

Свързани с развитието аспекти на правата върху интелектуалната собственост върху генетичните ресурси

Резолюция на Европейския парламент от 15 януари 2013 г. относно свързани с развитието аспекти на правата върху интелектуалната собственост върху генетичните ресурси: отражението върху намаляването на бедността в развиващите се страни (2012/2135(INI))

Европейският парламент,

- като взе предвид Конвенцията за биологичното разнообразие от 1992 г. (КБР),
- като взе предвид Протокола от Нагоя от 2010 г. към КБР за достъп до генетични ресурси и справедливото и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от тяхното използване,
- като взе предвид Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие от 2001 г.,
- като взе предвид Договора за патентно коопериране от 2002 г.,
- като взе предвид Декларацията на Организацията на обединените нации за правата на коренното население, приета от Общото събрание на 13 септември 2007 г.,
- като взе предвид Конвенцията на МОТ от 1989 г. за коренното население и племенните народи (Конвенция № 169),
- като взе предвид Международната конвенция за закрила на новите сортове растения, преразгледана в Женева на 19 март 1991 г.,
- като взе предвид Споразумението на СТО за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост от 1995 г.,
- като взе предвид Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (МДРГР) от 2002 г. и рамката на СЗО относно грипните вируси от 2011 г.,
- като взе предвид Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 година относно правната закрила на биотехнологичните изобретения¹,
- като взе предвид своята резолюция от 7 октомври 2010 г. относно стратегическите цели на ЕС за десетото заседание на Конференцията на страните (COP 10) по Конвенцията на ООН за биологичното разнообразие (КБР), което ще се проведе в

¹ ОВ L 213, 30.7.1998 г., стр. 13.

Нагоя (Япония) от 18 до 29 октомври 2010 г.¹,

- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, озаглавено „Нашата застраховка живот, нашият природен капитал: стратегия на ЕС за биологичното разнообразие до 2020 г.“ (COM(2011) 0244),
 - като взе предвид дейностите и докладите на Междуправителствения комитет по интелектуална собственост и генетични ресурси, традиционно знание и фолклор на Световната организация за интелектуална собственост (СОИС),
 - като взе предвид Доклада от заседанието на Групата технически и правни експерти относно традиционното знание, свързано с генетични ресурси, в контекста на международния режим за достъп и споделяне на ползите, (UNEP/CBD/WG-ABS/8/2, 2009 г.),
 - като взе предвид изследването, поискано от комисията по развитие на Европейския парламент, озаглавено „Права на интелектуална собственост върху генетичните ресурси и борбата срещу бедността“ (2011 г.),
 - като взе предвид Рамсарската конвенция за влажните зони от 1971 г.,
 - като взе предвид Конвенцията по международната търговия със застрашени видове от дивата фауна и флора (CITES) от 1973 г.,
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по развитие и становищата на комисията по международна търговия и комисията по правни въпроси (A7-0423/2012),
- A. като има предвид, че 70 % от бедните хора по света, живеещи в селски и градски райони, зависят пряко от биологичното разнообразие за оцеляването и благосъстоянието си;
- Б. като има предвид, че основните цели на Конвенцията за биологичното разнообразие (КБР) са да подкрепя опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие и да взема мерки относно пречките пред неговото използване;
- В. като има предвид, че доставчиците на генетични ресурси (ГР) и носителите на свързаното с тях традиционно знание (ТЗ) често са от развиващи се страни, които са богати на биологично разнообразие;
- Г. като има предвид, че националното законодателство за достъп и споделяне на ползите (ДСП), прието като част от процеса по КБР, беше създадено в отговор на практиките на биопроучвателна дейност и биопиратство;
- Д. като има предвид, че едно общо определение за „биопиратство“ е индустриалната практика да се приватизира и патентова традиционно знание или генетични ресурси

¹ ОВ С 371 Е, 20.12.2011 г., стр. 14.

