

Bàn về trình độ sáng tạo trong việc bảo hộ sáng chế đối với các bài thuốc cổ truyền của Việt Nam

Trần Văn Hải*

*Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn, Đại học Quốc gia Hà Nội,
336 Nguyễn Trãi, Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam*

Nhận ngày 10 tháng 12 năm 2013

Chỉnh sửa ngày 15 tháng 2 năm 2014; Chấp nhận đăng ngày 17 tháng 3 năm 2014

Tóm tắt: Bài viết đề xuất giải pháp để các bài thuốc cổ truyền của Việt Nam đạt trình độ sáng tạo được cấp patent theo quy định của pháp luật, đồng thời để bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của Việt Nam đối với các bài thuốc cổ truyền, khi các quốc gia khác đang có xu hướng chiếm đoạt tri thức truyền thống.

Để đạt được mục tiêu nghiên cứu này, bài viết giải quyết các nhiệm vụ:

- Phân tích các quy định của pháp luật quốc tế, pháp luật Việt Nam và pháp luật một số quốc gia khác, nhằm tìm ra những khác biệt, bất cập trong việc đánh giá trình độ sáng tạo của bài thuốc cổ truyền;
- Phân tích một số trường hợp thực tiễn tại nước ngoài và tại Việt Nam khi đánh giá trình độ sáng tạo của bài thuốc cổ truyền, phân tích nguyên nhân dưới góc độ pháp lý dẫn đến việc một số đơn đăng ký sáng chế đối với bài thuốc cổ truyền của Việt Nam bị từ chối bảo hộ;
- Đề xuất các giải pháp khắc phục để đạt mục tiêu nghiên cứu.

Từ khóa: Trình độ sáng tạo, bảo hộ sáng chế, bài thuốc cổ truyền.

1. Dẫn nhập

Trong một nghiên cứu đăng trên Chuyên san Luật học của Tạp chí Khoa học Đại học Quốc gia Hà Nội [1] tác giả đã bàn về tính mới trong việc bảo hộ sáng chế đối với các bài thuốc cổ truyền của Việt Nam, trong bài viết này tác giả xin bàn đến trình độ sáng tạo - một trong 3 điều kiện để bài thuốc cổ truyền được cấp bằng độc quyền sáng chế.

Trước hết, để cho gọn tác giả xin quy ước về các thuật ngữ được sử dụng trong bài viết này, bao gồm:

- *Y học cổ truyền (Traditional Medicine):* theo cách phân loại của Tổ chức Sở hữu trí tuệ (SHTT) Thế giới - WIPO thì y học cổ truyền là một bộ phận của tri thức truyền thống (*Traditional Knowledge*) [2].

- *Bài thuốc cổ truyền:* trong bài viết của Jerry I. và H. Hsiao thuộc Viện Nghiên cứu SHTT Queen Mary thuộc Đại học London

*ĐT: 84-903211972

E-mail: tranhailinhvn@yahoo.com

(*Queen Mary Intellectual Property Research Institute, University of London*) đã phân loại các bài thuốc thảo dược (*Herbal Medicine*) là một trong những bộ phận thuộc y học cổ truyền [3]. Do đó, giới hạn nghiên cứu thuộc lĩnh vực y học cổ truyền trong bài viết này bao gồm các (gọi tắt là *bài thuốc cổ truyền*).

- *Patent* chỉ dùng với hàm nghĩa duy nhất là bằng độc bài thuốc cổ truyền có nguồn gốc thảo dược quyền sáng chế.

Như đã biết, theo quy định của pháp luật, bài thuốc cổ truyền không thể được cấp patent nếu nó bị coi là không đạt trình độ sáng tạo, tuy nhiên thuật ngữ “trình độ sáng tạo” lại được pháp luật mỗi quốc gia quy định theo cách riêng của mình, miễn là quy định này không mâu thuẫn với quy định quốc tế. Nhưng “cái biên” của quy định quốc tế về trình độ sáng tạo lại quá rộng, dẫn đến bài thuốc cổ truyền có thể không đạt trình độ sáng tạo theo quy định của pháp luật quốc gia này, nhưng lại được cấp patent tại quốc gia khác vì pháp luật của quốc gia đó coi nó đạt trình độ sáng tạo.

Xét về khía cạnh kinh tế của quyền SHTT thì việc cấp hay không cấp patent cho bài thuốc cổ truyền, thực chất là cuộc chiến pháp lý giữa một bên là các quốc gia phát triển với xu hướng độc quyền hóa các bài thuốc cổ truyền bằng cách cấp patent cho chúng, bên còn lại là các quốc gia đang phát triển – nơi lưu giữ nhiều bài thuốc cổ truyền với việc chống lại xu hướng trên.

Trên thực tế, nếu một quốc gia phát triển cấp patent cho một bài thuốc cổ truyền, thì hành vi của một quốc gia đang phát triển sẽ bị coi là bất hợp pháp nếu họ xuất khẩu bài thuốc

cổ truyền đó (của họ, được họ lưu giữ lâu đời) vào thị trường quốc gia cấp patent. Vì lẽ đó, thiệt hại về kinh tế cho các quốc gia đang phát triển là rất lớn. Xin dẫn chứng bằng trường hợp bài thuốc cổ truyền từ cây neem (*Azadirachta indica*) của Ấn Độ.

