

VẮC – XIN COVID-19: BẢO HỘ SÁNG CHẾ VÀ VẤN ĐỀ BẢO VỆ LỢI ÍCH CỘNG ĐỒNG

Nguyễn Phương Thảo^{1*}

¹Trường Đại học Luật Tp. Hồ Chí Minh

*Tác giả liên hệ: npthao@hcmulaw.edu.vn

TÓM TẮT

Vắc – xin Covid-19 đã được nghiên cứu phát triển và ứng dụng rộng rãi trên phạm vi thế giới. Đây là thành quả của quá trình lao động sáng tạo của các chủ thể trong lĩnh vực nghiên cứu dược phẩm. Pháp luật sở hữu trí tuệ ghi nhận và bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp đối với vắc – xin Covid-19 dưới dạng sáng chế, cho phép chủ sở hữu được khai thác trong một khoảng thời gian nhất định. Tuy nhiên, để bảo vệ lợi ích cộng đồng mà đặc biệt là quyền tiếp cận dược phẩm, quy định pháp luật về bảo hộ vắc – xin Covid-19 có những đặc trưng riêng. Từ đó, người dân từ các quốc gia, nhất là những nước đang phát triển có cơ hội tốt hơn trong việc tiếp cận sản phẩm này. Bài viết phân tích khả năng bảo hộ vắc – xin Covid-19 theo quy định pháp luật sở hữu trí tuệ và những giới hạn bảo hộ nhằm bảo vệ lợi ích cộng đồng.

Từ khóa: Vắc – xin Covid-19, sáng chế, sở hữu trí tuệ, pháp luật

COVID-19 VACCINE: PATENT AND PUBLIC BENEFITS

Nguyen Phuong Thao^{1*}

¹University of Law City. Ho Chi Minh

* Corresponding Author: npthao@hcmulaw.edu.vn

ABSTRACT

Covid-19 vaccine has been researched, developed and widely applied around the world. This is the result of the creative labor process of subjects in the field of pharmaceutical research. Intellectual property law protects industrial property rights for Covid-19 vaccine in the form of patent, allowing the owner to exploit for a certain period of time. However, in order to protect the public benefits, especially the right to access pharmaceuticals, the legal provisions on the protection of Covid-19 vaccine have their own characteristics. Since then, people especially developing countries have better opportunities to access this product. The article analyzes the ability to protect the Covid-19 vaccine in accordance with the provisions of intellectual property law and the limits of protection to protect the public interest.

Keywords: Covid-19 vaccine, patent, intellectual property, law

DẪN NHẬP.

Dịch bệnh Covid-19 vẫn đang lan rộng trên toàn thế giới, ảnh hưởng đến mọi mặt của đời sống kinh tế, văn hoá, xã hội của hầu hết các quốc gia. Một trong những hoạt động quan trọng phải thực hiện càng sớm càng tốt đó là nghiên cứu về vắc – xin phòng bệnh và triển khai tiêm chủng rộng khắp trong cộng đồng. Dưới góc độ pháp luật sở hữu trí tuệ (SHTT), vắc – xin Covid-19 hoàn toàn có khả năng được bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế. Tuy nhiên việc bảo hộ này phải đặt trong sự cân bằng với bảo vệ lợi ích cộng đồng, quyền tiếp cận dược phẩm của công dân – một trong những quyền con người cơ bản. Vấn đề này đặt ra những thách thức đối với quốc gia đang phát triển như Việt Nam trong bối cảnh hiện nay khi tiềm lực nghiên cứu và y tế chưa thực sự mạnh mẽ, phụ thuộc vào kết quả nghiên cứu của các quốc gia tiên tiến trên thế giới.

1. Vắc – xin Covid-19 và khả năng bảo hộ quyền đối với sáng chế

Sáng chế là một đối tượng của quyền SHTT được pháp luật ghi nhận bảo hộ. Bản chất của sáng chế là giải pháp kỹ thuật dưới dạng sản phẩm hoặc quy trình nhằm giải quyết một vấn đề xác định bằng việc ứng dụng các quy luật tự nhiên (khoản 12 Điều 4 Luật SHTT năm 2005, sửa đổi, bổ sung năm 2009 và 2019 - sau đây gọi là “Luật SHTT”). Đây là hướng tiếp cận sáng chế từ bản chất kỹ thuật của sáng chế. Các giải pháp kỹ thuật này có thể dưới dạng sản phẩm hoặc quy trình nhưng do con người tạo ra chứ không phải những gì tồn tại trong tự nhiên. Đồng thời, các giải pháp kỹ thuật này phải đáp ứng các điều kiện bảo hộ sáng chế theo quy định của pháp luật. Để được công nhận là sáng chế thì một giải pháp kỹ thuật phải có tính mới, có trình độ sáng tạo và có khả năng áp dụng công nghiệp. Do đó, sáng chế có vai trò quan trọng đối với sự phát triển khoa học, công nghệ, sự phát triển kinh tế và xã hội.

