



**TRUNG TÂM WTO
PHÒNG THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHIỆP VIỆT NAM**

KHUYẾN NGHỊ CHÍNH SÁCH
Của Cộng đồng Doanh nghiệp Việt Nam
VỀ
PHƯƠNG ÁN ĐÀM PHÁN HIỆP ĐỊNH ĐỐI TÁC XUYÊN THÁI BÌNH DƯƠNG
CHƯƠNG SỞ HỮU TRÍ TUỆ - DƯỢC PHẨM
(Mã INTA – TPP3)

Hà Nội, tháng 5 năm 2012

LỜI NÓI ĐẦU

Đàm phán Hiệp định Đối tác Xuyên Thái Bình Dương (TPP) giữa chín nước trong khu vực APEC nhằm thiết lập một khu vực thương mại tự do hai bờ Thái Bình Dương bắt đầu cuối năm 2009. Việt Nam là quan sát viên của đàm phán này từ những Vòng đàm phán đầu tiên và là thành viên chính thức từ tháng 11/2010.

Theo dự kiến đầy tham vọng của các nước thành viên TPP thì đàm phán này sẽ được tăng tốc trong năm 2012 với những thảo luận và cam kết cụ thể trong từng lĩnh vực.

Bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ (IP) là một trong những lĩnh vực đàm phán quan trọng trong khuôn khổ các đàm phán FTA thế hệ mới thời gian gần đây và là lĩnh vực được đặc biệt nhấn mạnh bởi các đối tác phát triển (Hoa Kỳ, Úc, New Zealand) trong đàm phán TPP. Bản Dự thảo Chương IP của Hoa Kỳ trong đàm phán TPP được tiết lộ lần gần nhất tháng 12/2012 cho thấy nước này nhấn mạnh yêu cầu áp dụng “TRIPS +”, tức là yêu cầu điều chỉnh các biện pháp bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ theo hướng tăng quyền của chủ sở hữu, giảm các điều kiện đối với đăng ký bảo hộ và áp dụng các biện pháp nhằm tăng cường khả năng thi hành (bảo đảm) các quyền sở hữu trí tuệ so với mức bảo hộ của WTO hiện tại.

Một lĩnh vực được quan tâm đặc biệt trong đàm phán TPP về IP là dược phẩm. Tuy không có các quy định riêng về dược phẩm nhưng các điều khoản về IP được suy đoán là sẽ có tác động rất lớn đến lĩnh vực này, và sẽ có ảnh hưởng sâu đến một bộ phận dân cư đáng kể của các nước thành viên TPP, đặc biệt là các nước đang phát triển như Việt Nam.

Khuyến nghị được xây dựng dựa trên việc phân tích Bản dự thảo được tiết lộ về Chương IP mà Hoa Kỳ đưa ra trong đàm phán TPP (bản tháng 12/2011) trong so sánh với hoàn cảnh Việt Nam nhìn từ góc độ lợi ích của người bệnh cũng như của doanh nghiệp Việt Nam. Phụ lục của Khuyến nghị là Bảng so sánh chi tiết Dự thảo Chương IP của Hoa Kỳ với pháp luật Việt Nam (Luật sở hữu trí tuệ năm 2005 và Luật sửa đổi năm 2009 cùng các văn bản hướng dẫn có liên quan) (Phụ lục I), thực hiện với sự phối hợp của các chuyên gia độc lập của Public Citizen – tất cả các phân tích của chuyên gia đều đã được kiểm chứng và xem xét lại bởi Trung tâm WTO – VCCI để đảm bảo rằng các phân tích này là phù hợp với lợi ích của doanh nghiệp và người dân Việt Nam.

Trung tâm WTO
Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam

I. Quan điểm tiếp cận

Bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ (IP) là một trong những lĩnh vực đàm phán quan trọng trong khuôn khổ các đàm phán FTA gần đây. Đối với Hoa Kỳ, một thành viên có tiếng nói quan trọng trong đàm phán TPP, đây là vấn đề luôn được nhấn mạnh, theo hướng TRIPS+ (các đòi hỏi về mức độ bảo hộ IP cao hơn mức độ đã được ghi nhận tại Hiệp định WTO về các khía cạnh thương mại của quyền sở hữu trí tuệ (TRIPS)). Điều này cũng được thể hiện rất rõ ràng trong Dự thảo Chương IP mà Hoa Kỳ đưa ra.

