**MỐI QUAN HỆ GIỮA QUYỀN SỞ HỮU TRÍ TUỆ VỚI QUYỀN TIẾP CẬN DƯỢC PHẨM VÀ GIẢI PHÁP CHO NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM**

***TS Nguyễn Thị Thu Trang***

***Hà Ngọc Hoàng***

**Tóm tắt:** Trong bối cảnh hội nhập, mối quan hệ giữa quyền sở hữu trí tuệ và quyền tiếp cận dược phẩm từ góc độ quyền con người luôn hàm chứa những lợi ích đối lập nhau. Với sự tiến bộ vượt bậc của Y học, sự ra đời của hàng trăm sáng chế về y tế, dược phẩm hàng năm trên toàn cầu nhưng việc tiếp cận dược phẩm của con người không phải dễ dàng. Bởi vì, các quốc gia sở hữu các công ty dược hàng đầu luôn bảo hộ độc quyền ngành công nghiệp này thông qua cơ chế bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ. Chính điều này làm cản trở rất lớn tới quyền tiếp cận dược phẩm của con người. Tại các vòng đàm phán quốc tế về sở hữu trí tuệ đã xảy ra các cuộc tranh luận gay gắt về quyền sở hữu trí tuệ và quyền tiếp cận dược phẩm của con người. Vì vậy, nhóm tác giả sử dụng phương pháp phân tích, tổng hợp và so sánh luật học để thấy được mối tương quan giữa hai quyền này. Từ đó, tác giả đưa ra những giải pháp, kiến nghị nhằm đảm bảo quyền sở hữu trí tuệ nhưng vẫn tôn trọng quyền tiếp cận dược phẩm của con người và hướng đi cho ngành dược phẩm tại Việt Nam.

**Từ khóa:** Dược phẩm, quyền tiếp cận dược phẩm, quyền sở hữu trí tuệ, quyền con người, TRIPS

**Abstract:** In the context of integration, the relationship between intellectual property rights and access to medicine always contains conflicting interests. With the remarkable progress of medicine, the establish of hundreds of global medical and worldwide pharmaceutical inventions. But the demand to access medicine still exsist the limitation. Due to the abuse of intellectual property rights from the leading companies/countries in this industry. Which is a major obstacle to the right to access medical treatment of human. In the international negotiations on intellectual property, fierce debates about human rights and access to medicine have occurred. Therefore, the authors use the method of analyzing, synthesizing and comparing law to see the correlation between these two rights. Since then, the authors suggest the solutions and recommendations to ensure intellectual property rights but still respect the access to medicine and the direction for the pharmaceutical industry in Vietnam.

**Keywords:** Medicine, access to medicine, intellectual property right, human right, TRIPS

**1. Dẫn nhập**

Thụ hưởng một điều kiện chăm sóc sức khỏe toàn diện là quyền của mỗi công dân[[1]](#footnote-1) thuộc bất kỳ quốc gia nào trên thế giới, đồng nghĩa với việc chăm sóc sức khỏe cho người dân tại chính quốc gia là trách nhiệm của mỗi nhà nước. Quyền ấy được xem là một trong những quyền cơ bản thuộc tập hợp các quyền cơ bản của con người. Quyền tiếp cận dược phẩm nói riêng, quyền về sức khỏe nói chung lần đầu tiên được ghi nhận tại Lời nói đầu của Hiến chương Tổ chức Y Tế thế giới (WHO) 1946: *“Việc hưởng thụ tiêu chuẩn sức khỏe cao nhất là một trong những quyền cơ bản của mỗi con người, không phân biệt chủng tộc, tôn giáo, chính trị, điều kiện kinh tế hoặc xã hội”*. Từ đó, quyền về sức khỏe dần được thừa nhận rộng rãi hơn trong các văn kiện, văn bản pháp lý quan trọng của các tổ chức trên thế giới. Bên cạnh đó, các quốc gia thành viên cũng từng bước cải cách, nâng cao hạ tầng, dịch vụ y tế, nội luật hóa, quy định rõ quyền được bảo vệ, chăm sóc sức khỏe vào Hiến Pháp và luật chuyên ngành thuộc lĩnh vực y tế và quản lý y tế. Đây không những là trách nhiệm của từng nhà nước trong quá trình khẳng định vị thế lãnh đạo, xây dựng quốc gia mà còn là việc thực hiện các cam kết bắt buộc khi tham gia vào các tổ chức nhân quyền, y tế toàn cầu. Quá trình thực hiện nhanh hay chậm còn tùy thuộc vào khả năng nội tại của từng chủ thể và tiến trình thực hiện của mỗi cam kết.

Một khía cạnh khác, các nhà khoa học đã đưa ra các trường phái khác nhau về mối quan hệ giữa quyền sở hữu trí tuệ và quyền con người. Cụ thể:

Trường phái cho rằng quyền sở hữu trí tuệ là một thành tố, một bộ phận tạo nên quyền con người. Nhóm nhà khoa học theo trường phái này cho rằng quyền sở hữu trí tuệ là một quyền con người cơ bản và đưa ra những lập luận hết sức thuyết phục, quan điểm này phát sinh từ việc thừa nhận các phát minh, sáng tạo của con người là những tài sản vô hình[[2]](#footnote-2). Tuyên ngôn về nhân quyền của Liên Hợp Quốc khẳng định: “quyền sở hữu tài sản là một trong những quyền cơ bản của con người, mọi người đều có quyền sở hữu tài sản của riêng mình hay chung với những người khác và không ai bị tước đoạt tài sản của mình một cách độc đoán”[[3]](#footnote-3). Tuyên ngôn của Liên Hợp Quốc về quyền con người năm 1948, Công ước quốc tế về quyền dân sự, chính trị năm 1966 (ICCPR) và Công ước quốc tế về các quyền kinh tế, văn hóa, xã hội năm 1966 (ICESCR), v.v. Đến Tuyên bố năm 1986 của các quốc gia thành viên của Liên minh Berne về bảo vệ tác phẩm văn học và nghệ thuật khẳng định: “quyền tác giả được xác lập trên cơ sở quyền con người và công lý”[[4]](#footnote-4). Ủy ban các quyền kinh tế, xã hội và văn hóa (CESCR) của Liên hiệp quốc khẳng định từ ​​bất kỳ sản phẩm khoa học, văn học hoặc nghệ thuật nào mà tác giả sáng tạo là quyền con người, xuất phát từ giá trị và nhân phẩm của con người nói chung.

