

BẢO HỘ SÁNG CHẾ PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH BẰNG THẢO DƯỢC THEO PHÁP LUẬT ÁN ĐỘ - KINH NGHIỆM ĐỂ HOÀN THIỆN PHÁP LUẬT VIỆT NAM

ĐỖ THỊ DIỆN*

VŨ THỊ HƯƠNG**

Ngày nhận bài: 26/01/2018

Ngày phản biện: 04/02/2018

Ngày đăng bài: 31/03/2018

Tóm tắt:

Ngày nay, y học cổ truyền đóng một phần quan trọng trong việc chữa bệnh và thể hiện giá trị văn hóa tinh thần của nhân loại. Các bài thuốc là sự kết hợp giữa kinh nghiệm và hiểu biết của con người. Chữa bệnh bằng thảo dược là sự kết hợp các nguyên liệu có sẵn trong tự nhiên. Các phương pháp chữa bệnh được con người sáng chế và lưu giữ qua nhiều thế hệ. Việc cho phép sử dụng các phương thuốc dân gian để chữa bệnh đã được quy định trong một số văn bản pháp luật hiện nay. Để nâng cao hiệu quả chữa bệnh và lưu giữ giá trị bản sắc dân tộc cần có cơ chế phù hợp phát triển tiềm năng này. Bảo hộ phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược là giải pháp tích cực lưu giữ, hạn chế mai một trong tương lai. Tuy nhiên, quy định của pháp luật về bảo hộ phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược còn nhiều hạn chế ở Việt Nam. Để hiểu rõ hơn vấn đề này, tác giả đưa ra một số quan điểm về bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược theo pháp luật Ấn Độ và rút ra bài học kinh nghiệm.

Từ khóa:

Bảo hộ, chữa bệnh, thảo dược, pháp luật Ấn Độ, Việt Nam.

Abstract:

The traditional medicine plays an important role in treatment of diseases and representing humanity cultural values . The cure combine human experiences and knowledges Natural elements was converted into remedy which has been used through generations and regulated by law. Appropriate instruments are needed to increase efficient method for disease cure and to perpetuate national culture. Patent related to herbal medicine is the solution to preserve them from extinction though, but the regulations is still undeveloped in Vietnam. Patents related to herbal medicine in India could be beneficial for the case of Vietnam .

Keywords:

Protection, emergency, herbal, Indian Law, Vietnam.

* ThS., Giảng viên Khoa Luật Dân sự trường Đại học Luật, Đại học Huế; Email: dienkhoaluat@gmail.com

** ThS., Giảng viên Khoa Luật Dân sự trường Đại học Luật, Đại học Huế; Email: huongkldhh@gmail.com

1. Khái quát pháp luật về bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược theo pháp luật quốc tế và Ấn Độ

1.1. Khái quát pháp luật về bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược theo pháp luật quốc tế

Bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược là một phần của kiến thức truyền thống y học cổ truyền được lưu giữ qua các thế hệ trong gia đình, cộng đồng, bản địa hoặc địa phương. WHO¹ đã thừa nhận rằng "*y học cổ truyền có nhiều tính năng tích cực, bổ sung hoặc thay thế trong điều trị bệnh mãn tính và nâng cao chất lượng cuộc sống của những người đau khổ*"².

Hai thập kỷ qua chứng kiến sự quan tâm trên toàn cầu trong việc sử dụng y học cổ truyền. Một nghiên cứu gần đây về sử dụng thuốc thảo dược trong y học cổ truyền theo Dân số Hoa Kỳ báo cáo: Trong năm 2007, gần 4 trong số 10 người lớn đã sử dụng một số dạng thuốc thảo dược trong năm vừa qua³. Ước tính rằng, người Mỹ đã chi 33,9 tỷ USD trong các sản phẩm và dịch vụ Y học cổ truyền, chiếm 11,2% của tổng chi phí chăm sóc y tế⁴. Tại các nước phát triển khác, việc sử dụng thuốc thảo dược trong y học cổ truyền cũng tương đối phổ biến⁵.

Hiệp định về các khía cạnh liên quan đến thương mại của quyền Sở hữu Trí Tuệ (TRIPS) có hiệu lực từ năm 1995. Hiệp định TRIPS yêu cầu Quốc gia thành viên cung cấp bảo vệ bằng sáng chế cho bất kỳ sáng chế, là sản phẩm hay quy trình, trong tất cả các lĩnh vực công nghệ, với điều kiện có tính mới; trình độ sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp⁶.

Trình độ sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp đồng nghĩa với các điều khoản rõ ràng và hữu ích tương ứng sản phẩm kiến thức truyền thống không kiểm tra cho cấp bằng sáng chế trên một hoặc tất cả các "tính mới"; "trình độ sáng tạo" và "áp dụng công nghiệp". Tuy nhiên, "tính mới" sẽ không đạt được, vì bản chất của y học cổ truyền đã được biết đến với một khoảng thời gian trước đó. Con người có thể cố gắng tranh luận rằng kiến thức truyền thống còn xa lạ với thế giới bên ngoài của cộng đồng nhưng điều này khó có khả năng thành công.

Năm 2008, vòng đàm phán DOHA về tự do hóa thương mại toàn cầu đã triệu tập hội nghị để thảo luận về vấn đề nông nghiệp và phi nông nghiệp trong WTO. Trong chương trình

¹ Tổ chức Y tế thế giới

² Hội nghị Y tế thế giới lần thứ sáu, thứ 50, Chương trình mục 14.10, Y học cổ truyền, WHA56.3, ngày 28 tháng 5 năm 2003. http://whqlibdoc.who.int/wha/2003/WHA56_31.pdf.

³ Patricia M. Barnes và cộng sự, Sử dụng thuốc bổ sung và thay thế trong số trẻ em: Hoa Kỳ, 2007, 12 Nat'l. Thống kê Y tế Đại diện 1-24, 1 (2008).