Trong hoàn cảnh cụ thể của Việt Nam, vấn đề này cần được tiếp cận từ quan điểm sau đây:

- ***TRIPS+ không phù hợp với lợi ích hiện tại và trong tương lai của Việt Nam và do đó, cần hạn chế tối đa các cam kết TRIPS+ trong TPP***

Cũng như Chính phủ Việt Nam, doanh nghiệp và người dân Việt Nam nhận thức khá rõ về những lợi ích cũng như sự cần thiết của việc bảo hộ các quyền sở hữu trí tuệ trong thúc đẩy năng lực sáng tạo, tiến tới một nền kinh tế công nghiệp hóa, hiện đại hóa và một sự phát triển sạch, bền vững. Bảo vệ IP cũng được biết tới như là một yếu tố mang đến sự bảo đảm nhất định cho các nhà đầu tư nước ngoài, từ đó thu hút đầu tư cũng như thúc đẩy chuyển giao công nghệ, góp phần quan trọng vào việc xây dựng nền sản xuất hiện đại hóa. Vì vậy, đã có một sự đồng thuận tương đối trong việc Việt Nam tham gia dần dần vào những Công ước quốc tế quan trọng trong việc bảo hộ IP (các Công ước WIPO).

Mặc dù vậy, bảo hộ IP ở Việt Nam cần được đánh giá trong mối tương quan với nhu cầu tiếp cận các công nghệ và các sản phẩm sáng tạo với mức chi phí chấp nhận được của các doanh nghiệp SME cũng như của nhiều đối tượng khác (đặc biệt là người lao động, người bệnh...). Nếu việc bảo hộ IP mang đến lợi ích cho một nhóm nhỏ nhưng ảnh hưởng đáng kể tới lợi ích công cộng của một nhóm lớn hơn thì bảo hộ IP cần phải được xem xét lại. Nói cách khác, cần có một giới hạn cho việc bảo hộ IP. Trên thực tế, Việt Nam cũng không phải ngoại lệ trong vấn đề này: ở hầu hết tất cả các nước đang phát triển, sự cần thiết phải bảo vệ và khuyến khích sáng tạo thường có thứ tự ưu tiên thấp hơn trong so sánh với nhu cầu tăng cường lợi ích chung của cộng đồng.

Các quy định về IP trong khuôn khổ WTO (Hiệp định về các khía cạnh thương mại của quyền sở hữu trí tuệ - TRIPS) được xây dựng trên cơ sở yêu cầu của các nước phát triển, nhóm nắm thế chủ động trong đàm phán Uruguay thành lập Tổ chức WTO này. TRIPS bị phê phán là không phù hợp với nhu cầu và trình độ phát triển của các nước đang và kém phát triển bởi các tiêu chuẩn quá cao, bảo vệ lợi ích của một nhóm thiểu số giàu có (đa

phần từ các nước phát triển) chống lại lợi ích công cộng của số đông ở các nước này.

TRIPS+, với những tiêu chuẩn bảo hộ cao hơn so với TRIPS, vì thế, là điều hầu như không khả thi, đi ngược lại lợi ích chung của các doanh nghiệp, của nền kinh tế cũng như của toàn xã hội.

Gia nhập WTO, Việt Nam không có lựa chọn nào ngoài việc phải chấp nhận toàn bộ những tiêu chuẩn về IP trong TRIPS mặc dù tại thời điểm gia nhập WTO, nhiều chuyên gia cũng đã cảnh báo rằng các tiêu chuẩn này là quá cao so với Việt Nam. Trong thời gian qua, việc đảm bảo thực thi các cam kết trong khuôn khổ WTO về vấn đề này đã và đang là thách thức đối với Việt Nam, không chỉ đối với các doanh nghiệp mà còn đối với cả cộng đồng.

Tham gia đàm phán TPP, Việt Nam ở một vị thế khác so với đàm phán WTO, Việt Nam có quyền có tiếng nói riêng của mình dựa vào nhu cầu thực tế của Việt Nam thay vì phải chịu áp đặt, và vì vậy, việc đưa ra các cam kết về IP, vấn đề có liên quan đến những lợi ích cộng đồng quan trọng, cần được cân nhắc một cách cẩn trọng và kiên quyết.

Hơn nữa, sau TPP, Việt Nam đang dự định tham gia đàm phán nhiều Hiệp định thương mại tự do (FTA) với những đối tác quan trọng (ví dụ EU, Nga...). Những cam kết trong TPP có thể là một “ràng buộc” (“trần dưới”) cho những cam kết trong các FTA tương lai này. Vì vậy, đàm phán TPP càng cần phải thận trọng nhiều hơn.

Cộng đồng doanh nghiệp và người dân mong chờ ở các nhà đàm phán Việt Nam thái độ cương quyết trong đàm phán về vấn đề này nhằm đảm bảo TRIPS+, nếu có, ở mức thấp nhất có thể trong khuôn khổ TPP.

