

BÀN VỀ YÊU CẦU BẢO HỘ DẠNG SỬ DỤNG ĐỐI VỚI SÁNG CHẾ Ở VIỆT NAM

Dương Tử Giang

Văn phòng Luật sư Phạm và Liên danh

Một trong những vấn đề còn gây tranh luận trong lĩnh vực sở hữu trí tuệ (SHTT) thời gian vừa qua là việc liệu có cần thiết phải chấp nhận các yêu cầu bảo hộ (YCBH) sáng chế dạng sử dụng hay không? Bài viết đưa ra các phân tích để góp phần làm sáng tỏ vấn đề này.

Mở đầu

Luật SHTT được Quốc hội thông qua năm 2005 và được sửa đổi, bổ sung năm 2009. Luật được ban hành đã tạo ra một bước ngoặt trong hệ thống bảo hộ quyền SHTT của Việt Nam. Đây là lần đầu tiên các quy định pháp luật về quyền SHTT được đưa vào trong một bộ luật chuyên ngành. Luật SHTT năm 2005 về cơ bản đã đáp ứng được các mục đích đặt ra, hỗ trợ tích cực cho sự phát triển kinh tế, khoa học và công nghệ, văn hóa, nghệ thuật... của đất nước. Các quy định của Luật hầu hết đều phù hợp với các cam kết quốc tế của nước ta nên đã tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình hội nhập quốc tế. Tuy nhiên, trong quá trình áp dụng đã nảy sinh một số vấn đề tồn tại trong nội dung của các quy định pháp luật, cũng như trong cách giải thích Luật cần được khắc phục và làm rõ. Một trong những vấn đề còn gây tranh luận nhất hiện nay là cách giải thích các quy định của Luật liên quan đến việc bảo hộ các sáng chế dạng sử dụng chất, thiết bị, phương pháp đã biết để thực hiện chức năng mới mà cụ thể là cách giải thích các YCBH sáng chế dạng sử dụng trong lĩnh vực dược phẩm.

Thực tiễn áp dụng Luật SHTT trong việc bảo hộ các sáng chế dạng sử dụng ở Việt Nam

Trước khi có Luật SHTT thì các YCBH sáng chế dạng sử dụng vẫn được chấp nhận ở nước ta. Trên thực tế, kể từ khi ra đời Pháp lệnh Bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp (có hiệu lực ngày 11/2/1989) cho đến trước khi thông qua Luật SHTT 2005, các sáng chế đều được phân loại thành các dạng liên quan đến cơ cấu, chất, phương pháp và sử dụng cơ cấu, chất, phương pháp đã biết theo chức năng mới. Cách phân loại này cũng được áp dụng rộng rãi trên thế giới. Cần thấy rằng, các YCBH sáng chế dạng sử dụng có ý nghĩa riêng của chúng. *Thứ nhất*, đó là để mang lại sự bảo hộ đầy đủ cho sáng chế, không những cho chất, thiết bị, phương pháp theo sáng chế mà cả cho công dụng của chúng. Điều này đặc biệt ý nghĩa như là một tầng bảo vệ thứ hai để phòng trường hợp nếu trong thời hạn hiệu lực của văn bằng bảo hộ sau này, điểm YCBH đối với chất, thiết bị, phương pháp bị hủy hiệu lực (do bên thứ ba tìm ra một tài liệu đối chứng có khả năng làm mất tính mới của điểm YCBH chính liên quan đến chất,

thiết bị, phương pháp...) thì ít nhất cũng vẫn còn điểm YCBH đối với công dụng của chúng, vốn cũng là một giải pháp kỹ thuật và do đó cần được bảo hộ theo pháp luật về sáng chế. *Thứ hai*, do nước ta cũng áp dụng nguyên tắc bảo hộ tuyệt đối (absolute protection) nên trong các đơn sáng chế liên quan đến các chất hóa học mới được tạo ra người ta chỉ cần nêu công thức của chất xin được bảo hộ mà không cần nêu ra công dụng của chất này. Trong trường hợp này, rõ ràng là bộ YCBH cần có các điểm liên quan đến công dụng của chất mới được tạo ra bên cạnh các điểm về công thức của chất này, bởi vì nếu không thì khó lòng mà có thể nói sáng chế được bảo hộ nhằm mục đích gì, có ích lợi gì cho xã hội.

