

Argumentarea necesității inițierii negocierilor asupra proiectului Instrumentului juridic internațional privind proprietatea intelectuală, resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice

A. Descrierea acordului

1. Informații generale

Prezentul proiect al Instrumentului juridic internațional privind proprietatea intelectuală, resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice (în continuare – Instrument juridic) reprezintă un tratat multilateral, interstatat.

Părțile Instrumentului juridic contractante sunt statele sau organizațiile interguvernamentale care vor să fie parte la tratat.

Proiectul vizat are o structură clasică și este constituit din preambul și 23 de articole.

2. Informații privind conținutul tratatului

Obiectul tratatului constituie stabilirea pe plan internațional a cadrului normativ privind mecanismul dezvoltării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice în cererile de brevet.

Scopul tratatului este sporirea eficienței, transparenței și calității sistemului de brevete în ceea ce privește resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.

Prezentul proiect nu preconizează implementarea, amendarea sau substituirea altor tratate.

Prezentul tratat nu are un termen de valabilitate determinat, părțile contractante având posibilitatea să denunțe tratatul printr-o notificare adresată Directorului General al Organizației Mondiale a Proprietății Intelectuale (OMPI).

Instrumentul juridic poate fi revizuit doar de o Conferință Diplomatică. Decizia de convocare a oricărei Conferințe Diplomatice este luată de către Adunarea Părților Contractante instituită prin acest tratat.

Totodată, în conformitate cu art. 16 din Instrumentul juridic, Adunarea Părților Contractante poate modifica articolele 11 și 12 din prezentul instrument. Propunerile de modificare a articolelor menționate pot fi inițiate de oricare dintre Părțile Contractante sau de Directorul general al OMPI. Adoptarea oricărei modificări ale articolelor 11 și 12 necesită trei pătrimi din voturile exprimate.

B. Analiza de impact

1. Informații generale

Actualitatea tratatului este determinată de noile tendințe înregistrate pe plan internațional, condiționate de importanța accesului oficiilor de brevete la informații relevante privind resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.

Resursele genetice sunt definite în Convenția privind diversitatea biologică din 1992 și înseamnă material genetic de origine vegetală, animală, microbiană sau altele care conține unități funcționale de ereditate, de valoare reală sau potențială. Exemplele includ plantele medicinale, culturile agricole și rasele de animale.

Unele cunoștințe tradiționale sunt strâns legate de resursele genetice: de exemplu, cunoștințele tradiționale pot oferi cercetătorilor informații privind izolarea unor ingrediente valoroase pentru medicamente sau alte produse, care pot conduce la posibile invenții brevetabile.

În ultimii ani, populațiile indigene, comunitățile locale și guvernele - în special cele din țări în curs de dezvoltare - au solicitat protecția proprietății intelectuale pentru forme tradiționale de creativitate și inovare care, în cadrul sistemului convențional de proprietate intelectuală, sunt considerate, în general, ca aparținând domeniului public, putând fi folosite gratuit de oricine. Populațiile indigene, comunitățile locale și multe state resping apartenența la domeniul public a cunoștințelor tradiționale, expresiilor culturale tradiționale și resurselor genetice, argumentând că acest statut le face vulnerabile în fața utilizării abuzive sau necorespunzătoare.

Spre exemplu, unele invenții bazate pe resurse genetice sau derivate din acestea ar putea fi brevetate de terți, ceea ce ridică probleme privind relația dintre sistemul de brevetare și conservarea și utilizarea durabilă a biodiversității și distribuirea echitabilă a beneficiilor.

În pofida importanței sale vitale pentru supraviețuirea speciei umane, diversitatea genetică se pierde într-o rată alarmantă, din ce în ce mai mare. O astfel de eroziune a diversității naște noi provocări atât pentru titularii, cât și pentru utilizatorii de resurse genetice, primii fiind, de cele mai multe ori, țările în curs de dezvoltare, cu o biodiversitate bogată, iar cei din urmă fiind, de obicei, țările dezvoltate.

În acest context, biopirateria a devenit o preocupare majoră pentru țările în curs de dezvoltare. Deși nu există o definiție generală a termenului „biopiraterie”, acesta se referă de obicei la o situație în care resursele biologice sunt luate de la comunitățile locale sau de la persoanele indigene și sunt brevetate, în timp ce profiturile rezultate nu ajung la comunitățile de unde provin resursele, care le-au divulgat proprietățile și care le-au folosit.

Lipsa de echilibru între furnizorii și utilizatorii de resurse genetice a condus, de asemenea, pe scena internațională, la problema accesului la resursele genetice și a împărțirii beneficiilor rezultate în urma acestora.