- ***Xét riêng trong lĩnh vực dược phẩm và các biện pháp chữa bệnh cho người, Việt Nam không thể nhân nhượng trước bất kỳ đòi hỏi TRIPS+ nào***

Dược phẩm là một trong những lĩnh vực được xem là nhạy cảm nhất trong các vấn đề về quyền sở hữu trí tuệ (IP) bởi sản phẩm này có liên quan tới một lợi ích công cộng đặc biệt quan trọng: sức khỏe cộng đồng.

Yêu cầu cao trong bảo hộ IP đối với dược phẩm sẽ khiến cho việc sản xuất thuốc generic (thuốc hết thời hạn bảo hộ và do đó có thể được sản xuất đại trà mà không phải cộng thêm trong giá những chi phí lớn trả cho phí bản quyền) khó khăn. Hệ quả trực tiếp và tức thời là giá thuốc cao và điều kiện để hạ giá thuốc rất khó khăn. Đối với một nước đang phát triển nói chung, nơi thu nhập trung bình của người dân ở mức thấp và chi phí chữa bệnh chiếm một tỷ trọng cao trong tổng chi phí sinh hoạt, giá thuốc cao đồng nghĩa với khả năng tiếp cận thuốc giảm rõ rệt, có thể ảnh hưởng nghiêm trọng tới việc bảo vệ sức khỏe của từng cá nhân. Trong các trường hợp mà chi phí dành cho dược

phẩm và chữa trị được tài trợ bởi Nhà nước thông qua các chương trình bảo vệ sức khỏe cộng đồng, giá thuốc cao đồng nghĩa với việc số lượng người thụ hưởng ít hơn và/hoặc mức độ hỗ trợ trong chữa trị giảm đi đáng kể (bởi nguồn lực của Nhà nước dành cho việc này ở các nước đang phát triển là rất nhỏ). Nói cách khác TRIPS+ có tác động tiêu cực, trực tiếp, tức thời và nghiêm trọng tới quyền tiếp cận dược phẩm và công cuộc bảo vệ sức khỏe cộng đồng ở các nước đang phát triển. Việt Nam không nằm ngoài quy luật này.

Đối với các doanh nghiệp sản xuất dược ở các nước đang phát triển, TRIPS+ cũng gây ra những khó khăn đáng kể bởi đây thường là những doanh nghiệp nhỏ, rất ít chi phí cho việc nghiên cứu và phát triển dược phẩm mới và TRIPS+ sẽ cản trở việc sản xuất thuốc generic của các doanh nghiệp này.

Nhìn rộng ra, người bệnh (có nhu cầu về chăm sóc y tế) cũng đồng thời là người lao động. Việc TRIPS+ cản trở khả năng tiếp cận thuốc và dịch vụ y tế của người lao động cũng sẽ ảnh hưởng gián tiếp đến hiệu quả và triển vọng phát triển của các doanh nghiệp sử dụng những lao động này. Do đó, TRIPS+ suy đoán sẽ gây tổn hại gián tiếp tới hoạt động của tất cả các doanh nghiệp và nền kinh tế.

Tại nhiều diễn đàn khắp nơi trên thế giới, có một sự đồng thuận cao về việc trong khi các lợi ích kinh tế có thể được cân nhắc và bù trừ trong những trường hợp nhất định trong khuôn khổ các đàm phán mở cửa thương mại, sức khỏe cộng đồng là điều không thể bị “hy sinh” vì bất kỳ lợi ích nào khác.

Trong khuôn khổ WTO, bản thân các nước cũng thừa nhận rằng TRIPS là tiêu chuẩn quá cao nếu xét từ góc độ dược phẩm. Đây là lý do tại sao các nước đồng thuận trong việc đưa ra tuyên bố Doha 2001 về việc áp dụng linh hoạt TRIPS đối với các trường hợp liên quan đến quyền tiếp cận dược phẩm của công chúng. Và đây là căn cứ quan trọng để các nước, đặc biệt là các nước đang phát triển, áp dụng cũng như đòi hỏi những tiêu chuẩn IP linh hoạt và phù hợp trong vấn đề này trong cả WTO lẫn các đàm phán thương mại khác.

Do đó, cả từ góc độ lợi ích lẫn khả năng đàm phán, các nhà đàm phán của Việt Nam cần và hoàn toàn có thể không nhân nhượng với bất kỳ đòi hỏi TRIPS+ nào từ phía các đối tác TPP đối với vấn đề dược phẩm.

Trường hợp không có sự phân biệt về đối tượng áp dụng trong các quy định Chương IP của TPP, ít nhất cần có quy định nêu rõ dược phẩm và các nhóm sản phẩm dịch vụ y tế là ngoại lệ của các quy định TRIPS+ trong Chương này và rằng các hình thức áp dụng linh hoạt TRIPS trong Tuyên bố Doha 2001 là một bộ phận không tách rời của Chương này.