Việc có chấp nhận các sáng chế dạng sử dụng hay không về thực chất là vấn đề chính sách. Nguyên nhân chính dẫn đến việc chúng ta từ chối bảo hộ các sáng chế dạng sử dụng là do lo ngại việc kéo dài thời hạn bảo hộ một cách bất hợp lý (evergreening) các sáng chế trong lĩnh vực dược dẫn đến giá thuốc chữa bệnh tăng cao, làm giảm khả năng tiếp cận của nhân dân. Thế nhưng nếu xét theo khía cạnh này thì việc từ chối

bảo hộ cả các sáng chế dạng sử dụng trong các lĩnh vực kỹ thuật khác ngoài lĩnh vực dược là không hợp lý. Hơn nữa, việc cho rằng chế độ bảo hộ các sáng chế dạng sử dụng có thể làm cho giá thuốc tăng cao cũng chưa được củng cố bởi các căn cứ vững chắc. Cho đến nay chưa hề có bất kỳ nghiên cứu khoa học nào chỉ ra mối quan hệ giữa việc bảo hộ các sáng chế dạng sử dụng và giá thuốc. Theo một số kết quả điều tra gần đây thì phần lớn các nhu cầu cấp bách về dược phẩm lại liên quan đến các loại thuốc phát minh (innovator) chứ không phải các loại thuốc đã hết thời hạn bảo hộ (generic).

Mấu chốt của việc bảo đảm khả năng tiếp cận thuốc của quảng đại quần chúng là phải bảo đảm việc cung cấp đủ thuốc, với mức giá hợp lý, đặc biệt là các loại thuốc mới. Phần lớn các loại thuốc mới trong số này dựa trên những hợp chất mới được tạo ra và được cấp patent. Thế nhưng, thay vì tìm cách hạn chế quyền patent đối với những hợp chất mới được tạo ra như vậy thì chúng ta lại dành cho các sáng chế này chế độ “bảo hộ tuyệt đối”. Nghĩa là bảo hộ cho bất kỳ công dụng nào, trong khi chẳng có điều ước quốc tế nào buộc chúng ta phải chấp nhận điều này. Trong khi đó, số thuốc đã biết được dùng cho chức năng mới để điều trị bệnh mới là không nhiều, cho nên việc từ chối bảo hộ sáng chế dạng sử dụng không có nhiều ý nghĩa trong việc góp phần làm giảm giá thuốc.

Những người ủng hộ quyết định từ chối bảo hộ các sáng chế dạng sử dụng thường viện dẫn đến Tuyên bố Doha (các nước thành viên tôn trọng các cam kết

về bảo hộ quyền SHTT theo Hiệp định TRIPs nhưng có thể sử dụng các điều khoản linh hoạt của Hiệp định để giải quyết vấn đề), thế nhưng Tuyên bố Doha không hề đề cập cụ thể đến việc loại trừ các sáng chế dạng sử dụng. Thay vào đó, hoàn toàn có thể sử dụng cơ chế li xăng cưỡng bức để giải quyết vấn đề bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Lợi thế của li xăng cưỡng bức là có thể áp dụng cho cả các sáng chế liên quan đến tất cả các loại thuốc, kể cả các loại thuốc dựa trên các hợp chất mới được tạo ra và do đó dễ dàng đáp ứng các nhu cầu cấp bách của xã hội.

Từ lâu nay nhiều người cho rằng, bằng cách nộp đơn xin cấp văn bằng bảo hộ cho các sáng chế dạng sử dụng, các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia đang tìm cách để vòng tránh các điều luật loại trừ bảo hộ đối với phương pháp chữa bệnh. Tuy nhiên, cần thấy rằng việc tìm ra một hợp chất mới là vô cùng khó khăn, tốn kém và chỉ có các tập đoàn đa quốc gia với nguồn nhân tài, vật lực to lớn mới có thể thực hiện được. Các doanh nghiệp Việt Nam hiện khó có khả năng thực hiện các nghiên cứu như vậy. Trong khi đó, việc tìm ra công dụng mới của một loại dược phẩm đã biết có lẽ sẽ dễ dàng hơn và các doanh nghiệp của chúng ta chỉ có cơ hội tạo ra và đăng ký những sáng chế liên quan đến dược phẩm thuộc loại đó. Đặc biệt là đối với các loại thuốc dân tộc vốn chỉ sử dụng các loại nguyên liệu sẵn có trong thiên nhiên và một loại cây thuốc có khi dùng cho nhiều loại bệnh. Khi đó, việc nộp đơn đăng ký sáng chế cho giải pháp dùng nước sắc của cây thuốc X, vốn theo truyền thống được sử dụng

