

## SELETUSKIRI

### **Eesti seisukohtadele nõukogu otsuse kohta, mis käsitleb läbirääkimisi intellektuaalomandit, geneetilisi ressursse ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi käsitleva rahvusvahelise kokkuleppe üle**

Alates 2004. aastast on Maailma Intellektuaalse Omandi Organisatsioon (WIPO) pidanud läbirääkimisi seoses geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste päritolu või allika avalikustamisega patenditaotlustes. Nüüdseks on otsustatud kokku kutsuda diplomaatiline konverents (13-24.05.2024 Genfis), et sõlmida vastav rahvusvaheline kokkulepe. Kuna suures osas on kokkulepe seotud EL normidega reguleeritud valdkonnaga, on vaja anda Euroopa Komisjonile mandaat kokkuleppe läbirääkimisteks EL-i nimel.

**Kokkuleppe eesmärk on muuta patendisüsteem kvaliteetsemaks ja läbipaistvamaks seoses geneetiliste ressursside (nt puuvilja- ja marjakultuurid, mikroorganismid) ja nendega seotud traditsiooniliste teadmistega.** Soovitakse rõhutada patendiametite juurdepääsu olulisust asjakohasele ja õigele informatsioonile, et **ennetada selliste geneetilistel ressurssidel ja nendega seotud traditsioonilistel teadmistel põhinevate patentide ekslikku väljaandmist, mis ei ole uudsed ega vasta nõutud leiutustasemele.** Patendisüsteem kaitseb üksnes uudseid leiutisi ehk neid, mis pole varem tuntud (erinevad tehnika tasemest). Probleem võib tekkida näiteks juhul, kui patenditaotleja kasutab oma leiutise loomiseks põlisrahvalt saadud teadmisi, kuid jätab selle taotluses avaldamata.

Samuti soovitakse kokkuleppega **rõhutada patendisüsteemi panust geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kaitseks.** Näiteks raviomadustega taime kasvatamine, korjamine ja töötlemine võib olla põlisrahva peamine töö ja sissetulek. Juhul, kui sama taime valk eraldatakse laboris ning hakatakse seda reprodutseerima ja oluliselt soodsama hinnaga levitama, kaotab põlisrahvas sissetulekuallika, saamata tunnustust ega kompensatsiooni.

Komisjonile läbirääkimisteks mandaadi andmine ning selle kaudu rahvusvahelise kokkuleppe sõlmimine võib mõjutada direktiivis 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta sätestatud põhimõtteid ja seeläbi ka Eestis kehtivat õigust. **Nii Eesti kui ka Euroopa Liidu eesmärk on tagada rahvusvahelise kokkuleppe kooskõla ELi õigusega ning liikmesriikidele sellest tulenevate kohustustega.**

Võimalik vähene koormuse kasv patenditaotluste menetlemisel (eelkõige seoses taotleja avaldamiskohustusega) on põhjendatud ja proportsionaalne kokkuleppes toodud eesmärgiga suurendada patendisüsteemi tõhustust, läbipaistvust ja kvaliteeti. Riigieelarvele täiendavaid kulusid kokkuleppes selle sõlmimisel ei tulene, uusi eksperte juurde ei ole vaja.

Eelkõige saavad täpsustatud ja selgemast rahvusvahelisest regulatsioonist kasu patenditaotlejad, geneetiliste ressursside pakkujad ning kasutajad. **Lõppastmes ei ole kokkuleppe eesmärk patendiõigust sisuliselt muuta, vaid lisada täiendav läbipaistvuse meede.**

## 1. Sissejuhatus

Justiitsministeerium esitab Vabariigi Valitsuse istungile seisukohad Euroopa Liidu nõukogu (edaspidi ka *nõukogu*) otsuse eelnõu kohta, millega antakse Euroopa Komisjonile (edaspidi ka *komisjon*) mandaat pidada Euroopa Liidu (edaspidi ka *EL*) nimel läbirääkimisi Maaailma Intellektuaalse Omandi Organisatsioonis (*World Intellectual Property Organisation, WIPO*) intellektuaalset omandit, geneetilisi ressursse ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi käsitleva rahvusvahelise kokkuleppe üle.