на коренно население, без да се взема разрешение от страните на произход и без да им се предоставя компенсация;

- Е. като има предвид, че съгласно КБР и Протокола от Нагоя от извършващите биопроучвателна дейност се изисква да получат „предварително осведомено съгласие“ (ПОС) и да постигнат „взаимно договорени условия“ (ВДУ) със страните на произход или с общностите на местното и коренното население във връзка с традиционното знание, свързано с генетични ресурси, и да споделят ползите от биопроучвателната дейност с тях;
- Ж. като има предвид, че развиващият се режим на достъп и споделяне на ползите, произтичащ от КБР, в дейността си се допълва със СТО и нейното споразумение относно свързани с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (СТО-ТРИПС); Световната организация за интелектуална собственост (СОИС), Организацията на ООН за прехрана и земеделие (ФАО), Международния съюз за закрила на новите сортове растения (UPOV) и Световната здравна организация (СЗО);
- З. като има предвид, че управление на достъпа и споделянето на ползите се предвижда и в редица инструменти в областта на правата на човека, в т.ч. във Всеобщата декларация за правата на човека от 1948 г., Международния пакт за граждански и политически права от 1966 г. и Международния пакт за икономически, социални и културни права от 1966 г.;
- И. като има предвид, че член 27, параграф 3, буква б) от СТО-ТРИПС дава право на правителствата да изключват възможността за патентоване на растения, животни и биологични „по своята същност“ процеси, докато микроорганизмите и небиологичните и микробиологичните процеси са допустими за патентоване;
- Й. като има предвид, че биологичното разнообразие осигурява широк кръг от екосистемни услуги, като местни водоизточници, прехрана, материали, осигуряващи поминъка, и регулиране на климата; като има предвид, че влошаването на състоянието на околната среда поставя нови предизвикателства, свързани със запазването и устойчивото използване на широко разнообразие от видове и генетични ресурси като основа за продоволствена сигурност и устойчиво развитие на селското стопанство;
- К. като има предвид, че Международният договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (МДРГР), договорен в рамките на Организацията на ООН за прехрана и земеделие (ФАО), цели запазването и устойчивото използване на растителните генетични ресурси за прехрана и земеделие и справедливото и равноправно споделяне на ползите от тяхното използване в съответствие с КБР;
- Л. като има предвид, че членовете на ОИСР разчитат силно на генетични ресурси от чужбина, особено що се отнася до растителните култури, като поради това е от съществено значение международното сътрудничество за опазването и устойчивата употреба на генетичните ресурси;
- М. като има предвид, че изчисленията сочат, че три четвърти от населението на Земята разчита на лечение с традиционни природни средства и че приблизително половината от синтетичните лекарства са от естествен произход;

- Н. като има предвид, че темата за традиционното знание е засегната в няколко международни конвенции и договори, включително Конвенцията за биологичното разнообразие (КБР), Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (МДРГР), Декларацията за правата на коренното население и Конвенцията на Юнеско за опазване на нематериалното културно наследство;
- О. като има предвид, че съгласно член 8, буква й) от КБР страните се задължават да уважават, опазват и поддържат традиционното знание и да „насърчават справедливото поделяне на ползите, произтичащи от използването“ на подобно знание;
- П. като има предвид, че Декларацията на ООН за правата на коренното население от 2007 г. потвърждава правото да се поддържа, контролира, защитава и развива неговото традиционно знание;
- Р. като има предвид, че през 2009 г. Общото събрание на СОИС възложи на Междуправителствения комитет да разработи международен инструмент за защита на генетичните ресурси, традиционното знание и традиционните форми на културно изразяване;

