

TRUNG HÒA NHỮNG BẤT ĐỒNG VỀ BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM DO HOA KỲ ĐỀ XUẤT TRONG QUÁ TRÌNH ĐÀM PHÁN TPP

TS. Trần Văn Hải

Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn

Tóm tắt:

Bài viết nêu những bất đồng về bảo hộ sáng chế dược phẩm giữa các quốc gia tham gia đàm phán Hiệp định Đối tác Kinh tế Chiến lược xuyên Thái Bình Dương (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement, viết tắt là TPP). Qua nghiên cứu trường hợp sáng chế bài thuốc cổ truyền để thấy rõ sự khác biệt trong quy định về bảo hộ sáng chế trong pháp luật một số quốc gia. Đồng thời bài viết cũng nghiên cứu những đề xuất của Hoa Kỳ trong quá trình đàm phán TPP về bảo hộ sáng chế dược phẩm. Bài viết đề xuất giải pháp trung hòa các bất đồng đã nêu bằng việc nghiên cứu Hiệp định TRIPS, so sánh những đề xuất của Hoa Kỳ với các quy định về quyền con người, với Tuyên bố Doha về Hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng 2001, với Công ước quốc tế 1966 về các quyền kinh tế, xã hội và văn hóa.

Từ khóa: *Sở hữu trí tuệ; Hiệp định TPP; Hiệp định TRIPS; Tuyên bố Doha.*

Mã số: 14032701

1. Dẫn nhập

Đàm phán TPP là đàm phán thương mại tự do nhiều bên với mục đích hội nhập các nền kinh tế thuộc khu vực Châu Á - Thái Bình Dương. Cho đến nay, đã có 12 nước tham gia đàm phán TPP, gồm: Brunei, Chile, New Zealand, Singapore, Hoa Kỳ, Úc, Peru, Việt Nam, Malaysia, Mexico, Canada, Nhật Bản.

1.1. Tháng 11/2008, Việt Nam tham gia đàm phán TPP với tư cách là thành viên liên kết. Tháng 11/2010, Việt Nam tham gia đàm phán TPP với tư cách là thành viên đầy đủ.

1.2. Mục tiêu ban đầu của TPP là giảm 90% các loại thuế xuất nhập khẩu giữa các nước thành viên trước ngày 01/01/2006 và cắt giảm bằng không vào năm 2015. Trong một nghiên cứu được công bố vào tháng 6/2013 cho thấy tổng kim ngạch xuất khẩu và nhập khẩu hàng hóa, dịch vụ giữa Việt Nam với các quốc gia tham gia đàm phán TPP như sau:

Bảng 1. Tổng kim ngạch xuất khẩu và nhập khẩu giữa Việt Nam với các quốc gia TPP năm 2012

TT	Xuất khẩu sang		Nhập khẩu từ	
	Quốc gia	Triệu USD	Quốc gia	Triệu USD
1	Hoa Kỳ	19.426,90	Hoa Kỳ	5.085,74
2	Nhật Bản	13.726,90	Nhật Bản	11.802,10
3	Malaysia	4.739,96	Malaysia	4.209,76
4	Úc	3.261,76	Úc	2.034,56
5	Singapore	2.044,94	Singapore	11.421,20
6	Canada	1.618,06	Canada	407,29
7	New Zealand	239,45	New Zealand	405,27
8	Mexico	1.153,99	Mexico	84,10
9	Chile	186,78	Chile	408,32
10	Peru	113,30	Peru	93,71
11	Brunei	16,01	Brunei	197,23

Nguồn: Tổng hợp từ nghiên cứu của Brock R. Williams [12]

Để có cơ sở đánh giá vị trí của Việt Nam trong số các quốc gia tham gia đàm phán TPP, bài viết xin dẫn Bảng 2.

Bảng 2. Tổng kim ngạch xuất khẩu và nhập khẩu giữa Hoa Kỳ với các quốc gia TPP năm 2012

TT	Xuất khẩu sang		Nhập khẩu từ	
	Quốc gia	Triệu USD	Quốc gia	Triệu USD
1	Canada	291.758,00	Canada	328.719,00
2	Mexico	216.331,00	Mexico	280.025,00
3	Nhật Bản	70.046,50	Nhật Bản	150.401,00
4	Úc	31.208,30	Úc	9.851,60
5	Singapore	30.560,70	Singapore	20.455,10
6	Chile	18.885,80	Chile	10.096,50
7	Malaysia	12.854,30	Malaysia	26.652,00
8	Peru	9.357,40	Peru	6.679,90
9	Việt Nam	5.085,74	Việt Nam	19.426,90
10	New Zealand	3.223,30	New Zealand	3.623,50
11	Brunei	157,20	Brunei	89,00

Nguồn: Tổng hợp từ nghiên cứu của Brock R. Williams [12]

Bảng 1 cho thấy, trong các quốc gia tham gia đàm phán TPP thì Hoa Kỳ là bạn hàng lớn nhất của Việt Nam, đồng thời cũng có kim ngạch nhập siêu lớn nhất từ Việt Nam trong các quốc gia tham gia đàm phán TPP. Trong khi đó, Singapore cũng là bạn hàng lớn của Việt Nam, nhưng ở thái cực ngược lại, vì Việt Nam đã nhập siêu từ Singapore quá lớn (tỷ lệ 5,6/1).

