на основе критериев, изложенных в пунктах 1 и 2 выше, [ряд] вариант[ов/ы] политики в целях выработки решения касательно совместного использования выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов;

(b) провести тестирование или испытание потенциального решения и оценить его в соответствии с критериями, изложенными в пунктах 1 и 2 выше, и/или

(c) выработать решение касательно совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, которое подлежит регулярному пересмотру, адаптации и совершенствованию, со следующими характеристиками: [это решение носит глобальный характер; решение носит многосторонний характер; ...];

12. *[формулировка для описания процесса, адресованная КС-16].*

Приложение

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ВАРИАНТЫ ПОЛИТИКИ КАСАТЕЛЬНО СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫГОД ОТ ПРИМЕНЕНИЯ ЦИФРОВОЙ ИНФОРМАЦИИ О ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЯХ В ОТНОШЕНИИ ГЕНЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ

А. Варианты политики, представленные в приложении I к документу CBD/WG2020/3/4/Add.1

Вариант 0: Статус-кво

В рамках этого варианта признается, что некоторые Стороны приняли на национальном уровне меры, регулирующие доступ к цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов (ЦИП) и ее применение, однако между Сторонами все еще существуют расхождения во мнениях относительно вопроса совместного использования выгод от применения ЦИП.

Вариант 1: Вопрос цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов полностью интегрирован в национальные меры регулирования доступа и совместного использования выгод.

В этом случае ЦИП регулируется законодательством каждой Стороны в области ДГРСИВ. Этот вариант представляет собой традиционный двусторонний подход к регулированию доступа и совместного использования выгод (ДГРСИВ). Доступ регулируется аналогично доступу к генетическим ресурсам в рамках Конвенции о биологическом разнообразии и Нагойского протокола, а именно в зависимости от национального законодательства конкретной страны для доступа к ЦИП может требоваться предварительное обоснованное согласие (ПОС) и взаимосогласованные условия (ВСУ) (т.е., по сути, ГР = ЦИП). Использование ЦИП должно регулироваться ВСУ, как и обязательства по совместному использованию выгод, при этом ВСУ обсуждаются в отношении каждого доступа к ЦИП. Согласно исследованию, посвященному мерам регулирования ДГРСИВ, представленному на рассмотрение Специальной группе технических экспертов по ЦИП, некоторые страны уже включают вопросы ЦИП в свои национальные меры регулирования ДГРСИВ, и еще больше стран планируют сделать это в ближайшем будущем.

В рамках этого варианта потребуются отслеживание и система отслеживания не только для определения страны происхождения каждой записи ЦИП, загруженной в базу данных, но и для определения того, как и кем используется ЦИП, чтобы исследователи могли соблюдать национальные требования в отношении ДГРСИВ.

Вариант 2: Стандартные взаимосогласованные условия

Эта более общая группа вариантов обеспечивает совместное использование выгод от применения ЦИП, но не затрагивает аспект доступа к ЦИП (ВСУ, но не ПОС). Таким образом, доступ не ограничивается, но совместное использование выгод определяется какими-либо стандартными ВСУ/лицензией/стандартным соглашением о передаче материала/положениями и условиями. Факт стандартизации ВСУ подразумевает, что нет необходимости индивидуального согласования условий договора для каждого случая использования ЦИП, а достаточно одного или ограниченного числа стандартных договоров. Этот вариант требует последующего мониторинга использования ЦИП для обеспечения правоприменения и контроля. Разница между двумя подвариантами заключается в том, как решаются вопросы, связанные с ВСУ, – либо на национальном, либо на международном уровне.

Вариант 2.1: Стандартные взаимосогласованные условия/лицензия на национальном уровне

В рамках этого сценария каждая Сторона вводит систему политических мер, предполагающую одно или ограниченное число стандартных ВСУ/лицензий в рамках национального законодательства регулирования ДГРСИВ, условия которых пользователи должны соблюдать. Эта система действует на уровне национального законодательства каждой страны. Обязательство может возникнуть, например, при коммерциализации, и выгоды будут распределяться на двусторонней основе. В подобной политической практике обязательства по совместному использованию выгод возникают при регистрации патента и начинают действовать после успешной коммерциализации продукта, разработанного с использованием ЦИП. Исследователи, чья деятельность подпадает под действие такого национального законодательства, должны соблюдать условия национальной системы и отслеживать ЦИП до страны происхождения генетического ресурса. Если исследователь использует несколько ЦИП разных стран, он/она должен/должна потенциально соблюдать ряд ВСУ/лицензий, в зависимости от того, какой стандарт ВСУ/лицензии выбрала страна для своей ЦИП.

Вариант 2.2: Стандартные взаимосогласованные условия/лицензия на международном уровне

Этот вариант предусматривает решение вопроса совместного использования выгод на международном уровне в отличие от прохождения через национальную систему каждой страны, как это представлено в варианте 2.1. Стороны согласовывают и принимают одну или несколько стандартных лицензий, в которых сроки и условия зависят от лицензии, связанной с ЦИП. Выгоды от использования ЦИП поступают в международную систему, которая перенаправляет их в страну происхождения генетического ресурса. Это означает, что исследователю/пользователю нет необходимости обращаться отдельно в каждую страну.