Nõukogu otsuse eelnõuga (dokument nr 8372/24 ja selle juurde käiv piiratud juurdepääsuga juhised läbirääkijale) antakse komisjonile volitus pidada kõnealuse kokkuleppega seotud läbirääkimisi Euroopa Liidu pädevusse kuuluvates küsimustes, kus kehtivad liidu ühised reeglid. Lepingu saab allkirjastada küll ka diplomaatilisel konverentsil kohapeal, kuid käesoleva otsuse eelnõuga ei anta veel komisjonile sellist mandaati, luba piirdubki vaid läbirääkimistesse asumisega ja nende pidamisega.

Otsuse eelnõu kohaselt toimuvad läbirääkimised selle piiratud juurdepääsuga lisas esitatud läbirääkimisjuhistel alusel, mida võib vastavalt läbirääkimiste arengule vajaduse korral muuta ja edasi arendada. Kuivõrd läbiräägitav instrument võib kuuluda praeguse hinnangu kohaselt nii EL kui ka liikmesriikide pädevusse, olenevalt selle lõpptekstist, peaksid komisjon ja liikmesriigid tegema läbirääkimiste käigus tihedat koostööd, et tagada ühtsus läbirääkimistel ning liidu ja selle liikmesriikide rahvusvaheline esindatus. Läbirääkimistel konsulteeritakse EL nõukogu intellektuaalse omandi töögrupiga, mis on määratud erikomisjoniks Euroopa Liidu toimimise lepingu (*ELTL*) artikli 218 lõike 4 tähenduses.

Eesti seisukohad on koostanud Patendiameti intellektuaalse omandi osakonna juhataja Cady Kaisa Rivera ([CadyKaisa.Rivera@epa.ee](mailto:CadyKaisa.Rivera@epa.ee)) ja sama osakonna õigusnõunik Kadri Kroodo ([kadri.kroodo@epa.ee](mailto:kadri.kroodo@epa.ee)) ning seda on täpsustanud Justiitsministeeriumi õiguspoliitika osakonna intellektuaalse omandi ja konkurentsioiguse talituse juhataja Kärt Nemvalts ([kart.nemvalts@just.ee](mailto:kart.nemvalts@just.ee)) ning sama talituse nõunik Martin Jõgi ([martin.jogi@just.ee](mailto:martin.jogi@just.ee)).

## 2. Õiguslik taust

Alates 2004. aastast on WIPO intellektuaalse omandi ja geneetiliste ressursside, traditsiooniliste teadmiste ja folkloori valitsustevaheline komitee (IGC) pidanud arutelusid geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste päritolu või allika avalikustamise kohta patenditaotlustes. WIPO peaassamblee otsustas juulis 2022 oma 63. istungjärgul selles asjas kokku kutsuda diplomaatilise konverentsi, et sõlmida rahvusvaheline kokkulepe, mis on seotud intellektuaalomandi, geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmistega. Diplomaatiline konverents toimub 13–24.05.2024 WIPO peakorteris Genfis ja läbirääkimiste aluseks ja instrumendi hetketekstiks on *basic proposal* [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/gratk\\_dc/gratk\\_dc\\_3.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/gratk_dc/gratk_dc_3.pdf) (dokumendi nr GRATK/DC/3; edaspidi rahvusvaheline kokkulepe). Eestit esindab kõnealusel diplomaatilisel konverentsil delegatsioon, kuhu kuuluvad Genfi esindusest Eesti suursaadik ÜRO ja teiste

rahvusvaheliste organisatsioonide juures Genfis Riia Salsa-Audiffren, esinduse 3. sekretär Jaana Piilpärk ning Patendiameti intellektuaalse omandi osakonna juhataja Cady Kaisa Rivera.

Patendisüsteemi alustalad on läbipaistvus ja avaldamiskohustus. Patenditaotleja avaldab leiutise sisu ning saab vastutasuks ainuõiguse selle kasutamiseks ja litsentsimiseks ehk leiutiselt tulu teenimiseks patendi kehtivuse ajal. Leiutise avaldamine aga toetab omakorda innovatsiooni ja teadmiste levitamist ja edasiarendamist. Patendisüsteem kaitseb üksnes uudseid leiutisi ehk neid, mis pole varem tuntud (erinevad tehnika tasemest). Mis puudutab geneetilisi ressursse ja traditsioonilisi teadmisi, võib probleem tekkida näiteks juhul, kui patenditaotleja kasutab oma leiutise loomiseks põlisrahvalt saadud teadmisi, kuid jätab selle taotluses avaldamata. Näiteks: riigis A elab suguharu/inimrühm B, kes on mitmeid põlvkondi kasutanud kohalikku taime C kõhuvalu leevendamiseks. Farmaatsiafirma saab sellele nn traditsioonilisele teadmisele jälile ning esitab patenditaotluse taime C preparaati sisaldavale kõhuvaluravimile. Kavandatava kokkuleppe järgi tuleks taotluses tuua ära andmed nii A, B kui C kohta. Need andmed võivad osutuda vajalikuks leiutise tehnika taseme otsingu tegemisel ning leiutise uudsuse ja leiutustaseme hindamisel. Taim C on konkreetset juhul geneetiline ressurss, riik A geneetilise ressursi päritoluriik.