để chữa cảm cúm chẳng hạn, để chữa một bệnh mới (như ung thư, sỏi thận...) sẽ bị từ chối vì đây rõ ràng là trường hợp sử dụng chất đã biết để thực hiện chức năng mới. Như vậy, việc từ chối chấp nhận các YCBH sáng chế dạng sử dụng sẽ tước đi cơ hội của chính nền y học nước nhà.

Ngoài ra, chi phí xã hội cho bảo vệ sức khỏe cộng đồng cũng sẽ giảm xuống nếu có thể dùng một loại thuốc đã biết cho việc điều trị nhiều loại bệnh khác nhau. Các bác sỹ cũng sẽ yên tâm hơn khi sử dụng một loại thuốc đã biết vì các nguy cơ và tác dụng phụ của nó đã được nghiên cứu kỹ. Việc đăng ký và sản xuất đối với một loại thuốc đã biết cũng đơn giản và rẻ tiền hơn nhiều so với một loại thuốc dựa trên một hợp chất mới. Điều này sẽ làm giảm chi phí, góp phần làm giảm giá thuốc. Tuy nhiên, nếu không được cấp độc quyền khai thác để bù lại các chi phí nghiên cứu và phát triển thì các công ty dược sẽ không đầu tư vào các nghiên cứu khoa học để tìm ra các công dụng mới của hợp chất đã biết. Do đó, chính lợi ích của xã hội đòi hỏi phải khuyến khích các công ty dược đầu tư, nghiên cứu để tìm ra các công dụng mới của các loại thuốc đã biết thông qua việc cấp độc quyền patent cho các thành quả đầu tư này.

Hiện nay, các đơn sáng chế liên quan đến YCBH dạng “sử dụng chất, thiết bị, phương pháp để thực hiện chức năng mới” bị từ chối bằng cách viện dẫn đến định nghĩa sáng chế được quy định trong Điều 4.12 Luật SHTT. Dựa trên định nghĩa này, Cục SHTT từ chối các sáng chế dạng sử dụng vì cho rằng đối tượng “sử dụng” không phải là “sản phẩm” cũng

chẳng phải “quy trình” và do đó không phải là đối tượng được bảo hộ dưới dạng sáng chế.

Cần thấy rằng việc phân loại sáng chế thành sản phẩm hoặc quy trình là phổ biến trên thế giới, được đề cập đến trong các tài liệu của Tổ chức SHTT thế giới (WIPO). Tuy nhiên, điều này không ngăn cản sáng chế dạng sử dụng được bảo hộ ở nhiều nước khác ngoài nước ta, vốn có hệ thống pháp luật SHTT tương tự với nước ta, chẳng hạn các nước châu Âu hoặc Nhật Bản. Do đó, kết luận rằng đối tượng “sử dụng” không phải là sản phẩm hoặc quy trình là không hợp lý. Thực ra, các sáng chế dạng sử dụng có thể diễn giải theo hai cách. Cách thứ nhất liên quan đến cách thức sử dụng có thể được trình bày như là YCBH về phương pháp. Cách thứ hai liên quan đến sản phẩm được sử dụng theo chức năng mới, được trình bày dưới dạng sản phẩm có mục đích giới hạn (purpose-limited).