⁴ Trung tâm Quốc gia về y học bổ sung và thay thế, Báo cáo khảo sát quốc gia về Chi tiêu tiêu dùng cho thuốc y học cổ truyền Sản phẩm và Dịch vụ (Tháng 1 năm 2011), <http://nccam.nih.gov/health/whatiscam/>

⁵ Chiến lược của WHO, chú thích 4, ở mức 11-12. Theo WHO, tỷ lệ dân số sử dụng y học cổ truyền là 31% ở Bỉ, 48% ở Úc, 49% ở Pháp, 70% ở Canada và 77% các phòng khám đau cung cấp châm cứu ở Đức.

⁶ Goldstein *et. al, op. cit.* P. 448. Điều 27.1 của Hiệp định TRIPS.

ngiht sự bàn đến việc sửa đổi Hiệp định TRIPS theo hướng yêu cầu bộc lộ nguồn gốc vật liệu gen và tri thức truyền thống trong đơn đăng ký sáng chế. Nhằm bảo đảm việc chia sẻ lợi ích cho các cộng đồng bản địa chống lại hành vi ăn cắp sinh học, phù hợp với các nghĩa vụ được quy định trong Công ước Đa dạng sinh học của Liên Hợp Quốc. Văn bản đề xuất cho phép tiếp cận và chia sẻ lợi ích cho cộng đồng sở hữu, bảo tồn nguồn gen và tri thức truyền thống được sử dụng trong đơn đăng ký sáng chế, như một phần không thể tách rời của tiêu chuẩn bộc lộ và các chế tài sau khi độc quyền sáng chế được cấp. Tuy nhiên, Hoa Kỳ, Cannada và một số nước thành viên khác phản đối.

Như vậy, phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược trong y học cổ truyền vẫn chưa có chỗ đứng trong TRIPS. Phiên họp thứ 19 của Ủy ban liên chính phủ về Sở hữu trí tuệ và nguồn gen, tri thức truyền thống và văn hóa dân gian của WIPO (IGC) đã được tổ chức tại Geneva từ ngày 18 đến ngày 22/7/2011. Tiếp tục đàm phán các văn kiện về bảo hộ nguồn gen, tri thức truyền thống và văn hóa dân gian. Nhưng văn kiện này chỉ tồn tại dưới dạng dự thảo, hy vọng y học cổ truyền sẽ sớm có chỗ đứng trong Hiệp định TRIPS.

1.2. Khái quát pháp luật về bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược theo pháp luật Ấn Độ

Ấn Độ - quốc gia có nền công nghiệp dược phẩm ra đời sớm và phát triển, tạo điều kiện việc làm, đảm bảo những loại thuốc cần thiết cho người dân với mức giá hợp lý. Chính phủ Ấn Độ khuyến khích công ty sản xuất thuốc từ những năm đầu thập niên 1960. Năm 1970, dưới sức ép của các công ty chuyên sản xuất các loại thuốc tương tự các loại thuốc được sản xuất ở phương Tây. Chính phủ của Thủ tướng Indira Ghandi đã cấm việc bảo hộ sáng chế các sản phẩm dược phẩm. Suốt từ năm 1970 đến năm 2005, Luật về Bảo hộ sáng chế của Ấn Độ chỉ bảo hộ cho các sáng chế là quy trình, và cho các công ty tiến hành đầu tư dài hạn trong lĩnh vực nghiên cứu và phát triển thuốc.

Bên cạnh đó, Luật Sáng chế của Ấn Độ 1970 cho phép các công ty Ấn Độ nếu đủ điều kiện sản xuất một công thức thuốc nào đó được công ty đang sở hữu bằng sáng chế thuốc cấp giấy phép tự nguyện (voluntary licence) để sản xuất. Điều 84 cho phép cấp giấy phép cưỡng bức (compulsory license), bắt buộc công ty sở hữu bằng sáng chế thuốc phải cấp giấy phép cho công ty khác sản xuất thuốc đó, nếu (1) không đáp ứng đủ nhu cầu sử dụng thuốc và tiếp cận thuốc của công chúng; (2) giá thuốc quá cao so với khả năng chi trả của công chúng; (3) đang thực hiện sản phẩm được bảo hộ sáng chế trên lãnh thổ Ấn Độ⁷. Từ năm 1978, Ấn

⁷ Xem thêm Điều 84, Luật Sáng chế Ấn Độ 1970 “—(1) At any time after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, any person interested may make an application to the Controller for grant of compulsory licence on patent on any of the following grounds, namely:— (a) that the reasonable requirements of the public with respect to the patented invention have not been satisfied, or (b) that the patented invention is not available to the public at a reasonably affordable price, or (c) that the patented invention is not worked in the territory of India.” <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/in/in065en.pdf>

Độ vươn lên trở thành trung tâm hàng đầu về sản xuất thuốc không có bản quyền (thuốc generic). Vụ việc đầu tiên và điển hình cho việc cấp giấy phép cưỡng bức tại Ấn Độ là vụ hãng dược Bayer của Đức đã nhận phán quyết thua kiện hãng dược Natco Pharma của Ấn Độ trong một vụ kiện kéo dài 2008 - 2012⁸.

Năm 1995, Ấn Độ gia nhập Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO), chính thức tham gia Hiệp định TRIPS. Ngày 23/3/2005, để hiện thực hóa các cam kết khi tham gia Hiệp định TRIPS, Quốc hội Ấn Độ thông qua đạo luật mới về bảo hộ sáng chế. Hai điểm mới nổi bật chính Luật Bảo hộ sáng chế năm 2005 so với Luật năm 1970 là: *thứ nhất*, Luật năm 1970 chỉ bảo hộ cho các sáng chế là quy trình; Luật năm 2005 bảo hộ cho cả sáng chế là sản phẩm; *thứ hai*, Luật năm 1970 cho phép thời hạn bảo hộ là 7 năm và không gia hạn; Luật 2005 cho phép thời hạn bảo hộ là 20 năm.