Этот вариант предоставляет возможность включения лицензий непосредственно в базу данных ЦИП, причем условия и положения сообщаются пользователю в момент доступа (например, обязательства по коммерческому и некоммерческому использованию конкретной ЦИП). Другой возможностью является интеграция условий или лицензий в систему интеллектуальной собственности (например, при запросе о защите интеллектуальной собственности в соответствии с требованием о раскрытии информации об использовании ЦИП). В рамках этого варианта выгоды представляют собой заранее согласованные фиксированные выплаты при успешной коммерциализации продукта.

Сотрудничество с журналами, патентными бюро, базами данных или любым другим звеном производственно-сбытовой цепочки ЦИП должно помочь обеспечить отчетность перед поставщиком ЦИП. В этом случае пользователь несет ответственность за соблюдение условий лицензии, а механизм отслеживания/мониторинга последующего использования обеспечит соблюдение этих мер регулирования ДГРСИВ.

Вариант 3: Отсутствие предварительного обоснованного согласия, отсутствие взаимосогласованных условий

Эта общая группа вариантов предполагает плату или взнос в многосторонний фонд. Это позволяет избежать необходимости отслеживания происхождения генетического ресурса, из которого была получена ЦИП, или необходимости мониторинга последующего использования продукта или услуги, полученных с применением ЦИП. Этот вариант может включать различные возможные формы платежей и взносов, причем один подвариант непосредственно связан с ЦИП, а другой не касается ее напрямую.

Вариант 3.1: Плата за доступ к цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов

В рамках данного варианта центральным элементом является принцип оплаты доступа к самим последовательностям. Это может принимать различные формы:

Одна из них – сотрудничество с базами данных для содействия введению членского взноса/системы подписки для доступа к ЦИП. Этот взнос может быть установлен в соответствии с заранее оговоренными критериями, такими как, например, область применения результатов исследования, сектор исследований, уровень дохода или фиксированный ежегодный взнос.

Другая форма – ввести плату очень небольшой суммы за доступ к конкретной ЦИП в базе данных. Создается учетная запись, и при каждом скачивании последовательности для этой учетной записи начисляется заранее определенная плата.

Наконец, другой способ заключается в предоставлении бесплатного доступа к самим данным о последовательности, включая некоторые минимальные данные о ней, такие как название вида, но вводится плата за доступ к сопутствующим данным, полученным в результате анализа и обработки информации, таким как функция белка или ассоциация генов, поскольку считается, что эти сопутствующие данные представляют ценность с точки зрения исследований и разработок. В настоящее время в базе данных BioSample данные последовательностей увязаны с другими данными, связанными с самой последовательностью или генетическим ресурсом, из которого она получена. В рамках этого подварианта политики сотрудничество с базой данных BioSample предполагает плату за доступ.

Вариант 3.2: Другие платежи и взносы

В литературе предлагается несколько способов получения платы и взносов в многосторонний фонд для распределения выгод от использования ЦИП, все они основаны на соглашениях с внешними субъектами. Одно из предложений предполагает оплату услуг, связанных с ЦИП, таких как хранение, обработка, экспертиза и анализ последовательностей, предлагаемых в обмен на плату.

Другое предложение предусматривает взимание платы с продуктов или услуг, связанных с ЦИП. Одним из примеров является введение микроналога за лабораторное оборудование, связанное с производством ЦИП, а другим – за облачные серверы, арендуемые для хранения и/или обработки последовательностей.

Еще одно предложение предусматривает облигации, связанные с биоразнообразием, поскольку опыт в других областях, в частности, платежи за использование изображений дикой природы или зеленые облигации для борьбы с изменением климата, может быть использован для обоснования вариантов в области ЦИП. Другой вариант предполагает маркетинговую программу, в рамках которой на товарах используется специальная маркировка или этикетка для повышения их продаж и распространения идеи о сохранении биоразнообразия, а компании, продающие эти товары, будут перенаправлять оговоренный процент от прибыли в многосторонний фонд. Наконец, в многосторонний фонд могут поступать добровольные взносы от частного сектора, пользователей баз данных, стран, частных доноров, субнациональных правительств, наблюдателей и т.д.

Вариант 4: Развитие научно-технического потенциала и сотрудничества.

В рамках этого варианта поощряется систематическое и обязательное развитие потенциала и научно-технического сотрудничества в области ЦИП. Более активная поддержка развития потенциала развивающихся стран позволит демократизировать доступ и использование ЦИП, делая его более справедливым, что обеспечит каждой стране укрепление/развитие потенциала и возможностей для генерирования, доступа и использования ЦИП в полной мере. Это может принимать форму сотрудничества в области исследований, подготовки, платформ знаний, передачи технологий, совместной разработки технологий, спутниковых баз данных, инфраструктуры баз данных и т.д. Он практически всегда сочетается с другими вариантами политики.

Вариант 5: Отсутствие совместного использования выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов

В рамках этого варианта международное сообщество решает, что необходимость формально определенного совместного использования выгод от применения ЦИП в отношении генетических ресурсов отсутствует, и, таким образом, никакие дополнительные механизмы обеспечения совместного использования выгод не предлагаются.