Vắc – xin là chế phẩm có tính kháng nguyên có nguồn gốc từ vi sinh vật gây bệnh hoặc vi sinh vật có cấu trúc kháng nguyên giống vi sinh vật gây bệnh, đã được bào chế đảm bảo độ an toàn cần thiết, làm cho cơ thể tự tạo ra tình trạng miễn dịch chống lại tác nhân gây bệnh. Trong tình trạng dịch bệnh Covid-19 đang diễn ra hiện nay, một trong những vấn đề quan trọng mà bất kỳ quốc gia nào trên thế giới đều mong muốn giải quyết đó là tìm ra vắc – xin phòng bệnh. Đây là nền tảng quan trọng giúp các quốc gia kiểm soát dịch bệnh, đưa nền kinh tế - xã hội trở lại tình trạng ổn định, bình thường như trước khi dịch bệnh xảy ra.

Đối chiếu với khái niệm sáng chế, vắc – xin Covid-19 hoàn toàn đáp ứng được bản chất và điều kiện bảo hộ của đối tượng này. Sản phẩm này được nghiên cứu và thử nghiệm lâu dài để đảm bảo hiệu quả, chất lượng, mang tính mới và có khả năng sản xuất công nghiệp hàng loạt để cung ứng ra thị trường. Về mặt lịch sử, bảo hộ công thức được phẩm dưới dạng quyền đối với sáng chế đã được thực hiện lâu đời trên thế giới. Vắc – xin Covid-19 được nghiên cứu tại rất nhiều quốc gia trên thế giới với sự đầu tư nghiêm túc về cơ sở vật chất, kỹ thuật và trí tuệ, trong đó có Việt Nam. Các lý thuyết về luật tự nhiên, lý thuyết về sự tương xứng đòi hỏi trách nhiệm của Nhà nước trong việc bảo hộ quyền sở hữu của các tổ chức, cá nhân đối với loại tài sản đặc biệt – tài sản trí tuệ. Việc cấp văn bằng bảo hộ cho vắc – xin Covid-19 cũng phù hợp với lý thuyết về động lực khi thúc đẩy các nhà nghiên cứu, nhà đầu tư vào quá trình phát triển công nghệ (Hestermeyer, H. 2007, 68).

Nhìn chung, vắc – xin Covid-19 đáp ứng được điều kiện bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế. Tổ chức, cá nhân nghiên cứu thành công vắc – xin này có thể thực hiện các thủ tục xác lập quyền (đăng ký tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền) để được ghi nhận và bảo hộ quyền độc quyền đối với sáng chế. Cơ quan này tại Việt Nam là Cục Sở hữu trí tuệ thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ. Từ đó, chủ thể có các quyền như sản xuất vắc – xin Covid-19, lưu thông, quảng cáo, chào hàng, nhập khẩu... đối với sản phẩm này và quan trọng hơn hết là quyền ngăn cấm các chủ thể khác sử dụng sáng chế sau khi được cấp văn bằng bảo hộ.

2. Quyền tiếp cận được phẩm

Quyền tiếp cận được phẩm là một quyền con người. Khoản 1 Điều 25 Tuyên ngôn về Quyền con người năm 1948 ghi nhận “Ai cũng có quyền được hưởng một mức sống khả quan về phương diện sức khỏe và an lạc cho bản thân và gia đình kể cả thức ăn, quần áo, nhà ở, y tế và những dịch vụ cần thiết”. Điều 12 Công ước quốc tế về các quyền kinh tế, xã hội và văn hoá năm 1966 cũng khẳng định “Các quốc gia thành viên Công ước thừa nhận quyền của mọi người được hưởng một tiêu chuẩn sức khoẻ về thể chất và tinh thần ở mức cao nhất có thể được”. Khi trình độ khoa học, công nghệ ngày càng được nâng cao, khả năng tiếp cận nguồn được phẩm tốt cũng tăng theo. Tuy nhiên, dịch bệnh Covid-19 bắt đầu và lan rộng đến hầu hết các quốc gia trên thế giới và đến nay vẫn chưa thể kiểm soát được hoàn toàn khiến Nhà nước và người dân có những khó khăn nhất định. Nhiều biện pháp phòng dịch được thực hiện một cách tích cực và nghiêm túc nhưng hầu như cho đến nay vẫn chưa thể ngăn chặn hết những tác động tiêu cực của dịch bệnh này. Giải pháp duy nhất và tối ưu hiện nay là tập trung tiêm phòng vắc – xin trong cộng

đồng. Do đó, nhu cầu tiếp cận vắc – xin Covid-19 là nhu cầu bức thiết bởi vấn đề này ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe con người.