Đối lập với trường phái trên, xuất phát từ chính đặc điểm của Quyền con người và Quyền sở hữu trí tuệ đã thấy sự khác nhau rõ rệt. Quyền con người có được từ khi một cá nhân được sinh ra, kết thúc khi chết đi và gắn liền với chính cá nhân đó. Trong khi đó, Quyền sở hữu trí tuệ chỉ có được khi và chỉ khi cá nhân, tổ chức trực tiếp hoặc gián tiếp tạo nên, là thành quả xứng đáng khi sản phẩm trí tuệ thỏa mãn những yêu cầu mà quốc gia bảo hộ đặt ra. Ngoài ra, quyền này có thể chuyển giao cho những thủ thể khác thông qua việc chuyển giao quyền, bị chấm dứt hoặc hủy bỏ khi hết thời hạn bảo hộ hoặc không đáp ứng các yêu cầu để được bảo hộ, cơ quan có thẩm quyền xác định chủ sở hữu có sự gian dối trong kê khai, lập hồ sơ xin bảo hộ v.v.

Theo quan điểm của nhóm tác giả, quyền tiếp cận dược phẩm và quyền sở hữu trí tuệ đều là quyền con người. Bởi vì: **Thứ nhất,** quyền con người là quyền tự nhiên[[5]](#footnote-5): (i) Con người là thực thể tự nhiên nên những nhu cầu, mong muốn, đời sống tinh thần v.v. của con người là tự nhiên. Con người – thực thể tự nhiên về tự nhiên luôn mưu cầu một cuộc sống viên mãn. Lợi ích và đòi hỏi trên của con người là “hiển nhiên” và chúng không phải được suy diễn từ bất cứ mô tả nào về bản chất của con người.[[6]](#footnote-6) (ii) Quyền con người là điều “hợp lý” chứ không phải là điều gì phù hợp với bản chất của con người. Quyền con người là quyền tự nhiên và được hình thành tự nhiên và hoàn toàn mang tính “hợp lý”. (iii) Thuộc tính tự nhiên của con người đó là tính xã hội. Về mặt tự nhiên, để thiết lập những điều tốt đẹp cho con người thì mỗi cá nhân có nhu cầu hòa mình vào cộng đồng loài người. Chúng ta không thể mưu cầu lợi ích cho con người cho đến khi chúng ta có một cộng đồng. (iv) Quyền con người – quyền tự nhiên được rút ra từ Luật Tự nhiên (từ lý trí).[[7]](#footnote-7) Quyền con người – những điều tốt đẹp để con người có cuộc sống “viên mãn” đã tồn tại và phù hợp với Luật Tự nhiên. **Thứ hai**, quyền tiếp cận dược phẩm và quyền sở hữu trí tuệ đều là những lợi ích, đòi hỏi “hiển nhiên” của con người; là điều hợp lý; là quyền phù hợp với lợi ích của cộng đồng; là quyền phù hợp với Luật tự nhiên.

Một vấn đề cần được giải quyết đó là tương quan của quyền sở hữu trí tuệ và quyền tiếp cận dược phẩm dưới góc nhìn của quyền con người. Vấn đề này được thể hiện thông qua những phân tích dưới đây của bài viết.

**2. Tương quan quyền sở hữu trí tuệ và quyền tiếp cận dược phẩm qua các Hiệp định thương mại tự do**

Một trong những đặc điểm của bảo hộ sáng chế sản phẩm dược gây trở ngại đến việc tiếp cận dược phẩm tại các quốc gia kém phát triển và đang phát triển là yếu tố độc quyền của chủ sở hữu nắm giữ bằng sáng chế. Các doanh nghiệp nắm giữ ưu thế độc quyền đưa ra thị trường số lượng sản phẩm dưới mức hiệu quả tối ưu và nâng giá bán cao hơn chi phí cận biên nhằm tiềm kiếm lợi nhuận. Trạng thái này được xem là “chống lại” công chúng, đi ngược lại với quyền tiếp cận dược phẩm, quyền được chăm sóc sức khỏe của con người tại các quốc gia kém và đang phát triển. Ưu thế này được tạo ra thông qua quá trình đàm phán, ký kết “bất cân xứng” giữa các quốc gia phát triển, đang phát triển và kém phát triển. Tiếng nói của các quốc gia phát triển đã “lấn át” các nước kém và đang phát triển, buộc các quốc gia này phải chấp nhận một số điều khoản, trong đó có lĩnh vực sở hữu trí tuệ như: Hiệp định về các khía cạnh liên quan tới thương mại của quyền sở hữu trí tuệ (gọi tắt là TRIPS) ngày 15/4/1994; Chương 18 Sở Hữu Trí Tuệ - Hiệp định Đối tác xuyên Thái Bình Dương TPP[[8]](#footnote-8) v.v. Người tiêu dùng cuối tại các quốc gia nghèo, lạc hậu không đủ tiền để chi trả cho những loại thuốc dùng cho điều trị các bệnh nan y hoặc điều trị lâu dài. Giá dược phẩm được tạo ra bởi thế độc quyền là rào cản lớn nhất đến quá trình tiếp cận dược phẩm của người nghèo[[9]](#footnote-9).