Vào năm 1928, sau 30 năm nghiên cứu có hệ thống về cây neem, các nhà khoa học Ấn Độ đã có những văn bản báo cáo được lưu trong các ấn phẩm, hội thảo quốc gia và quốc tế về tác dụng dược lý đa dạng của cây neem, họ đã xác định được hơn 140 hợp chất dược liệu chiết xuất từ cây neem, trong đó có các chất kháng viêm, chống loét, kháng nấm, kháng khuẩn, kháng virus, chất chống oxy hóa và đặc biệt là có hoạt chất chống ung thư...[4].

Nhưng theo thống kê của các nhà nghiên cứu Ompal Singh, Zakia Khanam, Jamal Ahmad (2011) tổng cộng đã có 171 patent được các nước phát triển cấp cho các bài thuốc cổ truyền có nguồn gốc từ cây neem, trong đó Hoa Kỳ cấp 54 patent, Nhật Bản cấp 59 patent, Đức cấp 05 patent, Văn phòng sáng chế châu Âu (*European Patent Office - EPO*) cấp 05 patent, Anh cấp 02 patent, các nước tham gia Hiệp ước hợp tác về sáng chế (*Patent Cooperation Treaty - PCT*) bao gồm Áo, Bỉ, Đan Mạch, Ireland, Pháp, Hy Lạp... cấp 10 patent [5].

Như vậy, khi dược lý của cây neem được lưu trong các văn bản thì đương nhiên các công bố về dược lý của cây neem xuất hiện sau đó bị coi là mất tính mới, (nếu không có sự kết hợp giữa các hợp chất với các thành phần đã biết để tạo nên một hợp chất mới). Nhưng tại sao các giải pháp kỹ thuật này lại vẫn được cấp patent? Chỉ có thể trả lời được câu hỏi này với

giả thuyết rằng các giải pháp này đã đạt đến trình độ sáng tạo (vì vậy lại có tính mới) mà các văn bản xuất hiện trước đó chưa ghi nhận theo quy định của pháp luật quốc gia - nơi cấp patent. Ví dụ, Công ty dược phẩm toàn cầu Lilly & Company của Hoa Kỳ đã chiết xuất từ cây dừa cạn hồng ở Madagascar để thu chất *vinblastine* và chất *vincristin* độc lập với nhau, tổ hợp của các chất độc lập này lại có tác dụng ức chế phân bào và được sử dụng trong hóa trị liệu ung thư, dùng điều trị bệnh bạch cầu ở trẻ em, bệnh Hodgkin (một loại ung thư hệ bạch huyết), Công ty đã thu lợi nhuận khổng lồ đến khó tin từ bài thuốc này khoảng 20 tỷ USD mỗi năm [6].

Nhận thấy tầm quan trọng của vấn đề vừa nêu, bài viết này đặt mục tiêu nghiên cứu nhằm đề xuất giải pháp để các bài thuốc cổ truyền của Việt Nam đạt trình độ sáng tạo được cấp patent theo quy định của pháp luật, đồng thời để bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của Việt Nam đối với các bài thuốc cổ truyền, khi các quốc gia khác đang có xu hướng chiếm đoạt tri thức truyền thống.

Để đạt được mục tiêu nghiên cứu này, bài viết có các nhiệm vụ:

- Phân tích các quy định của pháp luật quốc tế, pháp luật Việt Nam và pháp luật một số quốc gia khác, nhằm tìm ra những khác biệt, bất cập trong việc đánh giá trình độ sáng tạo của bài thuốc cổ truyền;

- Phân tích một số trường hợp thực tiễn tại nước ngoài và tại Việt Nam khi đánh giá trình độ sáng tạo của bài thuốc cổ truyền, phân tích nguyên nhân có nguồn gốc pháp lý dẫn đến việc một số đơn đăng ký sáng chế đối với bài thuốc cổ truyền của Việt Nam bị từ chối bảo hộ;

- Đề xuất các giải pháp khắc phục để đạt mục tiêu nghiên cứu.

2. Pháp luật sở hữu trí tuệ có liên quan đến bài thuốc cổ truyền

2.1. Pháp luật quốc tế

Công ước Paris về bảo hộ sở hữu công nghiệp không quy định về sáng chế đối với tri thức truyền thống.

Hiệp ước hợp tác về sáng chế 1970 (*Patent Cooperation Treaty - PCT*) cũng không quy định cụ thể về sáng chế đối với tri thức truyền thống, nhưng trong Công báo PCT về hướng dẫn tìm kiếm quốc tế có quy định chỉ xem xét tri thức truyền thống khi nó được mô tả bằng văn bản [7].

Điều 27 Hiệp định về các khía cạnh liên quan đến thương mại của quyền SHTT (TRIPS) quy định: patent phải được cấp cho bất kỳ một sáng chế nào, dù là sản phẩm hay là quy trình thuộc mọi lĩnh vực công nghệ, với điều kiện sáng chế đó phải mới, có trình độ sáng tạo và có khả năng áp dụng công nghiệp. Thuật ngữ “trình độ sáng tạo” được Hiệp định TRIPS giải thích là *mỗi quốc gia thành viên coi là đồng nghĩa với các thuật ngữ “không hiển nhiên” và “hữu ích”*.