Вариант 6: Взимание 1% от розничных продаж, связанных с использованием генетических ресурсов

В рамках этого варианта будет создан многосторонний фонд, который будет финансироваться за счет взимания 1% от розничных продаж в развитых странах на всю продукцию, получаемую в результате использования генетических ресурсов, в случаях, когда двусторонняя система ПОС и ВСУ не применима или практически неосуществима. Средства будут распределяться на основе конкурентного, ориентированного на конкретные проекты подхода и направляться на сохранение и устойчивое использование коренными народами и местными общинами и другими субъектами под руководством ученых и под управлением многостороннего руководящего органа.]

В. Предложение о создании многостороннего механизма совместного использования выгод

1. Многосторонний механизм совместного использования выгод может действовать следующим образом⁵:

(a) каждая Сторона, относящаяся к развитым странам, в соответствии со статьями 20 и 15.7 Конвенции принимает, в зависимости от обстоятельств, законодательные, административные или политические меры для обеспечения того, чтобы 1% розничной цены в рамках общих коммерческих поступлений от всех случаев применения генетических ресурсов, традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, или цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов распределялся через многосторонний механизм совместного использования выгод в целях содействия сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия, если эти выгоды не распределяются иным образом на взаимно согласованных условиях, которые закреплены в рамках двусторонней системы;

(b) все денежные выгоды, распределяемые через многосторонний механизм совместного использования выгод, поступают в глобальный фонд биоразнообразия, который управляется Глобальным экологическим фондом, выступающим в качестве финансового механизма Конвенции, либо в новый Глобальный фонд биоразнообразия, если он будет создан, причем этот глобальный фонд также должен быть открыт для внесения в него добровольных взносов из всех источников;

⁵ Включение этого предлагаемого варианта никак не влияет на обсуждения в рамках Конференции Сторон и не направлено на определение каких-либо приоритетов среди потенциальных вариантов/решений.

(с) средства глобального фонда биоразнообразия используются на условиях открытости, конкуренции и ориентации на конкретные проекты для содействия деятельности на местах, нацеленной на сохранение биологического разнообразия и устойчивое использование его компонентов в соответствии с экосистемным подходом и осуществляемой коренными народами, местными общинами и другими субъектами в стремлении выполнить приоритетные задачи в части расходования средств, периодически определяемые Межправительственной научно-политической платформой по биоразнообразию и экосистемным услугам в рамках научных оценок.

2. Исполнительному секретарю поручается в консультации со всеми Сторонами и Глобальным экологическим фондом подготовить варианты принятия национальных законодательных, административных или политических мер для внедрения многосторонней системы совместного использования выгод и представить доклад Конференции Сторон на ее 16-м совещании;

С. Возможные подходы к гибриднему решению о доступе и совместном использовании выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов

- Предварительное обоснованное согласие (ПОС) не требуется, с момента возникновения совместного использования выгод будут требоваться только взаимосогласованные условия (ВСУ).

Последовательности, представленные в базах данных, будут оставаться в общем доступе, и плата за их некоммерческое использование взиматься не будет. Это предложение не предполагает внесения значительных изменений в экосистему общедоступных баз данных или в динамику использования ЦИП в процессах, связанных с научными исследованиями, и в процессах, имеющих отношение к разработке продуктов до стадии коммерциализации.

- Моментом возникновения совместного использования выгод будет считаться коммерциализация продукта, созданного на основе ЦИП, или получение патента, связанного с ЦИП.
 - Для совместного использования выгод предусматриваются четыре альтернативы, в зависимости от страны происхождения, указанной в «маркировке страны» в паспортных данных ЦИП, либо от того, используются ли традиционные знания:

*Под страной происхождения должна пониматься страна происхождения генетического ресурса, из которого была получена ЦИП.

Двусторонний подход:

(а) Если ЦИП (одна или несколько), на основе которой ведется разработка, имеет одну страну происхождения и эта страна известна, переговоры о совместном использовании должны вестись непосредственно с этой страной. В этом случае могут быть согласованы денежные и/или неденежные выгоды, и это может делаться в соответствии с национальными положениями этой страны.

Во избежание поиска удобной юрисдикции, в целях повышения правовой определенности для пользователей и поставщиков и ускорения переговорных процессов желательно определить и согласовать международные стандартизированные взаимосогласованные условия (ВСУ) для применения странами в индивидуальном порядке. Тем не менее эти ВСУ должны быть достаточно гибкими для того, чтобы обеспечивать странам возможность адаптировать их с учетом своих национальных положений, потребностей и интересов.

(б) В знак уважения и признания прав коренных народов и местных общин при использовании традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, хранящихся в базах данных или на любых других цифровых носителях, тот, кто намерен использовать эту информацию, должен получить соответствующее «предварительное и осознанное согласие», «свободное,

предварительное и осознанное согласие» или «одобрение и участие» (формулировка, согласованная в решении XIII/18) и осуществлять это использование в соответствии с взаимосогласованными условиями, сформулированными в результате переговоров с соответствующей общиной. В этой связи переговоры о распределении выгод и их совместное использование должны также осуществляться в двустороннем порядке непосредственно с КНМО; этот подход аналогичен тому, который их представители предложили в ходе переговоров.