Xu hướng toàn cầu trong nghiên cứu và phát triển dược phẩm đã tác động rất lớn và không tương xứng với nhu cầu của người dân tại các quốc gia đang phát triển. Có nhiều bằng chứng cho thấy việc thực hiện TRIPS đã khiến cho lĩnh vực nghiên cứu và phát triển dành riêng cho nhu cầu của người nghèo không tăng lên[[10]](#footnote-10). Nghiên cứu, phát triển dược phẩm ở khối tư nhân là lĩnh vực luôn có những cân nhắc về tính thương mại. Nếu nhu cầu hiệu quả về quy mô thị trường là nhỏ, ngay cả đối với các bệnh phổ biến nhất như lao và sốt rét sẽ thường không được thương mại hóa, các công ty này tập trung nguồn lực đáng kể để giải quyết các nhu cầu thương mại với doanh thu hàng năm trị giá hàng tỷ đô la Mỹ[[11]](#footnote-11). Các tập đoàn dược phẩm tập trung phát triển các sáng chế dược phẩm phụ thuộc từ sáng chế gốc hoặc dược phẩm có tính thương mại cao thay vì giải quyết những vấn đề xã hội kể từ khi TRIPS có hiệu lực từ ngày 1/1/1995. Điều này thực sự là một trở ngại lớn trên bình diện toàn cầu khi hằng năm bệnh lạ, những chủng virut mới xuất hiện ngày càng nhiều.

Việc cân bằng hợp lý hai quyền này một cách phù hợp không phải là điều dễ dàng về mặt lý thuyết cũng như trong thực tiễn. Kofi Anna - Tổng thư ký Liên Hợp Quốc đã từng phát biểu: *“nhân loại không thể chấp nhận việc người bệnh không thể tiếp cận được dược phẩm để bảo đảm sức khỏe của mình chỉ vì lý do họ nghèo”.* Do đó, nhằm bảo vệ quyền con người cần phải đảm bảo hài hòa giữa hai quyền: quyền tiếp cận dược phẩm và quyền sở hữu trí tuệ.

Theo quy định tại Khoản f, Điều 31 Hiệp định TRIPS 1994 quy định về quyết định bắt buộc chuyển giao: “chỉ được cấp phép sử dụng chủ yếu để cung cấp cho thị trường nội địa của thành viên cấp phép”. Điều này có nghĩa là thành viên ra quyết định xin cấp phép không được yêu cầu hỗ trợ và nhận sự hỗ trợ từ quốc gia thành viên thứ ba để sản xuất, cho dù đó có phải vì mục đích nhân đạo, ngăn chặn đại dịch hay không. Ngoài ra, thay vì sử dụng các thuật ngữ bắt buộc chuyển giao quyền sở hữu sáng chế hay li – xăng không tự nguyện, Hiệp định TRIPS đã sử dụng thuật ngữ “Các hình thức sử dụng khác không được phép của người nắm giữ quyền”[[12]](#footnote-12). Điều này đã gây ra tranh cãi gay gắt giữa nhóm các quốc gia phát triển và nhóm các quốc gia đang, kém phát triển. Các quốc gia đang, kém phát triển lập luận rằng Điều 31 không ghi nhận trực tiếp quyền được thụ hưởng các thành tựu nghiên cứu nhân loại để giải quyết các vấn đề cấp thiết mang tính cộng đồng và toàn cầu trong việc cấp phép bắt buộc chuyển giao quyền sở hữu sáng chế. Quy định này đi ngược lại việc “thừa nhận những nhu cầu đặc biệt của những thành viên là nước kém phát triển đối với sự linh hoạt tối đa trong việc áp dụng trong nước các luật và các quy định để cho các nước đó có thể tạo ra một nền tảng công nghệ bền vững và có khả năng phát triển” [[13]](#footnote-13).

Trên thực tế, xuất phát từ nhiều cách hiểu khác nhau, quy định tại Điều 31 Hiệp định TRIPS 1994 đã tạo nên rào cản đối với các quốc gia có trình độ khoa học, công nghệ sản xuất còn hạn chế. Bởi vì, việc bào chế các loại dược phẩm đòi hỏi phải có công nghệ tân tiến. Để khắc phục tình trạng này thì việc cân bằng quyền được bảo vệ sáng tạo trí tuệ và quyền tiếp cận dược phẩm được nhóm các quốc gia Châu Phi đưa ra tranh luận tại Hội nghị Hội đồng bộ trưởng được tổ chức tại Doha với 06 điểm nổi bật: “***Thứ nhất****, sử dụng Điều 7 và Điều 8 của Hiệp định TRIPS trong sự giải thích tất cả các quy định của Hiệp định TRIPS;* ***Thứ hai****, quyền của các quốc gia thành viên trong việc xác định các lý do cho việc cấp quyết định bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế;* ***Thứ ba****, thừa nhận việc áp dụng bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế đối với sáng chế do các chủ thể nước ngoài nắm độc quyền;* ***Thứ tư****, quyền nhập khẩu song song;* ***Thứ năm****, đình chỉ tất cả các tranh chấp với mục đích ngăn cản hoặc hạn chế việc tiếp cận y tế và bảo vệ sức khỏe cộng đồng;* ***Thứ sáu****, kéo dài thời hạn chuyển tiếp đối với các nước đang phát triển và các nước kém phát triển”[[14]](#footnote-14)*. Doha - Tuyên bố báo hiệu một sự thay đổi trong suy nghĩ về bằng sáng chế và dược phẩm. Đây là “gốc rễ” của các hoạt động nhằm bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ nhưng vẫn đảm bảo lợi ích của cộng đồng. Tuyên bố Doha đưa ra một giải thích phù hợp về tính linh hoạt của TRIPS, đã ủng hộ các quốc gia muốn sử dụng các điều khoản này và tạo các quyền mới từ các hình thức sử dụng khác không được phép của người nắm giữ quyền.[[15]](#footnote-15)

