

BẢO HỘ QUYỀN SỞ HỮU TRÍ TUỆ ĐỐI VỚI CÔNG NGHỆ SINH HỌC - PHÁP LUẬT VÀ THỰC TIỄN CỦA CHÂU ÂU VÀ HOA KÌ

ThS. NGUYỄN NHƯ QUỲNH*

Công nghệ sinh học nói chung và pháp luật trong lĩnh vực công nghệ sinh học nói riêng là vấn đề rất rộng và phức tạp. Trong phạm vi bài viết này, tác giả chỉ tập trung vào những vấn đề pháp lý cơ bản liên quan đến công nghệ sinh học, bao gồm: Cơ sở pháp lý cho việc bảo hộ công nghệ sinh học và thực tiễn bảo hộ công nghệ sinh học. Pháp luật và thực tiễn bảo hộ được đề cập trong bài viết này là những quy định pháp luật và các án lệ của Liên minh châu Âu và Hoa Kỳ. Bởi vì, ở Liên minh châu Âu cũng như Hoa Kỳ, công nghệ sinh học hình thành sớm nhất và phát triển nhất, hơn nữa cơ sở pháp lý cho lĩnh vực này cũng hoàn thiện nhất.

1. Cơ sở pháp lý cho việc bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với công nghệ sinh học

1.1. Các điều ước quốc tế

Các điều ước quốc tế bảo hộ các sáng chế về công nghệ sinh học được hình thành từ rất sớm. Mặc dù các điều ước này không quy định đầy đủ, cụ thể những nội dung liên quan đến công nghệ sinh học (mà dành quyền này cho các nước thành viên), tuy nhiên, những điều ước này tạo cơ sở pháp lý

cho quốc gia thành viên bảo hộ các sản phẩm là kết quả của công nghệ sinh học và các quy trình công nghệ sinh học.

Những công ước quốc tế cơ bản nhất liên quan đến lĩnh vực công nghệ sinh học bao gồm: Công ước Paris về bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp năm 1883; Công ước quốc tế về bảo hộ giống cây trồng mới (Công ước UPOV) năm 1961; Hiệp ước Budapest về việc thừa nhận quốc tế đối với việc nộp lưu chủng vi sinh nhằm tiến hành các thủ tục về sáng chế năm 1977; Công ước về đa dạng sinh học năm 1992; Hiệp định về các khía cạnh thương mại của quyền sở hữu trí tuệ (TRIPs) năm 1997.

Các sản phẩm và quy trình công nghệ sinh học được bảo hộ với danh nghĩa là những sáng chế công nghệ sinh học. Bởi vậy, mặc dù Công ước Paris - công ước quốc tế đầu tiên về bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp - không đề cập công nghệ sinh học mà chỉ đề cập sáng chế nói chung nhưng vẫn được coi là cơ sở pháp lý quan trọng cho sự thừa nhận và bảo hộ các sáng chế công nghệ sinh học.

* Giảng viên Khoa luật dân sự
Trường Đại học Luật Hà Nội

Công ước quốc tế về bảo hộ giống cây trồng mới được hình thành cùng với Hiệp hội quốc tế về bảo hộ giống cây trồng mới nhằm thiết lập hệ thống bảo hộ đặc biệt đối với giống cây trồng mới. Bởi vì, giống cây trồng mới cần phải được bảo hộ theo một hệ thống riêng so với các loại sáng chế khác xuất phát từ điều kiện bảo hộ và các hành vi được bảo hộ cho đối tượng này.

Thực tế cho thấy để mô tả đầy đủ một chủng vi sinh mới trong một đơn yêu cầu cấp bằng độc quyền sáng chế vô cùng khó khăn. Bởi vậy, một hệ thống để lưu các chủng vi sinh đã được thiết lập. Theo pháp luật của nhiều quốc gia, những người được cấp bằng độc quyền sáng chế phải gửi đến viện nhận đồ gửi có thẩm quyền một mẫu chủng vi sinh mới cùng với một bản mô tả được viết về chủng vi sinh trong đơn yêu cầu cấp bằng độc quyền sáng chế. Quy định này của nhiều quốc gia đã dẫn đến sự ra đời của Hiệp ước Budapest. Hiệp ước là kết quả hợp tác quốc tế nhằm thiết lập những cơ quan có thẩm quyền quốc tế trong lưu giữ các chủng vi sinh.