Многосторонний подход

(с) Если ЦИП, на основе которой ведется разработка, имеет более одной страны происхождения и эти страны известны, совместное использование выгод осуществляется через многосторонний механизм, который направляет выгоды в страны происхождения.

(d) Если ЦИП, на основе которой ведется разработка, не имеет определенной страны происхождения, совместное использование выгод также осуществляется через многосторонний механизм. Однако в этом случае выгоды используются для глобальных усилий по сохранению и устойчивому использованию биоразнообразия, преимущественно в развивающихся странах и странах с переходной экономикой.

- В обоих случаях в рамках многостороннего механизма должны использоваться стандартизированные на международном уровне взаимосогласованные условия, т.е. процентное распределение и виды выгод, подлежащих совместному использованию, должны быть однородными и согласованными на международном уровне.
- Хотя более практичным представляется совместное использование через многосторонний механизм только денежных выгод, если взять в качестве примера положения статьи 5 Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения и приложения к нему, с помощью многостороннего механизма будет возможно обеспечивать в том числе совместное использование неденежных выгод, таких как мероприятия по созданию потенциала или в поддержку усилий в области сохранения биоразнообразия.

Так, когда страны происхождения известны, становится выполнимой задача предназначать такие мероприятия именно этим странам. Однако даже если происхождение ЦИП неизвестно, было бы желательно, чтобы распределение механизмов основывалось на критериях, не связанных с конкурентоспособностью, что позволило бы направлять выгоды в те страны, которые нуждаются в них больше всего. Например, в развивающиеся страны, страны с переходной экономикой, страны, затронутые чрезвычайными экологическими ситуациями, и т. п.

- Многосторонний компонент этого предложения совместим с любым другим предложением по созданию многостороннего механизма совместного использования выгод. Хотя здесь упомянуты некоторые желаемые элементы функционирования многостороннего компонента, эти элементы подлежат дальнейшей разработке, и они должны быть согласованы на международном уровне в контексте переговоров в рамках КБР.
- Это предложение не предполагает наложения обязательств по отслеживанию на органы власти. Оно основывается на информации, которую пользователи раскрывают при регистрации продуктов в целях коммерциализации или для получения патента.
- Нет необходимости в отслеживании информации о стране происхождения или в том, чтобы эта информация прилагалась к последовательности на каждом этапе цепочки создания стоимости. Для получения доступа к информации, указанной в «маркировке страны», достаточно одного щелчка компьютерной мышью по уникальному идентификационному номеру ЦИП (т. е. учетному номеру, DOI или его аналогу) на любом этапе разработки продукта, и эта информация должна предоставляться пользователями, а не выявляться органами власти.

- Это предложение не предполагает, что при регистрации продукта для его коммерциализации или для получения патента пользователи должны раскрывать происхождение каждой отдельной последовательности. Способ обеспечения совместного использования выгод может быть определен с помощью простых вопросов «да» или «нет» в момент регистрации, или, применительно к дальнейшим разработкам, путем простого указания учетного номера (номеров) ЦИП. Тем не менее самый простой способ, с помощью которого органы власти могут определить, были ли соблюдены обязательства по совместному использованию выгод, заключается в требовании предъявить взаимосогласованные условия, полученные пользователем.
- Кроме того, это предложение базируется на принципе «добросовестности» пользователей. Хотя для полномасштабного введения в действие этого предложения будет необходимо правильно определить происхождение каждой отдельной последовательности, это невыполнимо ни с технической, ни с административной точки зрения, ни для одного органа власти. То же самое происходит в настоящее время и с физическими генетическими ресурсами. В конечном итоге, в основном это предложение предполагает опору на практику пользователей.

D. Предложение относительно учета цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов в контексте глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года

Рекомендует Конференции Сторон включить цифровую информацию о последовательностях в отношении генетических ресурсов в цель С, задачу 13, задачу 13bis, задачу 15 глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года и в механизм мониторинга глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года. Далее рекомендует включить ее в решение о принятии глобальной рамочной программы в области биоразнообразия с четким последующим соглашением о толковании, согласно которому использование генетических ресурсов эквивалентно использованию биоразнообразия, в решение о создании глобального многостороннего механизма совместного использования выгод и призыв ко всему обществу об отчислении 1 процента от розничной цены всех товаров, получаемых на основе биоразнообразия.

E. Предложение по гибриднему решению о содействии доступу и совместному использованию выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов

Пробелы в области ДГРСИВ

Стремительное развитие в области исследований и использования генетических ресурсов указывает на четкую тенденцию использовать практически исключительно генетические последовательности в международных банках данных. По мере роста коллекций в этих банках данных научные исследования и промышленность зависят в меньшей степени от физических образцов биоразнообразия, что создает разрыв между положениями Конвенции о биологическом разнообразии и практикой использования генетических ресурсов.

Ограничение третьего основополагающего положения Конвенции о биологическом разнообразии только теми ситуациями, в которых имеет место использование генетического материала, приведет к исчезновению режима ДГРСИВ. Следовательно, крайне важно, чтобы предметом международных дискуссий был не формат генетического ресурса, а его суть: используемая генетическая информация и, более того, результаты, получаемые от использования генетической информации.