Sau nhiều vòng đàm phán, các quốc gia thành viên đã thông qua Nghị định thư sửa đổi TRIPS được Đại hội đồng WTO thông qua ngày 06/12/2005. Nghị định thư đã bổ sung thêm Điều 31bis và phụ lục hướng dẫn nhằm hợp thức hóa những kinh nghiệm được rút ra từ quá trình thi hành Hiệp định TRIPS 1994. Nghị định thư quy định cho phép các quốc gia thành viên có thể quyết định bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế đối với một sản phẩm dược phẩm mà không cần tuân thủ theo Điều 31(f). Theo đó, cung cấp dược phẩm sản xuất theo quyết định bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng không còn giới hạn ở thị trường nội địa của thành viên xin cấp phép như trước đây. Dược phẩm được xuất khẩu đến các quốc gia thành viên của WTO là những quốc gia không có hoặc không đủ năng lực sản xuất dược phẩm nhằm giải quyết các vấn đề sức khỏe cộng đồng tại các quốc gia này. Điều này cho thấy, Nghị định thư của WTO 2005 bên cạnh việc bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ đã thực sự bảo vệ quyền tiếp cận dược phẩm của con người.

Tóm lại, nhằm bảo vệ quyền con người cần phải đảm bảo hài hòa giữa hai quyền: quyền tiếp cận dược phẩm và quyền sở hữu trí tuệ. Nghĩa là, các điều ước quốc tế vẫn ghi nhận và bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ nhưng sự bảo vệ này phần nào bị hạn chế nhằm đảm bảo quyền tiếp cận dược phẩm của con người.

**3. Tác động của các Hiệp định thương mại tự do thế hệ mới đối với ngành dược Việt Nam**

Các Hiệp định thương mại tự do thế hệ mới[[16]](#footnote-16) mang lại cho Việt Nam không ít cơ hội nhưng nhiều thách thức như: sản phẩm có lợi thế cạnh tranh còn non trẻ, việc làm, quyền tiếp cận dược phẩm, quyền được chăm sóc sức khỏe y tế, thừa hưởng những thành tựu y tế của nhóm yếu thế trong xã hội v.v. Việt Nam đã rất nỗ lực dung hòa những lợi ích đối lập với nhóm các quốc gia phát triển tham gia Hiệp định TRIPS. Để đạt được lợi ích chung, mỗi quốc gia thành viên đã có những nhượng bộ nhất định trong vòng đàm phán Hiệp định. Tuy vậy, có một số quy định có phần “lạ lẫm”, hàm chứa nhiều điểm bất lợi cho Việt Nam nói riêng, các quốc gia kém và đang phát triển nói chung là điều không thể tránh khỏi.

Mặc dù Hiệp định Đối tác xuyên Thái Bình Dương TPP đã không có một kết quả tốt đẹp, các quốc gia thành viên không đạt được tiếng nói chung với sự rút lui của Hoa Kỳ. Tuy nhiên, đáng chú ý đây là tư duy mới, “yêu sách” mới của các quốc gia phát triển. Các điều khoản của Hiệp định TPP được dự đoán có tác động không hề nhỏ đến thị trường dược phẩm, quyền được tiếp cận dược phẩm tại các quốc gia kém, đang phát triển và nhóm yếu thế vốn bị hạn chế trên thực tế nay càng bị thu hẹp hơn dựa trên văn bản do Văn phòng đại diện Thương mại Hoa Kỳ công bố tháng 11/2013.[[17]](#footnote-17) Theo đó, đề xuất của Hoa kỳ[[18]](#footnote-18) từng được ghi nhận tại khoản 2 Điều 18.37 Chương 18 Hiệp định TPP quy định cách sử dụng mới của một sản phẩm đã biết, phương pháp sử dụng mới của một sản phẩm đã biết, hoặc quy trình sử dụng mới của một sản phẩm đã biết là những đối tượng được bảo hộ sáng chế. Đối chiếu với quy định của TRIPS và Luật sở hữu trí tuệ Việt Nam 2005 được sửa đổi, bổ sung 2009 quy định này có phần “lạ lẫm” trong lĩnh vực sở hữu trí tuệ. Bởi vì, để một sáng chế được cấp văn bằng bảo hộ phải đáp ứng trên cả 03 tiêu chí có tính mới, tính sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp. Về bản chất, cách sử dụng mới, phương pháp sử dụng mới hay quy trình sử dụng mới của một sản phẩm đã biết không đảm bảo tính mới hay tính sáng tạo theo quy định hiện hành.[[19]](#footnote-19) Cần giải thích thêm, các sáng chế có “tính mới” theo Hiệp định TPP không hoàn toàn đồng nhất với sáng chế phụ thuộc theo khoản 2 Điều 137 Luật sở hữu trí tuệ, chưa thỏa mãn đầy đủ tính mới, trình độ sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp của sáng chế phụ thuộc.