I. Генетично разнообразие и ЦХР

1. Припомня пряката връзка между опазването на биологичното разнообразие и постигането на ЦХР, особено на ЦХР 1 за премахване на крайната бедност и глада; подчертава значението на доброто здраве на биологичното разнообразие и екосистемите за селското стопанство, горското стопанство и рибарството в рамките на перспективата за устойчиво развитие;
2. Подчертава, че КБР се различава забележително от други международни договори в областта на околната среда по това, че изрично отрежда челно място на въпросите на справедливостта, равнопоставеността и правдата при опазването и използването на биологичното разнообразие;
3. Подчертава факта, че макар да няма общоприемливо определение за термина „биопиратство“, той може да означава незаконно присвояване и/или незаконно търговско облагодетелстване от използването на традиционни знания и генетични ресурси, и подчертава, че трябва да се извърши допълнителна работа с цел изясняване и консолидиране на правната терминология, по-специално с оглед на даването на определение на термина „биопиратство“ въз основа на надеждни данни;
4. Подчертава предизвикателствата, които правата върху интелектуалната собственост (ПИС) върху генетични ресурси и традиционно знание създават в развиващите се страни по отношение на достъпа до медицински услуги, производството на генерични лекарства и достъпа на земеделските стопани до семена; съответно подчертава, че търговската политика на ЕС, свързана с ПИС, трябва да съответства на целта за съгласуваност на политиките с цел развитие, заложена в Договора за ЕС;
5. Припомня, че КБР и Протоколът от Нагоя представляват основната рамка за управление на достъпа и споделянето на ползите (ДСП); отбелязва, че

управлението, свързано с ПИС, генетичните ресурси и облекчаването на бедността, също така засяга СТО, ФАО, СЗО и СОИС, като така поставя предизвикателства по отношение на осигуряването на съгласуван подход в тяхната подкрепа за режима по КБР; настоява, че тези международни институции следва да подкрепят, а не да действат срещу режима по КБР;

6. Изразява отново своето уважение към успехите, постигнати в защитата на правата на коренното население по отношение на техните генетичните и други ресурси и свързаното с тях традиционно знание, съгласно етапните цели, залегнали в Декларацията на ООН за правата на коренното население, в Конвенция 169 на МОТ, в член 8, буква й) от КБР и в Протокола от Нагоя; изразява своята загриженост относно генетичната ерозия в следствие на почти пълното доминиране на пазара на промишлено произведени семена, т.е. семена, защитени от права на интелектуална собственост, в ущърб на традиционните разновидности семена;

Селско стопанство и здраве

7. Припомня необходимостта от широк кръг генетични ресурси за прехрана и земеделие (ГРПЗ) за гарантиране на по-добро предоставяне на екосистемни услуги; подчертава, че използването на ГРПЗ е ключово за продоволствената сигурност, селскостопанската и екологичната устойчивост и посрещането на изменението на климата;
8. Подчертава факта, че постигането на ЦХР 1 зависи, наред с другото, от начина на управление на селскостопанските екосистеми; подчертава в тази връзка, че докато намаляването на евентуалното неблагоприятно въздействие на селското стопанство върху околната среда изисква широко генетично разнообразие на културите за гарантиране на по-добро предоставяне на екосистемни услуги, разнообразието на отглежданите култури позволява, особено на бедните и дребните земеделски производители да разнообразят храненето и доходите си; подчертава също така, че генетичното разнообразие на културите създава устойчивостта по отношение на изменението на климата;
9. Припомня, че дивите разновидности на култивираните растения, които са важни за продоволствената сигурност на държавите — членки на ЕС, се срещат до голяма степен в развиващите се страни; настоятелно призовава ЕС в рамките на Международната конвенция за закрила на новите сортове растения да не подкрепя въвеждането на законодателство, което може да създаде пречки пред използването от земеделските стопани на семена от реколтата им, тъй като това би нарушило правото на прехрана в развиващите се страни;
10. Припомня, че „изключението за земеделските стопани“ съгласно Международната конвенция за закрила на новите сортове растения е особено важно за развиващите се страни, тъй като позволява на земеделските стопани да запазят семена от нови сортове и да ги засеят отново за обичайното производство на храни (като по този начин се укрепва продоволствената сигурност); изразява съжаление обаче, че въпреки че е в интерес на развиващите се страни да се запазват и разширяват изключенията от правата на селекционерите на растения, правата на земеделските стопани отслабват с всяка следваща промяна на тази конвенция;
11. Отбелязва, че ФАО поема водеща роля в разработването на специални режими на

достъп и споделяне на ползите, свързани с прехраната и селското стопанство; призовава ЕС да подкрепи исканията на развиващите се страни за гарантиране на подходящо споделяне на ползите във всички нови секторни механизми/инструменти в рамките на ФАО, както и за гарантиране на съгласуваност и укрепване на взаимодействията с КБР и нейния Протокол от Нагоя;

