

Sở hữu trí tuệ theo Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương và phiên bản mới của Hiệp định

Lê Mai Thanh^(*)

Tóm tắt: Bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ^(**) là một trong những nội dung quan trọng trong những hiệp định thương mại tự do thế hệ mới, như Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương (viết tắt là TPP12 với 12 quốc gia thành viên) và Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (CPTPP với 11 quốc gia thành viên). Những tiêu chuẩn bảo hộ này cao hơn so với các quy định của Hiệp định về các khía cạnh thương mại của quyền sở hữu trí tuệ (TRIPs) của Tổ chức thương mại thế giới (WTO) tạo ra nghĩa vụ mới cho các nước đang phát triển, trong đó có Việt Nam. Bài viết giới thiệu các yêu cầu của TPP và CPTPP về bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ.

Từ khóa: Sở hữu trí tuệ, Hiệp định thương mại tự do, TPP, CPTPP

Abstract: Intellectual property rights (IPR) protection is one of the important matters in new generation free trade agreements such as Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP) among 12 Pacific-rim countries and Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP) involving 11 countries in the Pacific region. These international standards of IPR protection, which are more severe than those under the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) among all member nations of the World Trade Organization (WTO), will set forth new obligations for developing member countries, including Vietnam. This paper introduces TPP and CPTPP requirements for IPR protection.

Keywords: Intellectual Property, Free Trade Agreements, TPP, CPTPP

I. Mở đầu

Một trong những trụ cột của thương mại toàn cầu trong khuôn khổ WTO là vấn đề bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ. Mặc

dù chính sách bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ được xây dựng trên cơ sở hướng tới thúc đẩy sáng tạo, tiếp cận thị trường hợp lý và cân bằng quyền của chủ sở hữu với khả năng thụ hưởng, khai thác của cộng đồng, nhưng tác động của việc bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ khác nhau tùy thuộc vào trình độ phát triển của nền kinh tế và văn hóa ứng xử của các chủ thể trong thị trường.

^(*) TS. Viện Nghiên cứu Nhà nước và Pháp luật, Viện Hàn lâm Khoa học xã hội Việt Nam; Email: lemaithanhvn@yahoo.com

^(**) Bài viết sử dụng thuật ngữ sở hữu trí tuệ căn cứ theo Luật Sở hữu trí tuệ hiện hành mà không bàn luận về cách sử dụng thuật ngữ tương đương khác.

Tác động từ việc hợp tác, hội nhập kinh tế đối với chính sách pháp luật bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ của Việt Nam được đánh dấu qua các mốc nhất định, như ký kết Hiệp định thương mại Việt Nam - Hoa Kỳ được ký kết năm 2000 với nội dung bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ chặt chẽ dựa trên nền tảng Hiệp định về các khía cạnh thương mại của quyền sở hữu trí tuệ (TRIPs); trở thành thành viên WTO năm 2007 với nghĩa vụ tuân thủ TRIPs và gần đây nhất là ký kết một số Hiệp định thương mại tự do (FTAs) thế hệ mới; đặc biệt là Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương (viết tắt trong bài là “TPP12” với 12 quốc gia thành viên; có tên mới là Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương “CPTPP” với 11 quốc gia thành viên) có nội dung bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ sâu hơn, rộng hơn TRIPs.

Vậy nên, việc Việt Nam cần nhận diện đầy đủ tác động của FTAs thế hệ mới cũng như những vấn đề pháp lý đặt ra trong lĩnh vực bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ theo các Hiệp định là việc làm cần thiết.

II. Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương và Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương

Các hiệp định thương mại tự do là căn cứ xác lập khu vực thương mại tự do, xóa bỏ, hạn chế hạn ngạch hoặc rào cản hoặc sự thiếu cân bằng thuế quan trong mua và bán, nhập và xuất hàng hóa, trong các vấn đề phi đầu tư hay lao động giữa hai hay nhiều quốc gia^(*). Các quốc gia chọn hình thức liên kết kinh tế này nếu cấu trúc nền kinh tế mang tính bổ trợ nhau. Mục tiêu

của khu vực thương mại tự do là giảm bớt rào cản thương mại để tăng trưởng kinh tế như kết quả của quá trình chuyên môn hóa, phân công lao động và phát huy lợi thế cạnh tranh^(*). Bên cạnh các nội dung của FTA truyền thống, FTA thế hệ mới phát triển với nội dung được khai thác dưới khía cạnh thương mại như vấn đề lao động, địa vị của các chủ thể tham gia thị trường, cạnh tranh lành mạnh và minh bạch hóa...