Hiệp định TRIPs không có những quy định cụ thể cho lĩnh vực công nghệ sinh học. Tuy nhiên, quy định mở của Điều 27.1 là cơ sở pháp lí quan trọng cho việc bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ trong lĩnh vực công nghệ sinh học. Cụ thể, Điều 27.1 yêu cầu sáng chế phải có trong tất cả các lĩnh vực công nghệ với điều kiện: mới, liên quan đến

trình độ sáng tạo và phải có khả năng áp dụng công nghiệp. Bên cạnh đó, Hiệp định TRIPs cũng cho phép các nước thành viên loại trừ khả năng cấp bằng độc quyền sáng chế cho thực vật và động vật khác với chủng vi sinh, và các quy trình sinh vật học thiết yếu để tạo ra thực vật hoặc động vật không phải là các quy trình chủng vi sinh và không phải là sinh học (Điều 27.3).

1.2. Pháp luật của các quốc gia

- Pháp luật của Liên minh châu Âu

Ở Liên minh châu Âu, các vấn đề phát sinh trong lĩnh vực công nghệ sinh học được điều chỉnh bởi hai văn bản pháp luật chính sau đây: Công ước của Liên minh châu Âu về sáng chế năm 1993 và Thông tư số 98/44/EC về bảo hộ pháp lí đối với sáng chế công nghệ sinh học. Bên cạnh đó, còn hai văn bản khác liên quan đến công nghệ sinh học là Thông tư về các sản phẩm thuốc dùng cho con người năm 2001 và Thông tư về phóng thích có chủ định vào môi trường các sinh vật đã được sửa đổi gen năm 2001.

Công ước của Liên minh châu Âu về sáng chế (EPC) năm 1993 quy định chung về sáng chế. Về nguyên tắc, các sáng chế công nghệ sinh học được cấp bảo hộ theo Công ước này.⁽¹⁾ Điều đáng lưu ý là Điều 53(b) của Công ước không loại bỏ quy trình sinh học. Mặc dù còn một số hạn chế, Công ước được coi là bước quan trọng đầu tiên trong tiến trình hài hoà hoá các quy định sáng chế nói chung và sáng chế công

nghệ sinh học nói riêng trong cộng đồng chung châu Âu.

- Pháp luật Hoa Kỳ

Ở Hoa Kỳ, cơ sở pháp lí cho bảo hộ sáng chế về công nghệ sinh học là Hiến pháp Hoa Kỳ và Đạo luật sáng chế năm 1952. Về cơ bản, điều kiện cho việc bảo hộ sáng chế công nghệ sinh học và những sáng chế không được bảo hộ được quy định tương tự như pháp luật của Liên minh châu Âu. Tuy nhiên, so với Liên minh châu Âu, Hoa Kỳ ban hành rất ít văn bản pháp luật về công nghệ sinh học. Pháp luật Hoa Kỳ chỉ thừa nhận sự bảo hộ công nghệ sinh học trong những văn bản cơ bản nhất, còn thực tiễn giải quyết công việc của Phòng sáng chế và nhãn hiệu Hoa Kỳ (USPTO) cũng như thực tiễn xét xử của toà án góp phần quan trọng hơn cả trong việc bảo hộ các sáng chế công nghệ sinh học.

Theo pháp luật Hoa Kỳ, khái niệm sáng chế được hiểu rất rộng, bởi vậy việc bảo hộ đối với sáng chế về công nghệ sinh học cũng được hiểu rất rộng trong các án lệ.