Bởi vậy, có thể nói rằng pháp luật quốc tế về SHTT đã giải thích trình độ sáng tạo với “cái biên” quá rộng như vừa nêu, việc vận dụng nó thế nào thuộc về pháp luật quốc gia.

2.2. Pháp luật Hoa Kỳ

Năm 1930 Hoa Kỳ ban hành đạo luật sáng chế thực vật (*Plant Patent Act*), tuy nhiên theo Điều 163 của đạo luật này chỉ cấp patent cho các loài thực vật sinh sản vô tính, đạo luật này không thấy quy định về việc có cấp hay không cấp patent trong trường hợp phát hiện ra một loài thực vật có mang hoạt chất chữa bệnh. Vào năm 1939, Tòa án tối cao Hoa Kỳ đã xem xét việc cấp patent cho Dennis về hoạt chất được chiết xuất từ

rễ của một loài cây được tìm thấy ở Nam Mỹ, trong vụ này Tòa đã phán quyết theo nguyên tắc không thể cấp patent cho một phát hiện [8]. Như vậy, nếu chỉ phát hiện ra cây thuốc đã tồn tại sẵn trong tự nhiên mà không phát triển nó, thì bị coi là không thỏa mãn điều kiện trình độ sáng tạo, do đó không thể cấp patent trong trường hợp này.

Năm 1970 Hoa Kỳ ban hành đạo luật bảo hộ giống cây trồng (*Plant Variety Protection Act*), đạo luật này cho phép cấp patent cho thực vật khi nó đạt đủ các điều kiện được cấp patent.

Như vậy, theo pháp luật Hoa Kỳ, có thể cấp patent cho bài thuốc có nguồn gốc từ thảo dược khi nó đạt đủ các điều kiện, trong đó đặc biệt nhấn mạnh đến trình độ sáng tạo. Mỗi hoạt chất được chiết xuất độc lập từ một loại thảo dược thì được coi là phát hiện, nhưng tổ hợp của nhiều hoạt chất có tác dụng dược lý khác với tác dụng dược lý ban đầu của từng hoạt chất thì có thể được coi là đạt trình độ sáng tạo và có thể được cấp patent.

2.3. Pháp luật châu Âu

Khác với pháp luật Hoa Kỳ, Công ước sáng chế châu Âu 1973 (*European Patent Convention - EPC*) không quy định việc cấp patent cho giống thực vật, nhưng công ước này vẫn quy định việc có thể cấp patent cho các quá trình vi sinh vật hoặc các sản phẩm của chúng [9].

Nhưng điều A4(2) tại Chỉ thị công nghệ sinh học của Cộng đồng châu Âu 1998 (*Biotechnology Directive 98/44/EC*) lại quy định có thể cấp patent cho giải pháp kỹ thuật, nếu giải pháp này của sáng chế không giới hạn trong một giống thực vật cụ thể [10].

Như vậy, về mặt hình thức thì pháp luật châu Âu khác biệt với pháp luật Hoa Kỳ, nhưng về bản chất lại có phần tương đồng ở chỗ có thể cấp patent cho sáng chế được tổ hợp từ nhiều hoạt chất, mà mỗi hoạt chất này được chiết xuất từ một giống thực vật cụ thể.

Quy định này không trái với lý thuyết về sáng chế (không cấp patent cho phát hiện, vì nó không có tính mới), nhưng tổ hợp của những phát hiện nếu mang tính chất khác biệt so với tính chất của từng phát hiện thì lại được coi là đạt trình độ sáng tạo, do đó có thể cấp patent cho nó.

2.4. Pháp luật Ấn Độ

Bài viết chọn pháp luật Ấn Độ (đại diện cho các quốc gia đang phát triển) để so sánh với pháp luật Hoa Kỳ và châu Âu (đại diện cho các quốc gia phát triển), vì Ấn Độ là quốc gia hiện đang sở hữu khối lượng tri thức truyền thống khổng lồ, hơn nữa họ 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 [11].

Đạo luật 1970 về sáng chế của Ấn Độ (*The Patents Act 1970*) quy định patent được cấp trên nguyên tắc đăng ký trước, không cấp patent cho các sản phẩm nông nghiệp và giống thực vật, không cấp patent cho tri thức truyền thống, nếu nó đã được đăng trên thư viện số về tri thức truyền thống. Đạo luật về đa dạng sinh học 2002 (*The Biological Diversity Act, 2002*) quy định không cấp patent cho sáng chế 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.