De asemenea, reieșind din faptul că resursele genetice se regăsesc în natura și nu sunt produsul minții omului, ele nu pot fi obiect de proprietate intelectuală și nu pot fi protejate nemijlocit, aplicând legislația din domeniu. Totodată, inovațiile obținute în baza folosirii resurselor genetice pot fi văzute în calitate de obiecte de proprietate intelectuală și pot fi protejate prin sistemul de brevetare sau prin sistemul sui generis, care reglementează drepturile amelioratorului în cazul obținerii unor noi soiuri de plante sau a inventatorului în cazul obținerii unei noi invenții. În cazul dat o mare importanță revine modului de protejare a resurselor genetice ca bun național al țării.

Din alt punct de vedere pentru a obține un brevet de invenție este nevoie să fie îndeplinite anumite cerințe stipulate în legislația privind invențiile, care se reduce la îndeplinirea criteriilor de brevetabilitate ca: noutatea și activitatea inventivă. Aici și apare problema dezvăluirii originii și provenienței resurselor genetice utilizate.

Toate acestea au condus la necesitatea reglementării pe plan internațional a unui instrument care va stabili mecanismul de asigurare ca oficiile de proprietate intelectuală să posede informația privind resursele genetice pentru a lua hotărâri argumentate cu privire la acordarea protecției obiectelor de proprietate intelectuală.

Scopul final al încheierii tratatului constă în prevenirea acordării eronate de către oficiile de brevete a brevetelor pentru invenții care nu sunt noi sau inventive în ceea ce privește resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.

Nu au fost identificate alte opțiuni de reglementare decât proiectul Instrumentului juridic vizat.

Incheierea Instrumentului juridic nu va presupune necesitatea încheierii unor tratate sau acte adiționale și nu există tratate similare încheiate cu părți terțe sau dintre părți terțe.

Principalele drepturi și obligații ce derivă din conținutul tratatului constau în dreptul oficiilor de proprietate intelectuală să solicite solicitanților să dezvăluie țara de origine sau, după caz, sursa resurselor genetice/cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice. Totodată, Părțile Contractante nu vor impune oficiilor obligația de a verifica autenticitatea dezvăluirii.

Părțile Contractante pot stabili sisteme de informare (cum ar fi bazele de date) privind resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, în consultare, după caz, cu popoarele indigene și comunitățile locale și cu alte părți interesate, ținând cont de circumstanțele lor naționale, care vor fi puse la dispoziția oficiilor în scopul documentării și examinării cererilor de brevet.

Tratatul vizat nu conține prevederi exprese referitoare la modul de soluționare a disputelor, dar precizează că Adunarea, constituită din părțile contractante, depune toate eforturile pentru a lua decizia prin consens, iar în cazul în care nu se ajunge la o decizie prin consens, chestiunea în discuție se hotărăște prin vot.

Tratatul se aplică pe teritoriul statelor care au ratificat sau aderat la instrumentul juridic menționat și comunicăm despre lipsa urgenței punerii în vigoare a acestuia.

2. Aspectul politic, cultural și social

Tratatul menționat nu contravine politicii interne și externe promovate de Republica Moldova, nu va duce la modificarea situației social-politice din țară și nu există necesitatea unor consultări publice asupra acestuia.

Cerința internațională de a dezvălui resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice în cererile de brevet, care reiese din prevederile acestui instrument juridic, contribuie la securitatea și coerența juridică și, prin urmare, aduce beneficii sistemului de brevete și furnizorilor, utilizatorilor acestor resurse și cunoștințe.

3. Aspectul economic și de mediu

Resursele genetice sunt deosebit de importante pentru o agricultură sustenabilă și pentru securitatea alimentară. În plus, diversitatea genetică este una dintre cele mai importante componente pentru supraviețuirea speciilor și rezistența ecosistemului. Prin urmare, pierderea diversității genetice care apare ca parte a procesului de eroziune a biodiversității reprezintă o provocare fundamentală pentru omenire.

Utilizarea unei game largi de resurse genetice pentru alimentație și agricultură este esențială pentru securitatea alimentară, durabilitatea agricolă și a mediului și pentru a face față schimbărilor climatice.

În plus, resursele genetice din țările bogate în biodiversitate contribuie în mod semnificativ la cercetarea și dezvoltarea în domeniul farmaceutic.

Proiectul Instrumentului juridic menționat nu contravine dezvoltării bilaterale dintre Părțile Contractante, precum și angajamentelor prevăzute de alte acorduri internaționale cu referire la economie și mediu.

4. Aspectul normativ

Prevederile Instrumentului juridic vizat sunt în conformitate cu normele constituționale și cu legislația națională, fiind compatibile cu legislația Uniunii Europene, precum și corespund angajamentelor Republicii Moldova asumate la nivel internațional și regional.