Hiện nay, thuốc gốc (thuốc generic) và thuốc sinh học (thuốc biosimilar) hay còn gọi là các chế phẩm sinh học vaccine, tế bào soma, liệu pháp gen, tế bào sống được sử dụng như các liệu pháp trị bệnh. Với trình độ công nghệ hiện tại, ngành dược chưa đủ khả năng để tạo nên sáng chế dược phẩm độc lập. Để sản xuất các biệt dược (thuốc brand name) phải chờ đến khi hết thời hạn bảo hộ sáng chế để được sản xuất hàng loạt thuốc gốc và thuốc sinh học[[20]](#footnote-20). Tuy nhiên, Điều 18.37.2 Hiệp định TPP đã tạo ra cơ chế kéo dài thời hạn bảo hộ nhiều hơn 20 năm thông qua thuật ngữ mới gọi tắt là “Evergreening”. Quy định mới này đã gia tăng thêm tính độc quyền sáng chế dược phẩm của chủ sở hữu bằng việc tạo ra cách sử dụng mới, phương pháp sử dụng mới hay quy trình sử dụng mới. Chỉ cần những thay đổi nhỏ (như thay đổi thêm một hoặc một vài công dụng mới nhưng về bản chất không khác xa với công dụng gốc đã được bảo hộ trước đó hay thay đổi cách sử dụng,…) chủ sở hữu đã kéo dài thời hạn bảo hộ. Thời hạn bảo hộ này có thể kéo dài nhiều lần đối với cùng một sáng chế không có sự thay đổi so với sáng chế ban đầu, không có tính mới, tính sáng tạo theo ý nghĩa thông thường của tính mới và tính sáng tạo. Quy định mới này được xem như đi ngược lại quyền được thụ hưởng điều kiện chăm sóc sức khỏe của nhóm cộng đồng thu nhập thấp.

Xét thấy rằng, bản thân của một sáng chế dược phẩm vốn chứa đựng nhiều công dụng khác xoay quanh công dụng chính, nhiều cách sử dụng, dạng bào chế khác nhau. Việc tăng mức độ bảo hộ theo phương pháp này đã tạo nên tính bất cân xứng, mâu thuẫn về lợi ích giữa công ty dược phẩm nắm giữ sáng chế và quyền được chăm sóc sức khỏe của cộng đồng dân cư tại các quốc gia kém, đang phát triển[[21]](#footnote-21); giữa công ty dược phẩm nắm giữ sáng chế và các công ty “trông đợi” thời điểm được phép sản xuất thuốc gốc, thuốc sinh học hàng loạt sau khi biệt dược hết thời hạn bảo hộ. Vận dụng linh hoạt, các công ty dược phẩm có thể kéo dài thời hạn độc quyền đối với sáng chế bằng cách che giấu một vài công dụng trong lần kê khai, đăng ký đầu tiên. Như một hệ quả tất yếu, các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam không thể sản xuất thuốc gốc và thuốc sinh học trong vòng chục năm, thậm chí hàng trăm năm nếu sáng chế được bổ sung thêm một vài công dụng hoặc cách sử dụng sau mỗi lần đăng ký. Cơ quan đại diện đàm phán tại các quốc gia có ngành công nghiệp dược phẩm phát triển lập luận rằng các nhà đầu tư cần được bảo hộ trong thời gian dài hơn để bù đắp cho các chi phí nghiên cứu, chi phí chứng minh tính an toàn của biệt dược đối với sức khỏe con người[[22]](#footnote-22).

**4. Giải pháp cho ngành dược Việt Nam**

Suy cho cùng mục tiêu kinh tế là mục tiêu quan trọng các quốc gia hướng tới khi tham gia vào quá trình đàm phán, phê chuẩn và trở thành thành viên chính thức của các Hiệp định thương mại tự do trong thời kì mới. Mục tiêu kinh tế mà các quốc gia hướng tới có thể xung đột với lợi ích vì cộng đồng. Trong giới hạn của bài nghiên cứu này, nhóm tác giả chỉ đưa ra những đề xuất nhằm hòa lợi ích giữa quyền tiếp cận dược phẩm và quyền tài sản của chủ sở hữu sáng chế, giải pháp cho các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam - nhóm ngành dễ tổn thương trong khối ngành công nghiệp đương đầu với sự thay đổi có phần đột ngột trong thời đại của toàn cầu hóa, thời đại thương mại “không biên giới”. Vận dụng một cách linh hoạt các quy định của Hiệp định TRIPS, Việt Nam cần có những thích ứng nhất định đối với xu thế hội nhập chung và vẫn tuân thủ các cam kết. Mục tiêu đảm bảo lợi ích cộng đồng, tính mạng và sức khỏe con người, ngăn chặn lạm dụng quyền sở hữu trí tuệ, bảo vệ ngành sản xuất trong nước vẫn luôn là những vấn đề đáng được lưu tâm. Nhóm tác giả đưa ra một số giải pháp và kiến nghị sau:

***Thứ nhất***, thay vì tập trung nghiên cứu một loại dược phẩm mới, doanh nghiệp trong nước nên tìm kiếm tính mới trong công dụng, bào chế hoặc cách thức sử dụng của chính sản phẩm đã được bảo hộ. Không tốn quá nhiều chi phí như tạo ra một sáng chế mới, doanh nghiệp đầu tư nghiên cứu công dụng mới, phương thức bào chế mới hay cách thức sử dụng mới trên nền tảng của sản phẩm được bảo hộ có thể có được quyền độc quyền sáng chế đối với thành tựu do doanh nghiệp nghiên cứu tạo ra. Đồng thời, vấn đề quyền được tiếp cận dược phẩm, vì mục tiêu bảo vệ sức khỏe cộng đồng cũng trở nên dễ dàng, kịp thời hơn khi doanh nghiệp trong nước nắm giữ quyền độc quyền sáng chế.