Andmete avaldamine on oluline ka sotsiaalse õigluse vaatenurgast. Raviomadustega taime kasvatamine, korjamine ja töötlemine võib olla põlisrahva peamine töö ja sissetulek. Juhul, kui sama taime valk eraldatakse laboris ning hakatakse seda reprodutseerima ja oluliselt soodsama hinnaga levitada, kaotab põlisrahvas sissetulekuallika, saamata tunnustust ega kompensatsiooni. Praktikas on tulude õiglaseks jaotamiseks kasutatud hüvede jaotamise mudeli loomist, mille kaudu saab kogukond osa leiutisel põhineva toote müügitulust (näiteks [Kani põlisrahvaga kasu jagamise mudel](#)).

Nimetatud rahvusvahelise kokkuleppe eesmärk on seega muuta patendisüsteem tõhusamaks, kvaliteetsemaks ja läbipaistvamaks seoses geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmistega. Kokkuleppe keskne element on kohustus avalikustada patenditaotluses teave geneetiliste ressursside või traditsiooniliste teadmiste päritolu, kui leiutis neil põhineb (vt ülejärgmine lõik, artikkel 3.) Kokkuleppega soovitakse rõhutada patendiametite juurdepääsu olulisust asjakohasele ja õigele informatsioonile, et ennetada selliste geneetilistel ressurssidel ja nendega seotud traditsioonilistel teadmistel põhinevate patentide ekslikku väljaandmist, mis ei ole uudsed ega vasta nõutud leiutustasemele. Samuti soovitakse kokkuleppega rõhutada patendisüsteemi panust geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kaitseks ning tagada rahvusvahelise avalikustamiskohustuse kehtestamise tulemusena patenditaotlustes õiguskindlus ja õiguslik järjepidevus. See toob kasu nii patendisüsteemile kui ka selliste ressursside ja teadmiste pakkujatele ja kasutajatele. Lõppastmes ei ole kokkuleppe eesmärk selle praeguses versioonis (*basic proposal*) patendiõigust sisuliselt muuta, vaid tuua sisse üks täiendav nn läbipaistvuse meede (*transparency measure*).

Juhul, kui diplomaatilisel konverentsil saavutatakse kokkulepe, siis sõltub edasine tegevus muu hulgas sellest, kas tegemist on EL ainu- või segapädevuses oleva lepinguga. See selgub läbirääkimiste käigus. Seega ei ole praeguse seisuga ega praeguse mandaadi alusel võimalik lepingu allkirjastamine ehk sellealaste kohustuste võtmine osalisriigile ei Eesti ega ka EL poolt

institutsioonina. See tähendab, et tegemist ei ole lepingu sõlmimisega välissuhtlemisseaduse § 19 mõistes. Eesti delegatsiooni volitused ulatuvad ainult diplomaatilisel konverentsil osalemisele ja selle lõpliku dokumendi allkirjastamisele, millega läbirääkimised lõpetatakse. See tähendab, et delegatsioonil on volitus allkirjastada konverentsi lõpuakt. Lõpuakti allkirjastamine ei loo riigile õiguslikke kohustusi ega seo teda allkirjastama või ratifitseerima lepingut ennast.

Kui lepingu lõplik tekst on EL ainupädevuses, saab allkirjastamise otsuse teha EL kui institutsioon (selleks on vajalik saada ja liikmesriikidega läbi rääkida uus mandaat EL nõukogus), EL liikmesriigid sel juhul eraldiseisvalt WIPO lepet allkirjastada ei saa ning lepinguga võetud kohustuste ülevõtmine/rakendamine toimub tavapärasel EL otsustusprotsessis lepingu rakendamiseks mõeldud EL õiguse (direktiiv, määrus) menetlemisel ja selle edasisel ülevõtmisel Eesti õigusesse.