Bảng 2 lại cho thấy, lợi ích mà Hoa Kỳ thu được qua việc xuất khẩu thì Việt Nam đứng ở vị trí thứ 9, qua đó xét thuần túy về mặt kinh tế trong quan hệ thương mại thì Việt Nam có lẽ không phải là ưu tiên hàng đầu của Hoa Kỳ. Cùng với thông tin tại mục 1.4 dưới đây, cho thấy sự bất lợi của Việt Nam trong việc đàm phán với Hoa Kỳ trong TPP.

Qua mục tiêu về thuế xuất, nhập khẩu của TPP “*cắt giảm bằng không vào năm 2015*”, ta nhận thấy trong quan hệ thương mại quốc tế, lợi ích kinh tế thuộc về quốc gia xuất siêu. Như vậy, việc trung hòa những bất đồng đối với Hoa Kỳ về sở hữu trí tuệ (SHTT) trong quá trình đàm phán TPP là rất quan trọng xét trên lợi ích kinh tế.

1.3. TPP là một thỏa thuận toàn diện bao quát tất cả các khía cạnh của một hiệp định thương mại tự do, bao gồm thương mại hàng hóa, dịch vụ và đầu tư, mua sắm công, doanh nghiệp nhà nước, thương mại và lao động, thương mại và môi trường, thương mại điện tử, SHTT,...

Hiệp định TPP quy định về SHTT tại Chương 10, trong đó Điều 10.1 đã định nghĩa thuật ngữ SHTT được hiểu theo quy định của Hiệp định về các khía cạnh liên quan đến thương mại của quyền SHTT (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, viết tắt là TRIPS*), TRIPS là một trong những Hiệp định quan trọng của WTO. Như vậy, SHTT theo cách hiểu của TPP đồng nhất với quan điểm của WTO, bao gồm quyền tác giả và quyền liên quan, sáng chế, kiểu dáng công nghiệp, thiết kế bố trí mạch tích hợp bán dẫn, nhãn hiệu, chỉ dẫn địa lý...

Về nguyên tắc bảo hộ quyền SHTT, Điều 10.2.1 của TPP nêu rõ các bên thừa nhận tầm quan trọng của SHTT trong việc thúc đẩy phát triển kinh tế - xã hội, đặc biệt là trong nền kinh tế kỹ thuật số mới, đổi mới công nghệ và thương mại. Điều 10.2.2. còn nhấn mạnh các bên thấy rằng cần thiết để đạt được một sự cân bằng giữa các quyền của chủ sở hữu quyền SHTT và lợi ích hợp pháp của người sử dụng và cộng đồng đối với đối tượng được bảo hộ¹.

Điều 10.2.2. là một quy định quan trọng có tính nguyên tắc đã được nêu trong TPP, tuy nhiên, do trình độ phát triển kinh tế - xã hội của từng quốc gia tham gia đàm phán TPP khác nhau, do đó dẫn đến những điểm không

¹ Article 10.2.2. of Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement. Intellectual Property Principles: *The Parties recognise the need to achieve a balance between the rights of right holders and the legitimate interests of users and the community with regard to protected subject matter.*

thống nhất trong quá trình đàm phán. Ví dụ Điều 10.3.4. của TPP có nhắc đến hai văn kiện quốc tế về quyền tác giả, đó là Hiệp ước WIPO về quyền tác giả (*World Intellectual Property Organization Copyright Treaty*, viết tắt là *WCT*) và Hiệp ước WIPO về bảo hộ cuộc biểu diễn và bản ghi âm (*World Intellectual Property Organization Performances and Phonograms Treaty*, viết tắt là *WPPT*), nhưng cho đến nay, Việt Nam vẫn chưa tham gia hai văn kiện quốc tế này.

1.4. Thông tin cần lưu ý: ngày 07/02/2014, Văn phòng đại diện Thương mại Hoa Kỳ (Office of the United States Trade Representative- viết tắt USTR) công bố Việt Nam nằm trong danh sách các quốc gia xâm phạm quyền SHTT thuộc top đứng đầu thế giới². Đây là điểm bất lợi cho Việt Nam trong khi đàm phán TPP về các yếu tố có liên quan đến SHTT.

1.5. Giới hạn nghiên cứu

Những vấn đề về SHTT mà TPP đang quan tâm đàm phán bao gồm: kéo dài thời hạn bảo hộ quyền tác giả và quyền liên quan, bảo hộ sáng chế dược phẩm, bảo hộ dữ liệu thử nghiệm đối với dược phẩm và nông hóa phẩm, thực thi quyền SHTT (đặc biệt trong môi trường kỹ thuật số), chế tài hình sự và chế tài hành chính trong thực thi quyền SHTT.

