

Tóm tắt chính sách



Chẩn đoán & **Sở hữu trí tuệ**

Sở hữu trí tuệ trong lĩnh vực y tế

Trong lĩnh vực y tế, quyền sở hữu trí tuệ (IP) thường được áp dụng thông qua các bằng sáng chế. Các sản phẩm mới và sáng tạo, bao gồm các công cụ chẩn đoán, thuốc điều trị và vắc-xin, có thể đủ điều kiện để được cấp bằng sáng chế. Bằng sáng chế trao quyền cho các công ty để ngăn cản các bên thứ ba sử dụng, sản xuất, bán hoặc đề nghị bán phát minh đã được cấp bằng sáng chế trong một khoảng thời gian nhất định (thường là 20 năm), trừ khi được chủ sở hữu bằng sáng chế cấp giấy phép ủy quyền hoặc – theo một số điều kiện được quốc tế công nhận – bởi cơ quan chính phủ có thẩm quyền. Bằng sáng chế đã được sử dụng trong hơn 500 năm nhằm tạo động lực kinh tế để đầu tư dài hạn vào việc sáng tạo và phát triển sản phẩm mới. Hiệu quả của hệ thống bằng sáng chế trong việc hỗ trợ đổi mới và vai trò của hệ thống bằng sáng chế trong việc tạo điều kiện hoặc cản trở sự công bằng toàn cầu trong việc tiếp cận các công nghệ mới hiện đang được thảo luận rộng rãi.

Ở một số vùng lãnh thổ nhất định, bằng sáng chế có thể trở thành rào cản trong việc tiếp cận bình đẳng trên toàn cầu đối với các sản phẩm chăm sóc sức khỏe, bằng cách hạn chế tính sẵn có của chúng và thúc đẩy mức giá không thể chi trả được ở các quốc gia có thu nhập thấp hơn. Cạnh tranh chung, có tác động làm giảm giá và sản xuất tại địa phương, thúc đẩy bình đẳng, đều bị cấm trong thời gian được bảo hộ, trừ khi chủ sở hữu bằng sáng chế cấp giấy phép hoặc giấy phép bắt buộc do cơ quan chính phủ có thẩm quyền cấp.

Bằng sáng chế và chẩn đoán

Ngành công nghiệp dược phẩm và vắc-xin thường xuyên sử dụng bằng sáng chế để bảo vệ các sản phẩm sáng tạo của họ. Bằng sáng chế trong lĩnh vực chẩn đoán thì đơn giản hơn; trong nhiều trường hợp, bằng sáng chế ít có tác động đối với các sản phẩm chẩn đoán hơn là đối với các sản phẩm y tế khác.¹

Lý do là vì các tính chất đặc biệt của các sản phẩm chẩn đoán. Các sản phẩm chẩn đoán y tế ví dụ như xét nghiệm máu có bốn thành phần: dấu ấn sinh học, thuốc thử bất giữ, thuốc thử phát hiện và công nghệ cảm biến. Dấu ấn sinh học thường được coi là “sản phẩm của tự nhiên” và do đó không đủ điều kiện để được bảo hộ bằng sáng chế và/hoặc được coi là phát minh mới. Thuốc thử bất giữ có nhiều dạng và một thuốc thử mới có thể được cấp bằng sáng chế, chẳng hạn như kháng thể đơn dòng. Nhiều thuốc thử phát hiện đã là sản phẩm phổ biến, được sử dụng rộng rãi nên không thể xem là sản phẩm mới và được cấp bằng sáng chế. Các công nghệ cảm biến có thể đủ điều kiện để cấp bằng sáng chế và những phát minh mới trong chẩn đoán thường đến từ lĩnh vực này.



CÁC THÀNH PHẦN CỦA CHẨN ĐOÁN

Dấu ấn sinh học

Là một phân tử sinh học hoặc gen mã hóa một phân tử được tìm thấy trong máu, các chất dịch cơ thể khác hoặc các mô thể hiện sự bình thường hoặc bất thường của một quy trình, tình trạng hoặc bệnh tật

Thuốc thử phát hiện

Là các chất hoặc dung dịch phản ứng với các thành phần khác để tạo ra tín hiệu có thể phát hiện được trong quá trình xét nghiệm

Thuốc thử bắt giữ

Là một phân tử hóa học hoặc sinh học được sử dụng để gắn với dấu ấn sinh học cần phát hiện, thường cũng là chất gắn với thuốc thử phát hiện và công nghệ cảm biến

Công nghệ cảm biến

Là nền tảng được sử dụng để phát hiện dấu ấn sinh học, bao gồm các phương pháp khuếch đại tín hiệu sinh học yếu. Các công nghệ cảm biến có thể khác nhau tùy thuộc vào loại dấu ấn sinh học (ví dụ: que thử nhanh phát hiện kháng nguyên hoặc kháng thể, phản ứng tổng hợp chuỗi (PCR) đối với DNA hoặc RNA) hoặc loại tín hiệu (ví dụ: hình ảnh dựa trên tín hiệu huỳnh quang)