Kui lepingu lõplik tekst on jagatud pädevuses, siis saavad (aga ei pea) lepingu allkirjastada ka EL liikmesriigid lisaks EL-le kui institutsioonile (vt kokkuleppe praeguse versiooni artiklid 13 ja 14). Seejärel sõltuvad toimingud sellest, milline on lepingu lõplik tekst, aga ilmselt vajab lepingust tulenevate kohustuste täitmine seadusemuudatusi (patendiseadus, vt selle kohta käesolevas seletuskirjas allpool p 6), mistõttu tuleb leping täiendavalt tulenevalt välissuhtlemisseaduse § 20 punktist 2 veel Riigikogus ratifitseerida (juhul, kui on toimunud eelnev allkirjastamine Eesti poolt). Kui Eesti ei ole lepingut allkirjastanud, aga soovib sellega ühel hetkel siiski ühineda, on ka see võimalik ning vastava seaduse peab heaks kiitma Riigikogu.

Seda otsust ei ole siiski praegu võimalik teha, kuna mitmed olulised küsimused on veel lahtised ning praegusel hetkel on vajalik anda komisjonile avatud mandaat läbirääkimistesse astumiseks ja nende pidamiseks diplomaatilisel konverentsil. Edasised sammud sõltuvad konverentsi tulemustest ning võivad võtta veel mitmeid kuid (või aastaid), nt EL ainupädevuses olev WIPO Marrakechi leping võeti vastu diplomaatilisel konverentsil 27.06.2013, see allkirjastati EL poolt 30.04.2014, lepingu EL õigusesse ülevõtmiseks jõustusid asjaomased EL õigusaktid (direktiiv ja määrus) omakorda 2017. a. ning liikmesriigid pidid vastavad EL õiguse normid oma õigusesse üle võtma 2018. aastal.

### **3. Rahvusvahelise instrumendi põhielemendid**

Kokkuleppe art-s 2 esitatakse mõistete selgitused; muu hulgas määratletakse, mis on geneetiline materjal, geneetilised ressursid, geneetiliste ressursside allikas ning geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste allikas. Mõisteselgitused on kooskõlas bioloogilise mitmekesisuse konventsiooniga ning kokkulepet rakendatakse kooskõlas teiste rahvusvaheliste lepingutega (art 8). Geneetiline ressurss on tegeliku või potentsiaalse väärtusega geneetiline materjal ehk taimse, loomse, mikroobse või muu päritoluga materjal, mis sisaldab funktsionaalseid pärilikkusüksusi ehk geene. Geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised on kohaliku (põlis)kogukonna traditsioonilised teadmised, mis on asjakohased geneetiliste ressursside kasutamise jaoks ja mida on sellistena kirjeldatud ka geneetiliste ressursside kasutamise vastastikku kokku lepitud tingimustes.

Kokkuleppe üks põhielemente on nõue avalikustada patenditaotluses teave geneetiliste ressursside või traditsiooniliste teadmiste päritolu kohta, kui leiutis nendel põhineb (rahvusvahelise kokkuleppe art 3). Artiklis 3 sätestatud kohustuse täitmisel võivad lepinguosalisel erijuhtudel sätestada põhjendatud erandeid ja piiranguid, mis on vajalikud avalike huvide kaitseks. Sellised erandid ja piirangud peavad aga olema õigustatud ega ei tohi ülemäära piirata kohustuse rakendamist (kokkuleppe art 4). Kokkuleppe art 5 kohaselt pole kokkuleppega sätestatud kohustustel tagasiulatuvat mõju juba menetluses olevatele patenditaotlustele.

Kokkuleppe art-s 6 seatakse osalisriikidele kohustus sätestada sobivad, tõhusad ja proportsionaalsed meetmed juhuks, kui taotluses vastavat teavet ei avaldata. Samas ei ole üksnes teabe mitteavalikustamine patendi jõustamata jätmise aluseks. Samuti peab iga lepinguosaline enne sanktsioonide rakendamist andma taotlejale võimaluse rikkumine (info avaldamata jätmine) parandada. Liikmesriigid võivad ette näha ka patendi välja andmise järgsed sanktsioonid või õiguskaitsevahendid vastavalt oma siseriiklikule õigusele, kui avalikustamisnõuet on tahtlikult rikutud.