2. Nội dung bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với công nghệ sinh học theo quy định của pháp luật châu Âu và Hoa Kỳ

- Điều kiện để được công nhận là sáng chế công nghệ sinh học

Để được công nhận là sáng chế, pháp luật của Liên minh châu Âu đòi hỏi sản phẩm công nghệ sinh học cũng như quy trình công nghệ sinh học phải có ba thuộc

tính: tính mới, tính sáng tạo và tính ứng dụng (Điều 3.1 Thông tư 98/44/EC).⁽²⁾

Trong khi đó, pháp luật Hoa Kỳ chỉ yêu cầu sản phẩm công nghệ sinh học cũng như quy trình công nghệ sinh học phải có tính mới và tính hữu ích (phần 101 Đạo luật sáng chế năm 1952).⁽³⁾

Yêu cầu đối với tính mới, tính sáng tạo và tính ứng dụng được hiểu như với sáng chế nói chung. Tuy nhiên, những nghiên cứu về công nghệ sinh học liên quan đến những tổ chức và quy trình sinh học đã tồn tại sẵn trong tự nhiên. Bởi vậy, những sản phẩm được tạo ra từ những nghiên cứu này thường không khác biệt nhiều lắm so với những sản phẩm tồn tại sẵn trong tự nhiên. Chính vì vậy, trong nhiều trường hợp, sự sáng tạo vô cùng khó xác định. Theo pháp luật cũng như án lệ của Liên minh châu Âu và Hoa Kỳ, sự can thiệp của con người là vấn đề mấu chốt để xác định tính sáng tạo của một sản phẩm công nghệ sinh học hoặc một quy trình công nghệ sinh học. Sự can thiệp của con người được hiểu là: với trí tuệ của mình, con người đã sử dụng những phương tiện kĩ thuật để sửa đổi (modification), làm cho các nội dung sinh học (biological substances) tồn tại trong tự nhiên có hình thức, nội dung, đặc tính hoàn toàn mới hoặc khác với nội dung vốn có của nó.⁽⁴⁾

- Các sáng chế về công nghệ sinh học được bảo hộ

Các sáng chế công nghệ sinh học được

cấp cho cả sản phẩm công nghệ sinh học và các quy trình công nghệ sinh học. Những sáng chế này được thể hiện dưới hai dạng: 1. những nội dung sinh học mới (tạo ra vi sinh vật, thực vật, động vật, con người và những bộ phận của con người); 2. Phân lập DNA.

- Các sáng chế công nghệ sinh học không được bảo hộ

Theo Điều 6 của Thông tư 98/44/EC, Liên minh châu Âu không bảo hộ các sáng chế về công nghệ sinh học sau: các quy trình nhân bản vô tính, quy trình biến đổi đặc tính gen của con người, sử dụng phôi người cho mục đích thương mại hoặc công nghiệp và các quy trình biến đổi đặc tính gen động vật có thể gây ra sự đau đớn mà không có bất kỳ lợi ích y tế đáng kể nào đối với người hoặc động vật và cũng như các động vật là kết quả của các quy trình đó. Trong khi đó, Hoa Kỳ không quy định về việc loại bỏ khỏi sự bảo hộ đối với những sáng chế công nghệ sinh học vi phạm đạo đức và trật tự công cộng.

3. Thực tiễn bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với công nghệ sinh học ở châu Âu và Hoa Kỳ

3.1. Bảo hộ việc tạo ra những nội dung sinh học mới (Creation of new biological substances)

- Tạo ra vi sinh vật hay chủng vi sinh (microorganism)

Trên cơ sở Công ước của Liên minh châu Âu về sáng chế năm 1993 và Thông tư

số 98/44/EC về bảo hộ pháp lí đối với sáng chế công nghệ sinh học, Phòng sáng chế của Liên minh châu Âu (EPO) đã bảo hộ, cấp bằng độc quyền sáng chế về công nghệ sinh học cho các quy trình sử dụng vi sinh vật, các quy trình sản xuất vi sinh vật mới và các sản phẩm vi sinh vật.⁽⁵⁾ Theo đó, vi sinh vật không chỉ bao gồm vi khuẩn và men mà còn bao gồm nấm, tảo, động vật nguyên sinh, sinh vật đơn bào, tế bào động vật, thực vật và người, ví dụ như các sinh vật đơn bào vô cùng nhỏ mà chỉ có thể nhân hoặc chia trong phòng thí nghiệm bao gồm huyết tương, huyết thanh và vi-rút.