Sự khác biệt giữa pháp luật về sáng chế của Ấn Độ và của Hoa Kỳ được thể hiện như sau [12]

	Pháp luật về sáng chế của Ấn Độ	Pháp luật về sáng chế của Hoa Kỳ
Thời hạn bảo hộ	- 7 năm đối với sáng chế dược phẩm - 14 năm đối với các sáng chế khác	20 năm đối với tất cả mọi sáng chế
Sản phẩm nông nghiệp	Quy định không cấp patent cho các sản phẩm nông nghiệp	Không quy định, nhưng cũng không cấm cấp patent cho các sản phẩm nông nghiệp
Thực vật	Không cấp patent cho thực vật	Cấp patent cho thực vật
Nguyên tắc cấp patent	Patent được cấp theo nguyên tắc đăng ký trước (<i>first to file</i>)	Patent được cấp theo nguyên tắc sáng tạo trước (<i>first to invent</i>)

2.5. Pháp luật Việt Nam

Điều 58 Luật SHTT quy định điều kiện để một sáng chế được cấp patent là: có tính mới; có trình độ sáng tạo; có khả năng áp dụng công nghiệp. Đồng thời, điều 61 cũng quy định sáng chế được coi là có trình độ sáng tạo nếu nó không thể được tạo ra một cách dễ dàng đối với người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng. Các quy định này là phù hợp với điều 27 Hiệp định TRIPS.

Điều 25.6.c Thông tư số 01/2007/TT-BKHCN (sau đây gọi tắt là *Thông tư 01/2007*) của Bộ Khoa học và Công nghệ có quy định cụ thể hơn về trình độ sáng tạo, trong đó nhấn mạnh giải pháp kỹ thuật bị coi là không đạt trình độ sáng tạo, nếu:

- Tập hợp các dấu hiệu cơ bản khác biệt mang tính hiển nhiên;
- Giải pháp kỹ thuật là sự kết hợp đơn giản của các giải pháp kỹ thuật đã biết với chức năng, mục đích và hiệu quả cũng là sự kết hợp đơn giản chức năng, mục đích và hiệu quả của từng giải pháp kỹ thuật đã biết.

Tóm lại, sự tương đồng và khác biệt của pháp luật các quốc gia về sáng chế cho thấy có các điểm chính sau đây:

Tương đồng:

- Việt Nam đã quy định tại khoản 5 điều 59 Luật SHTT không cấp patent cho giống thực vật. Quy định của Việt Nam tương đồng với quy định của Ấn Độ.

- Khoản 6 điều 59 Luật SHTT quy định tương đồng với Công ước sáng chế châu Âu 1973 có thể cấp patent cho các quá trình vi sinh.

Khác biệt: quy định của Hoa Kỳ cấp patent theo nguyên tắc sáng tạo trước (*first to invent*) là khác biệt với quy định của Ấn Độ, Việt Nam và một số quốc gia khác. Nguyên tắc này có lợi cho Hoa Kỳ, bởi vì sự tồn tại độc lập của từng hoạt chất thảo dược (mà các nước đang phát triển sở hữu) được coi là không mới, không đạt trình độ sáng tạo, nhưng sự tổ hợp của nhiều hoạt chất thảo dược lại được coi là đạt trình độ sáng tạo (*an inventive nature*), nếu giải pháp kỹ thuật mà nó giải quyết không phải là sự kết hợp đơn giản của các giải pháp kỹ thuật đã biết. Từ đó, không quá khó để nhận thấy các phòng thí nghiệm công nghệ dược phẩm tiên tiến của các nước phát triển cho phép họ dễ dàng thực hiện việc tổ hợp này, nhưng ngược lại trình độ công nghệ dược phẩm lạc hậu của các nước đang phát triển lại khó thực hiện các thí nghiệm tương tự. Dẫn đến về mặt kinh tế là có lợi cho các nước phát triển và bất lợi cho các nước đang phát triển.

3. Nghiên cứu trường hợp thực tiễn

3.1. Trường hợp sáng chế có liên quan đến củ nghệ tại nước ngoài

Bài viết lấy trường hợp sáng chế về củ nghệ (gọi tắt là *sáng chế nghệ*), sáng chế này có liên quan đến Ấn Độ và Hoa Kỳ để nghiên cứu.

Như đã biết, gần như tất cả các gian bếp của người Ấn Độ đều xuất hiện củ nghệ, tác dụng chữa bệnh đa dạng của nghệ đã được người Ấn Độ biết đến 5 ngàn năm nay, nhưng ngày 28.3.1995 Cơ quan sáng chế và nhãn hiệu Hoa Kỳ (*US Patent and Trademark Office - USPTO*) đã cấp sáng chế nghệ mang ký hiệu US 5.401.504 cho hai đồng tác giả sáng chế là công dân Hoa Kỳ gốc Ấn Độ, trong đó Harihar Cohly là nhà nghiên cứu miễn dịch (*immunologist*) và Suman K. Das là bác sĩ phẫu thuật (*surgeon*).

Các nhà khoa học Ấn Độ đã phản ứng quyết liệt trước quyết định của USPTO. Trước hết cần thấy rằng những thông tin về tác dụng dược lý của nghệ đã được Ấn Độ lưu giữ tại Thư viện số về tri thức truyền thống (*Traditional Knowledge Digital Library*), như vậy giải pháp kỹ thuật này là không mới, vấn đề còn lại cần phải nghiên cứu để trả lời câu hỏi giải pháp kỹ thuật mà patent US 5.401.504 đề cập có đạt trình độ sáng tạo hay không?