- ***Đối với lĩnh vực thuốc thú y và biện pháp chữa bệnh cho động vật, TRIPS+ đe dọa gây ra những ảnh hưởng nghiêm trọng tới sản xuất nông nghiệp và đời sống của nông dân Việt Nam***

Với lực lượng lao động (hoạt động toàn bộ hoặc bán thời gian) chiếm tới trên 48% tổng số dân trong độ tuổi lao động và 69,4% dân số sống ở khu vực nông thôn, ngành nông nghiệp tuy chỉ đóng góp 22,02% tổng giá trị sản phẩm trong nước (theo Báo cáo kinh tế xã hội của Chính phủ năm 2011) nhưng có ảnh hưởng đến thu nhập và đời sống của đa số dân cư Việt Nam.

Chi phí dành cho thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật và các sản phẩm công nghệ phục vụ nông nghiệp chiếm một tỷ trọng đáng kể trong tổng chi phí sản xuất nông nghiệp Việt Nam và do đó có ảnh hưởng đến hiệu quả của ngành này tại Việt Nam, qua đó tác động đến thu nhập của một bộ phận lớn dân cư.

Như trong tất cả các trường hợp khác, TRIPS+ sẽ khiến cho giá của các sản phẩm thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật và sản phẩm công nghệ phục vụ nông nghiệp khác gia tăng. Điều này suy đoán sẽ tác động tiêu cực tới thu nhập và đời sống của nông dân, nhóm được xem là “dễ bị tổn thương” nhất trong hội nhập kinh tế quốc tế.

Do vậy, từ góc độ lợi ích của nông dân, đối với mọi đề xuất TRIPS+ mà các đối tác đưa ra trong TPP, nếu có, đoàn đàm phán Việt Nam đều cần đòi hỏi các ngoại lệ đối với nhóm sản phẩm thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật và công nghệ phục vụ nông nghiệp, nhằm bảo vệ lợi ích của một bộ phận dân cư dễ bị tổn thương trong xã hội.

II. Các khuyến nghị cụ thể

Với các quan điểm tiếp cận nêu trên, trên cơ sở các phân tích của chuyên gia về Dự thảo Chương IP của Hoa Kỳ trong TPP, Trung tâm WTO – Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam có một số kiến nghị về phương án đàm phán Chương IP liên quan đến dược phẩm và các sản phẩm thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật (sau đây viết gọn là “dược phẩm”) như dưới đây:

1. Đấu tranh để đưa các nội dung của Tuyên bố Doha 2001 về áp dụng linh hoạt TRIPS vào nội dung chính thức của TPP

Tuyên bố Doha 2001 về việc áp dụng linh hoạt TRIPS đối với dược phẩm là một văn bản ghi nhận tầm quan trọng, sự cần thiết và phù hợp đạo đức của việc áp dụng linh hoạt các quy định của TRIPS nhằm bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Tuyên bố này đã nhận được sự đồng thuận của tất cả các thành viên WTO, trong đó có các nước TPP.

Trên thực tế, dù ngắn gọn và với những nội dung định tính là chủ yếu, Tuyên bố Doha đã là một công cụ hữu hiệu để nhiều nước bảo vệ lợi ích công cộng quan trọng về sức khỏe cộng đồng của mình trước các yêu cầu bảo hộ IP. Pháp luật và thực

tiền Việt Nam cũng đã và đang áp dụng những biện pháp linh hoạt (ngoại lệ so với TRIPS) theo “sự cho phép” trong Tuyên bố Doha này (đặc biệt trong các nội dung liên quan đến giấy phép bắt buộc).

Do đó, về mặt nội dung, việc đưa nội dung của Tuyên bố Doha và văn bản chính thức của TPP là rất có ý nghĩa đối với Việt Nam.

Việc đưa Tuyên bố này thành nội dung chính thức của TPP cũng hoàn toàn khả thi bởi trong Bản khung (Broad Outline) của TPP công bố tháng 11/2011, với sự chấp thuận của nguyên thủ tất cả các nước thành viên TPP, Tuyên bố Doha cũng đã được ghi nhận như là một “định hướng tiếp cận” cho đàm phán TPP, việc đưa Tuyên bố này thành nội dung chính thức của TPP chỉ là một bước tiếp theo, phù hợp với ý chí của lãnh đạo các nước TPP mà thôi.