Với lợi thế cơ sở vật chất của các công ty dược phẩm địa phương, đội ngũ lao động có kinh nghiệm trong ngành dược. Sự thay đổi trong pháp luật về bảo hộ sáng chế, ngày càng có nhiều các công ty dược phẩm nước ngoài đầu tư vào Ấn Độ. Điều này được minh chứng bởi những con số thống kê rất ấn tượng, xuất khẩu dược phẩm từ Ấn Độ tăng từ 6,23 tỷ USD trong năm 2006 - 2007 lên 8,7 tỷ USD trong năm 2008 - 2009 với tốc độ tăng trưởng hàng năm khoảng 21,25%, Doanh số tất cả các loại thuốc đạt khoảng 19,22 tỷ USD vào năm 2012⁹.

Ấn Độ đã có những bước tiến quan trọng trong việc lựa chọn thời điểm để công nhận việc bảo vệ sáng chế sản phẩm dược phẩm. Bởi, nếu áp dụng Luật sáng chế 1970 theo hướng không công nhận việc bảo hộ sáng chế dược phẩm thì vô hình chung Ấn Độ đang tự cô lập, và khó để đưa ngành dược phẩm phát triển theo xu hướng chung của thế giới về bảo hộ Sở hữu trí tuệ nói chung và sản phẩm sáng chế dược phẩm nói riêng. Luật Sáng chế 2005, Ấn Độ ghi nhận việc bảo hộ sáng chế, nhưng Ấn Độ có những quy định riêng trong đảm bảo khả năng tiếp cận thuốc giá rẻ cho người dân, bằng cách tận dụng những quy định linh hoạt trong Hiệp định TRIPS cũng như pháp luật về sáng chế để từ chối cấp bằng độc quyền sáng chế cho những sản phẩm không đáp ứng yêu cầu bảo hộ. Ví dụ: Tháng 11/2016 cơ quan sáng chế Ấn Độ từ chối cấp bằng độc quyền sáng chế cho thuốc điều trị bệnh ung thư tuyến tiền liệt Xtandi (hoạt chất enzalutamide), nộp bởi Đại học California năm 2007 được thương mại hóa bởi hãng dược phẩm Nhật Bản Astella Pharm. Lý do cơ quan dược phẩm Ấn Độ đưa ra: Chủ đơn chỉ đơn thuần bào chế hợp chất thay thế đối với chất đối kháng thụ thể androgen mà không

⁸Vào năm 1995, hai người Ấn Độ sống ở nước ngoài theo học tại Đại học Y tế Mississippi đã được Văn phòng bản quyền và thương hiệu Mỹ (USPTO) cấp bằng sáng chế liên quan đến việc sử dụng củ nghệ để làm lành vết thương (no 5, 401.504). Trước hành động này, Hội đồng Khoa học và Công nghiệp nghiên cứu Ấn Độ (CSIP) đã nộp đơn yêu cầu kiểm tra lại tới văn phòng USPTO bởi nghệ đã được sử dụng ngàn năm nay để làm lành vết thương, nên không đảm bảo tính mới. Sau đó, vào năm 1997, Văn phòng USPTO của Mỹ đã phải thu hồi bằng sáng chế này vì không đảm bảo tính mới. *Nguồn Ramesh Menon "Traditional knowledge receives a boost" <http://indiatgether.org/tkdl-economy> (viewed on 13 January 2007)*

⁹ Xem thêm Ngọc Mai "Công nghiệp dược phẩm Ấn Độ và chất lượng thuốc nhập từ Ấn Độ" theo vnreview.vn

chứng minh được hiệu quả được cải thiện. Do đó, không thể được cấp bằng độc quyền sáng chế và cần phải từ chối toàn bộ. Nhưng nguyên nhân quan trọng nhất của việc từ chối này đó là giá thuốc Xtandi rất cao, một lộ trình điều trị vào khoảng 129.000 USD, so với 39.000 USD ở Thụy Điển và Nhật Bản¹⁰.

Bên cạnh việc hạn chế cấp patent được phả cho các sản phẩm không đáp ứng yêu cầu cũng như quy định các trường hợp được áp dụng cấp giấy phép cưỡng bức sáng chế. Ấn Độ còn áp dụng một giải pháp rất tiến bộ và hiệu quả đó là việc “Xây dựng trung tâm dữ liệu tri thức truyền thống” (Traditional Knowledge Digital Library) dưới dạng thư viện kỹ thuật số. Nơi lưu trữ các phương thức chữa bệnh bằng thảo dược cổ truyền, cách thức sử dụng và công dụng chữa bệnh,... của các động thực vật được người dân bản địa dùng vào việc chữa bệnh hằng ngày. Bằng cách từ chối cấp các patent sinh học xâm phạm các tri thức truyền thống liên quan đến dược phẩm. Ví dụ như, cây nghệ được biết đến và dùng trong dân gian để làm gia vị, cũng như một vị thuốc, mỹ phẩm hiệu quả được sử dụng bao đời nay. Vào năm 1995, hai người Ấn Độ sống ở nước ngoài theo học tại Đại học Y tế Mississippi đã được Văn phòng bản quyền và thương hiệu Mỹ (USPTO) cấp bằng sáng chế liên quan đến việc sử dụng củ nghệ để làm lành vết thương (no 5, 401.504). Trước hành động này, Hội đồng Khoa học và Công nghiệp Nghiên cứu Ấn Độ (CSIP) đã nộp đơn yêu cầu kiểm tra lại tới văn phòng USPTO bởi nghệ đã được sử dụng ngàn năm nay để làm lành vết thương, nên không đảm bảo tính mới. Năm 1997, Văn phòng USPTO của Mỹ đã phải thu hồi bằng sáng chế này vì không đảm bảo tính mới¹¹.

