

Sáng chế phương pháp y học: Cần làm gì để được bảo hộ tại Việt Nam?

Tại Việt Nam, các phương pháp phòng ngừa, chẩn đoán và điều trị bệnh cho người và động vật là các đối tượng bị loại trừ và không được bảo hộ với danh nghĩa sáng chế (gọi chung là “các phương pháp y học bị loại trừ”) (Điều 59.7 Luật Sở hữu Trí tuệ). Quy định này được thiết lập trên cơ sở chính sách nhân đạo, nhằm tạo điều kiện cho mọi tầng lớp người dân trong xã hội có cơ hội được tiếp cận các dịch vụ y tế tiên tiến, qua đó góp phần nâng cao sức khỏe cộng đồng mà không gặp phải rào cản về quyền sở hữu sáng chế. Tuy nhiên, quy định này cũng gây ra không ít thách thức cho những chủ sở hữu sáng chế trong việc bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ đối với các phương pháp y học. Vậy đâu là các phương pháp y học bị loại trừ? Làm thế nào để nhận diện được những phương pháp này? Và liệu có giải pháp nào giúp bảo vệ cho các phương pháp này không?

1. Các phương pháp y học bị loại trừ là gì?

Các đối tượng thuộc phương pháp dùng trong y học (Điều 5.8.2.9 Quy chế thẩm định sáng chế) không được bảo hộ sáng chế tại Việt Nam bao gồm:

Phương pháp chẩn đoán bệnh: là các quy trình nhận dạng, xác định nguyên nhân hoặc ổ bệnh của người hoặc động vật sống. Phương pháp này bao gồm hai đặc điểm chính: (i) được thực hiện trên cơ thể sống hoặc trên các vật mẫu in vitro của người hoặc động vật; và (ii) mục đích trước mắt là chẩn đoán căn bệnh hoặc tình trạng sức khỏe của người hoặc vật đó.

Phương pháp chữa bệnh: là những quy trình nhằm ngăn chặn, làm giảm bớt hoặc loại trừ nguyên nhân hoặc ổ bệnh sao cho cơ thể sống của người hoặc của động vật có thể được phục hồi hoặc đạt được sức khỏe hoặc làm giảm sự đau đớn.

Phương pháp phẫu thuật: là các phương pháp xử lý bằng cách tạo vết thương hoặc can thiệp vào cơ thể sống như rạch, cắt, khâu, và xăm được thực hiện trên cơ thể sống của người hoặc động vật với sự trợ giúp của các dụng cụ.

2. Cách nhận biết các phương pháp y học bị loại trừ như thế nào?

Từ các nội dung trong điều 5.8.2.9 Quy chế thẩm định sáng chế, có thể rút ra được một số cách để xác định các phương pháp y học bị loại trừ như sau.

2.1 Xác định dựa trên đối tượng thực hiện của phương pháp

Có thể nhận thấy một đặc điểm quan trọng là phương pháp y học bị loại trừ là phương pháp được thực hiện trên các đối tượng là cơ thể sống của con người hoặc động vật, hoặc trên các mẫu in vitro.

Ngoài ra, để xác định chính xác đó là phương pháp y học bị loại trừ, cần xem xét kết hợp đặc điểm nêu trên với đặc điểm bổ sung quan trọng khác như được nêu trong các mục 2.2 đến 2.4 dưới đây.

2.2 Xác định dựa trên mục đích của phương pháp

- **Mục đích phòng ngừa bệnh:** nếu các phương pháp được thực hiện nhằm mục đích ngăn ngừa bệnh tật trước khi nó phát triển thành vấn đề lớn như các phương pháp gây miễn dịch để ngăn ngừa bệnh, phương pháp tránh thai, hoặc các phương pháp y học nhằm ngăn chặn sự lây lan của bệnh truyền nhiễm, v.v. thì phương pháp đó không được chấp nhận bảo hộ sáng chế.
- **Mục đích chẩn đoán bệnh:** nếu các phương pháp được thực hiện nhằm mục đích xác định trực tiếp bệnh hoặc tình trạng sức khỏe của người hoặc động vật sống, từ các kỹ thuật hình ảnh như MRI, X-quang, siêu âm đến các phương pháp xét nghiệm máu và tế bào, v.v. thì phương pháp đó không được chấp nhận bảo hộ sáng chế.
- **Mục đích chữa bệnh:** nếu các phương pháp được thực hiện nhằm mục đích điều trị hoặc loại bỏ nguyên nhân của bệnh, từ phẫu thuật, thủ thuật y khoa và liệu pháp dược lý đến các biện pháp điều trị tâm lý khác, v.v., thì phương pháp đó không được chấp nhận bảo hộ sáng chế.