Tại một trong những khu vực sôi động và chiếm tỷ trọng thương mại lớn của thế giới, các quốc gia thuộc khu vực châu Á - Thái Bình Dương đã quyết tâm xác lập TPP12 như dạng hình mẫu FTA thế hệ mới. Đánh giá về TPP12, các nhà lãnh đạo trong khuôn khổ Diễn đàn APEC^(**) khẳng định: TPP với các tiêu chuẩn tiên phong cho các quy tắc thương mại mới là một hình mẫu cho các hiệp định thương mại trong tương lai và là tiền đề tiến tới mục tiêu xây dựng một khu vực thương mại tự do ở châu Á - Thái Bình Dương^(***).

TPP12 là phiên bản đầu tiên của Hiệp định thiết lập một khu vực thương mại tự do trong phạm vi các nước đối tác thuộc khu vực châu Á - Thái Bình Dương. TPP12 với 12 quốc gia thành viên (bao gồm New Zealand, Brunei, Chile, Singapore, Australia, Peru, Hoa Kỳ, Malaysia, Việt Nam, Canada, Mexico và Nhật Bản - không có sự tham gia của Trung Quốc) được kết thúc đàm phán vào ngày 5/10/2015 và ký kết vào ngày 4/2/2016.

^(*) http://www.princeton.edu/~achaney/tmve/wiki100k/docs/Free_trade_area.html, accessed 30 April 2017.

^(**) 12 nước đàm phán TPP phiên bản 1 của TPP - TPP12 đều là thành viên APEC.

^(***) Xem: Tuyên bố chung của các nhà lãnh đạo TPP bên lề APEC 2013.

^(*) Xem: Featuring Black's Law Dictionary, Free Online Legal Dictionary 2nd E, <http://thelawdictionary.org/free-trade-agreement/#ixzz2raAydaJ8>, accessed 30 April 2016.

Xuất phát điểm, TPP hình thành từ Hiệp định đối tác kinh tế chiến lược xuyên Thái Bình Dương (P4) được thỏa thuận giữa 4 quốc gia là Brunei, Singapore, Chile và New Zealand vào năm 2005. Mục tiêu các bên hướng tới là thiết lập Hiệp định mẫu thu hút các quốc gia Thái Bình Dương^(*). Sau khi đàm phán P4 kết thúc, nội dung cũng như chủ thể tham gia đàm phán được mở rộng.

So với FTAs khác, TPP12 ghi nhận: Mức độ cam kết cao hơn; diện cam kết rộng hơn; những lĩnh vực mới không đơn thuần về kinh tế như vấn đề quyền tự do tham gia và lập hội của người lao động; vấn đề mua sắm của chính phủ; doanh nghiệp nhà nước, vấn đề môi trường... Tóm lại, Hiệp định bao trùm những lĩnh vực cơ bản như thương mại hàng hóa, thương mại dịch vụ đến những vấn đề như doanh nghiệp nhà nước, chính sách cạnh tranh, hợp tác về môi trường, lao động, giải quyết tranh chấp và sở hữu trí tuệ.

Với 30 chương, TPP12 đã thể hiện 5 đặc điểm cơ bản^(**), bao gồm:

(i) Tiếp cận thị trường một cách toàn diện - cắt giảm thuế quan và hàng rào phi thuế quan đối với toàn bộ hàng hóa dịch vụ, đầu tư, thuận lợi cho doanh nghiệp và toàn xã hội;

(ii) Tiếp cận mang tính khu vực trong việc đưa ra các cam kết, trong đó thúc đẩy tính liên tục trong thương mại, đẩy mạnh hiệu quả và hỗ trợ hợp tác trong phạm vi khu vực và hội nhập qua biên giới;

(iii) Giải quyết các thách thức mới đối với thương mại - nền kinh tế số với vai trò lớn của doanh nghiệp nhà nước;

(iv) Bao hàm toàn bộ các yếu tố liên quan đến thương mại, phát triển và nâng cao năng lực cạnh tranh; các doanh nghiệp nhỏ và vừa có thể tận dụng cơ hội để phát triển và đề xuất các thách thức đối với quốc gia thành viên;

(v) Nền tảng cho hội nhập khu vực - tiền đề hội nhập châu Á - Thái Bình Dương.

Tuy nhiên, trong quá trình chờ đợi các quốc gia thành viên phê chuẩn TPP12^(*), Hoa Kỳ đã rút khỏi Hiệp định. TPP với 11 thành viên đã có tên mới - CPTPP, đã đưa ra Tuyên bố chung ngày 11/11/2017, tại Đà Nẵng, bên thềm Hội nghị APEC 2017 và các thành viên còn lại đã hoàn tất một phiên bản CPTPP trong tháng 1/2018, đã dự kiến sẽ ký chính thức tại Chile tháng vào tháng 3/2018.