Đạo Luật số 39 năm 1970 về sáng chế của Ấn Độ (the patent Act, no 39 of 1970) quy định: Theo Điều j Điều 3 quy định “*không cấp patent cho thực vật và động vật trong toàn bộ hoặc bất kỳ phần nào của chúng trừ các vi sinh vật nhưng bao gồm cả hạt giống, loài sinh vật và các quá trình sinh học để sản xuất, hoặc lan truyền của thực vật và động vật*”¹²; Điều 3.p đạo luật này còn quy định trường hợp: “*không cấp patent cho những phát minh là những tri thức truyền thống được biết đến hoặc là tập hợp những dấu hiệu hoặc là sự sao chép những thông tin đã được biết đến dựa trên truyền thống*”¹³.

¹⁰ Xem thêm Bảo hộ sáng chế. “Ấn Độ từ chối cấp bằng độc quyền sáng chế cho thuốc điều trị ung thư tuyến tiền liệt Xtandi” <http://baohosangche.vn/Info/2/1/153/An-Do-tu-choi-cap-bang-doc-quyen-sang-che-cho-thuoc-dieu-tri-ung-thu-tuyen-tien-liet-Xtandi.aspx>

¹¹Ramesh Menon “Traditional knowledge receives a boost”<http://indiatgether.org/tkdl-economy> (viewed on 13 January 2007).

¹² Nguyên văn bản gốc tiếng Anh: Inventions not Patentable ...plants and animals in whole or any part thereof other than micro organisms but including seeds, varieties and species and essentially biological processes for production or propagation of plants and animals.

¹³ The patent Act 1970 of India, chapter II: Inventions not patentable: (p) an invention which in effect, is traditional knowledge or which is an aggregation or duplication of known properties of traditionally known component or components. (Dịch: không cấp patent cho những sáng chế là những tri thức truyền thống được biết đến hoặc là tập hợp những dấu hiệu, hoặc là sự sao chép những thông tin đã được biết đến dựa trên truyền thống).

2. Pháp luật Việt Nam về bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược và bài học kinh nghiệm từ pháp luật Ấn Độ

2.1. Pháp luật Việt Nam về bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược

Việc bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược theo pháp luật Việt Nam được thể hiện như sau:

Thứ nhất, thông qua cấp bằng độc quyền sáng chế.

Theo cách hiểu thông thường, sáng chế là sản phẩm sáng tạo của con người, không có trong tự nhiên. Ở khía cạnh này, bất kỳ cái gì được con người tạo ra đều có thể được xem là sáng chế. Theo Khoản 12 Điều 4 Luật Sở hữu trí tuệ 2005 quy định: “*sáng chế là một giải pháp kỹ thuật dưới dạng sản phẩm hoặc quy trình nhằm giải quyết một vấn đề xác định bằng việc áp dụng các quy luật tự nhiên*”¹⁴.

Quy định về điều kiện bảo hộ sáng chế, theo Điều 58 Luật Sở hữu trí tuệ: “*Sáng chế được bảo hộ dưới hình thức cấp bằng độc quyền sáng chế nếu đáp ứng được các điều kiện sau: (a) Có tính mới; (b) Có trình độ sáng tạo; (c) Có khả năng áp dụng công nghiệp. Sáng chế được bảo hộ dưới hình thức cấp bằng độc quyền giải pháp hữu ích nếu không phải là hiểu biết thông thường và đáp ứng được các điều kiện sau đây: (a) Có tính mới; (b) Có khả năng áp dụng công nghiệp*”¹⁵.

Một là, tính mới của sáng chế được giải thích là so với trình độ kỹ thuật trên thế giới. Một sáng chế được xem là mới, nếu giải pháp kỹ thuật được nêu trong đơn yêu cầu cấp bằng sáng chế không trùng với giải pháp kỹ thuật được nêu trong đơn yêu cầu cấp bằng độc quyền sáng chế được nộp cho cơ quan có thẩm quyền với ngày ưu tiên sớm hơn. Theo đó, Điều 60 quy định: “một sáng chế được coi là có tính mới nếu chưa bị bộc lộ công khai dưới hình thức sử dụng, mô tả trong văn bản hoặc dưới bất kỳ hình thức nào khác ở trong nước hoặc ở nước ngoài trước ngày ưu tiên trong trường hợp đơn đăng ký sáng chế được hưởng quyền ưu tiên. Sáng chế cũng được coi là chưa bị bộc lộ công khai nếu chỉ có một số lượng người có hạn được biết và có nghĩa vụ giữ bí mật về sáng chế đó”¹⁶.

Như vậy, pháp luật Việt Nam xem sáng chế đã bị mất tính mới kể cả trong trường hợp nó được sử dụng hoặc được biết đến rộng rãi dưới bất kỳ hình thức nào ở nước ngoài mà không cần được mô tả trong một ấn phẩm ở nước ngoài.

Hai là, sáng chế được coi là có trình độ sáng tạo, nếu căn cứ vào giải pháp kỹ thuật đã được bộc lộ công khai dưới hình thức sử dụng, mô tả bằng văn bản, hoặc dưới bất kỳ hình thức nào khác ở trong và ngoài nước, trước ngày nộp đơn hoặc trước ngày ưu tiên của đơn đăng ký

¹⁴Xem thêm Khoản 12 Điều 4 Luật Sở hữu trí tuệ hiện hành.

¹⁵Xem thêm Điều 58 Luật Sở hữu trí tuệ hiện hành.

¹⁶Xem thêm Điều 60 Luật Sở hữu trí tuệ 2005.

sáng chế, trong trường hợp đơn đăng ký sáng chế được hưởng quyền ưu tiên. Sáng chế đó là một bước tiến sáng tạo, không thể được tạo ra một cách dễ dàng hoặc hiển nhiên đối với người có trình độ hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật tương ứng.

Ba là, Điều 62 Luật Sở hữu trí tuệ 2005 quy định: “*sáng chế được coi là có khả năng áp dụng công nghiệp nếu có thể thực hiện được việc chế tạo, sản xuất hàng loạt sản phẩm hoặc áp dụng lặp đi lặp lại quy trình là nội dung của sáng chế và thu được kết quả ổn định*”¹⁷.