Quyền tiếp cận được phẩm nói riêng hay quyền về sức khỏe nói chung là một trong những quyền con người được ghi nhận và bảo vệ. Đại dịch Covid-19 thuộc nội hàm khái niệm khủng hoảng sức khỏe cộng đồng, do vậy việc đề cao bảo vệ quyền tiếp cận được phẩm của người dân là hoàn toàn cần thiết. Thuốc phòng bệnh, chữa bệnh là một sản phẩm không thể thiếu trong việc bảo đảm sức khỏe cộng đồng. Người bệnh – vốn cũng là người tiêu dùng (đối với sản phẩm thuốc), nhưng người tiêu dùng này thực sự vẫn chưa được đứng ở vị thế “người tiêu dùng” trong hoạt động lựa chọn sản phẩm. Sự “thiếu khả năng lựa chọn” này thể hiện ở chỗ, khác với các sản phẩm thông thường, người tiêu dùng có quyền lựa chọn sử dụng hoặc không sử dụng (khi chưa thực sự cần thiết) hoặc lựa chọn sử dụng sản phẩm của rất nhiều nhà cung cấp khác nhau. Nhưng được phẩm không thể được áp dụng theo nguyên tắc này. Người bệnh cần thuốc để chữa bệnh, và cần đúng loại thuốc đặc trị cho bệnh của họ. Có lẽ cũng không phải là quá khập khiễng khi so sánh “người bệnh cần thuốc hơn là nhà sản xuất thuốc cần họ”. Do đó, ở nước ta hiện nay, giá thuốc chữa bệnh vẫn còn đang ở mức cao mà không phải người dân nào cũng có khả năng mua các sản phẩm thuốc mà họ cần.

Từ những phân tích trên, có thể thấy giữa việc bảo hộ quyền SHTT cho vắc – xin Covid-19 và vấn đề bảo đảm quyền tiếp cận được phẩm có sự mâu thuẫn ở mức độ nhất định. Nếu bảo hộ vắc – xin Covid-19 một cách tuyệt đối sẽ khiến cho một bộ phận không nhỏ người dân không có khả năng tiếp cận sản phẩm này, gây ra tình trạng dịch bệnh trầm trọng hơn ở những quốc gia chậm phát triển. Dịch bệnh vì thế mà không thể bị dập tắt. Ngược lại, bảo vệ ở mức cao quyền tiếp cận vắc – xin Covid-19 có thể ảnh hưởng đến lợi ích hợp pháp của các chủ thể đã nghiên cứu, sản xuất sản phẩm, giảm động lực phát triển và nghiên cứu. Do vậy, vấn đề đặt ra là đảm bảo sự cân bằng lợi ích giữa chủ Bằng độc quyền sáng chế vắc – xin Covid-19 và lợi ích cộng đồng.

3. Nguyên tắc cân bằng lợi ích giữa chủ Bằng độc quyền sáng chế và lợi ích cộng đồng

Khái niệm “*lợi ích cộng đồng*” được hiểu rất khác ở các nước và không một quốc gia nào có sự giải thích hay quy định chính thức trong pháp luật về khái niệm này mà tùy thuộc vào sự giải thích bởi các cơ quan có thẩm quyền. Các đối tượng quyền SHTT nói chung và sáng chế nói riêng có ảnh hưởng nhất định đến sự phát triển khoa học – công nghệ của quốc gia và cả nhân loại. Do đó, bảo hộ sáng chế luôn song hành cùng vấn đề bảo vệ lợi ích cộng đồng. Các quy định của pháp luật SHTT nói chung trước hết nhằm tôn vinh và bảo hộ thành quả lao động cũng như sự đầu tư vật chất, tài chính của chủ thể để tạo ra các đối tượng mới. Tuy nhiên việc bảo hộ này phải đặt trong yêu cầu cân bằng lợi ích cộng đồng, đảm bảo sự phát triển chung về mọi mặt của xã hội. Những quy định của pháp luật SHTT về giới hạn thời hạn bảo hộ, sử dụng sáng chế nhân danh Nhà nước hay trường hợp bắt buộc chuyển giao quyền đối với sáng chế đều dựa trên nguyên tắc cân bằng lợi ích. Quy định này giúp các chủ thể nhân danh Nhà nước linh hoạt và chủ động hơn khi sử dụng sáng chế mà không cần sự đồng ý của chủ sở hữu sáng chế hoặc người được chuyển giao quyền sử dụng sáng chế vì mục đích công cộng, phi thương mại, phục vụ quốc phòng, an ninh, phòng bệnh, chữa bệnh, dinh dưỡng cho nhân dân hoặc đáp ứng các nhu cầu cấp thiết khác của xã hội.