Các vi sinh vật được tạo ra thông qua quy trình vi sinh học theo hai phương thức:

+ Theo quy trình vi sinh học, người ta sử dụng các vi sinh vật vốn có trong tự nhiên để sau đó tạo ra vi sinh vật mới. Ví dụ: Năm 1980, nhà sáng chế Hoa Kỳ Chakrabarty đã đặt các chất hữu cơ được tạo thành trong tế bào sống và tham gia vào các biến đổi hoá học mà chính nó không bị biến đổi (*enzymes*) vào một sinh vật đơn để tạo ra một sinh vật mới.⁽⁶⁾ Chủng vi sinh mà Chakrabarty sáng tạo ra có tác dụng hấp thụ ô nhiễm dầu từ các đại dương và sông. Việc Toà án tối cao Hoa Kỳ công nhận việc sáng tạo ra chủng vi sinh phải được cấp bằng độc quyền sáng chế là một bước ngoặt lịch sử, tạo điều kiện cho việc bảo hộ các sáng chế ra các vi sinh vật hay chủng vi sinh mới. Trong trường hợp này, “con người đã can

thiếp vào tự nhiên và tạo ra một thứ mới, đây không phải là sản phẩm tồn tại trong tự nhiên mà được tạo ra bởi con người”.⁽⁷⁾

+ Theo quy trình vi sinh học, người ta sửa đổi, phát triển những vi sinh vật vốn có để sử dụng cho những mục đích cụ thể.

- Tạo ra thực vật

Để tạo ra được một nội dung sinh học mới cho thực vật, con người phải sửa đổi gen của thực vật, biến đổi tế bào của nó. Những quy trình này được gọi là kỹ thuật gen. Năm 1987, nhà sáng chế châu Âu đã áp dụng quy trình lai giống để tạo ra một giống thực vật mới. Quy trình này hoàn toàn khác với quy trình sinh học bình thường của thực vật và cũng khác với quy trình lai tạo truyền thống.⁽⁸⁾ Sau đó, ở cả châu Âu và Hoa Kỳ, sáng chế công nghệ sinh học đã được cấp cho quy trình tạo ra cây trồng cũng như hạt cây mới bằng cách kết hợp giữa biến đổi các tế bào hoặc mô của cây trồng và DNA.⁽⁹⁾

- Tạo ra động vật

Đầu những năm 1970, toà án Đức đã giải quyết vụ án Red Dove, trong vụ án này toà án cho rằng: những tổ chức sống được tạo ra bởi con người có thể được công nhận là sáng chế và những động vật được tạo ra bởi quy trình sinh học được bảo hộ với danh nghĩa sáng chế khi động vật này không thể tồn tại nếu không được con người tạo ra.⁽¹⁰⁾

Để được công nhận là sáng chế về công nghệ sinh học, động vật được tạo ra hoặc

những bộ phận động vật được tạo ra phải “là hình thức mới, có chất lượng, có đặc tính riêng hoặc là sự kết hợp không tồn tại sẵn trong tự nhiên với điều kiện phù hợp với pháp luật hiện hành”.⁽¹¹⁾

Năm 1991, Phòng sáng chế của Liên minh châu Âu đã cấp bằng độc quyền sáng chế cho con chuột Onco với lí do: Có ít nhất một gen lấy từ động vật khác được đưa vào các tế bào phôi của con chuột này. Trong trường hợp này, con chuột mới được tạo thành có những đặc điểm, chất lượng khác với loài chuột tồn tại vốn có trong tự nhiên.⁽¹²⁾

Năm 1990, Phòng sáng chế của Liên minh châu Âu công nhận sáng chế về công nghệ sinh học cho động vật có vú được tạo ra từ kết quả của quy trình công nghệ sinh học. Cụ thể, đây là động vật có vú (không phải con người) được biến đổi gen thông qua sự hợp nhất nhiễm sắc thể của một chuỗi gen tích cực vào các gen của động vật có vú không phải người (“the production of transgenic non-human mammals through chromosomal incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of the non-human mammal”).⁽¹³⁾