Khi tra cứu trong cơ sở dữ liệu của USPTO [13], chúng tôi đã thu được những thông tin chính về sáng chế này như sau:

Số hiệu patent	US5401504 A
Số hiệu đơn patent	08/174.363
Ngày cấp patent	28.3.1995
Ngày nộp đơn	28.12.1993
Ngày ưu tiên	28.12.1993
Tác giả sáng chế	Harihar Cohly, Suman K. Das
Chủ sở hữu patent	University of Mississippi Medical Center

- Bản chất của sáng chế: sáng chế đề cập đến việc sử dụng nghệ để tăng cường quá trình chữa lành vết thương mãn tính và cấp tính [14].

- Dữ kiện đã biết: phản ứng của cơ thể đối với thuốc (*pharmacokinetics*) liên quan đến đặc tính sinh học của củ nghệ;

- Trình độ sáng tạo của sáng chế:

+ Thực nghiệm cho thấy quá trình lành vết thương trên da có liên quan đến các tế bào nội mô, những tế bào này không phân chia dễ dàng nhưng lại phát triển nhanh chóng nếu có tác động của dược lý.

+ Thực nghiệm cho thấy nghệ là một loại dược lý có tác dụng đẩy nhanh quá trình phân bào nguyên nhiễm của các tế bào nội mô.

Như vậy, USPTO đã cho rằng sáng chế đã đạt trình độ sáng tạo và đã cấp patent cho nó. Nhưng thực chất, giải pháp mà sáng chế nghệ đề cập không chỉ ra được đặc tính khác biệt

của nghệ so với những đặc tính đã biết của nghệ. Việc chỉ ra quá trình lành vết thương trên da có liên quan đến các tế bào nội mô và nghệ có tác dụng làm các tế bào nội mô phát triển không thể coi là đạt trình độ sáng tạo, mà đây chỉ là các thí nghiệm chứng minh tác dụng của nghệ, người Ấn Độ đã biết các tác dụng này của nghệ, tuy nhiên trình độ y học của họ chưa thể chỉ ra mối quan hệ giữa nghệ và tế bào nội mô. Như vậy, trình độ sáng tạo (nếu có) trong trường hợp này thuộc về lĩnh vực y học (ví dụ miễn dịch học hoặc ngoại khoa) chứ không thuộc lĩnh vực dược học, mà sáng chế nghệ thì lại thuộc lĩnh vực dược học. Cần lưu ý thêm, theo quy định của pháp luật thì không thể cấp patent đối với phương pháp chữa bệnh cho người.

Hội đồng Nghiên cứu Khoa học và Công nghiệp (*Council for Scientific and Industrial Research - CSIR*) New Delhi đã đại diện cho Chính phủ Ấn Độ phản đối quyết định của

USPTO. CSIR đã dẫn các văn bản được lưu giữ và chứng minh patent US5401504A không mới và không đạt trình độ sáng tạo. Trong vụ này CSIR phải chi khoảng 12.000 USD cho dịch vụ pháp lý. Ngày 13.8.1997 USPTO đã ra quyết định hủy patent US5401504A.

3.2. Trường hợp bị từ chối cấp patent tại Việt Nam

Để có tư liệu viết bài này, tác giả đã nghiên cứu 3 sáng chế từ nguồn *Công báo sở hữu công nghiệp* số 242 tập A (phát hành tháng 5.2008) và số 267 tập A (phát hành tháng 6.2010). Tài liệu do công báo đăng tải không thuộc diện giữ bí mật.

3.2.1. Sáng chế thuốc đông y chữa đau thắt động mạch vành

Giải pháp yêu cầu bảo hộ đề cập đến thuốc đông y chữa đau thắt động mạch vành chứa các thành phần đan sâm, tam thất, huyết kiệt, băng phiến tổng hợp (*boméon*) và polyetylen glycol.

Đã biết:

- Bài thuốc “Gia vị ích tâm thang” đăng trong sách *Thiên gia diệu phương* do Viện Thông tin thư viện Y học Trung ương phát hành năm 1989 chứa các thành phần đan sâm, tam thất, huyết kiệt, đẳng sâm, hoàng kỳ, cát căn...

- Huyết kiệt được biết có tác dụng tán ứ, sinh tân, hoạt huyết, làm hết đau... dùng trong trường hợp đau ngực, đau bụng, trừ tà khí trong ngũ tạng... đăng trong “*Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*” do Nhà xuất bản Y học phát hành 2005;

Đánh giá: người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực đông y có thể dễ dàng kết hợp huyết kiệt với tam thất, băng phiến và đan sâm để thu được thuốc đông y chữa bệnh đau thắt

động mạch vành theo giải pháp nêu trong đơn yêu cầu bảo hộ.

Như vậy, yêu cầu bảo hộ không đáp ứng trình độ sáng tạo quy định tại điều 25.6.c Thông tư số 01/2007/TT-BKHCN, do đó sáng chế bị từ chối cấp patent.

3.2.2. Sáng chế thuốc đông y chữa bệnh ra mồ hôi trộm ở trẻ em

Giải pháp yêu cầu bảo hộ đề cập đến thuốc đông y chữa bệnh ra mồ hôi trộm ở trẻ em chứa các thành phần dược liệu thực địa, hoài sơn, sơn thù, mẫu đơn, bạch phục linh, trạch tả, ngũ vị tử, mạch môn, đại táo, ma hoàng căn, đường kính trắng, đường lactoza.