Dự thảo cuối cùng của CPTPP đã được công bố ngày 21/2/2018^(**). Dưới sự dẫn dắt của Nhật Bản, các bên đã thỏa thuận tạm dừng hoặc thay đổi một số điều khoản trong TPP12.

Theo đó, phần lớn các nội dung của TPP được duy trì, ngoại trừ (i) các điều khoản về hiệu lực của Hiệp định (ii) các cam kết liên quan đến Hoa Kỳ được đưa ra khỏi CPTPP và (iii) 22 nội dung của TPP sẽ tạm dừng thực hiện^(***).

CPTPP sẽ có hiệu lực sau 60 ngày kể từ khi có ít nhất 6 thành viên CPTPP hoặc ít

(*) Xem: <http://mfat.govt.nz/Trade-and-Economic-Relations/2-Trade-Relationships-and-Agreements/Trans-Pacific/index.php>, accessed 10 March 2017.

(**) Xem: *Summary of the Trans-Pacific Partnership Agreement*, <https://nz.usembassy.gov/summary-of-the-trans-pacific-partnership-agreement/>, accessed 2 October 2017.

(*) New Zealand và Nhật Bản đã phê chuẩn TPP12.

(**) Theo hãng tin Reuters ngày 21/2/2018.

(***) *Công bố toàn văn hiệp định, chuẩn bị ký kết CPTPP*, <http://trungtamwto.vn/tin-tuc/cong-bo-toan-van-hiep-dinh-chuan-bi-ky-ket-cptpp>, truy cập ngày 23/2/2018.

nhất một nửa số thành viên TPP (tùy số nào ít hơn) thông qua CPTPP.

Các cam kết liên quan đến sở hữu trí tuệ, trong đó đặc biệt là bảo hộ quyền đối với sáng chế dược phẩm, là vấn đề gây nhiều tranh cãi trong đàm phán TPP12 trước đây được tạm dừng thực hiện^(*).

Những thay đổi của CPTPP cho thấy, sự không ủng hộ từ phía 11 quốc gia thành viên CPTPP với chính sách bảo hộ thương mại của Hoa Kỳ. Mặc dù vậy, CPTPP vẫn đề ngỏ khả năng Hoa Kỳ quay trở lại^(**) và nếu như vậy, xử lý vấn đề tiếp theo cũng không đơn giản với những thay đổi của CPTPP.

Trong số FTAs, liệu TPP12 hay CPTPP có tác động lớn tới nền kinh tế và thể chế pháp lý của Việt Nam?

III. Thỏa thuận về bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ trong Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương và Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương

Đàm phán TPP12 hay CPTPP dựa trên vị thế bình đẳng giữa các thành viên nhưng các phương án đưa ra trong từng chương mục của TPP12 luôn thể hiện dấu ấn, tác động của một vài thành viên đề xuất.

Chương 18, TPP12 về sở hữu trí tuệ (do Hoa Kỳ dẫn dắt và theo đuổi ráo riết trong quá trình đàm phán) đã ghi nhận chính sách bảo hộ sâu và rộng các đối tượng của quyền sở hữu trí tuệ so với TRIPs cũng như các

thỏa thuận thương mại khác đan xen giữa các thành viên của TPP12.

Dấu ấn của Hoa Kỳ đạt được trong Chương 18 TPP12 sẽ giúp tăng trưởng xuất khẩu hàng hóa và tăng giá trị công cho lao động Hoa Kỳ. Việc bảo hộ nhằm xác lập tiêu chuẩn và khả năng thực thi quyền sở hữu trí tuệ cao trong toàn bộ khu vực và vô hình trung thể hiện lợi thế sáng tạo và công nghệ của Hoa Kỳ. Các tiêu chuẩn bảo hộ này không tác động, không làm thay đổi pháp luật của Hoa Kỳ, nhưng lại tác động lớn đến các thành viên khác, đặc biệt là các thành viên đang phát triển như Việt Nam.

Về tổng thể, TPP12 xác định chính sách bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ nhằm:

- Thúc đẩy chính sách bảo hộ mạnh mẽ và cân bằng giữa việc bảo hộ và thực thi quyền;
- Thúc đẩy các sản phẩm chứa quyền sở hữu trí tuệ;
- Chú trọng đến các xâm phạm thông thường như hàng giả mạo, chiếm đoạt bí mật kinh doanh;
- Thúc đẩy sự rõ ràng, minh bạch, hiệu quả hệ thống nộp đơn và đăng ký sáng chế, nhãn hiệu;
- Thúc đẩy sự phát triển và tiếp cận thuốc mới và thuốc thông thường;
- Tạo lập thể chế cho công nghệ số, trong đó có nội dung sáng tạo;
- Ngăn ngừa sự mở rộng bảo hộ chỉ dẫn địa lý, có biện pháp bảo hộ quyền của chủ sở hữu nhãn hiệu đã có trước và các quy định về việc sử dụng khái niệm thông thường.