Artiklis 7 viidatakse osalisriikide võimalusele luua geneetilisi ressursse ja nendega seotud traditsioonilisi teadmisi sisaldavaid infosüsteeme (näiteks andmebaase), mis aitavad patendiametitel patendiekspertiisi läbi viia. Kokkuleppe sisaldab ka ülevaatamisklauslit (art 9), mille kohaselt lepinguosalisel kohustuvad hiljemalt neli aastat pärast kokkuleppe jõustumist vaatama läbi selle reguleerimisala ja sisu, käsitledes selliseid küsimusi nagu art-s 3 sätestatud avalikustamisnõude võimalik laiendamine teistele intellektuaalomandi valdkondadele ja tuletisinstrumentidele ning muude uute ja kujunemisjärgus tehnoloogiatega seotud küsimused.

Artikkel 10 sätestab rakendamise üldpõhimõtted, mille kohaselt liikmesriigid kohustuvad võtma vajalikke meetmeid, et tagada kokkuleppe rakendamine.

Kokkuleppe administratiivsetes sätetes reguleeritakse iga osalisriigi esindajast koosneva assamblee moodustamist, mis tegeleb kokkuleppe rakendamise ja edasiarendamisega (art 11). Artikliga 12 määratakse kokkuleppega seotud haldusfunktsiooni täitjaks WIPO. Kokkuleppega saab liituda iga WIPO liikmesriik (art 13) ning seda saab muuta vaid diplomaatilisel konverentsil (art 15), v. a artiklid 11 (assamblee moodustamine) ja 12 (WIPO haldusfunktsioon), mida saab muuta assamblee (art 16). Iga riik võib kokkuleppe ratifitseerida või sellega ühineda (art 14).

Kokkuleppe saab allkirjastada diplomaatilisel konverentsil (Eestil ega ka Euroopa Liidul viimase ainupädevusse kuuluvates küsimustes ei ole hetkel mandaati võimaliku kokkuleppe/protokolli allkirjastamiseks) ning pärast seda WIPO peakontoris ühe aasta jooksul pärast selle vastuvõtmist (art 17). Kokkuleppe jõustub 3 kuu möödumisel pärast seda, kui 15 osalisriiki on kokkuleppe esitanud ratifitseerimiseks või sellega ühinemiseks (art 18). Artikkel 19 sisaldab sätteid lepingu siduvuse jõustumiskuupäeva ja art 20 tühistamise kohta. Riigid ei saa teha kokkuleppe suhtes reservatsioone (art 21). Kokkuleppe allkirjastatakse ühes

originaaleksemplaris araabia, hiina, inglise, vene, hispaania ja prantsuse keeles, kõik tekstid on võrdse õigusjõuga (art 22). Kokkuleppe hoiule võtja on WIPO peadirektor (art 23).

Euroopa Liidus seonduvad kokkuleppeda peamiselt biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse direktiivi 98/44/EÜ artiklid 2(1) ja 13 ning põhjenduspunkt 27. Direktiivi artiklis 2 on esitatud bioloogilise materjali mõiste ning artiklis 13 on sätestatud nõue bioloogilise materjali deponeerimiseks juhul, kui leiutis käsitleb avalikkusele kättesaamatut bioloogilist materjali. Põhjenduspunktis 27 on selgitatud, et kui leiutise alus on taimse või loomse päritoluga bioloogiline materjal või kui temas kasutatakse niisugust materjali, peaks patenditaotlus vajaduse korral sisaldama ka teavet niisuguse materjali geograafilise päritolu kohta, kui see on teada. Samas ei piira see patenditaotluste läbitöötamist ega väljastatud patentidest tulenevate õiguste kehtivust. Eesti on direktiivi üle võtnud patendiseadusega.

WIPO diplomaatilisel konverentsil toimuvate läbirääkimiste tulemus võib mõjutada direktiivis 98/44/EÜ sätestatud põhimõtteid, sealhulgas laiendada nõuet avaldada patenditaotluses teavet bioloogilise materjali päritolu kohta ning võtta kasutusele meetmed juhaks, kui taotleja seda nõuet ei täida.