2.3 Xác định dựa trên cách thức thực hiện phương pháp

- **Có tạo vết thương (phương pháp phẫu thuật):** trong đó (i) phương pháp phẫu thuật nhằm mục đích chữa

bệnh sẽ bị loại trừ theo Điều 59.7 Luật Sở hữu trí tuệ); và (ii) phương pháp phẫu thuật không nhằm mục đích chữa bệnh sẽ bị từ chối do không có khả năng áp dụng công nghiệp.

- **Không tạo vết thương:** trong đó nếu phương pháp được thực hiện nhằm mục đích chẩn đoán, ngăn ngừa và chữa bệnh thì phương pháp đó không được chấp nhận bảo hộ sáng chế.

2.4 Xác định dựa trên hiệu quả trước mắt của phương pháp

Nếu hiệu quả trước mắt của phương pháp là trực tiếp xác định hoặc điều trị một căn bệnh cụ thể, thì phương pháp đó không được chấp nhận bảo hộ sáng chế.

Như vậy, để xác định một phương pháp là phương pháp y học bị loại trừ, chúng ta cần đánh giá phương pháp đó dựa trên nhiều yếu tố khác nhau. Nếu phương pháp đang xem xét có chứa đặc điểm theo mục 3.1 và ít nhất một trong số các đặc điểm nêu trong các mục 3.2 đến 3.4 ở trên, thì có thể kết luận rằng đó là phương pháp y học bị loại trừ và sẽ không được chấp nhận bảo hộ sáng chế.

3. Giải pháp nào khả thi?

Khi tạo ra hoặc nắm giữ các sáng chế thuộc lĩnh vực y học mà bao gồm cả đối tượng bị loại trừ và đối tượng không bị loại trừ, mặc dù không thể đăng ký sáng chế cho các đối tượng như phương pháp phòng ngừa, chẩn đoán và điều trị bệnh cho người và động vật, chủ đơn vẫn có thể xem xét các phương án đăng ký sáng chế thích hợp khác để bảo vệ quyền lợi tối đa cho tài sản trí tuệ của mình. Dưới đây là một số gợi ý khi xây dựng chiến lược bảo hộ sáng chế để chủ đơn tham khảo.

3.1 Lựa chọn đối tượng bảo hộ:

Khi xây dựng bộ yêu cầu bảo hộ của đơn sáng chế có chứa các đối tượng thuộc lĩnh vực y học, chủ đơn nên khéo léo lựa chọn các đối tượng có khả năng được chấp nhận bảo hộ, và tránh các đối tượng thuộc nhóm bị loại trừ. Cụ thể:

Nên chọn để bảo hộ:

- Các thiết bị và công cụ y tế (các đối tượng không phải là phương pháp) : Bao gồm dụng cụ, thiết bị y tế hoặc các loại thuốc được sử dụng trong phương pháp y học.
- Các phương pháp không can thiệp trực tiếp vào cơ thể sống của người hoặc động vật (không tạo thành các vết thương) và không nhằm mục đích chẩn đoán hoặc chữa bệnh: Bao gồm các phương pháp làm chân, tay hoặc các bộ phận giả; các phương pháp nhân giống gia súc; các phương pháp chỉ có bản chất trang điểm; các phương pháp làm cho người hoặc động vật không bị mắc bệnh cảm thấy dễ chịu hoặc hài lòng; các phương pháp diệt vi khuẩn, virus, cháy, rạn hoặc bọ chét trên cơ thể người hoặc động vật (ngoại trừ các vết thương và những vị trí bị nhiễm trùng); các phương pháp nhằm thu được kết quả trung gian và dựa trên kết quả trung gian này kết quả chẩn đoán của căn bệnh và của tình trạng sức khỏe không thể đạt được ngay lập tức.
- Các phương pháp giết mổ động vật ngoại trừ người;
- Các phương pháp trên cơ thể không sống: Bao gồm các phương pháp được thực hiện trên xác người hoặc động vật.

Không nên chọn:

- Phương pháp chẩn đoán bệnh: Không lựa chọn đối tượng bảo hộ là các phương pháp được áp dụng trên cơ thể sống hoặc được thực hiện trên các vật mẫu *in vitro* (trong ống nghiệm), hoặc phương pháp bao gồm các bước chẩn đoán, hoặc bao gồm các bước thử nghiệm (nếu không có các bước chẩn đoán), và kết quả chẩn đoán bệnh hay tình trạng sức khỏe có thể đạt được tức thì dựa trên thông tin chẩn đoán hoặc thử nghiệm thu được phù hợp với kiến thức y học đã biết trong lĩnh vực kỹ thuật này và những thông tin được bộc lộ trong đơn đó.
- Các phương pháp chữa bệnh: Không lựa chọn các phương pháp đáp ứng mục đích chữa bệnh hoặc có bản chất chữa bệnh; các phương pháp phòng ngừa bệnh và các phương pháp gây miễn dịch.
- Phương pháp phẫu thuật: Không lựa chọn đối tượng bảo hộ là các phương pháp phẫu thuật bao gồm cả phương pháp phẫu thuật có mục đích chữa bệnh và phương pháp phẫu thuật không có mục đích chữa bệnh.