Hiện nay nước ta đã tham gia ký kết Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương (TPP) với 11 quốc gia khác, trong đó có các nước công nghiệp phát triển như Nhật Bản, Australia... Theo Điều 18.37 của Hiệp định, Việt Nam cam kết bằng độc quyền sáng chế có thể được cấp cho các sáng chế có yêu cầu bảo hộ cho ít nhất một trong các đối tượng sau: Cách sử dụng mới của một sản phẩm đã được biết, phương pháp sử dụng mới của một sản phẩm đã được biết, hoặc quy trình sử dụng mới của một sản phẩm đã được biết. Như vậy rõ ràng là lập luận đối tượng “sử dụng” không phải là “sản phẩm” hoặc “quy trình” nên không thể là đối tượng của pháp luật sáng chế là không phù hợp.

Để tránh bị từ chối vì lý do không phải là đối tượng bảo hộ, nhiều người nộp đơn đã chuyển đổi các YCBH dạng “sử dụng chất...” để thực hiện chức năng nào đó thành dạng “chất được sử dụng...” để thực hiện chức năng này. Khi đó, bản chất của sáng chế không thay đổi nhưng đối tượng của sáng chế thay vì “sử dụng” sẽ là “chất” dùng cho một chức năng mới. Tuy nhiên, trong trường hợp này, các YCBH mới sẽ bị từ chối với lý do công dụng, chức năng của sản phẩm không phải là dấu hiệu kỹ thuật cơ bản đặc trưng cho sản phẩm hoặc quy trình. Thế nhưng, Điều 25.3 Thông tư 01/2007/TT-BKHCN ngày 14/2/2007 quy định giải pháp kỹ thuật có thể thuộc một trong các dạng sau đây: “Sản phẩm dưới dạng vật thể (dụng cụ, máy móc, thiết bị, linh kiện, mạch điện...) được thể hiện bằng một tập hợp các thông tin xác định một sản phẩm nhân tạo được đặc trưng bởi các dấu hiệu (đặc điểm) về kết cấu, sản phẩm đó có chức năng (công dụng) như một phương tiện nhằm đáp ứng một nhu cầu nhất định của con người; hoặc sản phẩm dưới dạng chất thể (vật liệu, chất liệu, thực phẩm, dược phẩm...) được thể hiện bằng một tập hợp các thông tin xác định một sản phẩm nhân tạo được đặc trưng bởi các dấu hiệu (đặc điểm) về sự hiện diện, tỷ lệ và trạng thái của các phần tử, có chức năng (công dụng) như một phương tiện nhằm đáp ứng một nhu cầu nhất định của con người”.

Mục d Điều 25.5 của Thông tư nêu trên cũng chỉ rõ: “Dấu hiệu cơ bản của giải pháp kỹ thuật có thể là đặc điểm về chức năng, công dụng, cấu tạo, liên kết, thành phần... cùng với các dấu hiệu cơ bản khác tạo thành một tập hợp

cần và đủ để xác định bản chất (nội dung) của đối tượng”.

Như vậy, dù lập luận theo bất kỳ cách nào thì việc diễn giải Luật SHTT theo chiều hướng loại bỏ các sáng chế dạng sử dụng cũng đều không phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật cũng như các điều ước quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Thay cho lời kết

Trước khi ban hành Luật SHTT 2005, các YCBH sáng chế dạng sử dụng vẫn được chấp nhận ở nước ta. Luật SHTT và các văn bản dưới luật được ban hành thay thế cho các văn bản pháp luật trước đó cũng không hề có bất kỳ quy định nào loại trừ đối tượng “sử dụng”. Việc các sáng chế dạng sử dụng bị từ chối bảo hộ chỉ dựa trên việc diễn giải Luật SHTT theo một cách thức còn gây nhiều tranh cãi. Cách giải thích này không những không phù hợp với các văn bản pháp luật hiện hành mà còn trái ngược với các cam kết quốc tế của nước ta. Hơn nữa, không có gì chứng tỏ rằng việc từ chối bảo hộ sáng chế dạng sử dụng có thể giúp ích trong việc bảo đảm khả năng tiếp cận thuốc đối với đại đa số quần chúng. Trên thực tế, hơn 10 năm đã trôi qua kể từ khi các sáng chế dạng sử dụng bị từ chối bảo hộ nhưng giá thuốc chẳng những không giảm mà còn thường xuyên tăng. Chính vì vậy, việc nên hay không nên từ chối các sáng chế dạng sử dụng và căn cứ pháp lý nào để từ chối các sáng chế này cần được xem xét lại. ✍