***Thứ hai***, tiếp cận những thành tựu, tiến bộ y học thông qua phương thức nhập khẩu song song (parallel importing). Thương mại song song[[23]](#footnote-23) được sử dụng rộng rãi trong lĩnh vực sở hữu trí tuệ, đặc biệt là những sáng chế dược phẩm, mặt hàng tiêu dùng khác mang những tính chất đặc thù riêng.[[24]](#footnote-24) Việc sử dụng linh hoạt phương thức thương mại này mang đến người tiêu dùng cơ hội tiếp cận dược phẩm với giá cả hợp lí. Nguyên nhân của thương mại song song xuất phát từ sự khác biệt về giá của cùng một sản phẩm tại các thị trường khác nhau. Khi một sản phẩm có giá tại thị trường xuất khẩu thấp hơn so với thị trường nhập khẩu, việc chuyển dịch sản phẩm từ nước xuất để bán ở nước nhập sẽ thu được lợi nhuận. Tại Việt Nam, nhập khẩu dược phẩm song song đã được luật hóa tại điểm đ khoản 2 Điều 60 Luật Dược 2016, khoản 1 Điều 70 Nghị định 54/2017 NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược quy định thuốc, nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu: “*(i) Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ trưởng Bộ Y tế; (ii) Có giá bán buôn dự kiến thấp hơn ít nhất 20% so với giá trúng thầu của thuốc biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; (iii) Được cấp phép lưu hành và xuất khẩu sang Việt Nam từ nước sản xuất hoặc nước tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Australia; (iv) Không phải là thuốc phóng xạ, vắc xin hoặc sinh phẩm”*. Đứng dưới góc độ của người tiêu dùng có thu nhập thấp, nhập khẩu song song đã giúp quyền tiếp cận dược phẩm đến tay người tiêu dùng với giá cả cạnh tranh, cộng đồng dân cư tại các quốc gia kém và đang phát triển có cơ hội sử dụng, tiếp cận nhiều sản phẩm y tế hơn so với trước đây, ngay cả khi đã tính thuế nhập khẩu.

***Thứ ba***, khắc phục hạn chế từ thủ tục của cơ quan cấp phép, quản lý sáng chế. Theo quy định hiện hành, tổng thời gian tối thiểu để một sáng chế nhận được câu trả lời chấp thuận của cơ quan quản lý chuyên ngành là 31 tháng, trên thực tế thời gian này bị kéo dài hơn xuất phát từ nguyên nhân chủ quan và khách quan. Vì vậy, tra cứu sơ bộ được thực hiện song song với quá trình tạo ra sáng chế giúp doanh nghiệp rút ngắn thời gian đăng ký. Ngoài ra, việc tra cứu sơ bộ giúp cho doanh nghiệp có thể kịp thời tiến hành đăng ký với cơ quan có thẩm quyền để xác lập quyền của mình theo nguyên tắc nộp đơn đầu tiên. Khi Việt Nam tham gia ngày càng nhiều, hợp tác sâu rộng tại các diễn đàn, tổ chức đa phương về sở hữu trí tuệ thì cải cách thủ tục hành chính được xem như một động thái bảo vệ các doanh nghiệp trong nước trước bối cảnh hội nhập.

***Thứ tư***, cân nhắc tính phù hợp (suitability) và cần thiết (necessity)[[25]](#footnote-25) của doanh nghiệp thứ ba sử dụng sáng chế về dược phẩm còn trong thời hạn bảo hộ nhằm thu thập thông tin để thực hiện thủ tục xin phép cơ quan quản lý. Ngoài lệ này tạo điều kiện cho doanh nghiệp nghiên cứu có thể tung ra thị trường sản phẩm với giá cả cạnh tranh ngay sau khi văn bằng bảo hộ hết thời hạn được bảo hộ theo quy định của quốc gia sở tại. Người tiêu dùng được hưởng lợi từ khả năng cạnh tranh do chính các doanh nghiệp trong ngành tạo ra sau thời gian dài sử dụng sản phẩm với giá độc quyền. Tuy nhiên, nguyên tắc công bằng và hợp lý vẫn được đặt ra nhằm bảo vệ quyền sở hữu của doanh nghiệp được bảo hộ, tiêu chí đánh giá chung được xem xét linh hoạt dựa trên các câu hỏi liệu rằng: *(i) ngoại lệ đó không mâu thuẫn với việc khai thác bình thường patent đó; (ii) ngoại lệ không làm tổn hại một cách bất hợp lý tới lợi ích hợp pháp của chủ sở hữu patent và lợi ích hợp pháp của bên thứ ba; (iii) ngoại lệ có phục vụ lợi ích công cộng hay nhân đạo hay không* (yếu tố tùy nghi).

***Thứ năm***, biện pháp dành cho các doanh nghiệp dược phẩm có quy mô khiêm tốn được sử dụng phổ biến thông qua thỏa thuận hay hợp đồng li-xăng chéo (cross licensing). Một thuật ngữ không còn xa lạ - Li-xăng chéo được hiểu là một thỏa thuận pháp lý giữa hai công ty, trong đó một trong hai bên cấp phép cho bên còn lại sử dụng quyền sáng chế của mình để sản xuất và cung ứng các sản phẩm dựa trên tài sản trí tuệ của công ty này, đổi lại công ty còn lại cũng trao quyền cho công ty đó sử dụng một tài sản trí tuệ mà công ty còn lại sở hữu hoặc hợp tác về nghiên cứu và phát triển tài sản trí tuệ.[[26]](#footnote-26) Cả hai bên có thể tận dụng được thế mạnh công nghệ của bên kia để kết hợp phát triển các sản phẩm của mình đồng thời mở rộng thị trường đặc biệt là những doanh nghiệp dược phẩm còn hạn chế về tài chính nhưng có thế mạnh, tiềm năng phát triển ở một vài sản phẩm thế mạnh. Ngoài ra li-xăng chéo giúp các bên tham gia có thể tránh được rủi ro pháp lý về sở hữu trí tuệ.