Điều 59 Luật Sở hữu trí tuệ 2005 quy định rõ các đối tượng không được bảo hộ dưới danh nghĩa sáng chế: “*giống thực vật, quy trình sản xuất giống thực vật chủ yếu mang bản chất sinh học mà không phải là quy trình vi sinh và cả phương pháp phòng ngừa, chẩn đoán và chữa bệnh cho người và động vật*”¹⁸. Pháp luật Việt Nam tương đồng với pháp luật Ấn Độ¹⁹ ở chỗ không cấp patent cho thực vật liên quan đến nguồn gen và vật liệu di truyền nếu chúng chỉ được phát hiện mà không được phát triển đến một trình độ sáng tạo nhất định.

Giải pháp kỹ thuật dưới dạng sản phẩm, quy trình thỏa mãn điều kiện theo Điều 58 Luật Sở hữu trí tuệ hiện hành đều được cấp văn bằng bảo hộ sáng chế. Các phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược dưới dạng các bài thuốc cổ truyền được cấp patent với danh nghĩa sáng chế được phẩm là thuốc cổ truyền hoặc vị thuốc cổ truyền²⁰ nếu thỏa mãn các điều kiện luật định.

Thứ hai, thông qua cơ sở dữ liệu.

Theo Điều 64 Luật Đa dạng sinh học năm 2007 quy định: “*nhà nước bảo hộ bản quyền tri thức truyền thống về nguồn gen, khuyến khích và hỗ trợ tổ chức, cá nhân đăng ký bản quyền tri thức truyền thống về nguồn gen*”. Nhà nước chú trọng bảo đảm phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược theo tri thức truyền thống, trong đó có vấn đề bảo hộ nền y học cổ truyền. Hiện nay, rất nhiều ấn phẩm về các bài thuốc cổ truyền của dân tộc, có thể kể đến các cuốn sách như: *Thiên Gia Diệu Phương* do Viện Thông tin điện tử Viện Y học Trung ương phát hành năm 1989; *Những bài thuốc cổ truyền Trung Hoa* do Nhà xuất bản Y học Hà Nội phát hành năm 1995; *Phương Tế Học Giảng Nghĩa* do Nhà xuất bản Y học phát hành năm 1994,... và nhiều sách khác được nội dung hóa những bài thuốc cổ truyền của dân tộc. Tuy nhiên, tất cả các bài thuốc cổ truyền vẫn được lưu giữ chủ yếu dưới hình thức văn bản, chưa có cơ sở dữ liệu điện tử nào để bảo tồn các bài thuốc cổ truyền.

¹⁷ Xem thêm Điều 62 Luật Sở hữu trí tuệ 2005.

¹⁸ Xem thêm Điều 59 Luật Sở hữu trí tuệ hiện hành.

¹⁹ Tác giả sẽ tìm hiểu Pháp luật Ấn Độ về bảo hộ sáng chế bằng thảo dược ở mục riêng trong bài nghiên cứu.

²⁰ Điều 2 Luật Dược 2016: Thuốc cổ truyền (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là thuốc có thành phần dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại. Vị thuốc cổ truyền là dược liệu được chế biến theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền dùng để sản xuất thuốc cổ truyền hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.

2.2. Bài học kinh nghiệm cho Việt Nam trong việc bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược

Từ việc nghiên cứu các quy định của pháp luật thế giới và pháp luật Ấn Độ về bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược cho thấy:

Ấn Độ rất coi trọng bảo hộ các phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược và xem y học cổ truyền là một đối tượng được bảo hộ dưới danh nghĩa sáng chế. Tuy nhiên, chỉ cấp patent cho những phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược đạt đủ tiêu chuẩn và chưa bị bộc lộ công khai ra công chúng. Mặt khác, quy định phù hợp với đạo luật số 39 năm 1970 về sáng chế khi điều chỉnh việc cấp patent cho sáng chế liên quan đến nguồn gen và vật liệu di truyền. “Nguồn gen, vật liệu di truyền không thể được coi là sáng chế nếu chúng chỉ được phát hiện mà không được phát triển đến một trình độ sáng tạo nhất định”²¹.

Ngoài ra, Ấn Độ là quốc gia đi đầu trong việc dữ liệu hóa tri thức truyền thống. Chính phủ Ấn Độ đã dịch và xuất bản các bài thuốc cổ truyền viết tay dưới dạng điện tử vào năm 2001. *Thư viện kỹ thuật số đã được thiết lập như là kho lưu trữ với trên 34 triệu trang thông tin, định dạng trên 2.260.000 công thức y học cổ truyền của Ấn Độ*²². Các thư viện đã ký thỏa thuận với các cơ quan cấp bằng sáng chế hàng đầu thế giới như cơ quan sáng chế của châu Âu (EPO); Văn phòng sáng chế và nhãn hiệu Vương quốc Anh (UKPTO); Văn phòng sáng chế và nhãn hiệu Hoa Kỳ,... để bảo vệ nền y học cổ truyền khỏi sự vi phạm bản quyền. Đồng thời, cho phép giám định sáng chế tại văn phòng giám định sáng chế quốc tế bằng cách tiếp cận cơ sở dữ liệu về các bài thuốc cổ truyền²³. Dựa vào công cụ thư viện số tri thức truyền thống, Ấn Độ yêu cầu cơ quan sáng chế nhiều quốc gia hủy patent liên quan đến bài thuốc cổ truyền được thư viện đăng tải.

Với những quy định trên của Ấn Độ về bảo hộ sáng chế dược phẩm nói chung và phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược nói riêng. Được xem là hình mẫu lý tưởng để các nước trên thế giới, trong đó có Việt Nam học tập và áp dụng. Đặc biệt, Việt Nam có nhiều nét tương đồng về văn hóa - xã hội cũng như sự phong phú về nền thảo dược truyền thống khá giống Ấn Độ.