Мониторинг результатов использования ЦИП осуществляется гораздо легче и обходится дешевле, чем контроль индивидуального доступа к ЦИП через банки данных, которые находятся вне юрисдикции поставщиков. Результаты использования рано или поздно будут зарегистрированы,

опубликованы и/или применены (в рамках научных публикаций, ВСУ и коммерциализации продуктов), и мониторинг такого использования может опираться на уже созданные инструменты в рамках Конвенции (контрольные пункты, КНО, НКЦ, МПДГРСИВ и т.д.), а соблюдение будет обеспечиваться путем регистрации результатов на электронной платформе, управляемой Сторонами и координируемой секретариатом Конвенции – «механизм посредничества по ЦИП и механизм обеспечения соблюдения».

Дефицит финансирования

Дискуссии по мобилизации ресурсов в рамках Конвенции о биологическом разнообразии в настоящее время сосредоточены на мобилизации ресурсов из всех источников и инновационных механизмах, включая частный сектор. Широко признается, что временный финансовый механизм в настоящее время не покрывает потребности для осуществления глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года, в отношении которой ведутся переговоры. В этой связи необходимо серьезно рассмотреть возможность создания фонда в соответствии со статьей 10 Нагойского протокола. Даже если ресурсы, мобилизованные в рамках ДГРСИВ, будут незначительными по сравнению с другими фондами, следует приветствовать все источники финансирования в поддержку осуществления глобальной рамочной программы в области биоразнообразия.

Восполнение пробелов в области ДГРСИВ и дефицита финансирования – гибридное решение в области ЦИП

Решение в области ДГРСИВ должно основываться на рекомендации, принятой Рабочей группой на ее третьем совещании, в которой Стороны «признают, что решение в отношении совместного использования выгод на справедливой и равной основе от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов должно, среди прочего:

- (a) быть эффективным, осуществимым и применимым на практике;
- (b) генерировать больше выгод, чем издержек, как денежных, так и неденежных;
- (c) быть действенным;
- (d) обеспечивать определенность и правовую ясность поставщикам и пользователям цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов;
- (e) не создавать препятствий для научных исследований и инноваций;
- (f) согласовываться с открытым доступом к данным;
- (g) быть совместимым с международными правовыми обязательствами;
- (h) иметь взаимодополняющий характер по отношению к другим инструментам, касающимся доступа и совместного использования выгод, например, к Международному договору о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (МДГРРПСХ);
- (i) учитывать права коренных народов и местных общин, в том числе в отношении имеющихся у них традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами» (пункт 5 рекомендации WG2020-3/2).

Для такого решения Стороны должны сместить акцент с процессов/процедур регулирования, например контроля доступа, на регулирование результатов, публикаций, патентов, сортов, товарной продукции и процессов. Такая смена акцента снизит бюрократическую нагрузку в области исследований и разработок и позволит сосредоточиться на конечном звене цепочки – извлечении экономической прибыли от продуктов и репродуктивного материала.

Предсказуемые правила позволят пользователям предвидеть свои затраты и обязательства в краткосрочной и долгосрочной перспективе, обеспечат правовую определенность для пользователей

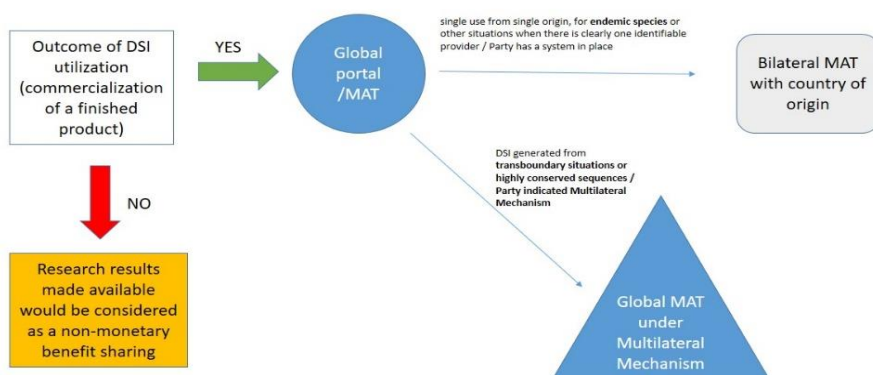
и тем самым будут поощрять использование генетических ресурсов. Правовые меры, содействующие и стимулирующие исследования и разработки, обеспечат больший объем выгод, которые могут быть направлены на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия, что отвечает целям международных соглашений для регулирования ДГРСИВ.