Nhưng do khuôn khổ có hạn, bài viết chỉ đề cập đến bảo hộ sáng chế dược phẩm và bảo hộ dữ liệu thử nghiệm đối với dược phẩm.

Thuật ngữ patent chỉ dùng với hàm nghĩa duy nhất là bằng độc quyền sáng chế.

Xuất phát từ những lý do trên, phần sau của bài viết này sẽ tập trung phân tích: (1) Khác biệt nên lưu ý trong quy định về sáng chế của Hoa Kỳ và Việt Nam; (2) Những đề xuất của Hoa Kỳ về sáng chế dược phẩm; (3) Đề xuất giải pháp trung hòa các bất đồng đã nêu.

2. Khác biệt nên lưu ý trong quy định về sáng chế của Hoa Kỳ và Việt Nam

Trong mục này, bài viết lấy trường hợp sáng chế bài thuốc cổ truyền³ để minh họa, đây là thế mạnh của Việt Nam nhưng lại là điểm không mạnh của Hoa Kỳ trong lĩnh vực dược phẩm.

Điều 102 Luật Sáng chế Hoa Kỳ quy định về điều kiện để được cấp patent; tính mới và mất quyền được cấp patent đã nêu: mỗi người đều có quyền được cấp patent, trừ khi (a) sáng chế đã được biết đến hoặc được sử dụng bởi những người khác ở nước này, hoặc patent đã được cấp hoặc được mô

² Theo *Special 301 Report 07.02.2014 của USTR*, danh sách cần ưu tiên theo dõi (*Priority Watch List*) về việc xâm phạm quyền SHTT có 9 quốc gia, gồm Argentina, Chile, Trung Quốc, Costa Rica, Ấn Độ, Indonesia, Nga, Thái Lan, Việt Nam. Thực chất đây là danh sách các quốc gia có tỷ lệ xâm phạm quyền SHTT cao nhất thế giới và điểm đáng lưu ý đây là lần đầu tiên Việt Nam nằm trong danh sách này.

³ Về thuật ngữ bài thuốc cổ truyền, xin tham khảo thêm tài liệu [13, tr. 7-15].

tả trong một ấn phẩm in ấn ở nước này hay nước ngoài, trước khi có người nộp đơn yêu cầu cấp patent, hoặc (b) sáng chế đã được cấp patent hoặc mô tả trong một ấn phẩm in ấn ở nước này hay nước ngoài hoặc trong sử dụng công khai hoặc bán tại nước này... cụm từ “in this country” trong nguyên bản được hiểu là tại Hoa Kỳ⁴.

Như vậy, điểm cần lưu ý của quy định này cho thấy sáng chế không bị coi là mất tính mới khi nó chỉ được sử dụng, được biết đến (mà không được mô tả trong một ấn phẩm) ở nước ngoài. Vấn đề này đã được Correa Carlos M. lưu ý trong một nghiên cứu của mình: nếu một bài thuốc cổ truyền đã được sử dụng công khai nhưng không được mô tả trong một tài liệu ở nước ngoài thì không bị coi là mất tính mới và vẫn có khả năng được cơ quan sáng chế Hoa Kỳ cấp patent [8, tr.56].

Quy định trên đây rất có lợi cho Hoa Kỳ, vì đa số trường hợp các bài thuốc cổ truyền được sử dụng rộng rãi tại cộng đồng các nước đang phát triển, nhưng chưa được xuất bản trong một ấn phẩm thì chúng vẫn có thể được Hoa Kỳ cấp patent (xin nhấn mạnh lại nguyên tắc “định hình” được xem là nguyên tắc quan trọng nhất trong bảo hộ quyền tác giả). Có thể lấy ví dụ để chứng minh cho nhận định này qua US patent số 4178372 thuốc bôi chống dị ứng ôn định từ cây lô hội; US patent số 4725438 thuốc mỡ được chiết xuất từ cây lô hội; US patent số 4696819 vật liệu chiết xuất từ lá cây coca [13].

Quy định của Hoa Kỳ là như vậy, nhưng trong quá trình thực thi pháp luật về sáng chế, Cơ quan Sáng chế và Nhãn hiệu Hoa Kỳ (United States Patent and Trademark Office - USPTO) cũng mắc những sai lầm. Ví dụ ngày 31/7/2002, USPTO đã cấp patent US 2003/0152651 A1 Herbal composition for angina pectoris, method to prepare same (tạm dịch: Thành phần thảo dược chữa các cơn đau thắt ngực, phương pháp chế biến nó) cho các đồng tác giả bao gồm Xijun Yan, Naifeng Wu, Zhixin Guo, Zhengliang Ye, Yan Liu. Trong khi lẽ ra sáng chế này đã bị mất tính mới (dẫn đến đương nhiên không được bảo hộ) vì:

- Sáng chế đã được đề cập tại bài thuốc “Gia vị ích tâm thang” đăng trong sách *Thiên gia diệu phương* do Viện Thông tin thư viện Y học Trung ương (Việt Nam) phát hành năm 1989;
- Sáng chế cũng đã được đề cập tại bài thuốc “Phúc phương đan sâm phiến” đăng trong sách *Những bài thuốc Y học cổ truyền Trung Hoa* do Nhà xuất bản Y học Hà Nội phát hành năm 1995.