²¹Xem Thêm Trần Văn Hải, *Bảo hộ sáng chế đối với bài thuốc cổ truyền của Việt Nam*, Tạp chí Khoa học Đại học Quốc gia Hà Nội. Luật học số 29 số 2 (2013).

²² Trích WIPO magazine Protecting India's traditional Knowledge: "...The key to this success has been its Traditional Knowledge Digital Library (TKDL), a database containing 34 million pages of formatted information on some 2,260,000 medicinal formulations in multiple languages".

²³ Trích Traditional Knowledge Digital Library Database: "... in the year 2006, Indian government allowed access to TKDL to international patent offices, including European Patent Office (EPO), Japan and the UK with respect to non-disclosure clause. European Patent Office (EPO), one of the International Search Authorities and a regional office with 34 member states such as UK, France, Germany, Italy, Poland, Norway, etc has signed the TKDL Access Agreement... In February 2009, agreements were signed with EPO, with United Kingdom Trademark & Patent Office (UKPTO) in January 2010 and with the U.S. Patent and Trademark Office (USPTO)".

3. Thực tiễn và các giải pháp hoàn thiện pháp luật bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược ở Việt Nam

3.1. Thực tiễn bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược

3.1.1. Tình hình bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược

Theo thống kê từ năm 2010 đến năm 2015, có tổng cộng 4.264 đơn đăng ký sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm²⁴. Trong đó, tổng số đơn và tổng số bằng độc quyền sáng chế được cấp qua các năm sau:

Bảng 1. Tổng số đơn đăng ký sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm từ năm 2010 - 2015

Năm	Số đơn theo nguồn gốc người nộp đơn		Tổng cộng
	Việt Nam	Nước ngoài	
2010	9	691	700
2011	12	752	764
2012	14	668	683
2013	13	629	642
2014	19	663	682
2015	30	808	838

(Nguồn: Thống kê từ công báo sở hữu công nghiệp của Cục Sở hữu trí tuệ tập A, Từ số 202 phát hành tháng 1 năm 2005 đến số 333 phát hành tháng 12 năm 2015)

Bảng 2. Tổng số bằng độc quyền sáng chế được cấp liên quan đến lĩnh vực dược phẩm từ 2010 - 2015

Năm	Tổng số bằng độc quyền sáng chế được cấp trong lĩnh vực dược phẩm theo nguồn gốc chủ sở hữu		Tổng cộng
	Việt Nam	Nước ngoài	
2010	2	153	155
2011	6	227	233
2012	3	208	211
2013	2	218	220
2014	2	202	204
2015	4	202	206

(Nguồn: Thống kê từ công báo Sở hữu công nghiệp của Cục Sở hữu trí tuệ tập B, từ số 202 đến số 333)

²⁴Thống kê từ công báo sở hữu công nghiệp của Cục Sở hữu trí tuệ tập A, Từ số 202 phát hành tháng 1 năm 2005 đến số 333 phát hành tháng 12 năm 2015.

Qua các bảng số liệu này có thể thấy số lượng các đơn đăng ký sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm, chủ sở hữu là người Việt Nam rất hạn chế. Vấn đề này cũng do các nguyên nhân và vướng mắc nhất định.

3.1.2. Nguyên nhân và những vướng mắc trong việc bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược ở Việt Nam

Thứ nhất, nguyên nhân của việc bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược ở Việt Nam.

Một là, do nguồn dược liệu đang cạn kiệt dần. Nhiều bài thuốc của người dân tộc thiểu số hầu như không thể thực hiện được, vì những vị thuốc đó không còn tồn tại. Nếu nguồn nguyên liệu là các loại thảo dược không còn, thì bài thuốc cũng không thể được cấp patent do không thể thực hiện được trên thực tế.

Hai là, đối với việc lưu trữ tư liệu. Vì chúng ta chưa xây dựng được cơ sở dữ liệu về các bài thuốc cổ truyền mà chủ yếu chúng được xuất bản dưới dạng sách hoặc truyền miệng, chưa có cơ sở dữ liệu điện tử về các bài thuốc cổ truyền nên khả năng bị nước ngoài chiếm đoạt²⁵ hoặc thất truyền là rất cao. Do đó, đây cũng là một trong những nguyên nhân làm cho các bài thuốc hay dần dần bị mai một.

Ba là, đối với việc xác định chủ sở hữu của sáng chế. Các phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược thường là của cả cộng đồng được truyền miệng qua các thế hệ, nên xác định chủ sở hữu là rất khó khăn. Do đó, phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược được coi là sở hữu chung của cả cộng đồng. Vì vậy, khó có chủ thể đứng ra tiến hành các thủ tục xin bảo hộ những giá trị được xem là của chung cộng đồng.

Bốn là, hiện trạng suy yếu nguồn gen đang diễn ra nhanh chóng. Số lượng cũng như chất lượng các cây thuốc đang giảm sút nghiêm trọng. Nhiều cây thuốc quý không còn tồn tại do việc khai thác không đi đôi với bảo vệ và trồng mới. Đồng thời, chúng ta vẫn chưa xây dựng được ngân hàng nguồn gen cây thuốc, nên số lượng các loài cây thuốc vẫn đang tiếp tục suy giảm trên thực tế.

Thứ hai, vướng mắc của việc bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược ở Việt Nam

Một là, việc thẩm định đơn đăng ký bảo hộ phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược. Một sáng chế có thể được cấp bằng độc quyền sáng chế nếu như đáp ứng được các tiêu chí là tính mới, trình độ sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp. Tuy nhiên, để xác định được một phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược là mới thì phải có một cơ sở dữ liệu rõ ràng, và Việt Nam chưa làm được. Điều này dẫn đến trường hợp sáng chế bị từ chối cấp bằng độc quyền sáng chế.

²⁵ Xem thêm patent US2003/1052651 A1 vào ngày 31/7/2002 mục 3 của bài viết.