Понимая, что гибридное решение обеспечивает гибкость, позволяющую сочетать многостороннюю систему с национальными системами, гибридное решение (сочетание вариантов политики 2.1, 2.2 и 3.1 из доклада сопредседателей о работе неофициальной консультативной группы сопредседателей по цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов со времени проведения 4-го совещания Рабочей группы открытого состава по подготовке глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года (CBD/WG2020/5/INF/1)) может быть принято при следующем общем понимании:

1. ЦИП относится к компетенции Конвенции о биологическом разнообразии;
2. открытый доступ для целей исследований и разработок при соблюдении условий и положений. Предоставление результатов исследований будет рассматриваться как совместное использование неденежных выгод;
3. требуется совместное использование денежных выгод при извлечении экономической прибыли от конечных продуктов, получаемых в результате использования ЦИП;
4. **отправной точкой для совместного использования выгод** является регистрация **готового продукта** для коммерциализации. Расчет производится на основе **чистой прибыли** от продаж (экономические выгоды распределяются, когда они существуют) – **предсказуемость и правовая определенность для исследователей, пользователей и хозяйствующих субъектов**;
5. **гибридная система с единым координационным центром («глобальный портал»)**, состоящая из **двусторонних механизмов** (согласуется с национальным законодательством) и **многостороннего механизма** (согласуется с Нагойским протоколом);
6. **многосторонний механизм** (согласуется с Нагойским протоколом) применяется в отношении ЦИП в контексте **трансграничных ситуаций или высококонсервированных последовательностей**. Требование получения ПОС и ВСУ отсутствует в случае нескольких источников, или когда источник является общедоступной базой данных с открытым доступом (**обязательное отслеживание отсутствует**);
7. в случае, когда на этапе исследований используются несколько последовательностей или высококонсервированные последовательности, обязательства по совместному использованию выгод возникает только в отношении генетической информации, использованной в **готовом продукте** или **репродуктивном материале**. Вся генетическая информация, использованная на этапе исследований, но не использованная в готовом продукте или репродуктивном материале, освобождается от обязательств по совместному использованию выгод;
8. в случае многостороннего механизма совместное использование выгод производителя продукта осуществляется через глобальный многосторонний механизм совместного использования выгод, действующий на основе стандартизированных на глобальном уровне ВСУ, в виде фиксированного процента от чистой прибыли, согласованного Сторонами;
9. **двусторонние механизмы** требуют ВСУ (без ПОС или с ПОС, например, когда речь идет о традиционных знаниях) при однократном использовании из одного источника, для **эндемичных видов** или в других ситуациях, когда можно четко определить одного поставщика;
10. в случаях однократного использования или одного поставщика, эндемичных видов или других ситуаций, когда происхождение известно, совместное использование выгод

производителя осуществляется в рамках двусторонних переговоров, например, на основе установленных на национальном уровне моделей политики или стандартизированных на глобальном уровне ВСУ, определенных Стороной ранее;

11. в случае продовольственных товаров и сельскохозяйственной продукции после регистрации запроса на разрешение на реализацию совместно используемые выгоды рассчитываются на основе **чистой прибыли** от продажи **репродуктивного материала** (семян/саженцев/других форм репродуктивного материала **защищенных сортов** или семенной жидкости/эмбрионов зарегистрированных пород животных), за исключением тех, которые охвачены Многосторонней системой доступа и распределения выгод МДГРПСХ;
12. обязательства по совместному использованию выгод применимы в период получения доходов от продаж;
13. задача мониторинга и обеспечения соблюдения облегчается благодаря единой отправной точке и единому координационному центру («глобальный портал»), четко установленным правилам и прямой связи с чистой прибылью.



Опыт Бразилии в области ДГРСИВ и ЦИП

Конвенция о биологическом разнообразии (КБР) непосредственно признает право государств определять доступ к генетическим ресурсам как часть их суверенных прав на природные ресурсы, находящиеся под их юрисдикцией. В соответствии с Конвенцией все договаривающиеся стороны должны принимать законодательные, административные или политические меры в целях совместного использования на справедливой и равной основе результатов исследований и разработок, а также выгод от коммерческого и иного применения генетических ресурсов.

Уже более 20 лет в Бразилии действует система ДГРСИВ, которая, начиная с первой нормативно-правовой базы по ДГРСИВ, регулирует использование генетической информации, даже если она изолирована от физического образца. Закон № 13123/2015 определяет генетическое наследие как генетическую информацию растений, животных и микроорганизмов или любых других видов, включая вещества, полученные в результате метаболизма этих живых организмов. Таким образом, сфера действия закона № 13123/2015 уже распространяется на использование цифровой информации о генетических ресурсах, а пользователи обязаны регистрировать и, сообразно обстоятельствам, совместно использовать выгоды при извлечении экономической прибыли от продуктов или репродуктивного материала, полученных на ее основе, поскольку извлечение экономической прибыли от готового продукта или репродуктивного материала было установлено в качестве отправной точки возникновения обязательств по совместному использованию выгод.

Системное прочтение КБР и Международного договора о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (Договор о растениях) оказало значительное влияние на разработку закона № 13123/2015 и указа № 8772/2016. Согласно КБР «генетический материал» означает любой материал растительного, животного, микробного или иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности.

Согласно Оксфордскому словарю, слово «материал» можно определить как «информацию или идею для использования при создании книги или другой работы». Согласно определению слова «материя» – это «физическая субстанция в целом, в отличие от разума и духа; (в физике) то, что занимает пространство и обладает массой покоя, особенно в отличие от энергии». Термин «материал» не следует путать с термином «материя». Определение слова «материал» позволяет толковать этот термин как включающий набор информации, связанной с генетическим ресурсом, то есть субстратную информацию или рабочий материал. Ограничение значения термина «материал» понятием «материя» ставит под угрозу выполнение обязательства по совместному использованию выгод, суверенитет стран-участниц в отношении их генетических ресурсов и противоречит положениям КБР и Международного договора о растительных генетических ресурсах.