Nội dung Chương 18 về sở hữu trí tuệ của TPP12 có thể tóm lược như sau^(*):

^(*) Nhận xét của bà Kimberlee Weatherall, Giáo sư Luật học, Đại học Sydney (Theo hãng tin Reuters ngày 21/2/2018). Bà Kimberlee Weatherall là tác giả bài viết "Intellectual Property in the TPP: Not 'The New TRIPs'" đăng trên Tạp chí *Melbourne Journal of International Law*, Vol. 17, No. 2, pp. 1-29, 2016.

^(**) Tại Diễn đàn Kinh tế Thế giới tổ chức ở Thụy Sĩ, ông Donald Trump tuyên bố Washington có thể sẽ tham gia trở lại nếu họ có được một thỏa thuận tốt hơn.

^(*) Nội dung Chương 18 TPP12 do Hoa Kỳ tóm lược (U.S. Trade Representative Nov 5, 2015, 107 min read).

- Việc bảo hộ nhằm xác lập tiêu chuẩn dựa vào các cam kết song phương và các cam kết khác, đấu tranh chống hàng giả, hàng nhái, hàng xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ, ngăn chặn nạn trộm cắp bí mật thương mại, thiết lập thể chế thương mại điện tử, bao gồm cả nội dung sáng tạo, chú trọng đến sáng tạo và tiếp cận thuốc mới và thuốc generic^(*).

- Việc bảo hộ phải thúc đẩy sáng tạo, ngăn ngừa xâm phạm quyền, thúc đẩy ý thức xã hội và vì phúc lợi kinh tế của quốc gia.

- Đối với sáng chế, tiêu chuẩn bảo hộ theo TRIPS, các thành viên TPP12 có thể lựa chọn áp dụng quyền sử dụng trước khi công bố ra công chúng (công bố của các trường, các doanh nghiệp nhỏ và vừa); việc này không cản trở đơn đăng ký sáng chế.

- Các thành viên TPP12 tạo điều kiện nhằm minh bạch hóa và tạo thuận lợi trong quá trình nộp đơn đăng ký sáng chế giữa các quốc gia thành viên tham gia Hiệp định, sao cho thật đơn giản. Chính sách này tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp nhỏ và vừa.

- TPP12 thúc đẩy phát triển sáng tạo và việc sản xuất thuốc generic. Các cam kết của TPP12 không chỉ nhằm vào sáng chế, các biệt dược cứu người và cách thức chữa trị, mà còn hướng vào thuốc thông thường. Liên quan đến vấn đề bảo vệ sức khỏe công chúng, các thành viên TPP12 đã thỏa thuận về cách thức chống lại đại dịch như HIV (khác với thỏa thuận Doha).

- Đối với bảo vệ dữ liệu thử nghiệm, các bên cam kết thúc đẩy đầu tư phát triển và thử nghiệm các loại thuốc cũng như nông hóa phẩm mới; bảo vệ các dữ liệu thử nghiệm hoặc dữ liệu khác một khi tiếp thị chúng như các dược phẩm và nông hóa phẩm.

- Đối với các chỉ dẫn thương mại, các bên cũng bảo đảm việc bảo hộ rõ ràng, thúc đẩy nhãn hiệu và các dấu hiệu có thể nhận biết uy tín, lĩnh vực cung ứng sản phẩm trong thị trường với thời hạn bảo hộ thông thường.

- Các bên bảo đảm việc bảo hộ chỉ dẫn địa lý không cản trở sản phẩm nông nghiệp và thức ăn chăn nuôi của Hoa Kỳ do cách sử dụng khái niệm này khác nhau và bảo đảm sự an toàn cho chủ sở hữu nhãn hiệu có trước trên thị trường.

- Các bên bảo đảm hệ thống đăng ký hiệu quả, rõ ràng, không tạo ra nhiều cản trở cho đăng ký nhãn hiệu; tôn trọng nhãn hiệu tập thể và chứng nhận, thúc đẩy hệ thống đăng ký nhãn hiệu.

- Đối với bản quyền, các bên ấn định các tiêu chuẩn bảo hộ chung trong đó chú trọng đến các đối tượng như bài hát, phim, sách và phần mềm, thúc đẩy các phương thức điện tử bảo hộ các tác phẩm, chú ý ghi nhận các ngoại lệ về giới hạn quyền như bình luận, báo cáo, sử dụng cho bài giảng, bài nghiên cứu.