#### **4. Eelnõu menetlemise hetkeseis**

Nõukogu otsuse õiguslik alus: Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 koostoimes artikli 218 lõigetega 3 ja 4.

Hetkeseisu lühikirjeldus: Euroopa Komisjon esitas otsuse eelnõu 9. jaanuaril 2024 ning seda on seejärel arutatud EL nõukogu intellektuaalse omandi töögrupis 12. ja 23. jaanuaril; 20. veebruaril; 5., 18-19. märtsil ning 10-11. aprillil. Eesistuja plaanib esitada otsuse eelnõu ja täpsemad läbirääkimisjuhised (piiratud tase) heakskiitmiseks Coreper'i 19.04.2024 ning tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukokku (EPSCO) heakskiitmiseks 07.05.2024.

#### **5. Eelnõu sisu**

Nõukogu otsuse eelnõu eesmärk on anda Euroopa Komisjonile mandaat läbirääkimisteks ELi nimel intellektuaalset omandit, geneetilisi ressursse ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi käsitleva rahvusvahelise WIPO kokkuleppe üle EL normidega reguleeritud osas (nn avatud mandaat, olenevalt kokkuleppe lõplikust sisust).

ELTL art 218 sätestab rahvusvaheliste lepingute läbirääkimise korra ELis. ELi nõukogu otsustab läbirääkimiste alustamise üle, annab läbirääkimisjuhiseid ning volitab välislepingu allkirjastamist ja vastuvõtmist. ELTL art 218 lõike 3 kohaselt peab Euroopa Komisjon esitama nõukogule soovitusel läbirääkimiste alustamiseks ning läbirääkija määramiseks, mida käesoleva otsuse eelnõuga tehakse. ELTL art 218 lõike 4 kohaselt võib nõukogu anda läbirääkijale juhiseid läbirääkimistel osalemiseks, need moodustavad mandaadi piiratud juurdepääsuga lisa. ELTL art 114 annab ELi seadusandjale volitused võtta meetmeid, mis on kavandatud siseriiklike

eeskirjade ühtlustamiseks ja siseturu regulatiivse killustumise vältimiseks, tingimusel et need meetmed on taotletavate eesmärkidega proportsionaalsed.

Nõukogu otsuse eelnõu koosneb põhjenduspunktidest ja kolmest artiklist. Artiklite kohaselt volitatakse komisjoni pidama läbirääkimisi viidatud rahvusvahelise kokkuleppe üle. Selles rõhutatakse, et komisjonile antakse volitus pidada läbirääkimisi EL pädevusse kuuluvates küsimustes, kus kehtivad liidu ühised reeglid. Läbirääkimised toimuvad otsuse lisas sätestatud piiratud juurdepääsuga läbirääkimisjuhiste alusel, mida võib vastavalt läbirääkimiste arengule vajaduse korral muuta ja edasi arendada.

Komisjoni algse hinnangu kohaselt oli läbiräägitava WIPO kokkuleppe näol tegemist EL ainupädevuses oleva rahvusvahelise lepinguga (vt selle kohta dokument COM(2024) 3 final, 09.01.2024), kuid edasiste arutelude käigus EL nõukogu intellektuaalse omandi töögrupis on see arusaam liikmesriikide ja ka nõukogu õigusteenistuse täiendavate argumentide valguses muutumas. Seetõttu annab viimane otsuse eelnõu versioon komisjonile läbirääkimisteks avatud mandaadi (*open mandate*). Komisjon ja liikmesriigid on ühel meelel, et lõpliku hinnangu ELi pädevuse ulatusele saab anda alles siis, kui läbirääkimiste pooled on rahvusvahelise dokumendi lõplikus tekstis kokku leppinud. Seega praegu välja pakutud avatud mandaat volitab komisjoni esindama ELi küsimustes, mis kuuluvad tema pädevusse ja mille kohta liit on vastu võtnud ühised eeskirjad. Muus osas peab toimima konverentsil ja sellele eelnevalt tõhus koostöö LR-dega. Mistõttu sisaldabki mandaat ka otsest viidet sellele, et läbirääkimistel konsulteeritakse EL nõukogu intellektuaalse omandi töögrupiga, mis on erikomisjoniks ELTL art 218(4) tähenduses. Komisjon annab erikomisjonile regulaarselt aru selle otsuse alusel astunud sammudest. Komisjon annab nõukogu nõudmisel teada läbirääkimiste tulemustest.