⁴ United States Patent Act, Chapter 35 of the U.S. Code § 102 - Conditions for patentability; novelty and loss of right to patent: *A person shall be entitled to a patent unless: (a) the invention was known or used by others in this country, or patented or described in a printed publication in this or a foreign country, before the invention thereof by the applicant for patent, or (b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country.*

Đây là điểm bất lợi cho Việt Nam, giả định rằng một doanh nghiệp Việt Nam xuất khẩu bài thuốc cổ truyền “Gia vị ích tâm thang” đăng trong sách *Thiên gia diệu phương* do Viện Thông tin thư viện Y học Trung ương phát hành năm 1989 vào thị trường Hoa Kỳ thì chắc chắn sẽ bị chủ sở hữu patent US 2003/0152651 A1 phản đối, đòi bồi thường thiệt hại và đương nhiên bị các cơ quan quản lý của Hoa Kỳ xử lý.

Trường hợp trên đây không chỉ diễn ra trong mối quan hệ về sáng chế dược phẩm giữa Hoa Kỳ và Việt Nam, bài viết muốn dẫn thêm trường hợp liên quan đến Ấn Độ (mặc dù quốc gia này không tham gia đàm phán TPP), để cho thấy pháp luật về sáng chế của Hoa Kỳ luôn nghiêng về phía có lợi cho họ.

Vào năm 1928, các nhà khoa học Ấn Độ đã có những văn bản báo cáo được lưu trong các ấn phẩm hội thảo quốc gia và quốc tế về tác dụng dược lý đa dạng của cây neem (*Azadirachta indica*), họ đã xác định được hơn 140 hợp chất dược liệu chiết xuất từ cây neem, trong đó có các chất kháng viêm, chống loét, kháng nấm, kháng khuẩn, kháng virus, chất chống oxy hóa và đặc biệt là có hoạt chất chống ung thư [7, tr.82]... Nhưng theo thống kê vào năm 2011, Hoa Kỳ đã cấp 54 patent liên quan đến bài thuốc cổ truyền có nguồn gốc từ cây neem⁵.

Trường hợp khác cũng liên quan đến Ấn Độ, như đã biết, tác dụng chữa bệnh đa dạng của củ nghệ đã được người Ấn Độ biết đến từ lâu, nhưng ngày 28/3/1995, Cơ quan sáng chế và nhãn hiệu Hoa Kỳ (US Patent and Trademark Office - USPTO) đã cấp patent US 5.401.504 liên quan đến củ nghệ cho hai đồng tác giả là Harihar Cohly và Suman K. Das. Hội đồng Nghiên cứu Khoa học và Công nghiệp (Council for Scientific and Industrial Research - CSIR) New Delhi đã đại diện cho Chính phủ Ấn Độ phản đối quyết định của USPTO. CSIR đã dẫn các văn bản được lưu giữ và chứng minh patent US5401504A không mới và không đạt trình độ sáng tạo. Ngày 13/8/1997, USPTO đã ra quyết định hủy patent US5.401.504A.

Có lẽ, trong quá trình đàm phán TPP, đây là chi tiết không nên bỏ qua.

3. Những đề xuất của Hoa Kỳ về sáng chế dược phẩm

Trong quá trình đàm phán, Hoa Kỳ đã công bố các đề xuất liên quan đến sáng chế dược phẩm, trong đó đáng lưu ý là văn bản do Văn phòng đại diện Thương mại Hoa Kỳ công bố tháng 11/2013 [5]. Có rất nhiều điểm đang gây tranh cãi trong công bố này, nhưng do khuôn khổ của bài viết, tác giả xin lưu ý 2 điểm:

⁵ Xin tham khảo thêm mục *Total Patents on Neem* của tài liệu [10, p.80].

3.1. Quyền sản xuất thuốc gốc

Thuốc gốc là thuốc tương đương sinh học với biệt dược về các tính chất dược động học và dược lực học, được sản xuất khi quyền sở hữu công nghiệp của biệt dược đã hết thời hạn bảo hộ. Các công ty dược phẩm của các nước đang phát triển do hạn chế về điều kiện tài chính thường tận dụng quy định này để sản xuất thuốc gốc.

Để ngăn cản khả năng sản xuất thuốc gốc, chủ sở hữu bằng độc quyền sáng chế nghiên cứu phát triển sáng chế đã gần hết thời hạn bảo hộ (gọi là sáng chế cơ bản) thêm tính năng, tác dụng mới (gọi là sáng chế phụ thuộc) thành một sáng chế mới, các quốc gia tham gia đàm phán TPP cần ban hành quy định bảo hộ sáng chế mới (bao gồm cả sáng chế cơ bản và sáng chế phụ thuộc).