- Các nhà mạng cung cấp dịch vụ Internet sẽ không bị gán trách nhiệm bảo đảm quyền tác giả trên dịch vụ họ cung cấp. Quy định này thúc đẩy họ cung cấp dịch vụ tốt cho công nghiệp điện tử và giải trí.

- Liên quan đến bí mật kinh doanh, các bên phải có những quy định nhằm ngăn chặn việc chiếm đoạt bí mật kinh doanh, nhất là khu vực nhà nước, và có quy định về biện pháp hình sự đối với hành vi ăn cắp

(*) Thuốc generic và thuốc gốc: Sau khi hết thời hạn bảo hộ phát minh, các công ty dược khác được phép sản xuất những thuốc tương tự biệt dược gốc được gọi tên là thuốc generic. Thuốc generic thường được đặt tên thương mại có thể giống hoặc khác với tên chung quốc tế (International Nonproprietary Names - INN).

bí mật kinh doanh và thông qua tội phạm công nghệ cao.

- Đối với hệ thống thực thi quyền, các bên phải áp dụng các biện pháp tương ứng bảo đảm thực thi quyền sở hữu trí tuệ; ví dụ các biện pháp thích hợp trong các rạp chiếu phim, ngăn chặn việc ăn trộm các chương trình truyền phát qua vệ tinh và các tín hiệu đã được mã số hóa.

- Các bên phải hợp tác để ngăn chặn hàng hóa giả mạo nhãn hiệu và hành vi vi phạm bản quyền bị nhập lậu trong khu vực châu Á - Thái Bình Dương.

- Các bên tăng cường hình phạt cho việc buôn lậu hàng giả nhãn hiệu, đặc biệt là hàng có hại cho sức khỏe và an toàn của người tiêu dùng.

- Các bên cam kết trao cho hải quan thẩm quyền được tự động tạm dừng kiểm tra hàng hóa xuất và nhập khẩu nghi ngờ có sự giả mạo nhãn hiệu, vi phạm quyền tác giả qua biên giới.

Về cơ bản, các cam kết bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ như trên sở hữu trí tuệ trong TPP12 là dựa trên nền tảng TRIPS; tuy nhiên, TPP12 cũng bao gồm các nội dung mới như sau:

- Hình sự hóa tội trộm cắp bí mật kinh doanh: TPP12 là FTA đầu tiên quy định: Các bên phải áp dụng chế tài hình sự đối với tội trộm cắp bí mật kinh doanh, bao gồm cả cách thức trộm bằng công nghệ cao. Đây cũng là bước đón đầu và tiếp nhận nội dung các án lệ tại lĩnh vực mà các bí mật kinh doanh của các công ty Hoa Kỳ có thể liên quan.

- TPP12 là Hiệp định thương mại đầu tiên quy định: Việc thực thi quyền sở hữu trí tuệ được áp dụng đối với cả doanh nghiệp nhà nước.

- Chống hàng giả khu vực châu Á - Thái Bình Dương: TPP12 với các tiêu chuẩn của

FTAs mà Hoa Kỳ đã ký cũng như theo pháp luật Hoa Kỳ đã ấn định chế tài hình sự với tội sản xuất hàng giả nhãn hiệu và vi phạm bản quyền qua biên giới; thiết lập các kênh ngăn chặn, nhất là hàng hóa đe dọa sức khỏe và an toàn của người tiêu dùng.

- Môi trường kỹ thuật số: TPP12 là Hiệp định đầu tiên quy định các bên phải thực thi chống xâm phạm quyền trong môi trường kỹ thuật số chứ không chỉ đối với sản phẩm hữu hình (nhiều thành viên WTO không áp dụng đối với môi trường mạng và sản phẩm kỹ thuật số); thúc đẩy mô hình phân phối trên mạng là dạng kinh doanh mới. TPP12 thúc đẩy việc phân phối hàng trên không gian số như phim, nhạc, sách, phần mềm trên mạng. Đặc biệt, quyền tác giả của nhà cung cấp dịch vụ mạng tạo tiền đề cho việc ghi nhận quyền này trước và sau FTA, trong đó nói đến quyền tác giả của chủ sở hữu, của ISP, của khách hàng dựa trên quy định chung. TPP12 cũng nhấn mạnh vai trò của tổ chức tập thể quản lý quyền tác giả trong việc thu tác quyền

- Quyền tác giả trên môi trường kỹ thuật số: Các nước phải bảo đảm tôn trọng quyền tác giả trong môi trường kỹ thuật số trên cơ sở hệ thống bảo hộ cân bằng, trong đó có tính đến việc quy định về các ngoại lệ và giới hạn quyền như trong trường hợp bình luận, phản biện, trích dẫn, bài giảng, nghiên cứu, báo cáo mới.