2. Kiên quyết phản đối đề xuất mở rộng đối tượng có thể được bảo hộ của bằng sáng chế độc quyền

Điều 8.1 và 8.2 Dự thảo Chương IP của Hoa Kỳ trong TPP đề xuất mở rộng đối tượng độc quyền sáng chế cho không chỉ cho các sản phẩm thuốc mới mà cả:

- *Các hình thức mới hay cách sử dụng mới của các loại thuốc cũ và các phương pháp điều trị (và quy trình phẫu thuật mới);*
- *Các phương pháp chẩn đoán và chữa trị cho người và động vật*

Đây là những “đối tượng bảo hộ độc quyền” mới so với pháp luật IP Việt Nam cũng như TRIPS và có khả năng tác động bất lợi tới chi phí chữa bệnh cho người và động vật tại Việt Nam bởi:

- (i) Đối với trường hợp bảo hộ các hình thức mới/cách sử dụng mới của các loại dược phẩm và phương pháp điều trị đã có:

Theo các quy định hiện tại thì đối với mỗi loại thuốc, chứng nhận độc quyền chỉ được cấp trong vòng 20 năm, sau thời gian này, các chủ thể khác có quyền tiếp cận để sản xuất loại thuốc với thành phần (generic) tương tự mà không phải trả phí bản quyền/phí sử dụng sản phẩm độc quyền sáng chế.

Tuy nhiên, trên thực tế, nhiều công ty dược đã tìm các cách khác nhau để kéo dài thời hạn 20 năm độc quyền này bằng cách tạo ra những thay đổi nhỏ đối với các loại thuốc cũ (ví dụ thay vì thuốc viên thì sản xuất thuốc dạng nước/siro, bổ sung khả năng bảo quản thuốc trong điều kiện độ ẩm cao hơn,...) và đăng ký nhiều chứng nhận độc quyền bổ sung cho loại thuốc đó (trong chuyên môn, thủ thuật này được gọi là “evergreening”), từ đó đăng ký độc quyền đối với một số loại thuốc bị kéo dài thêm nhiều lần quy định 20 năm ban đầu. Điều này khiến cho các bên liên quan (đặc biệt

là người bệnh và các tổ chức hoạt động nhằm đưa nhiều thuốc hơn đến tay người bệnh với giá rẻ hơn) bị ảnh hưởng nghiêm trọng.

Vì vậy, nhiều nước đang phát triển (là những nước mà người bệnh có thu nhập thấp, có nhu cầu rất lớn trong việc tiếp cận thuốc giá rẻ) đã bắt đầu có những biện pháp khác nhau để cấm hiện tượng evergreening này của các công ty dược phẩm nước ngoài trên lãnh thổ của mình. Ví dụ Ấn Độ đã thông qua quy định hạn chế độc quyền về các hình thức mới của các loại thuốc cũ (kết hợp, siro...) và các cách sử dụng mới của các loại thuốc cũ. Phillipines cũng đưa vào pháp luật IP của mình về chứng nhận độc quyền các quy định cấm evergreening năm 2008.

Chấp nhận đề xuất này của Hoa Kỳ đồng nghĩa với việc cho phép gia tăng thời hạn bảo hộ độc quyền của một sản phẩm lên nhiều lần (so với thời hạn gốc 20 năm hiện nay). Các doanh nghiệp Việt Nam sẽ phải chờ thêm rất nhiều thời gian để có thể sản xuất thuốc generic giá rẻ. Khả năng tiếp cận thuốc giá rẻ của người dân Việt Nam cũng từ đó mà bị hạn chế đi rất nhiều. Tương tự đối với trường hợp thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật.

- (ii) Đối với trường hợp bảo hộ các phương pháp chẩn đoán và chữa trị cho người và động vật

Pháp luật IP Việt Nam hiện không bảo hộ các phương pháp chẩn đoán và điều trị.

Nếu đề xuất này của Hoa Kỳ được chấp thuận, các bệnh viện và cơ sở y tế sử dụng các phương pháp chẩn đoán và chữa trị sẽ phải trả tiền bản quyền cho các phương pháp này nếu chúng đã bị các công ty đăng ký bảo hộ độc quyền. Hiện tại, khi việc sử dụng các phương pháp này còn chưa phải trả tiền bản quyền, chi phí cho dịch vụ y tế ở Việt Nam cũng đã rất cao so với thu nhập của một bộ phận dân cư, nếu thực hiện theo đề xuất này, chi phí này sẽ gia tăng đáng kể.

Từ phân tích nêu trên, có thể thấy đề xuất này của Hoa Kỳ rất bất lợi cho Việt Nam, đi ngược lại tinh thần của Tuyên bố Doha về các biện pháp áp dụng linh hoạt TRIPS.

Do đó Việt Nam có lý do và cơ sở để kiên quyết phản đối đề xuất này của Hoa Kỳ.