Cách khác, chủ sở hữu bằng độc quyền sáng chế dược phẩm do một quốc gia TPP cấp, sau một thời gian tìm cách đăng ký bảo hộ sáng chế này tại một quốc gia TPP khác và một chu kỳ bảo hộ mới lại được bắt đầu tại quốc gia mới.

Bình luận về đề xuất của Hoa Kỳ, xét trên cơ sở lý luận cho thấy không thể kéo dài thời hạn bảo hộ sáng chế cơ bản thêm một thời gian bằng thời hạn bảo hộ sáng chế phụ thuộc (nếu chứng minh được sáng chế phụ thuộc hội tụ đủ các yếu tố tính mới, trình độ sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp).

Pháp luật Việt Nam chưa quy định cụ thể về việc này, tuy nhiên Điều 137, Luật SHTT của Việt Nam có quy định: *“Nghĩa vụ cho phép sử dụng sáng chế cơ bản nhằm sử dụng sáng chế phụ thuộc: (1). Sáng chế phụ thuộc là sáng chế được tạo ra trên cơ sở một sáng chế khác (sau đây gọi là sáng chế cơ bản) và chỉ có thể sử dụng được với điều kiện phải sử dụng sáng chế cơ bản; (2). Trong trường hợp chứng minh được sáng chế phụ thuộc tạo ra một bước tiến quan trọng về kỹ thuật so với sáng chế cơ bản và có ý nghĩa kinh tế lớn, chủ sở hữu sáng chế phụ thuộc có quyền yêu cầu chủ sở hữu sáng chế cơ bản chuyển giao quyền sử dụng sáng chế cơ bản với giá cả và điều kiện thương mại hợp lý”*.

Cụm từ *“tạo ra một bước tiến quan trọng về kỹ thuật so với sáng chế cơ bản”* là một cụm từ bất định vì rất khó định nghĩa thế nào là một bước tiến quan trọng về kỹ thuật.

Sau nữa, cần thấy rằng Điều 137 của Luật SHTT không đồng nghĩa với việc chấp nhận đề xuất của Hoa Kỳ.

3.2. Kéo dài thời hạn bảo hộ dữ liệu thử nghiệm đối với thuốc sinh học

Thuốc sinh học còn được hiểu là chế phẩm sinh học như vaccine, máu hoặc thành phần máu, dị ứng, tế bào soma, liệu pháp gen, mô, protein tái tổ hợp

hoặc tế bào sống được sử dụng như liệu pháp để điều trị bệnh [4]. Thuốc sinh học được tạo ra từ quá trình sinh học chứ không phải tổng hợp hóa học.

Hoa Kỳ không nêu cơ sở lý luận của việc kéo dài thời hạn bảo hộ dữ liệu thử nghiệm đối với thuốc sinh học, nhưng cơ sở thực tiễn mà Hoa Kỳ đã nêu để chứng minh cho tính thuyết phục của đề nghị này là việc đầu tư tài chính cho các nghiên cứu đối với thuốc sinh học là rất lớn, các nhà đầu tư cần được bảo hộ trong thời gian dài hơn so với các dạng dược phẩm thông thường để bù đắp cho các chi phí nghiên cứu, chi phí chứng minh tính an toàn của thuốc sinh học đối với sức khỏe con người.

Nhưng cũng cần thấy rằng, đề xuất của Hoa Kỳ có thể gây bất ổn về an sinh xã hội cho các quốc gia đang phát triển, nếu đề xuất này được thực hiện thì giá thuốc sẽ tăng cao, khả năng tiếp cận của công chúng đối với dược phẩm sẽ khó khăn.

Hiện tại, một số quốc gia tham gia đàm phán TPP không có quy định riêng trong việc bảo hộ dữ liệu thử nghiệm đối với thuốc sinh học, có quốc gia thì bảo hộ dữ liệu thử nghiệm là 5 năm, 8 năm. Hoa Kỳ đề xuất thời hạn bảo hộ dữ liệu thử nghiệm đối với thuốc thông thường là 5 năm, nhưng thời hạn bảo hộ dữ liệu thử nghiệm đối với thuốc sinh học là 12 năm.