12. Припомня, че генетичните ресурси, наред с другото под формата на билколечение, допринасят значително за фармацевтичната научноизследователска и развойна дейност и за достъпа до лечение; подчертава отново, че ПИС не следва да пречат на достъпа до лекарства на разумни цени, особено ако подобни ПИС се основават на генетични ресурси, които са с произход от развиващи се страни;
13. Призовава ЕС да не подтиква развиващите се страни, и особено на най-слабо развитите страни, към приемане, чрез двустранни споразумения, на широкообхватни стандарти за интелектуална собственост, например относно семената и лекарствата, в съответствие с целта на ЕС за съгласуваност на политиките с цел развитие;
14. Подчертава, че борбата срещу биопиратството включва прилагането и усъвършенстването на съществуващите правила за многостранен достъп и споделяне на ползите в сферите на селското стопанство и здравеопазването, като Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие — например чрез разглеждане на нови начини за събиране на средства за фонда за споделяне на ползите — или Междуправителствената среща на СЗО относно подготовеността за грипна пандемия;
15. Счита, че бъдещите двустранни и многостранни споразумения, насочени към хармонизиране, и по-специално тези, които се отнасят до обхвата на изключенията и ограниченията на патентните права, ще изискват внимателно разглеждане от гледна точка на развитието, с оглед постигането в световен мащаб на равнопоставеност по отношение на общественото здраве в духа на приложението на параграф 6 от Декларацията от Доха относно споразумението ТРИПС, защитаване на познанието на местно равнище и — по отношение на селекционерите на растения, осигуряване на достъп до семена;

II. Права на коренните и местните общности върху традиционното знание

16. Отбелязва, че „традиционно знание“ означава знание, притежавано от конкретни коренни и местни общности и споделяно от различни сегменти от обществото на даден регион или страна; изтъква, че традиционното знание включва „нематериални ценности“ и че поддържането на културното наследство е действително от първостепенно значение във всички негови изражения, включително социални, религиозни, културни и свързани с ландшафта ценности;
17. Посочва, че три четвърти от населението на света разчита на естествени традиционни лекарства от растения; счита съответно, че биопиратството показва, че съществуват убедителни аргументи в полза на защитаването на традиционното знание, особено когато то е свързано с генетични ресурси с икономическа стойност за индустрията;
18. Подчертава опасността от оценяването на традиционното знание единствено от

комерсиална гледна точка; посочва, че съществуващата рамка за ПИС не е подходяща за толкова разнородна група като носителите на традиционно знание; следователно подчертава необходимостта от определяне на специален международен режим на ПИС, който запазва разнообразието на интереси на местните общности, отразява обичайното право и т.н.;

19. Отбелязва със загриженост, че трудностите пред носителите на традиционно знание включват наблюдението и прилагането, т.е. научаването за направени нарушения и получаването на своевременни защитни мерки; в този контекст изразява съжаление, че традиционното знание, свързано с генетични ресурси, не е обхванато от никоя от мерките за наблюдение по Протокола от Нагоя и че няма задължение за разкриване на „етапа на проверка“ информация относно използваното традиционно знание, докато международно признатият сертификат за съответствие не покрива традиционно знание, свързано с генетични ресурси, което ограничава възможностите за проследяване на биопиратството, свързано с подобно традиционно знание; счита, че ЕС следва да предостави на традиционното знание поне същото равнище на защита, както на генетичните ресурси, когато прилага Протокола от Нагоя;
20. Изтъква, че мерките, приети с цел защита на генетични ресурси и свързаното с тях традиционно знание, трябва да зачитат международните ангажименти, поети в областта на насърчаването и зачитането на правата на коренното население съобразно Декларацията на ООН за правата на коренното население от 2007 г. и Конвенцията на МОТ относно коренното население и племенните народи от 1989 г. (№ 169);
21. Признава потенциалната роля на системата за интелектуална собственост и патенти при насърчаването на новаторството, трансфера и разпространението на технологиите за постигане на взаимна изгода за заинтересованите страни, доставчиците, притежателите и потребителите на генетични ресурси, техните деривати, както и на свързаното с тях традиционно знание по начин, благоприятстващ благоденствието и развитието, като същевременно подчертава необходимостта да бъдат предотвратени неблагоприятните въздействия на системата на ПИС и патенти върху прилагането от коренното население и от местните общности на традиционно знание, техните правила, практики и система на знание, както и тяхната способност да използват, развиват, създават и опазват своето познание във връзка с генетичните ресурси; изтъква, че при определени обстоятелства договорите между страните могат да се възприемат от коренното население или местните общности като по-практично решение за споделяне на ползите и защита на интересите им, при същевременно опазване на околната среда и предотвратяване на социалните и икономическите щети, например чрез защитни клаузи;