Bên cạnh việc bảo hộ quyền của chủ Bằng độc quyền sáng chế đối với vắc – xin Covid-19, pháp luật Việt Nam cũng như nhiều quốc gia trên thế giới có ngoại lệ dành riêng cho sáng chế - quy định về bắt buộc chuyển giao. Bắt buộc chuyển giao quyền đối với sáng chế là phương thức nhằm chống lại sự lạm quyền của bên sở hữu bằng sáng chế, theo đó cho bên nhận chuyển giao quyền được khai thác sáng chế trái với ý muốn của chủ sở hữu sáng chế (Julian-Arnord, G. 1993, 349). Một trong những hệ quả tích cực của hoạt động này là làm giảm giá được phẩm

được bảo hộ sáng chế tới mức hợp lý (Lê, G. T. N 2013, 74), từ đó làm tăng khả năng tiếp cận vắc – xin Covid-19, đặc biệt là đối với các quốc gia đang phát triển.

Kể từ khi dịch bệnh Covid-19 bùng phát tại Trung Quốc cho đến nay, nhiều quốc gia trên thế giới đã có những biện pháp pháp luật nhằm ngăn chặn, phòng ngừa dịch bệnh. Các quy định được ban hành và thắt chặt liên quan đến việc cấm xuất khẩu các nguyên liệu sản xuất dược phẩm, trang thiết bị y tế... để đảm bảo nhu cầu trong nước. Các quy định về bắt buộc chuyển giao quyền đối với sáng chế cũng được quan tâm hơn bao giờ hết. Ngày 17/3/2020, Chi – lê tuyên bố cho phép bắt buộc chuyển giao quyền đối với sáng chế cho vắc – xin, dược phẩm, phác đồ điều trị, trang thiết bị và các kỹ thuật công nghệ nhằm ngăn ngừa và chữa trị Covid-19. Điều này được quy định tương tự ở Israel, Canada (Ngô, V. N.T & Nguyễn, H. Q. 2020, 209).

Điều 5 Tuyên bố Doha (Tuyên bố số 254/WTO/VB) về thực thi Hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng được ban hành tháng 11 năm 2001 thể hiện mối quan tâm sâu sắc của toàn thể giới trong việc bảo vệ sức khỏe người dân. Tuyên bố này đã *thừa nhận tầm quan trọng của bảo hộ quyền SHTT trong việc phát triển các loại thuốc mới* (Mục 3 Tuyên bố về Hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng). Tuyên bố cũng khẳng định mỗi quốc gia thành viên có quyền bắt buộc chuyển giao sáng chế và tự do quyết định cơ sở để thực hiện việc chuyển giao này.

Hệ thống hiện nay đặt lợi nhuận của các hãng dược phẩm lên trên sức khỏe người dân bởi rất nhiều loại thuốc lợi nhuận thấp không bao giờ được sản xuất, trong khi nhiều loại thuốc điều trị khác có giá vượt quá khả năng chi trả của những nước nghèo (Báo điện tử Đảng Cộng sản Việt Nam. 2020). Trong bối cảnh hiện tại, không gì quan trọng hơn là khống chế dịch bệnh, từ đó làm cơ sở khôi phục nền kinh tế vốn chịu rất nhiều tác động tiêu cực. Do đó, khung pháp lý liên quan đến bảo hộ và khai thác vắc – xin phòng bệnh là rất quan trọng. Tại Việt Nam, cần tiếp tục thắt chặt việc cấp bằng độc quyền sáng chế đối với dược phẩm trên cơ sở xét nghiệm khắt khe tiêu chuẩn bảo hộ sáng chế. Theo quy định tại Điều 58 Luật SHTT, điều kiện chung đối với sáng chế được bảo hộ dưới hình thức cấp Bằng độc quyền sáng chế bao gồm: Có tính mới; Có trình độ sáng tạo; Có khả năng áp dụng công nghiệp. Điều 27 Hiệp định TRIPS cũng quy định: “Patent phải được cấp cho bất kỳ một sáng chế nào, dù là sản phẩm hay quy trình, thuộc mọi lĩnh vực công nghệ, với điều kiện là sáng chế đó phải mới, có trình độ sáng tạo và có khả năng áp dụng công nghiệp.” Pháp luật của nhiều quốc gia cũng quy định các điều kiện đặt ra cho sáng chế bao gồm tính mới, trình độ sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp.