- Tạo ra con người và những bộ phận của con người

Việc công nhận sáng chế về công nghệ sinh học cho việc tạo ra cơ thể con người, những phần của cơ thể con người và những sản phẩm khác bắt nguồn từ con người là một vấn đề lớn đang gây nhiều tranh cãi

trên phạm vi toàn thế giới. Tuy nhiên, trong thực tế, việc tạo ra cơ thể con người, những phần của cơ thể con người và những sản phẩm khác bắt nguồn từ con người vẫn được bảo hộ là sáng chế. Năm 1999, Phòng sáng chế của liên minh châu Âu đã cấp bằng độc quyền sáng chế cho Công ty Amrad của Australia về phương pháp sản xuất những con vật có những bộ phận của động vật và những bộ phận của người (method of producing a non-human chimeric animal). Con vật này đã được tạo ra bằng việc kết hợp các tế bào phôi động vật và các tế bào phôi của người. Kết quả, động vật được tạo ra không phải là con người nhưng lại bao gồm những bộ phận, những phần cơ thể người như các tế bào thần kinh và những mã gen của người. Bên cạnh đó, những phương pháp mới về giữ lạnh, nhân thêm hoặc biến đổi những bộ phận con người (như tim và thận) cũng có thể được cấp bằng độc quyền sáng chế.

3.2. Bảo hộ quy trình phân lập DNA (Isolation of DNA)⁽¹⁴⁾

Đối với DNA, sáng chế công nghệ sinh học không thể hiện dưới dạng tạo ra nội dung sinh học mới mà chỉ là phân lập DNA. Bởi vì DNA (gen là những đơn vị của DNA) tồn tại tất yếu, cho nên nhiều người cho rằng sự phân lập DNA không thể hiện tính sáng tạo và sự phân lập này chỉ là phát minh chứ không thể là sáng chế.⁽¹⁵⁾

Tuy nhiên, trong thực tế, sự phân lập

DNA vẫn được bảo hộ là sáng chế công nghệ sinh học ở hầu hết các nước phát triển.⁽¹⁶⁾ Ở châu Âu, cơ sở pháp lý cho sự công nhận sáng chế công nghệ sinh học đối với quy trình phân lập DNA là Thông tư 98/44/EC. “Một yếu tố được phân lập từ cơ thể con người..., bao gồm chuỗi hoặc từng phần gen có thể được công nhận là sáng chế, thậm chí cấu trúc của yếu tố đó giống hệt với cấu trúc của yếu tố tồn tại trong tự nhiên” (Điều 5(2)). Theo Phòng sáng chế châu Âu, sự phân lập DNA phải được công nhận là sáng chế, bởi vì, để phân lập DNA là kết quả của những quy trình kĩ thuật phức tạp mà “chỉ có con người mới thực hiện được và bản thân tự nhiên không thể tự thực hiện được”. Hình thức tồn tại tự nhiên của DNA không được sử dụng để giải quyết các vấn đề mang tính kĩ thuật, ví dụ sản xuất chất đạm (protein), trong khi việc phân lập DNA làm cho DNA có thể làm được việc này⁽¹⁷⁾. Sáng chế công nghệ sinh học được cấp cho cá nhân, tổ chức đã áp dụng, phát triển những giải pháp kĩ thuật để phân lập DNA và chỉ ra chức năng của sự phân lập đó. Các quy trình nghiên cứu và phân lập DNA còn được sử dụng trong việc biến đổi các chủng vi sinh để tạo ra các loại thuốc mới như thuốc chữa các bệnh ung thư và AIDS.⁽¹⁸⁾

Công nghệ sinh học được thừa nhận là một ngành công nghệ hứa hẹn nhất trong tương lai. Ngành công nghệ này tạo ra

những bước đột phá trong y học, đem lại những cơ hội mới trong việc sản xuất thực phẩm, năng lượng, đưa ra những giải pháp cho vấn đề ô nhiễm môi trường. Thực tiễn của Liên minh châu Âu và Hoa Kỳ cho thấy rằng bảo hộ sự sáng tạo trong lĩnh vực công nghệ sinh học đem lại nhiều lợi ích to lớn cho các lĩnh vực của đời sống cũng như phát triển kinh tế, xã hội./.