III. Мерки относно биопиратството – пътят напред

22. Посочва, че биопиратството може да бъде отдадено на липсата на национално регулиране и правоприлагащи механизми в развиващите се страни и на липсата на механизъм за приважване в съответствие в развитите страни, които да гарантират, че генетичните ресурси са придобити в съответствие с ПОС и ВДУ при спазване на националното законодателство за ДСП на страните доставчици; във връзка с това

приветства проекта на регламент, представен от Комисията, чиято цел е изпълнението на Протокола от Нагоя относно достъпа до генетични ресурси и споделяне на ползите; настоява също така относно значението на това да се предоставят ефективни механизми за обжалване в случай на спорове и за достъп до правосъдие;

23. Припомня, че ефективното изпълнение на Протокола зависи от мерките, които трябва да се предприемат както в развиващите се страни, така и в развитите; отбелязва, че изготвянето на законодателство за ДСП в развиващите се страни е предварително условие за задължението на страните ползватели да спазват изискванията за предварително осведомено съгласие (ПОС); при все това изтъква, че това искане представлява реално предизвикателство за тях, тъй като изисква изграждането на значителен правен и институционален капацитет;
24. Подчертава, че целите на КБР ще бъдат постигнати само ако се осигури справедливо и равнопоставено споделяне на ползите; настоятелно призовава ЕС и неговите държави членки да призват за бързо ратифициране на Протокола от Нагоя, за да се води борба с биопиратството и да се засили справедливостта и равнопоставеността в обмена на генетични ресурси; подчертава ролята на сътрудничеството на ЕС за развитие за предоставяне на помощ за развиващите се страни за изграждане на правен и институционален капацитет относно въпроси на достъпа и споделянето на ползи; счита, че следва да се окаже подкрепа на развиващите се страни при изграждането на бази данни от традиционно знание и при постигането на разбиране относно системите за прилагане на патентите;
25. Отново заявява, че в контекста на резолюция си от 10 май 2012 г. относно патентоването на основни биологични процеси¹, прекалено широката патентна защита в областта на отглеждането на растения може да затрудни иновациите и напредъка и да бъде пагубна за малките и средни селекционери, като блокира достъпа до генетични ресурси.

Подобряване на изискванията за бази данни и разкриване, свързани с генетични ресурси и традиционно знание

26. Насочва вниманието към предложението на развиващите се страни за обвързващо законодателство, което да изисква от заявителите на патенти а) да разкрият източника и произхода на генетичните ресурси и свързаното с тях традиционно знание, използвани в изобретението, б) да представят доказателства за предварително осведомено съгласие от компетентните органи в страната доставчик и в) да представят доказателства за справедливо и равнопоставено споделяне на ползите, което да бъде сертифицирано чрез международен сертификат за произход;
27. Изразява съжаление относно липсата на ясни статистически данни относно биопиратството и незаконното присвояване и призовава за повече изследвания от ЕС и разкриване на информация в тази област с цел отстраняване на този проблем; изтъква също така, че са необходими по-добри данни относно броя и съдържанието на договорите за ДСП; счита, че те могат да се събират чрез създаване на система за уведомяване и за база данни чрез обменния механизъм на КБР;

¹ Приети текстове, P7_TA(2012)0202.