Liệu rằng pháp luật Việt Nam có thể quy định theo hướng thắt chặt hơn tiêu chuẩn “tính mới” của sáng chế hay không? Các vấn đề liên quan đến tính mới của sáng chế theo pháp luật Việt Nam hiện hành được ghi nhận tại Điều 60 Luật SHTT: “*Sáng chế được coi là có tính mới nếu chưa bị bộc lộ công khai dưới hình thức sử dụng, mô tả bằng văn bản hoặc bất kỳ hình thức nào khác ở trong nước hoặc ở nước ngoài trước ngày nộp đơn đăng ký sáng chế hoặc trước ngày ưu tiên trong trường hợp đơn đăng ký sáng chế được hưởng quyền ưu tiên.*” Ở đây “mới” có nghĩa là không trùng với những giải pháp kỹ thuật đã nộp đơn hoặc được bảo hộ; chưa bị bộc lộ công khai ngoài ý muốn của chủ thể, dưới hình thức sử dụng hoặc mô tả tới mức một người trung bình trong lĩnh vực tương ứng có thể thực hiện được giải pháp đó. Tại Việt Nam các *nguồn thông tin tối thiểu được tra cứu* (Thông tư số 01/2007/TT-BKHCN ngày 14 tháng 2 năm 2007 hướng dẫn thi hành Nghị định số 103/2006/NĐ-CP ngày 22/9/2006 quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật SHTT về sở hữu công nghiệp (đã sửa đổi, bổ sung), nhằm xác định tính mới của giải pháp kỹ thuật bao gồm:

(i) Tất cả các đơn đăng ký sáng chế đã được Cục SHTT Việt Nam tiếp nhận có cùng chỉ số phân loại với chỉ số phân loại của đối tượng được yêu cầu bảo hộ tính đến chỉ số phân lớp (chỉ số hạng thứ ba) và có ngày công bố sớm hơn ngày nộp đơn hoặc ngày ưu tiên của đơn đang được thẩm định;

(ii) Các đơn đăng ký sáng chế hoặc các văn bằng bảo hộ sáng chế do các tổ chức, quốc gia khác công bố, trong vòng 25 năm trước ngày nộp đơn hoặc ngày ưu tiên của đơn đăng ký sáng chế (nếu đơn được hưởng quyền ưu tiên) được lưu giữ trong cơ sở dữ liệu sáng chế có tại Cục SHTT và các nguồn thông tin khác do Cục SHTT quy định.

Ngoài ra, việc tra cứu có thể được mở rộng đến các báo cáo khoa học, báo cáo kết quả của các chương trình, đề tài nghiên cứu và các tài liệu khác thuộc cùng lĩnh vực kỹ thuật được công bố và lưu giữ tại Trung tâm Thông tin Khoa học và Công nghệ Quốc gia. Hình thức bộc lộ công khai các nguồn thông tin sáng chế có thể là hình thức viết (các tài liệu dạng giấy được in hoặc được đánh máy, không phân biệt ngôn ngữ thể hiện, số lượng phát hành như tư liệu sáng chế, sách và tài liệu khoa học kỹ thuật...); hình thức lời nói (hình thức thuyết trình, trình diễn) hoặc hình thức sử dụng (ví dụ việc chế tạo, sử dụng, nhập khẩu, trao đổi, triển lãm... làm cho giải pháp kỹ thuật bị bộc lộ ra toàn xã hội).

Tuy nhiên, trên thực tế việc đánh giá tính mới của đối tượng dựa vào phần nhiều là các đơn đăng ký sáng chế đã được Cục SHTT Việt Nam và đơn đăng ký sáng chế hoặc các văn bằng bảo hộ sáng chế do các tổ chức, quốc gia khác công bố mà không khai thác nhiều từ các sản phẩm đã sử dụng trên thực tế. Rất có khả năng một loại thuốc đã được sử dụng trên thực tế nhưng không nằm trong “*nguồn thông tin tối thiểu*” mà cơ quan có thẩm quyền sẽ tiến hành tra cứu trong quá trình thẩm định đơn đề cấp văn bằng. Do đó, có khả năng một công thức thuốc sẽ được cấp văn bằng bảo hộ sáng chế khi trên thực tế đã được sử dụng/sản xuất (mà chưa có chủ thể nào tiến hành đăng ký). Như vậy, quy định rõ hơn, chặt chẽ hơn về điều kiện “tính mới” của đối tượng được xem xét cấp văn bằng sẽ là một trong những cách thức nhằm thắt chặt việc cấp bằng độc quyền sáng chế đối với dược phẩm nói riêng.