Даже если рассматривать генетическую информацию, полученную в цифровом виде, как не подпадающую под понятие генетического материала, системное толкование КБР и Нагойского протокола не оставляет сомнений в том, что эта информация должна использоваться с соблюдением требования совместного использования выгод. Способ передачи генетической информации, будь то в виде материи, извлеченной из образца ДНК, или в виде информации, хранящейся *in silico*, не имеет отношения к выполнению этого обязательства. Поскольку для доступа к такого рода информации используется физический образец, ее совместное применение и последующая коммерческая реализация должны осуществляться на справедливой и равноправной основе в соответствии со статьями 5 Нагойского протокола и статьями 10 Международного договора о растительных генетических ресурсах.

Новое законодательство о регулировании ДГР вступило в силу в ноябре 2017 года, когда была введена в действие электронная система регистрации ДГР «SisGen». Национальная система управления генетическим наследием и связанными с ним традиционными знаниями (SisGen⁶) – это электронная система, техническое обслуживание и функционирование которой обеспечивает исполнительный секретариат Совета по управлению генетическим наследием (CGEN) при Министерстве окружающей среды, она представляет собой единую платформу для регистрации деятельности, связанной с ДГР. Как правило, для проведения научных исследований или разработок, касающихся генетического наследия Бразилии, предварительного разрешения не требуется. Предварительное разрешение было заменено декларативной регистрацией, осуществляемой с помощью указанной системы.

SisGen позволяет вести учет доступа к генетическому наследию или связанным с ним традиционным знаниям, а также реестр уведомлений о готовой продукции или репродуктивном материале и соглашениях о совместном использовании выгод. Кроме того, SisGen выдает свидетельства о праве доступа, для получения которых необходимо зарегистрировать деятельность (научные исследования и разработки) до наступления следующих событий:

I – передача образцов генетического материала;

II – подача заявки на получение любых прав интеллектуальной собственности;

III – коммерческая реализация промежуточного продукта;

IV – раскрытие окончательных или частичных результатов в научных или общественных кругах;

⁶ <https://sisgen.gov.br>

V – уведомление о разработанном в результате соответствующей деятельности готовом продукте или репродуктивном материале.

Пользователи могут сами выбирать наиболее подходящий момент для регистрации при том условии, что это делается до наступления вышеуказанных событий. Кроме того, учитывая отсутствие необходимости в предварительной регистрации, если та или иная деятельность не привела к получению каких-либо результатов, подаче заявки на получение прав интеллектуальной собственности или разработке каких-либо продуктов или процессов, то такую деятельность регистрировать не нужно. Основная идея заключается в расширении и облегчении доступа, а также в том, чтобы информация запрашивалась только при достижении конкретного результата – в этот момент пользователь должен заявить об осуществленной деятельности (т.е. о научных исследованиях и технологических разработках) и предоставить всю необходимую информацию.

Именно посредством уведомления пользователи генетического наследия заявляют о своем обязательстве соблюдать требования закона и указывают предпочтительный механизм совместного использования выгод для выполнения своих правовых обязательств. Пользователь сам выбирает подходящий ему механизм, который может быть «денежным» в виде взноса в Национальный фонд или «неденежным» в виде непосредственного финансирования природоохранного проекта или деятельности, в соответствии с Национальной программой совместного использования выгод, разработанной на основании закона № 13.123/2015. В случае с неденежным механизмом должно быть подписано соглашение о совместном использовании выгод с Министерством окружающей среды с указанием всех видов деятельности, которые по заявлению пользователя он будет осуществлять в рамках совместного использования выгод.

Уведомление о готовом продукте равнозначно выполнению взаимосогласованных условий в соответствии со статьей 15 Конвенции, поскольку пользователь соглашается с условиями, предусмотренными национальным законодательством. Объясняя вкратце, пользователи должны соблюдать прописанные в законе/указе положения в отношении ДГР. Пользователи принимают заранее определенные условия, регистрируя свою деятельность, связанную с ДГР, в онлайн-системе SisGen. Пользователи соблюдают установленные правила (договор о ДГР) путем регистрации/уведомления о соответствующей деятельности через веб-сайт SisGen.

Согласно закону, готовый продукт – это продукт, который может быть использован конечным потребителем, будь то физическое или юридическое лицо. Кроме того, обязательства по совместному использованию выгод применимы только к готовым продуктам, которые должны быть получены в результате использования информации о генетических ресурсах (научные исследования и технологические разработки в бразильском законе), независимо от того, были ли они произведены внутри страны или за рубежом, и, наконец, генетическое наследие должно быть одним из основных элементов добавленной стоимости продукта.

Согласно закону, не имеет значения, кто работает с ЦИП или кто продает готовый продукт, именно производитель готового продукта отвечает за выполнение обязательства по совместному использованию выгод.

Из почти 68 300 зарегистрированных к настоящему времени в SisGen видов деятельности 1 411 заявлены как основанные на методе *in silico*, причем 336 с коммерческой целью, в виде технологических разработок, связанных с использованием цифровой информации о последовательностях/генетической информации о генетических ресурсах. Остальные 1 075 случаев соответствуют «коммерческому и некоммерческому использованию цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов».