**5. Kết luận**

Quyền tiếp cận dược phẩm bị ảnh hưởng sâu sắc bởi một số yếu tố, một trong số đó là giá trị kinh tế của những sáng chế độc quyền đem lại cho nền kinh tế quốc gia sở hữu sáng chế. Câu hỏi đặt ra là liệu rằng trong tương lai có một phương pháp quản trị nào giúp cân bằng lợi ích giữa quyền sở hữu tài sản trí tuệ của doanh nghiệp sở hữu văn bằng bảo hộ vừa giải quyết các vấn đề y tế mang tính thời sự toàn cầu. Rõ ràng, bên cạnh vấn đề xác định độc quyền, các nỗ lực phối hợp để quản lý dược phẩm và tiếp cận dược phẩm một cách hiệu quả phải được thực hiện. Những nỗ lực nêu trên liên quan đến nâng cao vai trò của tổ chức Liên Hợp Quốc và vai trò điều phối của các cơ quan, nhóm và tổ chức trên toàn cầu vì mục tiêu xã hội.[[27]](#footnote-27) Tái khẳng định rằng, các vấn đề sức khỏe toàn cầu không thể được trừu tượng hóa ra khỏi chính sách công.[[28]](#footnote-28) Vì vậy, đòi hỏi không những ở sự đóng góp tích cực của các doanh nghiệp vì mục tiêu xã hội mà còn là sự nỗ lực trong hành động của cơ quan quản lý. Về phía doanh nghiệp Việt Nam, toàn cầu hóa đang diễn ra với tốc độ nhanh chóng, doanh nghiệp dược phẩm Việt phải luôn trong thế chủ động, thay đổi để thích ứng nhằm đảm bảo mục tiêu phát triển về kinh tế nhưng vẫn đảm bảo hài hòa quyền sở hữu trí tuệ và quyền tiếp cận dược phẩm của con người.

**DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. Assembly of the Berne Union “Solemn Declaration” of 9/9/1996
2. Donald M. Cameron (2010), *Cameron’s Canadian Patent and Trade Secrets Law*, chapter 13.
3. Caroline Thomas (2002), “Trade policy and the politics of access to drugs”, *Third World Quarterly*, Vol 23, No 2.
4. Cases 92&93/09 Volker, phán quyết ngày 9/11/2010, đoạn 65-88; WT/L/540, 2/9/2003.
5. Ellen F.M. ’t Hoen, LL.M (2009), *The global politics of pharmaceutical monopoly power: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, AMB Publishers, Amsterdam.
6. Hiến pháp Việt Nam năm 2013.
7. Hiệp định về các khía cạnh liên quan tới thương mại của quyền sở hữu trí tuệ (TRIPS) 1994.
8. Simon Hughes (2001), “The Odyssey Continues: Charting a path towards Pharma 2010”, *presentation at the DIA Euro Meeting*, Barcelona, March 2001.
9. Lê Thị Nam Giang (2011), “Việt Nam với việc phê chuẩn nghị định thư sửa đổi Hiệp định TRIPS”, *Tạp chí Nghiên cứu lập pháp*, Số 5 (190).
10. NIHCM (2002), *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation*, NIHCM, Washington DC.
11. Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam VCCI (2012), *Khuyến nghị chính sách của Cộng đồng doanh nghiệp Việt Nam về phương án đàm phán Hiệp định TPP – Chương Sở hữu trí tuệ,* Ấn phẩm của VCCI, Hà Nội.
12. Nguyễn Thanh Tú; Phan Huy Hồng (2018), “Quyền sở hữu trí tuệ và quyền tiếp cận dược phẩm dưới góc độ quyền con người”, *Tạp chí Nghiên cứu lập pháp*, số 17(202).
13. Trương Văn Toàn (2018), “Nhập khẩu song song dược phẩm ở Việt Nam: Từ góc độ quyền sở hữu trí tuệ”, tại website: investip.vn, truy cập lần cuối ngày 13/9/2018.
14. Report UK CIPR (2002), *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, Chapter 2 Health, London.
15. Report UK CIPR (2002), *The Word Health Report (2006), Working together for Health WHO*, London.
16. Lê Quang Thuận, Trần Thị Quỳnh Hoa (2019), “Các hiệp định thương mại tự do thế hệ mới và tác động với kinh tế Việt Nam”, *Tạp chí Tài chính*, Số 706
17. Nguyễn Thị Thu Trang (2019), “Phổ quát hóa quyền con người trong pháp luật kinh tế Việt Nam”, *Luận án tiến sĩ Luật học,* Đại học Kinh tế - Luật.
18. Tuyên ngôn về nhân quyền của Liên Hợp Quốc 1948.
19. U.S. Food and Drug Administration (2006), “Center for Drug Evaluation and Research Generic Drugs”, website: www.fda.gov, accessed on 27/02/2019.
20. US Food & Drug Administration (2017), “Is It Really 'FDA Approved”, website: www.fda.gov, accessed on 17/1/2017.
21. Raymond Wacks (2011), *Triết học pháp luật (Phạm Kiều Tùng dịch)*, NXB Tri Thức, Tp. Hồ Chí Minh.