La nivel național, sistemul de protecție a invențiilor este reglementat în temeiul prevederilor Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor, Regulamentului privind procedura de depunere și examinare a cererii de brevet de invenție și de eliberare a brevetului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009. Astfel, menționăm că sistemul național de protecție în domeniu este deja un sistem integru, bine fundamentat, fiind constituit potrivit rigorilor și standardelor internaționale în domeniul brevetelor. Totodată, reieșind din faptul că, la moment, nu există un act final, corespunzător, la această etapă, este dificil de a identifica toate necesitățile de ajustare a cadrului normativ în domeniu. Aceste aspecte se vor examina suplimentar la etapa când va fi aprobat textul final al proiectului, pentru a fi asigurată o evaluare temeinică.

Nu este necesară elaborarea unui plan de acțiuni privind asigurarea compatibilității.

Nu sunt permise rezerve la Instrumentul juridic.

5. Aspectul instituțional și organizatoric

Părțile Contractante vor avea o Adunare în care vor fi reprezentate de un delegat, care poate fi asistat de delegați supleanți, consilieri și experți. Adunarea se va ocupa, inclusiv de toate aspectele legate de menținerea și dezvoltarea Instrumentului juridic, precum și de aplicarea și funcționarea acestuia.

Semnarea tratatului nu implică realizarea unor măsuri instituționale și organizaționale în cadrul sistemului de protecție la nivel național a invențiilor. Urmare adoptării legislației naționale menționate anterior din domeniul invențiilor, au fost deja identificați și responsabilizați toți factorii instituționali necesari.

Nu este necesară abilitarea unor persoane sau instituții cu împuterniciri noi.

În scopul implementării Instrumentului juridic poate fi solicitată participarea Republicii Moldova în cadrul reuniunilor internaționale în cadrul Organizației Mondiale a Proprietății Intelectuale (OMPI). În prezent Republica Moldova participă la reuniunile Comitetului interguvernamental pentru proprietatea intelectuală, resurse genetice, cunoștințe tradiționale și folclor.

Implementarea Instrumentului juridic nu necesită implicarea unor resurse umane suplimentare.

Instituția responsabilă de implementarea tratatului vizat este Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI) în calitate sa de oficiu național în domeniul proprietății intelectuale și unica autoritate care acordă pe teritoriul Republicii Moldova

protecție juridică invențiilor, precum și autoritatea care reprezintă Republica Moldova în cadrul OMPI.

Din textul tratatului nu reiese necesitatea întocmirii și prezentării rapoartelor de implementare, atât pe plan intern, cât și internațional, precum și un plan de acțiuni instituțional și interinstituțional privind asigurarea măsurilor organizatorice.

6. Aspectul financiar

La moment, din conținutul proiectului nu sunt identificate careva cheltuieli pentru un stat care va fi parte a acestui Instrument juridic.

Totuși, Instrumentul juridic stabilește la art. 11: cheltuielile fiecărei delegații, care va reprezenta țara în Adunare, vor fi suportate de Partea Contractantă care a desemnat delegația. Adunarea poate solicita Biroului Internațional al OMPI să acorde asistență financiară pentru a facilita participarea delegațiilor Părților Contractante considerate a fi țări în curs de dezvoltare sau țări în tranziție către o economie de piață.

Astfel, finanțarea celor menționate, în partea ce ține de Republica Moldova, vor fi suportate din contul și în limita bugetului anual aprobat pentru AGEPI sau, după caz, asistența financiară din partea OMPI.

Nu sunt necesare careva măsuri pentru reducerea costurilor și riscurilor, deoarece acestea nu au fost identificate.

Totodată, aplicarea prevederilor Instrumentului juridic nu implică careva cheltuieli financiare pentru realizarea acțiunilor legate de aspectul normativ, instituțional și organizatoric al tratatului.

7. Aspect temporar

Tratatul va urma toate etapele și procedurile interne aferente intrării în vigoare a unui tratat stabilite prin Legea nr. 595/1999 privind tratatele internaționale ale Republicii Moldova și Regulamentul privind mecanismul de încheiere, aplicare și încetare a tratatelor internaționale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 442/2015. Orice stat sau organizație interguvernamentală devine parte la Instrumentul juridic la trei luni de la data la care a depus instrumentul de ratificare sau de aderare.

Instrumentul juridic va intra în vigoare la trei luni după ce 15 părți eligibile, conform prevederilor acestui proiect, și-au depus instrumentele de ratificare sau de aderare.

Până la finalizarea procedurilor interne necesare ratificării și, respectiv, intrării în vigoare a Instrumentului juridic pentru Republica Moldova, acesta nu se aplică provizoriu.

Nu sunt prevăzute etape și termene de implementare a tratatului.

Nu este prevăzut expres prezentarea rapoartelor de monitorizare sau evaluare a implementării tratatului și/sau organizării reuniunilor sau consultațiilor privind implementarea acestuia.