Sáng chế thuốc Đông y chữa đau thắt động mạch vành, đơn đăng ký sáng chế nộp ngày 8/11/2006. Sáng chế này bị từ chối cấp patent do Hoa Kỳ đã cấp patent US2003/1052651 A1 vào ngày 31/7/2002 cho các đồng tác giả sáng chế bao gồm Xijun Yan, Naifeng Wu, Zhixin Guo, Xhengliang Ye, Yan Liu, tên sáng chế: Thành phần thảo dược chữa các cơn đau thắt ngực và phương pháp chế biến nó (Herbal composition for angina pectoris, method to prepare same)²⁶.

Tuy nhiên, thời điểm mà Hoa Kỳ cấp patent cho sáng chế này thì vị thuốc này đã được mô tả trong các ấn phẩm y học tại Việt Nam như ở bài thuốc “*Gia vị ích tâm khang*” đăng trong sách *Thiên gia diệu phương* do Viện thông tin thư viện Y học Trung ương phát hành năm 1989 hay trong bài thuốc “*Phúc phương đan sâm phiến*” đăng trong cuốn sách *Những bài thuốc Y học cổ truyền Trung Hoa* do Nhà xuất bản Y học Hà Nội phát hành năm 1995. Mặc dù không đảm bảo được tiêu chí về tính mới của pháp luật sáng chế Hoa Kỳ nhưng tại sao sáng chế này vẫn được cấp bằng độc quyền sáng chế. Trả lời cho câu hỏi này như: Tạo điều kiện thuận lợi hơn cho quốc gia, và có thể cho tới thời điểm hiện nay không có cơ quan nào yêu cầu hủy patent trên vì đã được mô tả trong một ấn phẩm ở Việt Nam trước đó.

Do vậy, sáng chế về một bài thuốc cổ truyền của Việt Nam lại đường đường chính chính tồn tại dưới danh nghĩa độc quyền của một quốc gia khác. Đây sẽ là một bất lợi cho các doanh nghiệp Việt Nam khi họ xuất khẩu bài thuốc “*Gia vị ích tâm khang*” sang các nước đã được cấp bằng độc quyền sáng chế.

Hai là, Luật Sở hữu trí tuệ 2005 chưa có quy định cụ thể về bảo hộ các phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược trong y học cổ truyền. Chỉ thừa nhận một phần rất nhỏ của tri thức này đó là tác phẩm văn học nghệ thuật dân gian²⁷. Chính việc thiếu vắng một khái niệm đầy đủ về bảo hộ tri thức Y học cổ truyền trong pháp luật chuyên ngành, là nguyên nhân dẫn đến việc bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược còn gặp nhiều khó khăn.

Ba là, được bảo hộ dưới danh nghĩa sáng chế thì bài thuốc cổ truyền từ thảo dược cũng phải đáp ứng được các điều kiện để được cấp bằng độc quyền sáng chế gồm: (a) Tính mới; (b) Trình độ sáng tạo và (c) Khả năng áp dụng công nghiệp. Tuy nhiên, thực tế các bài thuốc cổ truyền ngoại trừ những bài thuốc gia truyền với một số lượng người rất hạn chế biết được thì những vị thuốc khác hầu như đều là những hiểu biết chung được đúc rút từ lâu đời, được sàng lọc qua nhiều thế hệ nên khó đáp ứng được điều kiện về tính mới.

3.2. Các giải pháp hoàn thiện pháp luật Việt Nam về bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược

Theo thống kê của Tổ chức Y tế thế giới tại Việt Nam, riêng năm 2003 đã tập hợp được 39.381 bài thuốc y học cổ truyền của 54 dân tộc, sản lượng xuất khẩu dược liệu cổ truyền đạt khoảng 10.000 tấn, đóng góp vào kim ngạch xuất khẩu 1 - 2 triệu USD. Đặc biệt, trong bối

²⁶Xem Thêm Trần Văn Hải, *Tính mới trong việc bảo hộ sáng chế đối với bài thuốc cổ truyền của Việt Nam*, Tạp chí Khoa học Đại học Quốc gia Hà Nội, Luật học, Tập 29, Số 2 (2013) 7-15.

²⁷Xem thêm Điều 23 Luật Sở hữu trí tuệ hiện hành.

cảnh thế giới ngày nay, khoảng 80% dân số thế giới sử dụng thuốc cổ truyền để chăm sóc sức khỏe²⁸. Rõ ràng, y học cổ truyền là lĩnh vực mà Việt Nam rất có thể mạnh. Với hệ động, thực vật phong phú cả về số lượng và chất lượng đặc biệt là các loại cây dược liệu, cộng với một nền tri thức bản địa lâu đời, đây thực sự là một lợi thế của Việt Nam cần được bảo vệ.

Ấn Độ là một quốc gia đi tiên phong trong việc xây dựng thư viện số về tri thức truyền thống. Cho đến tháng 6.2011, Ấn Độ đã xây dựng thành công Thư viện số về tri thức truyền thống (Traditional Knowledge Digital Library) với 34 triệu trang thông tin định dạng trên 2.260.000 công thức các bài thuốc cổ truyền bằng tiếng Phạn (Sanskrit), tiếng Ả Rập, tiếng Ba Tư (Persian), tiếng Urdu và tiếng Tamil. Dựa vào công cụ Thư viện số về tri thức truyền thống, Ấn Độ đã yêu cầu các cơ quan sáng chế của nhiều quốc gia hủy patent liên quan đến bài thuốc cổ truyền đã được thư viện này đăng tải như trường hợp đối với bằng sáng chế liên quan đến việc sử dụng củ nghệ để làm lành vết thương (no 5, 401.504)²⁹ do không đảm bảo tính mới.