3.2 Soạn thảo bản mô tả sáng chế phù hợp:

Nếu phương pháp y học có thể đáp ứng cả mục đích chữa bệnh và mục đích khác không nhằm chữa bệnh, khi soạn thảo [bản mô tả sáng chế](#), người nộp đơn:

- **Nên:** thể hiện rõ trong bản mô tả sáng chế rằng phương pháp được áp dụng cho các mục đích không phải là chữa bệnh. Điều này giúp làm nổi bật tính năng của phương pháp dành cho các hoạt động khác, ví dụ như cải thiện sức khỏe tổng thể, phục hồi chức năng, hoặc các ứng dụng thẩm mỹ.
- **Không nên:** Tránh nhắc đến hoặc mô tả phương pháp như một giải pháp chữa bệnh trong [bản mô tả sáng chế](#). Việc này có thể dẫn đến khả năng đơn bị từ chối trong quá trình thẩm định đơn do đối tượng xin bảo hộ không đáp ứng tiêu chuẩn bảo hộ sáng chế

4. Gợi ý khác: Tìm kiếm sự bảo hộ sáng chế ở quốc gia hoặc khu vực phù hợp

Đối với các sáng chế chữa các đối tượng yêu cầu bảo hộ là phương pháp phòng ngừa, chẩn đoán và chữa bệnh cho người và động vật, mặc dù Việt Nam không chấp nhận bảo hộ cho các đối tượng này vì lý do nhân đạo, nhưng chủ sở hữu sáng chế hoàn toàn có thể tìm kiếm sự bảo hộ ở các quốc gia hoặc khu vực pháp lý khác mà cho phép bảo hộ các đối tượng này. Do đó, nếu chủ sở hữu sáng chế nhận thấy các quốc gia hoặc khu vực pháp lý có tiềm năng khai thác và phù hợp với nguồn lực của mình, họ có thể tiến hành theo đuổi việc đăng ký cấp bằng độc quyền sáng chế và khai thác sáng chế tại các khu vực đó.

Lời kết

Việc phát triển và bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực y học là vô cùng quan trọng và phức tạp, đòi hỏi sự hiểu biết sâu sắc về các quy định pháp lý liên quan đến bảo hộ sáng chế. Để thành công trong việc bảo vệ các sáng chế y học, đặc biệt là những sáng chế liên quan đến phương pháp phòng ngừa, chẩn đoán và điều trị bệnh cho người và động vật, chủ sở hữu sáng chế cần hiểu rõ về các phương pháp y học không được bảo hộ theo pháp luật Việt Nam. Họ cũng cần chọn lọc kỹ càng các đối tượng có thể được bảo hộ. Bên cạnh đó, việc chuẩn bị một bản mô tả sáng chế rõ ràng và chi tiết, làm rõ rằng mục đích của sáng chế không liên quan đến chẩn đoán hay chữa bệnh, sẽ giúp giảm thiểu rủi ro [bị từ chối bảo hộ sáng chế](#), làm tăng cơ hội được bảo hộ sáng chế một cách hiệu quả tại Việt Nam.

Hãy liên hệ KENFOX IP & Law Office để được tư vấn về việc bảo hộ hiệu quả sáng chế của bạn tại Việt Nam. Đội ngũ của KENFOX, với kinh nghiệm thực tiễn và chuyên môn sâu rộng, am hiểu sâu sắc về pháp luật sở hữu trí tuệ, cam kết cung cấp cho bạn những lời khuyên tận tâm và chính xác nhất, giúp sáng chế của bạn không chỉ vượt qua mọi rào cản pháp lý mà còn được [bảo vệ một cách toàn diện tại Việt Nam](#).

By Nguyen Vu QUAN
Partner & IP Attorney

Contact

KENFOX IP & Law Office

Building No. 6, Lane 12/93, Chinh Kinh Street, Nhan Chinh Ward, Thanh Xuan District, Hanoi, Vietnam

Tel: +84 24 3724 5656

Email: info@kenfoxlaw.com / kenfox@kenfoxlaw.com