- Các bên tích cực hợp tác chống lại xâm phạm tên miền. Các bên có biện pháp thích hợp để ngăn chặn việc đăng ký tên miền cấp cao mã quốc gia xâm phạm nhãn hiệu.

- Quyền sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm dược và sinh phẩm: Quy định này nhằm thúc đẩy sáng tạo và tiếp cận thuốc tại thị trường các nước phát triển, bảo vệ thị trường nội nhóm. Các nước có thể lựa

chọn hai cách: Quy định 8 năm bảo hộ dữ liệu hoặc chọn cách hỗn hợp giữa cách bảo hộ dữ liệu 5 năm và phương pháp bảo hộ của quốc gia (pháp luật hoặc biện pháp hành chính). Cả 2 cách đều ân hạn bảo hộ thị trường đối với thuốc chứa sinh phẩm; tạo động lực sáng tạo thuốc cứu người; cân bằng giữa bảo hộ dữ liệu và đưa thuốc vào thị trường TPP12. TPP12 quy định về sinh phẩm cần bảo hộ. Các nước TPP sẽ phải ấn định các quy định và phương pháp bảo hộ thích hợp. Đối với chương trình chăm sóc sức khỏe và các quy định khác liên quan không bị ảnh hưởng.

- Bảo hộ chỉ dẫn địa lý: Các nước TPP12 có những quy định và biện pháp thích hợp thừa nhận các chỉ dẫn tương đương đối với hàng hóa xuất khẩu của Hoa Kỳ nhằm không tạo ra rào cản cho các sản phẩm nông nghiệp mang tính cạnh tranh của Hoa Kỳ.

- Hợp tác: Các nước hỗ trợ nhau nhằm hỗ trợ doanh nghiệp nhỏ và vừa, hỗ trợ kỹ thuật các nước đang phát triển và trao đổi cơ sở dữ liệu tra cứu và xét nghiệm.

Chương 18, sở hữu trí tuệ của TPP12 đã thể hiện mối quan hệ cân bằng giữa chính sách khuyến khích sáng tạo và khả năng tiếp cận thuốc. Chương 18 này có 83 điều khoản sắp xếp theo các mục từ A- K và các phụ lục từ A đến F^(*), trong đó bao gồm: Mục A Quy định chung (Điều 18.1-18.11); Mục B Hợp tác (Điều 18.12- 18.17); Mục C Nhãn hiệu (Điều 18.18-18.28); Mục D Tên quốc gia (Điều 18.29); Mục E Chỉ dẫn địa lý (Điều 18.30-18.36); Mục F Sáng chế và dữ liệu thử nghiệm hoặc dữ liệu khác (Điều 18.37-18.54) với 3 tiểu mục tương ứng

gồm: sáng chế cơ bản (Tiểu mục A), các biện pháp liên quan đến nông phẩm (Tiểu mục B), các biện pháp liên quan đến dược phẩm (Tiểu mục C); Mục G Kiểu dáng công nghiệp (Điều 18.55- 18.56); Mục H Quyền tác giả và quyền liên quan (Điều 18.57-18.70); Mục I Thực thi quyền (Điều 18.71-18.80); Mục J Nhà cung cấp dịch vụ internet (Điều 18.81-18.82); Mục K Điều khoản cuối cùng (Điều 18.83).

Do Chương 18 TPP12 thể hiện nhiều quan điểm bảo hộ tiêu chuẩn cao vì lợi ích của quốc gia “xuất khẩu” sản phẩm sáng tạo như Hoa Kỳ nên những nội dung chưa phù hợp đã được 11 thành viên xem xét tạm dừng thực hiện.

Theo bản công bố cuối cùng của CPTPP, các điều khoản của Chương 18 tạm dừng thực hiện theo Phụ lục của CPTPP bao gồm^(*):

- Điều 18.8 về nguyên tắc đối xử quốc gia (2 câu cuối của chú thích 4).

- Điều 18.37 về đối tượng bảo hộ theo patent (khoản 2 và câu cuối khoản 4).

- Điều 18.46 về đền bù thời hạn bảo hộ do sự chậm trễ không có lý do chính đáng của cơ quan có thẩm quyền (toàn bộ điều này bao gồm chú thích 36-39).

- Điều 18.48 về đền bù thời hạn bảo hộ bị rút ngắn do sự chậm trễ không có lý do chính đáng (toàn bộ điều này bao gồm chú thích 45-48).

- Điều 18.50 về bảo hộ dữ liệu thử nghiệm bí mật và các dữ liệu khác (toàn bộ điều này bao gồm chú thích 50-57).

- Điều 18.51 về sinh phẩm (toàn bộ điều này bao gồm chú thích 58-60).