Orice Parte contractantă poate denunța prezentul instrument printr-o notificare adresată Directorului general al OMPI. Orice denunțare intră în vigoare la un an de la data la care Directorul general al OMPI a primit notificarea.

Denunțarea nu va afecta aplicarea prezentului instrument la orice cerere de brevet în curs de examinare și la orice înregistrare internațională în vigoare în ceea ce privește Partea Contractantă care denunță la momentul intrării în vigoare a denunțării.

C. Mandatul pentru negocieri

În contextul proiectului Decretului Președintelui Republicii Moldova pentru inițierea negocierilor, în vederea purtării negocierilor pe marginea proiectului Instrumentului juridic, se solicită acordarea împuternicirilor pentru Directorul General al AGEPI, care va asigura participarea la Conferința diplomatică pentru încheierea unui instrument juridic internațional privind proprietatea intelectuală, resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, care va avea loc în perioada 13 – 24 mai 2024 la Geneva, Elveția (în continuare – Conferința diplomatică).

Reieșind din cele menționate *supra*, pentru a negocia se va acționa în limitele mandatului acordat. Scopul scontat al negocierilor este reflectat în redacția actuală a proiectului Instrumentului juridic.

Mandatul de negociere durează pe durata negocierilor tratatului, vizează, în special, definițiile incluse în proiect, cerințele de dezvăluire, dar și alte aspecte prevăzute de instrumentul juridic internațional și conturează poziția Republicii Moldova, în conformitate cu interesele și aspirațiile europene ale statului.

Scopul final al negocierilor constă în definitivarea textului proiectului și consolidarea unui Instrument juridic pe principii reciproc acceptabile dintre Părțile Contractante, bazate pe proiectul inițial propus de OMPI și propunerile din partea celorlalte state membre OMPI, incorporate în textul proiectului dat.

D. Procedura negocierilor

Inițiativa elaborării și negocierii instrumentului juridic internațional aparține Comitetului Interguvernamental OMPI pentru proprietatea intelectuală și resursele genetice, cunoștințele tradiționale și folclor, creat în anul 2001, în baza mandatului acordat de Adunarea Generală a statelor membre OMPI.

Nu există alte proiecte anterioare similare care au fost negociate sau respinse.

Negocierile se desfășoară până la convenirea asupra textului definitiv al proiectului instrumentului juridic.

Negocierile asupra proiectului Instrumentului juridic se desfășoară în limbile oficiale utilizate în cadrul OMPI, prin intermediul rundelor de negocieri.

Etapa finală a negocierilor, înainte de adoptarea instrumentului juridic internațional, care intenționează să contribuie la eficacitatea, transparența și calitatea sistemului de brevete, o reprezintă Conferința diplomatică, care se organizează de OMPI, în perioada 13 – 24 mai 2024 la Geneva.

În vederea pregătirii pentru Conferință, în a doua jumătate a anului 2023 au avut loc următoarele reuniuni:

Comitetul interguvernamental pentru proprietate intelectuală și resurse genetice, cunoștințe tradiționale și folclor (IGC), care s-a reunit în perioada 4 – 8 septembrie 2023 într-o sesiune specială, unde s-a convenit asupra unui număr de revizuri ale documentului de fond;

Comitetul pregătitor al Conferinței Diplomatice, care s-a reunit în perioada 11 – 13 septembrie și 13 decembrie 2023, unde s-au aprobat modalitățile necesare ale

Conferinței Diplomatice, inclusiv proiectul Regulamentului de Procedură și prevederile administrative și clauzele finale ale instrumentului.

Prezentul Instrument urmează a fi încheiat prin semnare, într-un singur exemplar original în limbile arabă, chineză, engleză, franceză, rusă și spaniolă, toate textele fiind în egală măsură autentice.

Un text oficial într-o limbă, alta decât cele menționate, este stabilit de către Directorul general al OMPI, după consultarea tuturor părților interesate.

Orice stat sau organizație interguvernamentală eligibile conform prevederilor tratatului poate depune un instrument de ratificare, dacă a semnat Instrumentul juridic sau un instrument de aderare, dacă nu a semnat Instrumentul juridic. Data intrării în vigoare a depunerii unui instrument de ratificare sau de aderare este data depunerii instrumentului respectiv.

Instrumentul juridic devine obligatoriu pentru cele 15 părți eligibile menționate la articolul 18, de la data la care Instrumentul juridic a intrat în vigoare și pentru fiecare parte eligibilă menționată la articolul 13, de la expirarea a trei luni de la data la care și-a depus instrumentul de ratificare sau de aderare.

În contextul celor expuse mai sus considerăm oportună inițierea negocierilor asupra proiectului Instrumentului juridic internațional privind proprietatea intelectuală, resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.