Đề xuất của Hoa Kỳ đã mâu thuẫn với pháp luật Việt Nam về SHTT. Luật SHTT của Việt Nam không quy định sự khác biệt trong việc bảo hộ dữ liệu thử nghiệm đối với thuốc sinh học, mà coi nó cũng như các loại thuốc thông thường khác. Điều 128 Luật SHTT quy định: *“Nghĩa vụ bảo mật dữ liệu thử nghiệm. (1). Trong trường hợp pháp luật có quy định người nộp đơn xin cấp phép kinh doanh, lưu hành dược phẩm phải cung cấp kết quả thử nghiệm hoặc bất kỳ dữ liệu nào khác là bí mật kinh doanh thu được do đầu tư công sức đáng kể và người nộp đơn có yêu cầu giữ bí mật các thông tin đó thì cơ quan có thẩm quyền cấp phép có nghĩa vụ thực hiện các biện pháp cần thiết để các dữ liệu đó không bị sử dụng nhằm mục đích thương mại không lành mạnh và không bị bộc lộ, trừ trường hợp việc bộc lộ là cần thiết nhằm bảo vệ công chúng. (2). Kể từ khi dữ liệu bí mật trong đơn xin cấp phép được nộp cho cơ quan có thẩm quyền đến hết 5 năm...”*.

Cụm từ *“trừ trường hợp việc bộc lộ là cần thiết nhằm bảo vệ công chúng”* được nêu trong Điều 128.1. Luật SHTT của Việt Nam không được Hoa Kỳ nhắc đến trong đề xuất.

4. Trung hòa các bất đồng

Như mục 1.4 đã đề cập, báo cáo đặc biệt 301 công bố tháng 02/2014 là một trở ngại lớn cho Việt Nam trong quá trình đàm phán TPP đối với các vấn đề có liên quan đến quyền SHTT.

4.1. “Văn bản hóa” các bài thuốc cổ truyền để các quốc gia khác không thể cấp patent cho chúng

Như đã đề cập, quy định tại Điều 102, Luật Sáng chế Hoa Kỳ là có lợi cho họ. Vậy làm thế nào để hạn chế khả năng Hoa Kỳ sử dụng quy định này?

Đã biết, điểm quan trọng nhất để sáng chế bị mất tính mới nếu nó *được mô tả bằng văn bản*, bởi vậy để các bài thuốc cổ truyền của Việt Nam không bị “độc quyền hóa” thì nhất thiết phải mô tả các bài thuốc cổ truyền trong văn bản, giải pháp này được pháp luật của các quốc gia chấp nhận vì tôn trọng nguyên tắc “định hình” trong việc bảo hộ quyền tác giả.

Có thể tham khảo kinh nghiệm của Ấn Độ về việc này để phản đối các quốc gia phát triển đã cấp patent cho các bài thuốc cổ truyền của Ấn Độ. Cho đến tháng 6/2011, Ấn Độ đã xây dựng thành công Thư viện số về tri thức truyền thống với 34 triệu trang thông tin định dạng trên 2.260.000 công thức các bài thuốc cổ truyền bằng tiếng Phạn, tiếng Ả Rập, tiếng Ba Tư, tiếng Urdu và tiếng Tamil. Thư viện số về tri thức truyền thống đã được dịch sang tiếng Anh, Pháp, Đức, Nhật Bản và Tây Ban Nha [11, tr.91].

Quyền yêu cầu hủy patent cấp cho các bài thuốc cổ truyền đã được văn bản hóa thuộc về tất cả mọi tổ chức/cá nhân, nhưng Hội Đông y Việt Nam nên là tổ chức đại diện cho quyền sở hữu các bài thuốc cổ truyền theo Khoản 2 Điều 6 Điều lệ Hội Đông y Việt Nam được phê duyệt kèm theo Quyết định số 162/QĐ-BNV ngày 21/02/2011 của Bộ trưởng Bộ Nội vụ.

Trong thực tế, vì quyền lợi của quốc gia mà có thể xảy ra trường hợp cấp patent cho sáng chế bài thuốc cổ truyền khi sáng chế đó không đạt các điều kiện được cấp patent. Trở lại với mục 2 của bài viết này, chúng ta thấy USPTO đã cấp patent US 2003/0152651 A1 sau khi các thông tin liên quan đến sáng chế đã được văn bản hóa tại Việt Nam, nhưng hiện tại chưa có tổ chức, cá nhân nào của Việt Nam yêu cầu hủy patent này nên nó vẫn còn hiệu lực pháp luật.

4.2. Những đề xuất của Hoa Kỳ về sáng chế dược phẩm

Đây là điểm đang gây tranh cãi nhiều nhất giữa các quốc gia đàm phán TPP, trong khuôn khổ bài viết này, tác giả xin đưa ra những tham khảo để có thể trung hòa những đề xuất của Hoa Kỳ về sáng chế dược phẩm.

Cần thấy rằng không chỉ dùng lập luận các nước phát triển phải có nghĩa vụ tạo điều kiện cho công chúng thuộc các nước đang phát triển quyền tiếp cận thuốc, xin lưu ý như mục 1 của bài viết này đã phân tích TPP là một “sân chơi” sòng phẳng xét trên khía cạnh lợi ích kinh tế, Hoa Kỳ là bạn hàng lớn nhất của Việt Nam trong các quốc gia tham gia đàm phán TPP, số liệu mà nghiên cứu của Brock R. Williams (2013) đã đưa ra cho thấy Việt Nam

đang xuất siêu rất lớn sang Hoa Kỳ... Do đó, cần đưa ra các lập luận pháp lý trong quá trình đàm phán TPP.