Đã biết:

- Bài thuốc “lục vị địa hoàng hoàn” đăng trong sách *Phương tế học giảng nghĩa* do Nhà xuất bản Y học phát hành năm 1994 có tác dụng bổ can thận dùng để chữa các triệu chứng liên quan đến thận âm bất túc, hư hỏa bốc lên, xương nóng đau, vầng đầu, chóng mặt, ra mồ hôi trộm ở trẻ em, tự ra mồ hôi, đa mộng tinh, tiêu khát, lưỡi khô... có chứa các thành phần thực địa, hoài sơn, sơn thù, đơn bì, bạch linh, trạch tả, nếu bổ sung thêm mạch môn, ngũ vị thì gọi là “mạch vị địa hoàng hoàn” dùng để chữa chứng phế thận âm hư, ho ra máu, sốt đêm ra mồ hôi, lao phổi.

- Vị thuốc ma hoàng căn được biết có tác dụng điều trị ra mồ hôi và đại táo có tác dụng trị hư phiền, mất ngủ, tự ra mồ hôi.

Đánh giá: người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực đông y có thể dễ dàng kết hợp đại táo và ma hoàng căn với bài thuốc “lục vị địa hoàng hoàn” để thu được thuốc đông y chữa bệnh ra mồ hôi trộm ở trẻ em theo giải pháp yêu cầu bảo hộ nêu trong đơn.

Như vậy, sáng chế bị từ chối cấp patent vì không đáp ứng trình độ sáng tạo quy định tại điều 25.6.c Thông tư 01/2007.

Qua phân tích 2 sáng chế trên cho thấy chúng không đạt trình độ sáng tạo bởi vì giải pháp kỹ thuật mà sáng chế đề cập chỉ là sự kết hợp đơn giản của các giải pháp kỹ thuật đã biết với chức năng, mục đích và hiệu quả cũng là sự kết hợp đơn giản chức năng, mục đích và hiệu quả của từng giải pháp kỹ thuật đã biết.

Bài viết xin phân tích trường hợp dưới đây để chứng minh sáng chế không đạt trình độ sáng tạo khi tập hợp các dấu hiệu cơ bản khác biệt mang tính hiển nhiên, không được coi là sáng tạo so với giải pháp kỹ thuật đã biết.

3.2.3. Sáng chế thuốc cai nghiện ma túy

Bản mô tả sáng chế nêu: thuốc cai nghiện ma túy được tạo ra từ việc sử dụng độc tố cá nóc (tetrodotoxin, saxitoxin ở dạng dung dịch chiết được tách từ gan và trứng cá nóc độc) kết hợp với các thảo dược với tỷ lệ phối chế tetrodotoxin, saxitoxin 20mg, đẳng sâm 20mg, hoàng kỳ 12mg, thực địa 20mg, đương quy 12mg, viễn chí 8mg, toan táo nhân 16mg, bình vôi 8mg, trần bì 12mg, mộc hương 12mg, sa nhân 12mg, đan sâm 12mg, xuyên khung 12mg, xích thược 12mg và tá dược 80mg.

Thuốc không chỉ loại bỏ được sự đòi hỏi của cơ thể đối với các loại thuốc gây nghiện như thuốc phiện, ma túy và các chất gây nghiện khác mà còn tăng khả năng miễn dịch của cơ thể.

Đã biết tetrodotoxin là hoạt chất chính có tác dụng cai nghiện được đề cập trong patent CN 1227102A do Trung Quốc cấp ngày 09.6.1998.

Đánh giá:

- Người có trình độ trung bình trong lĩnh vực dược phẩm liên quan đến độc tố thần kinh như tetrodotoxin, saxitoxin cũng biết rằng trong các loài cá nóc ở Việt Nam lượng saxitoxin đồng thời có trong dịch chiết xuất là rất nhỏ so với tetrodotoxin, vấn đề này đã được nêu trong tài liệu *Nghiên cứu độc tố trong một*

số loài cá nóc độc ở biển Việt Nam do Cục Khai thác và bảo vệ nguồn lợi thủy sản công bố ngày 10.4.2008. Xin lưu ý tetrodotoxin là hoạt chất chính được đề cập trong patent CN 1227102A như đã nêu trên, do đó tập hợp các dấu hiệu cơ bản khác biệt của sáng chế thuốc cai nghiện ma túy là không đạt trình độ sáng tạo so với patent đối chứng CN 1227102A.

- Mặt khác, giải pháp kỹ thuật nêu trong bản mô tả sáng chế thuốc cai nghiện ma túy không chỉ ra tác dụng khác biệt của saxitoxin trong thành phần của thuốc, đồng thời cũng không chỉ ra tác dụng cai nghiện của các thảo dược trong thành phần của thuốc.

Như vậy, sáng chế không đạt trình độ sáng tạo so với giải pháp đã biết mà patent CN 1227102A đề cập, theo quy định tại Điều 25.6 Thông tư 01/2007 sáng chế bị từ chối cấp patent.