^(*) Xem: <http://www.trungtamwto.vn/sites/default/files/tpp/18.-intellectual-property.pdf>, bản tiếng Anh, truy cập ngày 21/2/2018.

^(*) Xem: <http://trungtamwto.vn/sites/default/files/diemtin/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-cptpp-english.pdf>, bản tiếng Anh, truy cập ngày 22/2/2018.

- Điều 18.63 về thời hạn bảo hộ quyền tác giả và quyền liên quan (toàn bộ điều này bao gồm chú thích 74-77).

- Điều 18.68 về các biện pháp bảo hộ mang tính kỹ thuật (toàn bộ điều này bao gồm chú thích 82-95).

- Điều 18.69 về quyền quản trị thông tin (toàn bộ điều này bao gồm chú thích 96-99).

- Điều 18.79 Bảo hộ tín hiệu vệ tinh mang chương trình đã được mã hoá (toàn bộ điều này bao gồm chú thích 139-146).

- Điều 18.81 về các biện pháp pháp lý và vùng an toàn (toàn bộ điều này bao gồm chú thích 149-159).

- Toàn bộ Phụ lục 18E và 18F của Phần J “Nhà cung cấp dịch vụ Internet - ISP”.

Trong số những nội dung tạm dừng thực hiện theo CPTPP có vấn đề gây tranh cãi trong Chương 18 theo TPP12. Nội dung Vấn đề này liên quan đến sáng chế, đặc biệt là sáng chế dược phẩm (Điều 18.48 đến Điều 18.54), gây quan ngại cho nhiều chính phủ thành viên cũng như các nhà hoạt động xã hội về khả năng tiếp cận thuốc của công chúng do duy trì giá thuốc cao và những biện pháp áp dụng trong sản xuất dược phẩm mà ngành dược các quốc gia đang phát triển như Việt Nam phải đối mặt.

Theo Bản tóm tắt của Cục sở hữu trí tuệ, về một số nội dung liên quan đến sáng chế nói chung và sáng chế dược nói riêng, TPP12 quy định: Đối với một sản phẩm đã biết, không bắt buộc phải bảo hộ công dụng mới (sáng chế dạng sử dụng) nếu đã lựa chọn bảo hộ một trong hai đối tượng khác, là phương pháp sử dụng mới hoặc quy trình sử dụng mới (Điều 18.37.2). Bên cạnh đó, ân hạn nộp đơn đối với sáng chế đã được công bố là 12 tháng tính từ ngày công bố sáng chế tại bất kỳ nguồn thông tin nào, do chính tác giả thực hiện, người khác thực

hiện có phép hoặc trái phép (Điều 18.38). Ngoài ra, nếu chậm trễ trong thủ tục cấp Bằng độc quyền quá 5 năm kể từ ngày nộp đơn hoặc 3 năm kể từ ngày yêu cầu thẩm định nội dung, tính theo thời điểm muộn hơn (chỉ tính thời gian dành cơ quan sáng chế để thẩm định đơn và cấp bằng) thì các quốc gia thành viên phải đền bù thời hạn bảo hộ (Điều 18.46). Việc đền bù thời hạn áp dụng cả khi chậm trễ bất hợp lý trong thủ tục cấp đăng ký thuốc (Điều 18.54). Với những quy định đó, thời hạn bảo hộ thuốc có thể kéo dài hơn (Cục Sở hữu trí tuệ, Bộ Khoa học và Công nghệ, 2015, Chương Sở hữu trí tuệ, tr. 4-6).

Riêng đối với dữ liệu thử nghiệm được phẩm, bảo hộ độc quyền dữ liệu bí mật phải nộp để đăng ký thuốc, trong đó bao gồm dữ liệu thử nghiệm bí mật và dữ liệu bí mật khác về tính an toàn hoặc tính hiệu quả của dược phẩm mới phải nộp trong thủ tục đăng ký lưu hành dược phẩm, gồm cả hóa phẩm và sinh phẩm y tế. Nội dung độc quyền theo Điều 18.50.1(a) hoặc Điều 18.50.1(b).

Thời hạn độc quyền (tính từ ngày cấp phép lưu hành) tính dựa trên thuốc thành phần chứa hóa phẩm hay sinh phẩm. Đối với hóa phẩm, lựa chọn một trong hai cơ chế: 5 năm cho thuốc có thành phần mới (Điều 18.50.1 và 18.50.2(b)); hoặc 5 năm cho thuốc mới hoàn toàn (không có thành phần hóa học cũ) và thêm 3 năm cho dữ liệu bổ sung đối với thuốc cũ không có thành phần hóa học mới (chỉ định mới, đường dùng mới, liều dùng mới)... (Điều 18.50.1 và 18.50.2(a)). Đối với sinh phẩm, lựa chọn một trong hai cơ chế: 8 năm độc quyền (như hóa phẩm) (Điều 18.52.1(a)); hoặc (5 năm độc quyền + các biện pháp bảo hộ khác + thừa nhận bối cảnh thị trường góp phần bảo hộ thị trường) “để tạo ra kết

quả có thể so sánh/tương đương” (Điều 18.52.1(b)). Cách tính như vậy rất phức tạp về hình thức và cũng nâng cao tiêu chuẩn bảo hộ đối với dữ liệu thử nghiệm, ngăn cản việc sử dụng dữ liệu đã đăng ký đối với chủ thể khác.