Việt Nam cần xây dựng một thư viện số về tri thức truyền thống liên quan đến nền y học cổ truyền tại Việt Nam, có thể tham khảo kinh nghiệm của Ấn Độ trong việc xây dựng thư viện tri thức truyền thống. Bởi việc xây dựng trung tâm dữ liệu tri thức truyền thống về y học cổ truyền tại Việt Nam có ý nghĩa đặc biệt quan trọng.

Một là, làm cơ sở để mọi tổ chức, cá nhân có thể khai thác phục vụ bảo vệ sức khỏe của con người mà không phải xin phép chủ bằng patent. Bởi những tri thức truyền thống về y học thuộc về tất cả mọi người, qua đó đảm bảo quyền con người được chăm sóc y tế, sức khỏe.

Hai là, làm dữ liệu để tra cứu nhằm không xảy ra tình trạng sáng chế lại những cái đã có sẵn. Qua đó tránh tình trạng đơn đăng kí sáng chế bị mất tính mới, cũng như trường hợp những tri thức truyền thống của Việt Nam lại được các doanh nghiệp nước ngoài sử dụng và xin cấp patent.

Ba là, làm công cụ để yêu cầu hủy patent cấp cho các bài thuốc cổ truyền đã được văn bản hóa bằng độc quyền như trường hợp Ấn Độ làm với bằng sáng chế liên quan đến chiếc suất nghệ do Hoa Kỳ cấp. Tránh tình trạng phải sử dụng các công cụ khác gây tốn kém về tài chính và lãng phí về thời gian mà chưa chắc đã đạt hiệu quả.

Bốn là, là một giải pháp hữu hiệu để lưu truyền những tri thức truyền thống về y học cổ truyền Việt Nam tránh tình trạng mai một hay thất lạc trong nhân dân. Qua đó, tập trung dưới dạng số hóa điện tử giúp việc sử dụng, tra cứu và bảo tồn tri thức cổ truyền được thuận lợi.

Kết luận

Với những nghiên cứu trên tác giả nhận thấy rằng, bảo hộ phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược trong y học cổ truyền là đối tượng được cấp bằng sáng chế, dưới dạng quá trình bào

²⁸ Xem thêm Lưu Thị Thanh Nga, luận văn thạc sĩ năm 2015, *Xây dựng và khai thác cơ sở dữ liệu về y học cổ truyền để đảm bảo quyền đối với tri thức truyền thống tại Việt Nam*.

²⁹ Xem thêm tại mục 2 Bảo hộ sáng chế phương pháp chữa bệnh bằng thảo dược theo pháp luật Ấn Độ.

chế thuốc thảo dược hoặc sản phẩm thảo dược giúp chăm sóc sức khỏe. Đồng thời, là điều kiện phát hiện một loại thảo dược mới có hoạt chất chữa bệnh và khai thác được những đặc tính mới và khác biệt của loại thảo dược đó. Đáp ứng được các điều kiện về tính mới, trình độ sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp.

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Hội nghị Y tế thế giới lần thứ sáu thứ 50, *Chương trình mục 14.10*, Y học cổ truyền, WHA56.3, ngày 28 tháng 5 năm 2003.

[Http://whqlibdoc.who.int/wha/2003/WHA56_31.pdf](http://whqlibdoc.who.int/wha/2003/WHA56_31.pdf).

[2] Patricia M. Barnes và cộng sự, *Sử dụng thuốc bổ sung và thay thế trong số trẻ em: Hoa Kỳ*, 2007, 12 Nat'l. Thống kê Y tế Đại diện 1-24, 1 (2008).

[3] Trung tâm Quốc gia về y học bổ sung và thay thế, *Báo cáo khảo sát quốc gia về Chỉ tiêu tiêu dùng cho thuốc y học cổ truyền Sản phẩm và Dịch vụ* (Tháng 1 năm 2011), <http://nccam.nih.gov/health/whatiscam/>

[4] Chiến lược của WHO, chú thích 4, ở mức 11 - 12. Theo WHO, tỷ lệ dân số sử dụng y học cổ truyền là 31% ở Bỉ, 48% ở Úc, 49% ở Pháp, 70% ở Canada và 77% các phòng khám đau cung cấp chăm cứu ở Đức.

[5] Ngọc Mai, *“Công nghiệp dược phẩm Ấn Độ và chất lượng thuốc nhập từ Ấn Độ”* theo vnreview.vn

[6] Bảo hộ sáng chế. *“Ấn Độ từ chối cấp bằng độc quyền sáng chế cho thuốc điều trị ung thư tuyến tiền liệt Xtandi”* <http://baohosangche.vn/Info/2/1/153/An-Do-tu-choi-cap-bang-doc-quyen-sang-che-cho-thuoc-dieu-tri-ung-thu-tuyen-tien-liet-Xtandi.aspx>

[7] Ramesh Menon, *“Traditional knowledge receives a boost”*.

<http://indiatgether.org/tkdl-economy> (viewed on 13 January 2007)

[8] The patent Act 1970 of India, chapter II: Inventions not patentable: (p) an invention which in effect, is traditional knowledge or which is an aggregation or duplication of known properties of traditionally.

[9] Trần Văn Hải, *Bảo hộ sáng chế đối với bài thuốc cổ truyền của Việt Nam*. Tạp chí khoa học Đại học Quốc gia Hà Nội. Luật học số 29 số 2 (2013).

[10] Tài liệu Thống kê từ công báo sở hữu công nghiệp của Cục Sở hữu trí tuệ tập A, Từ số 202 phát hành tháng 1 năm 2005 đến số 333 phát hành tháng 12 năm 2015.

[11] Trần Văn Hải, *Tính mới trong bảo hộ sáng chế đối với bài thuốc cổ truyền của Việt Nam*, Tạp chí Khoa học Đại học Quốc gia Hà Nội, Luật học, Tập 29, Số 2 (2013) 7-15.

[12] Lưu Thị Thanh Nga, Luận văn thạc sĩ năm 2015, *Xây dựng và khai thác cơ sở dữ liệu về y học cổ truyền để đảm bảo quyền đối với tri thức truyền thống tại Việt Nam*.