Завершение пользователем регистрации научно-исследовательской деятельности равнозначно получению разрешения на доступ для некоммерческого использования. Регистрация пользователем деятельности в сфере технологических разработок, которая в законе рассматривается как «систематическая работа над генетическим наследием, проводимая в целях разработки новых материалов, продуктов или устройств или в целях совершенствования или разработки новых

процессов, для экономического использования», равнозначна получению разрешения на доступ для коммерческого использования. Почти 800 юридических лиц (60% компаний) и более 25 000 физических лиц прошли регистрацию в SisGen и предоставляют информацию о своих научных исследованиях и разработках, связанных с генетическим наследием (в том числе на основе метода *in silico*) и соответствующими традиционными знаниями.

В качестве конкретного примера «механизма распределения выгод от коммерческого использования цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов» можно привести зарегистрированную в SisGen технологическую разработку, предлагающую использование биоинформатики для поиска фармакологических рецепторов (белков), хранящихся в банке данных о белках (PDB), в натуральных продуктах, предоставляемых биоразнообразием Бразилии.

Однако, поскольку предварительного разрешения на использование генетического наследия Бразилии в принципе не требуется, любой, кто использует эти аминокислотные последовательности белка, должен зарегистрировать свои результаты или сообщить о произведенном продукте только после получения конкретного результата и до наступления определенных событий, таких как публикация научной статьи, подача заявки на патент, коммерческая реализация побочного продукта или уведомление о готовом продукте.

Иными словами, к генетическому наследию Бразилии имеется свободный доступ при соблюдении соответствующих условий, однако результаты и продукты, полученные в ходе его использования, должны быть в надлежащий момент и в зависимости от каждого конкретного случая регламентированы посредством процедуры регистрации или уведомления. Для Бразилии стимулирование научных исследований и разработок, связанных с ее генетическим разнообразием, имеет первостепенное значение, и, учитывая развитие применяемых для этого методов, страна понимает, что необходимо облегчить доступ к этому наследию, в том числе путем использования генетических ресурсов на основе *in-silico*, для получения преимуществ, которые будут способствовать сохранению и устойчивому использованию биоразнообразия. Для этого регулирующие меры должны быть ориентированы на результаты, а не на процедуры.

Введение в действие SisGen привело к изменению бразильской системы регулирования ДГР, выразившемуся в переходе от выдачи предварительных разрешений для каждого отдельного случая и применения ВСУ к ориентации на конечных пользователей для распределения выгод, мониторинга результатов использования генетических ресурсов, а также регламентации результатов и производственно-сбытовых цепочек с помощью онлайн-системы регистрации.

Резюмируя вышесказанное, Бразилия приняла следующие меры:

- создание упрощенного механизма доступа к генетическим ресурсам с изменением акцента в области регулирования, который ранее был направлен на контроль доступа к генетическим ресурсам, а теперь смещен в сторону контроля экономического использования продуктов или репродуктивных материалов, полученных в результате использования генетических ресурсов;
- разработка онлайн-системы декларативной регистрации для отслеживания, мониторинга и контроля деятельности, связанной с использованием генетических ресурсов и соответствующих традиционных знаний – SisGen;
- регистрация является обязательной только в определенных ситуациях, таких как перевозка, подача заявки на получение прав интеллектуальной собственности, публикация результатов и коммерческая реализация. Научные исследования и разработки, не ведущие ни к одному из вышеуказанных действий, регистрации не требуют;
- предварительное обоснованное согласие на доступ к традиционным знаниям (ТЗ) является обязательным и должно быть получено непосредственно от представителей коренных народов и местных общин (КНМО);

- обязательства по совместному использованию выгод возникают только в случае экономического использования готового продукта или репродуктивного материала – это звено производственно-сбытовой цепочки с наибольшей добавленной стоимостью, которое исключает любую научно-исследовательскую деятельность. Таким образом, распределению подлежат только реально существующие экономические выгоды;
- доля подлежащих распределению денежных выгод от продуктов или репродуктивного материала, полученных в результате использования генетических ресурсов, установлена на уровне 1% от чистого дохода от продажи продукта или репродуктивного материала. Это позволяет избежать спекуляций со стоимостью и неожиданных сюрпризов для пользователей генетических ресурсов. Это обеспечивает предсказуемость и правовую определенность, необходимые для инвестирования в биопродукты, получаемые в результате использования генетических ресурсов;
- мониторинг соблюдения требований становится возможным благодаря четко обозначенным случаям возникновения обязательств в сочетании с определенной долей подлежащих распределению выгод, оцениваемой по отношению к конкретному показателю, такому как «чистый доход», основанным на принципах и правилах финансового и бухгалтерского учета.

Бразилия также выступила в поддержку использования Глобального многостороннего механизма совместного использования выгод для решения вопросов распределения выгод, касающихся ситуаций, когда невозможно получить предварительное обоснованное согласие, например, при отсутствии информации о происхождении, в случаях с трансграничными ресурсами или с продуктами и репродуктивными материалами, полученными в результате многократного использования генетических ресурсов разного происхождения.

]