TPP12 cũng quy định liên kết thủ tục đăng ký dược phẩm với thủ tục thực thi độc quyền sáng chế. Các thành viên TPP12 phải có một trong hai cơ chế tạo điều kiện thực thi quyền đối với sáng chế trong thủ tục đăng ký thuốc: (i) Phải bảo đảm thông tin và thời gian cho chủ sáng chế thực thi quyền bằng cách cho chủ sáng chế Bằng độc quyền được thông tin về việc có người khác theo đuổi lưu hành thuốc và thời gian thỏa đáng để thực thi quyền đối với sáng chế (Điều 18.51.1(a) và (b)) trước khi việc lưu hành dược phẩm diễn ra; và giải quyết tranh chấp kịp thời để xử lý tranh chấp về xâm phạm sáng chế hoặc về hiệu lực Bằng độc quyền (Điều 18.51.1 (c)); hoặc (ii) Không cấp phép lưu hành dược phẩm nếu không được sự đồng ý của chủ sáng chế (Điều 18.51.2). TPP12 cũng quy định nghĩa vụ đền bù thời hạn.

Đối với dữ liệu thử nghiệm nông hóa phẩm, bảo hộ dữ liệu thử nghiệm bí mật và dữ liệu bí mật khác về tính an toàn hoặc tính hiệu quả của nông hóa phẩm mới (chứa thành phần hóa học mới (Điều 18.47.3)) phải được nộp trong thủ tục đăng ký lưu hành nông hóa phẩm. Nội dung độc quyền theo Điều 18.47.1 hoặc Điều 18.47.2. Thời hạn độc quyền: 10 năm tính từ ngày cấp phép lưu hành (Cục Sở hữu trí tuệ, Bộ Khoa học và Công nghệ, 2015, Chương Sở hữu trí tuệ, tr. 4-6).

Với những nội dung trên, việc bảo hộ sáng chế dược và bảo hộ các dữ liệu trong đăng ký thuốc theo TPP12 là hết sức chặt chẽ. Vậy nên, việc CPTPP tạm dừng toàn

bộ Điều 18.48 về đền bù thời gian bảo hộ bị rút ngắn do sự chậm trễ không có lý do chính đáng, Điều 18.50 về bảo hộ dữ liệu thử nghiệm bí mật và các dữ liệu khác, Điều 18.51 về sinh phẩm đã giải thoát những nghĩa vụ khắt khe mà TPP12 đòi hỏi đối với quốc gia thành viên liên quan đến dược phẩm. Hay nói cách khác, sự chậm trễ trong việc cấp văn bằng bảo hộ, đăng ký dược phẩm (có thể xảy ra đối với nhiều sáng chế dược phẩm) chưa dẫn đến kéo dài thời gian bảo hộ đối với thuốc; việc sử dụng dữ liệu thử nghiệm hoặc dữ liệu khác trong dược phẩm, sử dụng sinh phẩm trong dược phẩm mới sẽ chưa bị áp dụng thời gian và quy trình phức tạp như TPP12 (gánh nặng nghĩa vụ minh chứng độc lập các dữ liệu thử nghiệm, sinh phẩm đối với các nhà sản xuất dược phẩm khác).

IV. Kết luận

Tóm lại, với CPTPP, một số thách thức ghi nhận theo TPP12 đã tạm dừng đối với các nước thành viên như Việt Nam. Đó cũng là cơ hội để chúng ta tham gia luật chơi thuộc hình mẫu mới nhưng vẫn có thời gian và điều kiện để tự hoàn thiện thể chế, nâng cao năng lực cạnh tranh mà không phải quá gắng sức do tác động của nền kinh tế lớn như Hoa Kỳ □

Tài liệu tham khảo

1. Cục Sở hữu trí tuệ, Bộ Khoa học và Công nghệ (2015), *Những nội dung chủ yếu có tác động đến pháp luật Việt Nam*, Dự thảo Hiệp định TPP công bố ngày 5/11/2015.
2. <http://trungtamwto.vn/sites/default/files/diemtin/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-cptpp-english.pdf>, bản tiếng Anh, truy cập ngày 22/2/2018.