4. Giải pháp cho vấn đề nghiên cứu

4.1. Giải pháp pháp lý đối với trình độ sáng tạo của bài thuốc cổ truyền

Trong khuôn khổ pháp luật quốc gia, Việt Nam nên sớm ban hành quy định pháp luật về việc *văn bản hóa* các bài thuốc cổ truyền theo kinh nghiệm của Ấn Độ đã xây dựng Thư viện số về tri thức truyền thống (*Traditional Knowledge Digital Library*) [15] đồng thời cũng thỏa mãn quy định của Công báo Hiệp ước hợp tác về sáng chế (PCT) về hướng dẫn tìm kiếm quốc tế. Làm được điểm này, chúng ta sẽ loại bỏ nguy cơ các quốc gia khác chiếm đoạt bài thuốc cổ truyền của Việt Nam.

Trên bình diện pháp luật quốc tế, như đã biết kể từ năm 2003 Cơ quan Liên Hợp Quốc về hợp tác và phát triển (UNCTAD) đã đưa Việt Nam ra khỏi danh sách các quốc gia chậm phát triển (*Least developed countries*), do đó

Việt Nam không được hưởng quy chế cho phép lùi thời hạn chuyển tiếp bảo hộ sáng chế đối với các quốc gia chậm phát triển đến 2016 như đã nêu trong Điều 7 Tuyên bố riêng về TRIPS và sức khỏe cộng đồng của Hội nghị Bộ trưởng Doha (*The Doha Declaration on TRIPS and Public Health, paragraph 7*). Như vậy, việc Việt Nam cần ban hành các quy định của pháp luật cho phù hợp với quy định của TRIPS (trong đó có cả các ngoại lệ về sáng chế dược phẩm) là điểm cần dự tính.

Hiệp định TRIPS quy định ngoại lệ đối với bảo hộ sáng chế dược phẩm trong một số trường hợp, trong đó có sáng chế liên quan đến giống động thực vật. Tuyên bố Doha đã nhấn mạnh “*việc thi hành và giải thích Hiệp định TRIPS theo cách hỗ trợ sức khỏe cộng đồng bằng cách thúc đẩy cả việc tiếp cận dược phẩm hiện có và sáng chế ra các dược phẩm mới*” [16], xét trên khía cạnh kinh tế thì quy định này mang lại lợi ích cho các quốc gia có nền công nghiệp dược phẩm phát triển.

Về trình độ sáng tạo của bài thuốc cổ truyền nên tham khảo điều A4(2) Chỉ thị công nghệ sinh học của Cộng đồng châu Âu 1998 quy định có thể cấp patent cho giải pháp kỹ thuật, nếu giải pháp này không giới hạn trong một giống thực vật cụ thể. Như vậy, nếu trong trường hợp pháp luật Việt Nam quy định *có thể* cấp patent cho giải pháp kỹ thuật có liên quan đến giống thực vật thì cần cụ thể hóa Điều 25.6.c Thông tư 01/2007 theo hướng: giải pháp kỹ thuật được coi là đạt trình độ sáng tạo nếu chức năng, mục đích và hiệu quả của giải pháp đó không giới hạn trong một giống thực vật cụ thể.

4.2. Giải pháp kỹ thuật đối với trình độ sáng tạo của bài thuốc cổ truyền

Qua nghiên cứu thực tiễn cho thấy các đơn đăng ký sáng chế có liên quan đến bài thuốc cổ

truyền của Việt Nam bị từ chối bảo hộ vì mất tính mới và/hoặc không đạt trình độ sáng tạo theo quy định của Thông tư 01/2007. Để sáng chế bài thuốc cổ truyền đạt trình độ sáng tạo được bảo hộ, cần thực hiện các giải pháp về mặt kỹ thuật bằng cách loại bỏ yếu tố “hiển nhiên” khi đánh giá trình độ sáng tạo của bài thuốc cổ truyền, với các yêu cầu cụ thể:

- Chứng minh được việc tạo ra sáng chế bài thuốc cổ truyền không thuộc tiến trình phát triển thông thường của công nghệ, không mang tính đơn giản hoặc logic từ các giải pháp kỹ thuật đã biết;

- Chứng minh sáng chế bài thuốc cổ truyền là sự kết hợp các giải pháp kỹ thuật đã biết với nhau theo cách không hiển nhiên, do đó sáng chế bài thuốc cổ truyền đạt trình độ sáng tạo.

5. Kết luận

Trình độ sáng tạo là một trong các điều kiện để sáng chế bài thuốc cổ truyền được cấp patent, việc bảo hộ các bài thuốc cổ truyền của Việt Nam không chỉ có ý nghĩa về mặt khoa học, mà còn có ý nghĩa kinh tế - xã hội.

Để các bài thuốc cổ truyền của Việt Nam được bảo hộ, rất cần nghiên cứu kinh nghiệm, tham khảo pháp luật quốc tế, pháp luật của một số quốc gia trong lĩnh vực có liên quan, để chỉnh sửa các quy định hiện hành của pháp luật về SHTT..

Tài liệu tham khảo

- [1] Trần Văn Hải, Tính mới trong việc bảo hộ sáng chế đối với các bài thuốc cổ truyền của Việt Nam, Tạp chí Khoa học Đại học Quốc gia Hà Nội, Chuyên san Luật học, Tập 29, Số 2 (2013) 81-89.