Quyền phân phối, bán lại hay nhập khẩu thuộc quyền độc quyền phủ định của chủ sở hữu quyền SHTT (Nguyễn, T. T. & Lê, H. T. T. 2014, 35). Từ việc quy định những tiêu chí khắt khe hơn trong hoạt động cấp bằng độc quyền sáng chế, công nghiệp dược có thể tiến hành đầu tư sản xuất thuốc dưới dạng generic làm giảm giá thành sản phẩm ra thị trường, tạo cơ hội cho người dân được tiếp cận thuốc chữa bệnh với giá cả vừa phải. Kiểm soát giá thuốc cũng là một biện pháp mà Nhà nước cần thực hiện nhất là trong tình trạng giá thuốc bị đẩy lên rất cao hiện nay. Dưới góc độ chủ quan, điểm quan trọng nhất để nâng cao phát triển công nghiệp dược, bảo đảm sức khỏe cộng đồng là nâng cao năng lực của ngành dược phẩm trong nước. Với đà phát triển hội nhập, chúng ta không thể chỉ dựa vào khung pháp lý hay các chính sách vĩ mô điều tiết kinh tế mà yếu tố nội tại phải đóng vai trò quyết định, là động lực cho sự phát triển. Những yếu tố bên ngoài chỉ nhằm mục đích hỗ trợ, tạo điều kiện trong thời điểm năng lực sản xuất trong nước chưa thể đáp ứng được nhu cầu xã hội.

Trên thực tế, vấn đề đảm bảo sức khỏe cho người dân ở nước ta hiện nay, mà cụ thể là khả năng tiếp cận dược phẩm của người bệnh vẫn chưa được thực hiện tốt. Không thể phủ nhận những điều kiện kinh tế - xã hội cũng như khoa học, công nghệ hiện nay chưa cho phép Việt Nam tự sản xuất hoàn toàn dược phẩm mà rất nhiều loại phải nhập khẩu từ nước ngoài. Dù chưa hoàn chỉnh, hệ thống pháp luật Việt Nam hiện hành trong một chừng mực nhất định đã góp phần đảm bảo việc cân bằng hợp lý giữa quyền SHTT và quyền tiếp cận dược phẩm nhằm bảo vệ các quyền con người. Tuy nhiên vấn đề quan trọng ở đây là thực thi việc cân bằng hợp lý đó trong thực tế và vận dụng của doanh nghiệp Việt Nam về vấn đề này (Nguyễn, T. T. & Phan, H. H. 2011, 11). Dựa trên các quy định của Hiệp định TRIPS và từ sự phát triển của ngành công nghiệp dược phẩm Ấn Độ, một giải pháp nhằm giảm giá bán thuốc hiện tại trên thị trường Việt Nam, giúp người bệnh có nhiều khả năng tiếp cận nguồn dược phẩm mà họ cần, đó là phương thức nhập khẩu song song. Mặc dù không xuất phát trực tiếp từ những bài học kinh nghiệm mà Ấn Độ đã áp dụng để thúc đẩy phát triển ngành dược phẩm trong nước nêu trên (như nâng cao năng lực của ngành dược phẩm trong nước, khuyến khích sản xuất thuốc Generic, thắt chặt việc

cấp Patent đối với dược phẩm trên cơ sở xét nghiệm khắt khe tiêu chuẩn bảo hộ sáng chế, kiểm soát giá...), nhưng nhập khẩu song song thực sự là một giải pháp hữu hiệu cho Việt Nam hiện nay, đặc biệt là khi lượng dược phẩm nhập khẩu từ Ấn Độ vào nước ta chiếm một tỷ lệ rất lớn. Ấn Độ và Pháp luôn dẫn đầu trong các thị trường nhập khẩu dược phẩm truyền thống của Việt Nam. Số liệu nhập khẩu dược phẩm từ thị trường Ấn Độ của Việt Nam trong 4 tháng đầu năm 2011 tương ứng: tháng 1: 18,7 triệu USD, tháng 2: 16,8 triệu USD, tháng 3: 18,3 triệu USD và tháng 4: 17,2 triệu USD. Như vậy, tổng 4 tháng, Việt Nam đã nhập 71 triệu USD dược phẩm từ Ấn Độ, chiếm trên 16% tổng mức nhập khẩu dược phẩm trong 4 tháng (Vietnam Medi-Pharm – Triển lãm quốc tế chuyên ngành y dược Việt Nam 2011).

Theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 125 Luật SHTT, nhập khẩu song song *một sản phẩm tiêu dùng thông thường và nhập khẩu song song thuốc đều là việc một cá nhân, tổ chức nhập khẩu một sản phẩm được chủ sở hữu hoặc người được chủ sở hữu ủy quyền đưa ra thị trường, kể cả thị trường nước ngoài hợp pháp, lưu thông và sử dụng các sản phẩm do chủ sở hữu hay người được chuyển giao quyền sử dụng sáng chế, giải pháp hữu ích đưa ra thị trường* (Nguyễn, B. M. 2007, 95). Trong đó, vấn đề nhập khẩu song song áp dụng đối với dược phẩm được quy định cụ thể hơn ở Quy định về nhập khẩu song song thuốc phòng và chữa bệnh cho người, ban hành kèm theo Quyết định số 1906/2004.QĐ-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2004 của Bộ Y tế, áp dụng cho “Thuốc thành phẩm có cùng tên biệt dược, có cùng hoạt chất, cùng hàm lượng, cùng dạng bào chế với thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng sản xuất, phân phối không cung ứng hoặc cung ứng không đủ theo nhu cầu điều trị hoặc đang bán với mức giá cao tại Việt Nam so với mức giá bán lẻ thuốc đó tại nước sở tại, tại các nước có điều kiện kinh tế tương tự Việt Nam mà thuốc đó đang lưu hành”. Nhập khẩu song song thuốc là một trong các biện pháp tiếp cận nguồn thuốc với giá rẻ mà không bị xem là vi phạm sáng chế. Do đó việc áp dụng nhập khẩu song song dược phẩm là một cách thức hữu hiệu để giảm giá thuốc (cho sản phẩm cùng loại có cùng chức năng, hoạt tính) và cũng là thực thi Hiệp định TRIPS trong bối cảnh Việt Nam là một thành viên của WTO.

Tuy nhiên, để đảm bảo hiệu quả khi thực hiện cách thức nhập khẩu song song là cần phải quản lý thật tốt về mặt chất lượng thuốc. Đây là vấn đề còn tiếp tục cần phải giải quyết triệt để, bởi lẽ đảm bảo sức khỏe là một trong những quyền cơ bản và trọng yếu của công dân. Tháng 5-2004, Bộ Y tế chính thức có quyết định cho phép nhập khẩu song song với mục đích góp phần bình ổn thị trường, chống tình trạng một số công ty độc quyền khuynh đảo trên giá thuốc tại thị trường Việt Nam, nhưng dường như việc thực hiện quy định này đang còn gặp nhiều vấn đề. Chẳng hạn, thử vào mạng của Cục Quản lý dược Việt Nam có thể thấy tình hình nhập khẩu tiếp tục còn rất nhiều vấn đề: cho nhập cả thuốc giảm đau, vitamin... mà thị trường sản xuất trong nước đã đầy ắp. Giá thuốc cao và khó khăn trong tiếp cận với thuốc là tình trạng đặc thù ở các nước đang phát triển nói chung. Bởi vậy, các nước đang phát triển thường coi nhập khẩu song song là công cụ hữu hiệu nhằm giảm giá thuốc và tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân (Nguyễn, Q. N. (2013). Chẳng hạn ở Phi-lip-pin, In-do-ne-sia, Sin-ga-po cũng ghi nhận nhập khẩu song song là một hoạt động hợp pháp. Tuy nhiên, thực hiện biện pháp nhập khẩu song song cần phải có quy định rõ ràng và cụ thể về danh mục các loại thuốc sẽ áp dụng phương thức này cũng như mức giá chính thức.

Cơ chế cấp sáng chế độc quyền dẫn tới hệ quả là các bất cập về bảo vệ sức khỏe cộng đồng, đặc biệt là đối với các quốc gia đang và kém phát triển. Hiện nay tại Việt Nam, các công ty dược trong nước chỉ có thể đầu tư sản xuất thuốc generic đã hết hạn bảo hộ sáng chế. Phần lớn các thuốc ngoại nhập được bán trên thị trường Việt Nam đều có giá rất cao, và các loại thuốc này lại thường được dùng để điều trị các căn bệnh hiểm nghèo mà các thuốc generic không thể làm được. Mặt khác, một trong những vấn đề hiện nay là sức sản xuất của ngành công nghiệp dược phẩm nội địa phải đủ đáp ứng nhu cầu người dân (hoặc tình trạng thực tế của quốc gia phải đủ

các điều kiện về vật chất, kỹ thuật để sản xuất vắc – xin khi không chịu sự ràng buộc của việc bảo hộ quyền SHTT). Do vậy việc tự nâng cao năng lực công nghệ là rất cần thiết. Triển khai thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội khóa XV, Chính phủ đã kịp thời ban hành Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 6/8/2021, trong đó có các cơ chế, chính sách đặc thù phục vụ công tác phòng chống dịch, các giải pháp tháo gỡ vướng mắc liên quan đến thủ tục cấp phép lưu hành thuốc, vaccine, sản xuất vaccine. Trong thời gian qua, các bộ, cơ quan, đơn vị đã và đang thực hiện đồng bộ các giải pháp: Nhập khẩu; chuyển giao công nghệ; nghiên cứu, sản xuất vaccine, thuốc đặc trị trong nước; trong đó, nghiên cứu, chuyển giao công nghệ để sản xuất vaccine, thuốc trong nước là giải pháp căn cơ và chiến lược; không chỉ là phòng chống dịch COVID-19 trước mắt mà còn góp phần thúc đẩy thực hiện chiến lược phát triển ngành dược Việt Nam (Kiên, C. 2021).