(1). Xem Hướng dẫn xét nghiệm của Phòng sáng chế châu Âu (EPO Guidelines), Phần C-IV 2a1. ISBN 3-89605-034-6.

(2). "Inventions which are new, which involve an inventive step and which are susceptible of industrial application shall be patentable".

(3). "Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent thereof".

(4). Về vấn đề sự can thiệp của con người, xem "Các sáng chế công nghệ sinh học. Sự tương đương và những loại bỏ theo pháp luật sáng chế châu Âu và Hoa Kỳ" (Biotech Patents. Equivalency and Exclusions Under European and U.S. Patents Law), Li Westerlund. Uppsala năm 2001, tr. 75.

(5). Vụ T 365/93 đăng trên Công báo của EPO năm 1995, tr. 545.

(6). Xem án lệ Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980).

(7). "Các sáng chế công nghệ sinh học. Sự tương đương và những loại bỏ theo pháp luật sáng chế châu Âu và Hoa Kỳ" (Biotech Patents. Equivalency and Exclusions Under European and U.S. Patents Law), Li Westerlund. Uppsala năm 2001.

(8). Vụ T 320/87 đăng trên Công báo của EPO năm 1990, tr. 71.

(9). Ở Hoa Kỳ, xem Vụ Ex parte Hibberd, 227 U.S.P.Q. 443 (1985).

(10). Xem thêm Vụ Red Dove BGHZ 52, 74 - GRUR 1969, 672. Đồng thời xem "Các sáng chế công nghệ

sinh học. Sự tương đương và những loại bỏ theo pháp luật sáng chế châu Âu và Hoa Kỳ" (Biotech Patents. Equivalency and Exclusions Under European and U.S. Patents Law), Li Westerlund. Uppsala năm 2001, tr. 38.

(11). "Các sáng chế công nghệ sinh học. Sự tương đương và những loại bỏ theo pháp luật sáng chế châu Âu và Hoa Kỳ" (Biotech Patents. Equivalency and Exclusions Under European and U.S. Patents Law), Li Westerlund. Uppsala năm 2001, tr. 40. Xem thêm "Cuộc cách mạng của những sáng chế về các động vật biến đổi gen, sinh sản vô tính và các tế bào gốc" (The evolution of patents on life-transgenic animals, clones and stem cells), Warren Woessner. Tạp chí của Phòng nhãn hiệu và sáng chế, tháng 11 năm 2001, tr. 830 - 835.

(12). Xem Vụ Harvard/Onco-mouse, 1991 E.P.O.R 525.

(13). Xem Vụ T 19/90, Công báo của Phòng sáng chế Liên minh châu Âu năm 1990, trang 476. Xem thêm Phần dịch vụ nghiên cứu pháp lí của Phòng sáng chế Liên minh châu Âu, phần 4 - 5 (EPO-Legal research service).

(14). DNA: deoxyribonucleic acid, esp. carrying genetic information in chromosomes.

(15). Xem thêm "Sáng chế về gen con người: Hệ thống sáng chế của chúng ta có thể xác định vấn đề mà không cần sửa đổi" (Patentability of Human Genes; Our Patent System Can Adress the Issues without modification), Scott McBride. Tạp chí Luật Marquette (Marquette Law Review), 2001, tr. 511 - 535.

(16). Xem "Thực tiễn về sở hữu trí tuệ trong lĩnh vực công nghệ sinh học" (Intellectual Property Practices in the Field of Biotechnology), Ủy ban thương mại OECD, Tài liệu TD/TC/WP (98) 15/FINAL.

(17). Điểm 21-Thông tư 98/44/EC. Xem thêm Hướng dẫn xét nghiệm của Phòng sáng chế châu Âu (EPO Guidelines), ISBN 3 - 89605- 034 - 6.

(18). Để hiểu rõ về quá trình phân lập DNA, xem "Những sáng chế về dược phẩm ở châu Âu" (Pharmaceutical Patents in Europe), Bengt Domeij. Stockholm/The Hague/London/Boston 200.