3. Bác bỏ đề xuất của Hoa Kỳ không cho phép phản đối trước khi cấp giấy chứng nhận độc quyền

Điều 8.7 Dự thảo Chương IP của Hoa Kỳ trong TPP quy định các nước thành viên TPP không được cho phép các hình thức phản đối việc cấp chứng nhận độc quyền trước khi chứng nhận này được cấp.

Đề xuất này của Hoa Kỳ đã tước đi một quyền quan trọng của các chủ thể có lợi ích đối lập với chủ thể muốn được cấp bằng độc quyền sáng chế theo quy định hiện tại của Việt Nam.

Cụ thể, theo Điều 112 Luật Sở hữu trí tuệ 2005, bất kỳ ai, nếu có bằng chứng cụ thể, cũng có thể phản đối việc cấp đăng ký chứng nhận độc quyền đối với một sản phẩm nhất định tại Việt Nam và việc phản đối này có thể được thực hiện bằng cách gửi phản đối tới Cơ quan có thẩm quyền cấp bằng sáng chế. Và khi có một phản đối như vậy, cơ quan có thẩm quyền sẽ phải xem xét và chỉ chấp nhận cho đăng ký khi đã có kết luận cuối cùng về việc yêu cầu đăng ký đó là phù hợp. Quy định này góp phần hạn chế quyền đăng ký chứng nhận độc quyền của các chủ sở hữu và tạo điều kiện để các bên có lợi ích liên quan (đặc biệt là các nhóm đại diện cho lợi ích của người tiêu dùng - ở đây là bệnh nhân; và cả các nhà sản xuất thuốc nội địa) được có thêm kênh hữu hiệu nhằm bảo vệ lợi ích hợp pháp và chính đáng của mình.

Đề xuất này của Hoa Kỳ sẽ khiến cho thủ tục đăng ký bảo hộ sáng chế không chỉ nhanh chóng hơn mà còn thuận lợi hơn rất nhiều cho chủ sở hữu sáng chế bởi việc phản đối nếu thực hiện sau khi chứng nhận đăng ký độc quyền đã được cấp sẽ kém hiệu quả hơn và gây thiệt hại hơn cho người phản đối, ít nhất là bởi thực tế là trong quá trình cơ quan có thẩm quyền điều tra về khiếu nại liên quan đến bằng đăng ký độc quyền, bằng này sẽ vẫn có hiệu lực và vì vậy các bên liên quan vẫn sẽ phải chịu thiệt hại trong suốt thời gian này. Hơn nữa, việc dỡ bỏ một bằng đăng ký thường là khó khăn và phức tạp hơn là xem xét để không cấp bằng này từ ban đầu.

Xét riêng trong lĩnh vực dược phẩm, đề xuất này của Hoa Kỳ làm mất đi một cơ chế quan trọng để các nhóm lợi ích liên quan trong nước (đặc biệt là các doanh nghiệp sản xuất thuốc generic và người bệnh) tự bảo vệ mình trước những ý định đăng ký bằng sáng chế mới có thể gây thiệt hại cho họ.

4. Bác bỏ các đề xuất của Hoa Kỳ nhằm gây khó khăn cho việc đăng ký sản xuất thuốc generic (độc quyền dữ liệu, liên kết sáng chế)

Điều 9.2 và Điều 9.5 Dự thảo Chương IP của Hoa Kỳ trong TPP quy định về:

- Độc quyền dữ liệu (theo đó cơ quan có thẩm quyền không được dựa trên dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của dược phẩm đã đăng ký bảo hộ để cấp đăng ký cho thuốc generic tương tự);
- Liên kết sáng chế (theo đó với mỗi đơn yêu cầu cho phép thuốc generic tiếp cận thị trường, cơ quan có thẩm quyền phải rà soát tất cả các bằng sáng chế về loại thuốc liên quan đang có hiệu lực, phải thông báo cho chủ sở hữu các bằng sáng chế đó biết về yêu cầu này và trường hợp có khiếu nại thì phải dừng việc cấp phép cho thuốc generic cho đến khi nào khiếu nại được giải quyết xong).

Trong khi đó, pháp luật Việt Nam hiện hành không thừa nhận độc quyền dữ liệu (mà chỉ dừng lại ở việc bảo hộ dữ liệu của chủ sở hữu bằng sáng chế trước các bên thứ ba) – đây cũng là điều mà Việt Nam đã kiên quyết bảo vệ và đã thành công trong quá trình đàm phán Hiệp định song phương BTA với Hoa Kỳ. Về vấn đề liên kết sáng chế, Việt Nam cũng đang có những nỗ lực tương tự.