Lepingu lõplik õiguslik olemus määratakse kindlaks läbirääkimiste lõpus kokkuleppe sätete konkreetse kohaldamisala analüüsi põhjal.

## **6. Eesti seisukohad ja nende põhjendused**

Eesti toetab nõukogu otsuse eelnõud ning selle piiratud juurdepääsuga läbirääkimisjuhiseid. Nõustume komisjoni volitamisega pidada EL nimel läbirääkimisi, kuivõrd Euroopa Liit on teostanud oma pädevust selles valdkonnas direktiivi 98/44/EÜ kaudu ning vajalik on tagada ühtne lähenemine Euroopa Liidu tasandil.

Tuleb arvestada, et kuna rahvusvahelise kokkuleppe tekst on alles tööversioon ning WIPO liikmesriikidel on selles osas erinevad huvid, mida asutakse kaitsma kahenädalasel diplomaatilisel konverentsil maikuus, peab olema valmis paindlikkuseks ning vajaduseks läbirääkimisjuhiseid jooksvalt muuta.

Nii Eesti kui ka Euroopa Liidu eesmärk on tagada rahvusvahelise kokkuleppe kooskõla ELi õigusega ning liikmesriikidele sellest tulenevate kohustustega.

Komisjonile läbirääkimisteks mandaadi andmine ning selle kaudu võimaliku rahvusvahelise kokkuleppe sõlmimine võib mõjutada direktiivis 98/44/EÜ sätestatud põhimõtteid ja seeläbi ka Eestis kehtivat õigust. Patendiseaduse (PatS) § 6 järgi võib leiutise objektiks olla bioloogiline

aine, mis on isepaljunev või bioloogilises süsteemis paljundatav geneetilisest informatsiooni kandev aine, sealhulgas mikroorganism. PatS § 19 lg 2 p 3 järgi tuleb patenditaotlusele lisada bioloogilise aine, sealhulgas mikroorganismi tüve deponeerimist tõendav dokument, kui leiutise objektiks on bioloogiline aine või kui leiutis eeldab bioloogilise aine kasutamist ning kui nimetatud bioloogiline aine ei ole avalikkusele kättesaadav ja seda ei saa kirjeldada leiutiskirjelduses viisil, mis võimaldab vastava ala asjatundjal leiutist teostada. Patendiseadus ei reguleeri aga nõuet avaldada patenditaotluses geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste päritoluriik/kohalik kogukond või allikas, kui leiutis neil põhineb. Patendiseaduses sätestatud deponeerimise nõue on seotud mikroorganismidega, kuid nimetatud rahvusvahelises kokkuleppes käsitletakse päritolu avalikustamise nõuet laiemalt.

Patenditaotleja jaoks tähendab päritolu kohta andmete esitamise nõue mõnevõrra suuremat aja- ja ressursikulu taotluse esitamisel. Päritolu kohta teabe andmise nõue lihtsustab samas ekspertide tööd patentsuse kriteeriumite väljaselgitamisel, eelkõige aitab see eksperdil otsustada, kas leiutis on uus ja omab vajalikku leiutustaset. Kokkulepe ei näe ette patendiametite kohustust esitatud teabe õigsuse kindlakstegemiseks, kuid patendiseadust võib olla vajalik täiendada meetmete ja menetluskorraga juhuks, kui patenditaotleja nõutud päritoluandmeid ei esita. Patendi väljaandmise aeg võib seega pikeneda seoses järgneva menetlusega juhul, kui tekib eriarvamus ameti ja taotleja vahel päritolu kohta esitatavate andmete vajalikkuse ja piisavuse üle. Kokkuleppe kohaselt on osalisriigid meetmete ja sanktsioonide valikul paindlikud. Võimalik vähene koormuse kasv patenditaotluste menetlemisel (eelkõige seoses taotleja avaldamiskohustusega, vt *basic proposal* artikkel 3) on samas põhjendatud ja proportsionaalne kokkuleppes toodud eesmärgiga suurendada patendisüsteemi tõhustust, läbipaistvust ja kvaliteeti, mis omakorda kaitseb kahtlemata majanduskeskkonda ning toetab innovatsiooni. Sellega seoses toetab Eesti ka infosüsteemide rajamist geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kohta ning võimaliku infoportaali asutamist WIPO kaudu (kokkuleppe art 7).