4.2.1. Quyền tiếp cận thuốc - tiếp cận từ quyền con người

Cơ sở của đề xuất nêu trong mục này được dựa trên Hoa Kỳ và Việt Nam đều là các quốc gia thành viên WTO, mặc dù TPP đòi hỏi khắt khe hơn WTO, nhưng vẫn có thể sử dụng các quy định của WTO trong quá trình đàm phán, trong đó đặc biệt lưu ý TPP định nghĩa quyền SHTT theo quy định của Hiệp định TRIPS (một trong ba Hiệp định của WTO).

Trong nghiên cứu của Holger Hestermeyer [9] đã nêu rõ quan điểm quyền tiếp cận thuốc với tư cách là một quyền con người, trong đó đáng lưu ý một số đề xuất:

- 5 mô hình sử dụng luật ngoài WTO trong quá trình giải quyết tranh chấp có liên quan đến quyền tiếp cận thuốc;
- Quyền tiếp cận thuốc với tư cách là *jus cogens*⁶ trong quá trình giải quyết tranh chấp.

Nếu cho rằng các quyền con người chỉ có thể được sử dụng trong quá trình giải quyết các hiệp định liên quan, thì một thành viên WTO không thể dựa vào các quyền này để tự biện hộ khi bị khiếu kiện là đã vi phạm luật của WTO, vì cơ sở cho biện hộ này không được quy định tại hiệp định liên quan. Tuy nhiên, tình thế sẽ khác khi quyền con người đạt quy chế *jus cogens*...

Điều cần phải bàn thêm là quyền tiếp cận thuốc đã đạt quy chế này hay chưa? Nếu cho rằng quyền con người có giá trị cao hơn so với các lợi ích kinh tế, nhất là khi tính mạng của công chúng thuộc các quốc gia đang phát triển bị đe dọa nếu không có thuốc [9, tr.248], thì quyền tiếp cận thuốc đã đạt quy chế *jus cogens*.

4.2.2. Quyền tiếp cận thuốc - nhìn từ Hiệp định TRIPS

Cơ sở của đề xuất nêu trong mục này được dựa trên Hoa Kỳ là quốc gia thành viên WTO, họ có nghĩa vụ tuân thủ các quy định của Hiệp định TRIPS.

Có thể vận dụng Hiệp định TRIPS về quyền tiếp cận thuốc, trong đó có:

Điều 27 quy định: “*Các thành viên có thể loại trừ không cấp patent cho những sáng chế cần phải bị cấm khai thác nhằm mục đích thương mại*

⁶ *jus cogens* (là một thuật ngữ pháp lý, được hiểu là quy phạm mệnh lệnh, quy phạm quốc tế buộc phải tuân thủ, *jus cogens* chỉ có thể bị thay thế bởi quy phạm khác có cùng tính chất theo quy định tại Điều 53, Công ước Viên 1969 - Vienna Convention on the Law of Treaties)

trong lãnh thổ của mình để bảo vệ trật tự công cộng hoặc đạo đức xã hội, kể cả để bảo vệ cuộc sống và sức khỏe của con người và động vật hoặc thực vật hoặc để tránh gây nguy hại nghiêm trọng cho môi trường, với điều kiện những ngoại lệ đó được quy định không chỉ vì lý do duy nhất là việc khai thác các sáng chế tương ứng bị pháp luật của nước đó ngăn cấm”.

Điều 31 quy định cho phép chính phủ của một quốc gia được quyền cấp license cưỡng bức trong trường hợp cần thiết để bảo vệ sức khỏe công chúng: *“Trường hợp luật của một Thành viên quy định việc cấp phép sử dụng đối tượng patent dưới hình thức khác khi không được phép của người nắm giữ quyền...”*.

4.2.3. Quyền tiếp cận thuốc - nhìn từ Tuyên bố Doha

Tuyên bố Doha về Hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng 2001 (*Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health - Nov. 2001*) nêu rõ *“công nhận sự trầm trọng của các vấn đề về sức khỏe cộng đồng làm phương hại nhiều quốc gia đang phát triển và kém phát triển, đặc biệt là các vấn đề hậu quả của HIV/AIDS, bệnh lao, bệnh sốt rét và các bệnh khác”*⁷.

Đồng thời Tuyên bố Doha cũng đã nêu *Hiệp định TRIPS phải là một bộ phận của hành động trong khuôn khổ quốc gia và quốc tế nhằm giải quyết các vấn đề này*⁸.

Như vậy, Tuyên bố Doha là một cơ sở pháp lý dùng để bảo vệ quyền tiếp cận thuốc của công chúng, nhất là công chúng thuộc các quốc gia đang phát triển và kém phát triển, có thể dùng Tuyên bố này nhằm đàm phán với Hoa Kỳ để trung hòa các đề xuất của họ về sáng chế dược phẩm - những đề xuất được xem như đã đặt lợi ích kinh tế của các công ty dược phẩm trên sức khỏe cộng đồng (một yếu tố của quyền con người).