Những quy định trong đề xuất này của Hoa Kỳ nếu được chấp nhận trong TPP sẽ làm thay đổi và vô hiệu hóa những nỗ lực nói trên của Việt Nam trong những năm qua. Áp dụng đề xuất này trước hết sẽ gây ra khó khăn và qua đó cản trở việc đăng ký cho thuốc generic tại Việt Nam, gây thiệt hại trực tiếp và tức thì đến các doanh nghiệp sản xuất/cung cấp thuốc generic cho thị trường và cộng đồng người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc generic giá rẻ. Thứ nữa, các đề xuất này cũng sẽ khiến cho công việc của cơ quan có thẩm quyền đăng ký đối với các loại dược phẩm liên quan trở nên phức tạp và tốn kém (cả về nguồn lực lẫn thời gian) hơn rất nhiều.

Từ góc độ đạo đức y tế, những đòi hỏi về độc quyền dữ liệu cũng là điều không thể chấp nhận được (đặc biệt khi quy định độc quyền dữ liệu sẽ khiến các bên khác phải thực hiện lại những thử nghiệm trên người và động vật dù đã có dữ liệu được thử nghiệm rồi).

Vì vậy, vì lợi ích của người dân, của doanh nghiệp cũng như của chính các cơ quan Nhà nước liên quan, xuất phát từ cả quan điểm đạo đức và pháp lý, Việt Nam cần và có cơ sở để bác bỏ các đề xuất về độc quyền dữ liệu và liên kết sáng chế này của Hoa Kỳ trong TPP.

5. Đưa ra khỏi khái niệm “đầu tư” trong Dự thảo Chương Đầu tư của Hoa Kỳ trong TPP tất cả những nội dung không liên quan đến đầu tư trực tiếp, gián tiếp (trong đó có việc loại bỏ IP khỏi khái niệm “đầu tư”)

Liên quan đến Chương Đầu tư trong TPP, trên cơ sở Bản Hiệp định đầu tư Mẫu 2004 của Hoa Kỳ, được Hoa Kỳ sử dụng làm nền cho việc thiết kế Chương này trong hầu hết các FTA mà nước này ký gần đây và suy đoán cũng sẽ được sử dụng trong đàm phán TPP, Trung tâm WTO - VCCI đã có những phân tích cụ thể và các khuyến nghị liên quan đối với từng nội dung gửi Bộ Kế hoạch và Đầu tư – phụ trách đàm phán Chương Đầu tư trong TPP của Đoàn đàm phán của Chính phủ tháng 5/2011. Tuy nhiên, trong khuôn khổ Khuyến nghị về Chương IP liên quan đến dược phẩm, với quan điểm tiếp cận như nêu ở phần I, đây là vấn đề cần được nhắc lại và nhấn mạnh hơn.

Cụ thể, khái niệm đầu tư quá rộng nói chung và khái niệm đầu tư bao gồm cả IP nói riêng sẽ là một bất lợi cho Việt Nam, ít nhất từ các góc độ:

- Nguy cơ Chính phủ Việt Nam sẽ bị kiện theo Cơ chế giải quyết tranh chấp về đầu tư giữa Nhà nước và nhà đầu tư sẽ gia tăng thêm nhiều lần:

Khác với đầu tư trực tiếp và gián tiếp, IP và các vấn đề liên quan gắn với vô vàn các giao dịch hàng ngày của doanh nghiệp Việt Nam, nếu mọi chủ sở hữu IP đều được xem là “nhà đầu tư” và đều có thể là “nguyên đơn tiềm tàng” trong những vụ kiện với Chính phủ thì rõ ràng nguy cơ Chính phủ Việt Nam bị kiện sẽ là rất lớn.

- Gánh nặng nghĩa vụ đối với Chính phủ Việt Nam bị gia tăng đáng kể:

Khái niệm “đầu tư” không chỉ gắn với vấn đề giải quyết tranh chấp giữa Nhà nước và nhà đầu tư mà còn liên quan tới một loạt các quy định, nghĩa vụ của Nhà nước về đầu tư. Nói cách khác, khái niệm đầu tư càng rộng thì phạm vi nghĩa vụ tương ứng của Nhà nước càng lớn và thách thức với Việt Nam càng gia tăng.

Liên quan đến vấn đề IP, nếu IP được xem là khoản “đầu tư”, tất cả mọi quy định trong Chương đầu tư (tương ứng với các nghĩa vụ của Nhà nước Việt Nam) sẽ đồng thời áp dụng cho mọi vấn đề về IP (bao gồm cả đối xử quốc gia, đối xử tối huệ quốc, chuyển tiền về nước...). Đối với Việt Nam, các nghĩa vụ trong Chương đầu tư TPP chỉ áp dụng cho các khoản đầu tư trực tiếp và gián tiếp thôi cũng đã là một thách thức. Việc mở rộng các nghĩa vụ này ra IP, chuyển giao công nghệ, chuyển quyền... rõ ràng là thách thức mà Việt Nam hầu như rất khó vượt qua. Hơn nữa, theo nhiều chuyên gia, riêng về được phẩm, việc xem IP là một loại “đầu tư” và chủ sở hữu IP một loại được phẩm nhất định có thể kiện Nhà nước theo Cơ chế giải quyết tranh chấp giữa Nhà nước và nhà đầu tư sẽ khiến cho Chính phủ Việt Nam luôn bị đứng trước “nguy cơ kiện” cao khi thực hiện bất kỳ chương trình y tế cộng đồng nào.