28. Счита, че един обвързващ инструмент е най-сигурният начин да се постигне прилагането на свързани с биоразнообразието мерки в системата на ПИС в страните ползватели; настоятелно призовава да се предприемат стъпки за обвързване на издаването на патенти със спазване на задължително изискване да се разкрива произходът на всички генетични ресурси/традиционни знания в заявленията за патенти; подчертава, че подобно разкриване следва да включва доказателства, че въпросните генетични ресурси/традиционни знания са придобити в съответствие с приложимите правила (т.е. предварително осведомено съгласие и взаимно договорени условия);
29. Изтъква, че един международен инструмент, включващ изисквания за разкриване и бази данни за защита на генетичните ресурси, не замества ефективния механизъм за достъп и споделяне на ползи на национално равнище;
30. Счита, че прякото уведомяване, от страна на ползвателите, на дружествата, които използват генетични ресурси или свързано с тях традиционно знание, използването на сертификати за съответствие и проучването на възможности за съдебни искове в рамките на националната юрисдикция и извън нея, могат ефективно да допринесат за намаляване на случаите на биопиратство;
31. Счита, че ясна и единна система на права върху интелектуалната собственост би допринесла за създаването на знание и разпространяването му в развиващите се държави, така че да бъде от полза за предприемачеството, научните изследвания, образованието и намаляването на бедността на местно равнище;

Действия за постигане на съгласувана система на глобално управление

32. Настоява, че СТО-ТРИПС следва да бъде съвместимо с КБР и Протокола от Нагоя, и следователно счита за ключов елемент да се установят задължителни изисквания относно разкриването на произхода на генетичните ресурси при патентните процедури и по този начин да се даде възможност за проверка дали те са придобити законосъобразно в съответствие с ПОС и ВДУ;
33. Подчертава, че подобни изисквания биха могли да се въведат чрез изменение на споразумението СТО-ТРИПС или в рамките на СОИС, в контекста на текущите обсъждания относно създаването на нов(и) международен(и) правен(и) инструмент(и) за ефективната защита на генетичните ресурси, традиционното знание и традиционните форми на културно изразяване; в частност, призовава по-специално ЕС да подкрепи, в съответствие с концепцията за съгласуване на политиките с цел развитие, искането на развиващите се страни за промяна на споразумението СТО-ТРИПС чрез въвеждане на нов член 29а относно разкриването на произхода на генетични ресурси и/или свързано с тях традиционно знание, съобразно Протокола от Нагоя; приветства като първа стъпка факта, че предложението за регламент на ЕС относно достъпа до генетични ресурси и споделянето на ползите предвижда задължително изискване за разкриване на произхода на всички генетични ресурси и свързаното с тях традиционно знание;
34. Призовава Комисията да инструктира своите преговарящи в рамките на МК на СОИС и на прегледа на ТРИПС да използват Протокола от Нагоя като отправна точка и да се съсредоточат при преговорите върху съгласуването правните рамки на

КБР¹ и нейния протокол от Нагоя, СОИС, ТРИПС, МДРГР² и УРОВ³, както и на КООНМП⁴ по отношение на морските генетични ресурси; отбелязва, че споразумението ТРИПС временно изключва най-слабо развитите страни⁵; изтъква, че този подход трябва да се запази по отношение на евентуални преразглеждания, които могат да произтекат от КБР и процеса от Нагоя;

35. Приветства инициативи, които представляват алтернатива на органите, основаващи се стриктно на търговията, като например Глобалния информационен механизъм за биологичното разнообразие (GBIF), който насърчава свободния и открит достъп до данни за биологичното разнообразие посредством глобално сътрудничество между различни правителства, организации и други международни заинтересовани страни;
36. Отбелязва работата на Междуправителствения комитет по интелектуална собственост и генетични ресурси на Световната организация за интелектуална собственост и насърчава предприемането на подобни мерки и използването на съгласувани определения на равнище ЕС;

o

o o

37. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета и на Комисията.

¹ Конвенция за биологичното разнообразие.

² Международен договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие.

³ Международен съюз за закрила на новите сортове растения.

⁴ Конвенция на Организацията на обединените нации по морско право.

⁵ Член 66.1, ТРИПС; Решение на Съвета за ТРИПС от 29 ноември 2005 г.