- [2] WIPO, Report on Fact-finding Missions on IP and Traditional Knowledge, Geneva (2001), p.25: Categories of traditional knowledge could include: ... medicinal knowledge, including related medicines... (Phạm trừ tri thức truyền thống có: ... y học cổ truyền, trong đó có liên quan đến y tế...).
- [3] Xin tham khảo thêm: Jerry I.-H. Hsiao, Queen Mary Intellectual Property Research Institute, University of London, Patent Protection for Chinese Herbal Medicine Product Invention in Taiwan (Bảo hộ patent đối với sáng chế bài thuốc thảo dược Trung Hoa tại Đài Loan), The Journal of World Intellectual Property (2007) Volume 10, number 1, p. 1–21.
- [4] Biswas, K., I. Chattopadhyay, R. K. Banerjee, U., Bandyopadhyay, Biological Activities and Medicinal Properties of Neem (*Azadirachta indica*) - Các hoạt động sinh học và dược tính của Neem (*Azadirachta indica*), Current Science, ISSN 1336-1345 (2002), 82.
- [5] Xin tham khảo thêm mục Total Patents on Neem (tổng số patent được cấp cho cây neem) của các tác giả Ompal Singh, Zakia Khanam, Jamal Ahmad, Neem (*Azadirachta indica*) in Context of Intellectual Property Rights, Recent Research in Science and Technology, volume 3(6), ISSN 2076-5061 (2011), 80.
- [6] Jiang F. The Problem with Patents. Traditional Knowledge and International IP Law (Vấn đề đối với Bằng độc quyền sáng chế. Tri thức truyền thống và Luật Sở hữu trí tuệ quốc tế), *Harvard International Review*, ISSN 0739-1854 (2008) 30. Lợi nhuận mà Eli Lilly & Company thu được mỗi năm đến 20 tỷ USD là con số đến khó tin, bởi vậy tác giả (Trần Văn Hải) xin trích nguyên văn bằng tiếng Anh được ghi tại trang 30 của tài liệu đã nêu: "... Eli Lilly & Company isolated two extracts from Madagascar's rosy periwinkle (vinblastine and vincristin) that have since become powerful drugs - one to treat childhood leukaemia, and the other to treat Hodgkin's disease. Together, these drugs generate over 20 billion US dollars in revenue each year".
- [7] PCT Gazette International Search Guidelines, Chapter VI, paragraph 1.2. quy định: "...traditional knowledge can be used internationally only if the oral accounts are substantiated by a written description" (tri thức truyền thống có thể được sử dụng quốc tế chỉ khi nếu nó được chứng minh thông qua mô tả bằng văn bản).
- [8] Dennis v Pitner 106 F 2d 142 (7th Cir 1939) 308 US 606/1939 150
- [9] Article 53 (b) of the EPC: patent shall not be granted: "For plants or animals varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof" (Điều 53b. EPC quy định không cấp patent đối với giống thực vật hoặc giống động vật hoặc các quá trình sinh học cơ bản để sản xuất thực vật hoặc động vật, quy định này không áp dụng cho các quá trình vi sinh vật hoặc các sản phẩm của chúng).
- [10] A 4(2) Biotechnology Directive 98/44/EC: "Inventions, which concern plants or animals, shall be patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety" (Các sáng chế đề cập đến thực vật hoặc động vật, có thể được cấp patent nếu giải pháp kỹ thuật của sáng chế không giới hạn bởi một giống thực vật cụ thể hoặc giống động vật).
- [11] Trần Văn Hải (2013), bài đã dẫn.
- [12] Tham khảo và cụ thể thêm từ: Swaireeta Dutta, The Turmeric Patent is just the first step in stopping Biopiracy (Các Bằng độc quyền sáng chế nghệ chỉ là bước đầu tiên trong việc ngăn chặn Biopiracy), School of Law, Kalinga Institute of Industrial Technology, Bhubaneswar, India (2011).
- [13] <http://www.uspto.gov/patents/process/search>
- [14] Nguyễn Văn Tiếng Anh: the present invention relates to the use of turmeric to augment the healing process of chronic and acute wounds.
- [15] Trần Văn Hải (2013), bài đã dẫn.
- [16] <http://www.nciec.gov.vn>.

Discussion on the Innovative Level in Patent Protection for Vietnamese Traditional Medicine Products

Trần Văn Hải

*VNU University of Social Sciences and Humanities,
336 Nguyễn Trãi Road, Thanh Xuân Dist., Hanoi, Vietnam*

Abstract: The research proposes the solution so that Vietnam's traditional medicine products can be able to reach the level where patent is granted in accordance with the law, at the same time to guarantee the legal rights and interests of Vietnam concerning the traditional medicine products when other countries have the tendency to appropriate the traditional knowledge.

To achieve this objective, the article focuses on such tasks as:

- To analyze the regulations under international law, the law of Vietnam and other countries in order to find out the differences and inadequacies for the assessment of innovative level of Vietnamese traditional medicine products.

- To analyze practical cases occurred abroad and in Vietnam when assessing the innovative level of the traditional medicine products, analyzing reasons in the legal perspective that leads to the fact that a number of applications of registering the protection of the innovation and patent of the Vietnam traditional medicine products has been denied

- To propose the solutions to achieve the research objectives.

Keywords: Innovative, patent protection, traditional medicine products.