Patendiametilt saadud informatsiooni kohaselt on Eestis mitmeid siseriiklikke patente, mille leiutise objekt on mikroorganism. Need mikroorganismid on deponeeritud ja deponeerimise andmed ning mikroorganismi päritoluallikas on leiutiskirjelduses alati ära toodud (vt nt <https://www1.epa.ee/patent/kirjeldus/05750.pdf>, <https://www1.epa.ee/patent/andmed.asp?NroParam=P201800024&ID=X554112&NID=&offset=&HKR=>). Teadaolevalt pole aga Eestis aga selliseid siseriiklikke patente, mis põhineksid vahetult taimede geneetilisel materjalil.

## **7. Otsuse eelnõu vastavus subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõttele**

Otsuse eelnõu vastab subsidiaarsuse põhimõttele, sest tulenevalt ELTL art 218 lõigetest 3 ja 4 on EL ühiseid reegleid puudutavatest küsimustes läbirääkimiste pädevus Euroopa Liidul ning seega on vajalik anda mandaat läbirääkimisteks Euroopa Komisjonile. Tulenevalt otsuse reguleerimisest ei ole sama eesmärgi saavutamine ELi liikmesriikidel iseseisvalt võimalik, kuivõrd mandaadi andmiseks on ELTLi kohaselt pädev ELi Nõukogu.



Otsuse eelnõu vastab ka proportsionaalsuse põhimõttele. Eelnõuga antakse mandaat läbirääkimisteks valdkondades, mis on reguleeritud ELi õigusega ehk eelkõige direktiiviga 98/44/EÜ. Kuivõrd läbirääkimiste teema võib, olenevalt instrumendi lõpptekstist, kuuluda osaliselt nii liidu kui ka liikmesriikide pädevusse, teevad komisjon ja liikmesriigid läbirääkimiste käigus tihedat koostööd. Nii Eesti kui ka EL toetavad plaanitava rahvusvahelise kokkuleppe eesmärgi muuta patendisüsteem tõhusamaks, kvaliteetsemaks ja läbipaistvamaks seoses geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmistega. Nende eesmärkide saavutamiseks võetavad meetmed on proportsionaalsed. Õigusliku alusena sisaldab otsuse eelnõu viimane versioon ka ELTL artiklit 114 ning see õiguslik alus annab ELi seadusandjale volitused võtta meetmeid, mis on kavandatud siseriiklike eeskirjade ühtlustamiseks ja siseturu regulatiivse killustumise vältimiseks, tingimusel et need meetmed on taotletavate eesmärkidega proportsionaalsed.

## **8. Kooskõlastamine**

Eesti seisukohad kooskõlastatakse teiste ministeeriumidega EL koordineerimiskogus. Samuti on 29.02.2024 Justiitsministeerium saatnud e-kirjaga WIPO kõnealuse kokkuleppe kohta teavituse erinevatele asutustele ja organisatsioonidele, paludes tähtajaga 05.04.2024 soovi korral esitada oma märkused ja ettepanekud seoses sõlmitava WIPO kokkuleppega. Vastav info edastati Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile, Kultuuriministeeriumile, Regionaal- ja Põllumajandusministeeriumile, Sotsiaalministeeriumile, Patendiametile, Ravimiametile, Tervisekassale, Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Patsientide Liidule, Eesti Patsientide Esindusühingule, Eesti Kaubandus-Tööstuskojale, Eesti Väike ja Keskmiste Ettevõtjate Assotsiatsioonile, Patendivolinike Kojale, Eesti Advokatuuri Intellektuaalse Omandi ja IT-õiguse Komisjonile, Ettevõtluse ja Innovatsiooni SA-le, Tartu Ülikoolile, Maaülikoolile, Tallinna Tehnikaülikoolile, Eesti Põllumajandus- Kaubanduskojale, Eesti Taimekaitse Seltsile, Startup Estonia'le, Eesti Taimekasvatuse Instituudile, Eesti Maaülikooli põllumajandus- ja keskkonnainstituudi Polli aiandusuuringute keskusele ning Tartu Ülikooli Loodusmuuseumi Botaanikaiaiale. Sisulise vastuse saatis Patendiamet (kajastatud käesolevas seletuskirjas), märkuste puudumisest andis teada Ravimiamet (kes oli teemat ka Sotsiaalministeeriumiga arutanud).