Từ góc độ khả năng đàm phán, việc yêu cầu đưa ra khỏi khái niệm “đầu tư” trong Chương Đầu tư TPP mọi hình thức không thuộc nhóm đầu tư trực tiếp và gián tiếp là hoàn toàn khả thi bởi:

- Việt Nam chưa bị ràng buộc bởi bất kỳ định nghĩa tương tự nào về “đầu tư”. Luật Đầu tư 2005 của Việt Nam (ban hành để chuẩn bị cho việc Việt Nam gia nhập WTO, phù hợp với các quy định của BTA, WTO và các FTA liên quan đang được Việt Nam đàm phán trong thời điểm đó của Việt Nam, và đến hiện tại cũng chưa bị bất kỳ đối tác nào phản đối) cũng chỉ giới hạn khái niệm đầu tư ở đầu tư trực tiếp và đầu tư gián tiếp (với liệt kê các loại hình rất rõ ràng);
- Theo thông tin được tiết lộ thì một số nước như Australia, New Zealand cũng phản đối việc mở rộng khái niệm “đầu tư” này của Hoa Kỳ, ít nhất là liên quan đến vấn đề IP.

Vì vậy, vì lợi ích trực tiếp của Nhà nước và lợi ích gián tiếp của cộng đồng, Việt Nam cần đấu tranh kiên quyết để loại bỏ khỏi khái niệm “đầu tư” tất cả những nội

dung/định nghĩa định tính nào về “đầu tư” ngoài đầu tư trực tiếp (FDI) và đầu tư gián tiếp (với các hình thức được liệt kê cụ thể như trong Điều 2 Luật Đầu tư 2005).

6. Về các nội dung khác

Bên cạnh những nội dung lớn nêu trên, phân tích chi tiết Dự thảo Chương IP của Hoa Kỳ với pháp luật Việt Nam (Luật sở hữu trí tuệ năm 2005 và Luật sửa đổi năm 2009 cùng các văn bản hướng dẫn có liên quan) cho thấy Dự thảo Chương IP có nhiều điểm rủi ro và bất lợi cho chính sách y tế cộng đồng và khả năng tiếp cận thuốc của người dân Việt Nam mà Đoàn đàm phán cần cân nhắc kỹ lưỡng.

Chi tiết phân tích này được nêu trong Bảng so sánh chi tiết Dự thảo Chương IP của Hoa Kỳ với pháp luật Việt Nam (Luật sở hữu trí tuệ năm 2005 và Luật sửa đổi năm 2009 cùng các văn bản hướng dẫn có liên quan) (Phụ lục I), thực hiện với sự phối hợp của các chuyên gia độc lập của Public Citizen – tất cả các phân tích của chuyên gia đều đã được kiểm chứng và xem xét lại bởi Trung tâm WTO – VCCI để đảm bảo rằng các phân tích này là phù hợp với lợi ích của doanh nghiệp và người dân Việt Nam.

III. Kết luận

Từ các phân tích nêu trên, trên cơ sở tham vấn và nhận được sự ủng hộ của đơn vị liên quan thuộc nhiều giới (xem Phụ lục II), Trung tâm WTO - Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam, nhân danh cộng đồng doanh nghiệp, các đơn vị nghiên cứu về dược, kiến nghị Đoàn đàm phán của Chính phủ khi xây dựng phương án đàm phán liên quan đến vấn đề này của Việt Nam cần đấu tranh để:

1. **Đưa vào** văn kiện TPP các nội dung của Tuyên bố Doha 2001 về áp dụng linh hoạt TRIPS vào nội dung chính thức của TPP;
2. **Loại bỏ** khỏi văn kiện TPP các điều khoản có nội dung sau đây:
 - Mở rộng đối tượng có thể được bảo hộ của bằng sáng chế độc quyền;
 - Hủy quyền phản đối trước khi cấp giấy chứng nhận độc quyền;
 - Gây khó khăn cho việc đăng ký sản xuất thuốc generic (độc quyền dữ liệu, liên kết sáng chế);
 - Đưa khái niệm IP hay bất kỳ nội dung nào khác ngoài đầu tư trực tiếp và gián tiếp vào khái niệm “Đầu tư” trong Chương Đầu tư của TPP.