KẾT LUẬN.

Trình độ phát triển giữa các quốc gia trên thế giới là không tương đồng, đặc biệt là trong lĩnh vực khoa học – công nghệ. Tuy nhiên, quyền tiếp cận được phẩm là một quyền quan trọng liên quan đến tính mạng, sức khỏe của con người do đó trong bối cảnh dịch bệnh hiện nay việc ưu tiên bảo vệ lợi ích cộng đồng là cần thiết. Các quy định của điều ước quốc tế về bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp cũng như quy định của pháp luật Việt Nam đều ghi nhận các trường hợp hạn chế quyền của chủ sở hữu sáng chế trong trường hợp phòng bệnh, chữa bệnh cho nhân dân. Khả năng tiếp cận vắc – xin Covid-19 của các quốc gia đang phát triển có thể mở rộng hơn. Mặc dù vậy, quyền SHTT cũng là một khoản đầu tư cần được bảo vệ. Bắt buộc chuyển giao quyền đối với sáng chế mặc dù bảo vệ lợi ích cộng đồng có khả năng xung đột với lợi ích trực tiếp của các công ty dược phẩm và nhà đầu tư nước ngoài. Các quy định về bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế cần được vận dụng đúng mức, tránh trường hợp lạm dụng làm ảnh hưởng tiêu cực đến chủ sở hữu sáng chế.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Báo điện tử Đảng Cộng sản Việt Nam. (2020). *Cung cấp vắc – xin Covid-19: Đảm bảo công bằng cho tất cả quốc gia và người dân*, ngày 15/5/2020.

<https://dangcongsan.vn/phat-huy-thanh-tuu-y-te-trong-cham-soc-suc-khoe-nhan-dan/tin-tuc/cung-cap-vac-xin-covid-19-dam-bao-cong-bang-cho-tat-ca-cac-quoc-gia-va-nguoi-dan-554888.html>

Hestermeyer, H. (2007). Human right and the WTO – The case of patents and access to medicines. UK: Oxford University Press.

Julian-Arnord, G. (1993). International compulsory licensing: The rationales and the reality. *Journal of Law and Technology*, 33(2), 349.

Kiên, C. (2021). Việt Nam phải có vắc – xin sản xuất trong nước sớm nhất có thể để bảo vệ nhân dân. *Báo điện tử Chính phủ nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam*.

<http://baochinhphu.vn/Tin-noi-bat/Viet-Nam-phai-co-vaccine-san-xuat-trong-nuoc-som-nhat-co-the-de-bao-ve-nhan-dan/442582.vgp>

Lê, G. T. N (2013). Bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế và vấn đề bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Tp. Hồ Chí Minh: NXB Đại học quốc gia Tp. Hồ Chí Minh.

Ngô, V. N.T & Nguyễn, H. Q. (2020). Quyền tiếp cận được phẩm trong bối cảnh đại dịch Covid-19 – Góc nhìn từ khung pháp lý WTO và Hiệp định CPTPP. *Hội thảo Hiệp định thương mại tự do thế hệ mới và các vấn đề phi thương mại*, Trường Đại học Luật TP. Hồ Chí Minh.

Nguyễn, B. M. (2007). Luật SHTT. Hà Nội: NXB Giao thông vận tải.

Nguyễn, Q. N. (2013). Pháp luật về hết quyền SHTT và nhập khẩu song song ở một số nước thuộc hiệp hội các nước Đông Nam Á. *Bộ Khoa học và Công nghệ/Thanh tra/Nghiên cứu và đào tạo*.

<http://thanhtra.most.gov.vn/vi/cac-bai-nghien-cuu-shtt/phap-lu-t-v-h-t-quy-n-s-h-u-tri-tu-va-nh-p-kh-u-song-song-m-t-s-n-c-thu-c-hi-p-h-i-cac-n-c-dong-nam-a>

Nguyễn, T. T. & Lê, H. T. T. (2014). Nhập khẩu song song dưới góc độ pháp luật SHTT, hợp đồng và cạnh tranh. Hà Nội: NXB Chính trị quốc gia.

Nguyễn, T. T. & Phan, H. H. (2011). Quyền SHTT và quyền tiếp cận dược phẩm dưới góc độ quyền con người. *Tạp chí Nghiên cứu lập pháp*.

Vietnam Medi-Pharm – Triển lãm quốc tế chuyên ngành y dược Việt Nam. (2011). Nhập khẩu dược phẩm vẫn tăng.

<http://www.medipharmvietnam.com/component/content/article/98-nhap-khau-duoc-pham-van-tang.html>