1. Điều 38 Hiến pháp Việt Nam năm 2013. [↑](#footnote-ref-1)
2. Nguyễn Thanh Tú; Phan Huy Hồng (2018), “Quyền sở hữu trí tuệ và quyền tiếp cận dược phẩm dưới góc độ quyền con người”, *Tạp chí Nghiên cứu lập pháp*, số 17(202), Tr.13. [↑](#footnote-ref-2)
3. Điều 17 Tuyên ngôn về nhân quyền của Liên Hợp Quốc 1948. [↑](#footnote-ref-3)
4. Assembly of the Berne Union “Solemn Declaration” of 9/9/1996. [↑](#footnote-ref-4)
5. Xem Nguyễn Thị Thu Trang (2019), “Phổ quát hóa quyền con người trong pháp luật kinh tế Việt Nam”, *Luận án tiến sĩ Luật học*, Trường Đại học Kinh tế - Luật, Tr. 28-31. [↑](#footnote-ref-5)
6. Raymond Wacks (2011), *Triết học pháp luật (Phạm Kiều Tùng dịch)*, NXB Tri Thức, Tp. Hồ Chí Minh, Tr. 38. [↑](#footnote-ref-6)
7. Đây là quan điểm của John Locke thể hiện mối quan hệ giữa quyền tự nhiên và luật tự nhiên: Xem Raymond Wacks (2011), *Triết học pháp luật (Phạm Kiều Tùng dịch)*, NXB Tri Thức, Tp. Hồ Chí Minh, Tr. 28. [↑](#footnote-ref-7)
8. Điều khoản này bị tạm hoãn tại Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương CPTPP. [↑](#footnote-ref-8)
9. Report UK CIPR (2002), *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, Chapter 2 Health, London, P.30. [↑](#footnote-ref-9)
10. Report UK CIPR (2002); *The Word Health Report (2006), Working together for Health WHO*, London, P. 123. [↑](#footnote-ref-10)
11. Report UK CIPR (2002), *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, Chapter 2 Health, London, P. 32. [↑](#footnote-ref-11)
12. Điều 31 Các hình thức sử dụng khác không được phép của người nắm giữ quyền, Hiệp định về các khía cạnh liên quan tới thương mại của quyền sở hữu trí tuệ. [↑](#footnote-ref-12)
13. Đoạn 6 Lời mởi đầu - Hiệp định về các khía cạnh liên quan tới thương mại của quyền sở hữu trí tuệ TRIPS. [↑](#footnote-ref-13)
14. Xem Lê Thị Nam Giang (2011), “Việt Nam với việc phê chuẩn nghị định thư sửa đổi Hiệp định TRIPS”, *Tạp chí Nghiên cứu lập pháp*, Số 5 (190), Tr.32. [↑](#footnote-ref-14)
15. Ellen F.M. ’t Hoen, LL.M (2009), *The global politics of pharmaceutical monopoly power: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, AMB Publishers, Amsterdam, P. 85. [↑](#footnote-ref-15)
16. Thuật ngữ “Hiệp định thương mại tự do (FTA) thế hệ mới” được sử dụng để chỉ các FTA với những cam kết sâu rộng và toàn diện, bao hàm những cam kết về tự do thương mại hàng hóa và dịch vụ như các “FTA truyền thống”; mức độ cam kết sâu nhất (cắt giảm thuế gần như về 0%, có thể có lộ trình); có cơ chế thực thi chặt chẽ và hơn thế, nó bao hàm cả những lĩnh vực được coi là “phi truyền thống” như: Lao động, môi trường, doanh nghiệp nhà nước, mua sắm chính phủ, minh bạch hóa, cơ chế giải quyết tranh chấp về đầu tư… (Trích:  Lê Quang Thuận, Trần Thị Quỳnh Hoa (2019), “Các hiệp định thương mại tự do thế hệ mới và tác động với kinh tế Việt Nam”, *Tạp chí Tài chính*, Số 706, Tr.6) [↑](#footnote-ref-16)
17. See Presentation given by Simon Hughes (2001), “The Odyssey Continues: Charting a path towards Pharma 2010”, *DIA Euro Meeting*, Barcelona, March 2001. [↑](#footnote-ref-17)
18. US Food & Drug Administration (2017), “Is It Really 'FDA Approved”, website: [www.fda.gov](http://www.fda.gov), accessed on 17/1/2017. [↑](#footnote-ref-18)
19. Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam VCCI (2012), *Khuyến nghị chính sách của Cộng đồng doanh nghiệp Việt Nam về phương án đàm phán Hiệp định TPP – Chương Sở hữu trí tuệ*, Ấn phẩm của VCCI, Hà Nội. [↑](#footnote-ref-19)
20. U.S. Food and Drug Administration (2006), “Center for Drug Evaluation and Research Generic Drugs”, website: [www.fda.gov](http://www.fda.gov), accessed on 27/02/2019. [↑](#footnote-ref-20)
21. Xem NIHCM (2002), *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation*, NIHCM, Washington DC, P.7. [↑](#footnote-ref-21)
22. Report UK CIPR (2002), *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, Chapter 2 Health, London, P. 29. [↑](#footnote-ref-22)
23. Thương mại song song là hiện tượng sản phẩm được sản xuất một cách hợp pháp theo sự bảo hộ dành cho các đối tượng sở hữu công nghiệp, quyền tác giả hay giống cây trồng, được đưa ra một thị trường nhất định và sau đó được nhập khẩu vào một thị trường thứ hai mà không có sự cho phép của chủ thể quyền sở hữu trí tuệ ở thị trường thứ hai đó. (Xem: Trương Văn Toàn (2018), “Nhập khẩu song song dược phẩm ở Việt Nam: Từ góc độ quyền sở hữu trí tuệ”, tại website: investip.vn, truy cập lần cuối ngày 13/9/2018) [↑](#footnote-ref-23)
24. Trương Văn Toàn (2018), “Nhập khẩu song song dược phẩm ở Việt Nam: Từ góc độ quyền sở hữu trí tuệ”, tại website: investip.vn, truy cập lần cuối ngày 13/9/2018. [↑](#footnote-ref-24)
25. Cases 92&93/09 Volker, phán quyết ngày 9/11/2010, đoạn 65-88; WT/L/540, 2/9/2003. [↑](#footnote-ref-25)
26. Donald M. Cameron (2010), *Cameron’s Canadian Patent and Trade Secrets Law*, chapter 13, P.13 & 30. [↑](#footnote-ref-26)
27. See Caroline Thomas (2002), “Trade policy and the politics of access to drugs”, *Third World Quarterly*, Vol 23, No 2, P.262. [↑](#footnote-ref-27)
28. Caroline Thomas (2002), “Trade policy and the politics of access to drugs”, *Third World Quarterly*, Vol 23, No 2, P.263. [↑](#footnote-ref-28)