4.2.4. Quyền tiếp cận thuốc - nhìn từ Công ước quốc tế về các quyền kinh tế, xã hội và văn hóa

Công ước quốc tế về các quyền kinh tế, xã hội và văn hóa được Đại Hội đồng Liên Hiệp quốc thông qua ngày 16/12/1966 và có hiệu lực ngày 03/01/1976. Có thể khai thác một chi tiết của Công ước này trong quá trình đàm phán TPP, đó là nếu xét trên khía cạnh sáng chế dược phẩm là kết quả của quá trình nghiên cứu khoa học, thì công chúng có quyền tiếp cận qua quy định tại Điều 15.1.b của Công ước: *“...quyền của mọi người được*

⁷ Doha Declaration: *“We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other Epidemics”.*

⁸ Doha Declaration: *“We stress the need for the WTO Agreement on TRIPS Agreement to be part of the wider national and international action to address these problems”.*

hưởng những lợi ích của tiến bộ khoa học, quyền ứng dụng nó và quyền tự do nghiên cứu khoa học”⁹.

5. Kết luận

Bài viết không đề xuất giải pháp “giải quyết” những bất đồng về SHTT giữa các quốc gia tham gia đàm phán TPP mà chỉ đề xuất giải pháp trung hòa chúng, vì xét cho cùng mục tiêu của TPP không thể chỉ đặt sức khỏe cộng đồng lên trên lợi ích kinh tế, bởi vậy các quốc gia đang phát triển cũng không thể chỉ nhấn mạnh yếu tố sức khỏe cộng đồng trong quá trình đàm phán TPP.

Thay cho lời kết, bài viết muốn nhấn mạnh lại Điều 10.2.2. của Hiệp định TPP do 4 nước thành viên sáng lập Brunei, Chile, New Zealand và Singapore ký ngày 03/6/2005: “*Các bên thấy rằng cần thiết để đạt được một sự cân bằng giữa các quyền của chủ sở hữu quyền SHTT và lợi ích hợp pháp của người sử dụng và cộng đồng đối với đối tượng được bảo hộ*”. Đây là “*điểm cân bằng*” giữa các quyền và lợi ích hợp pháp? Cần tìm câu trả lời trong nghệ thuật đàm phán./.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. United Nations General Assembly. (1966) *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*.
2. United States Patent Act, Chapter 35 of the U.S. Code §102.
3. WTO Ministerial Conference in Doha, Fourth Session. (2001) *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*.
4. Center for Biologics Evaluation and Research. (2010) *What is a biological product?* U.S. Food and Drug Administration
5. Office of the United States Trade Representative. (2013) *Stakeholder Input Sharpens, Focuses U.S. Work on Pharmaceutical Intellectual Property Rights in the Trans-Pacific Partnership*.
6. Office of the United States Trade Representative. (2014) Special 301 Report.
7. Biswas, K., I. Chattopadhyay, R. K. Banerjee, U., Bandyopadhyay. (2002) *Biological Activities and Medicinal Properties of Neem (Azadirachta indica)*. Current Science, ISSN 1336-1345, p.82.
8. Correa Carlos M. (2002) *Protection and Promotion of Traditional Medicine - Implications for Public Health in Developing Countries*, University of Buenos Aires, p.56

⁹ International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights: 15.1.b: “... the right of everyone to enjoy the benefits of scientific progress and its application and the freedom to perform scientific research”.

9. Holger Hestermeyer. (2008) *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*. Print ISBN-13: 9780199552177, Published to Oxford Scholarship. Bản dịch tiếng Việt của Trần Thị Thùy Dương. (2014) *Quyền con người và WTO - Nhìn từ mối tương quan giữa bằng sáng chế và quyền tiếp cận thuốc*. Thành phố Hồ Chí Minh: Nxb Hồng Đức.
10. Ompal Singh, Zakia Khanam, Jamal Ahmad. (2011) *Neem (Azadirachta indica) in Context of Intellectual Property Rights*. Recent Research in Science and Technology, Volume 3(6), ISSN 2076-5061 (2011), p.80.
11. Gupta V. K. (2011) *Protecting India's Traditional Knowledge*, WIPO Magazine, Nr. 3/2011 (June 2011) p.91
12. Brock R. Williams. (2013) *Trans-Pacific Partnership (TPP) Countries: Comparative Trade and Economic Analysis*. Analyst in International Trade and Finance, Congressional Research Service, 7-5700, June 10, 2013.
13. Trần Văn Hải. (2013) *Tính mới trong việc bảo hộ sáng chế đối với các bài thuốc cổ truyền của Việt Nam*. Tạp chí Khoa học Đại học Quốc gia Hà Nội. Chuyên san Luật học, Tập 29, số 2, tr. 7-15.