Thời gian để một phát minh mới trong chẩn đoán, đặc biệt là công nghệ cảm biến, phát triển từ một ý tưởng mới, được cấp bằng sáng chế thành một sản phẩm chẩn đoán thương mại là rất lâu và có thể lên tới 20 năm. Do đó, chủ sở hữu bằng sáng chế của các công nghệ chẩn đoán mới có một khoảng thời gian ngắn để bảo vệ IP của họ về mặt thương mại. Nhiều công nghệ cảm biến quan trọng được sử dụng ngày nay, như PCR, đã được phát minh từ nhiều thập kỷ trước và các bằng sáng chế chính đã hết hạn. Đối với một số nền tảng chẩn đoán, việc thương mại hóa một sản phẩm chẩn đoán có nghĩa là kết hợp nhiều bằng sáng chế vào một nền tảng; đối với những nền tảng khác, có thể tồn tại một số giải pháp cho phép đối thủ cạnh tranh tránh được IP đã được cấp bằng sáng chế. Cuối cùng, và quan trọng là, nhiều sản phẩm chẩn đoán là kết quả của việc giải quyết các vấn đề kỹ thuật theo cách yêu cầu bí quyết kỹ thuật hơn là khám phá khoa học.

Vì vậy, một bằng sáng chế ngăn chặn đơn lẻ trong ngành chẩn đoán là không bình thường và nhiều nhà phát triển chẩn đoán trong ngành chẩn đoán không xây dựng mô hình kinh doanh của họ xung quanh việc bảo vệ bằng sáng chế toàn cầu mà dựa trên bí quyết kỹ thuật của họ. Có những trường hợp ngoại lệ: một số thuốc thử và một số công nghệ cảm biến mới nổi – chẳng hạn như chẩn đoán phân tử đa mục tiêu tại điểm chăm sóc sức khỏe ban đầu – có thể dễ bị ảnh hưởng bởi các rào cản tiếp cận liên quan đến bằng sáng chế trong những năm tới. Tuy nhiên, nhìn chung, các bằng sáng chế riêng lẻ hiếm khi là rào cản chính hạn chế khả năng tiếp cận toàn cầu đối với các sản phẩm chẩn đoán, không giống như ảnh hưởng của các bằng sáng chế đơn lẻ là những rào cản lớn đối với việc tiếp cận bình đẳng trên toàn cầu đối với thuốc điều trị và vắc xin.

Các quyền sở hữu trí tuệ khác trong chẩn đoán

Bằng sáng chế không phải là hình thức sở hữu trí tuệ được bảo vệ duy nhất hoặc quan trọng nhất trong phần lớn ngành công nghiệp chẩn đoán toàn cầu. Hình thức sở hữu trí tuệ thứ hai trong chẩn đoán là 'bí quyết'. Bí quyết là thông tin bí mật liên quan đến công nghệ; nó bao gồm các bí mật thương mại, là một thuật ngữ được định nghĩa hợp pháp. Bí quyết là một hình thức sở hữu độc quyền của 'sở hữu trí tuệ riêng' để phân biệt với bằng sáng chế, là sở hữu trí tuệ công cộng được nộp cho văn phòng cấp bằng sáng chế của chính phủ.

Trong chẩn đoán, các công ty duy trì bí quyết độc quyền bao gồm từ kỹ năng kỹ thuật đến công thức hóa học (tức là hỗn hợp hóa chất chính xác để thêm vào mẫu nhằm tạo tín hiệu dấu ấn sinh học mạnh nhất) đến thiết bị sản xuất độc quyền và quy trình sản xuất. Các bí mật thương mại được giữ kín trong ngành chẩn đoán thường là rào cản liên quan tới sở hữu trí tuệ lớn nhất ảnh hưởng đến việc tiếp cận rộng rãi các sản phẩm chẩn đoán trên toàn cầu.

Đặc biệt, bí quyết sản xuất độc quyền và thiết bị sản xuất độc quyền là điều cần thiết để tạo ra các xét nghiệm chất lượng cao, chi phí thấp, rất quan trọng đối với sức khỏe toàn cầu. Bí quyết kỹ thuật trong sản xuất thiết bị chẩn đoán hiện nay dựa trên một nhóm các quốc gia G20, sự tập trung bí quyết và công nghệ chỉ ở một số quốc gia G20 là nguyên nhân chính dẫn đến sự bất bình đẳng trong chẩn đoán toàn cầu.

Chẩn đoán và hiệp định trips

Hiệp định về các khía cạnh liên quan đến thương mại của quyền sở hữu trí tuệ (TRIPS) là một hiệp định quốc tế giữa tất cả các thành viên của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO) được ký kết vào năm 1994.² Hiệp định TRIPS thiết lập các tiêu chuẩn tối thiểu cho quy định về sở hữu trí tuệ, bao gồm cả bằng sáng chế và bí quyết.

Hiệp định TRIPS bao gồm các điều khoản linh hoạt cho phép các quốc gia thành viên thực hiện các hành động cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng, bao gồm quyền phá vỡ các bằng sáng chế thông qua các giấy phép bắt buộc nhằm cải thiện khả năng tiếp cận thuốc và loại trừ phương pháp chẩn đoán khỏi sự bảo hộ bằng sáng chế. Điều này đã được tái khẳng định trong Tuyên bố Doha, được WTO thông qua vào năm 2001.

Ví dụ, để đối phó với đại dịch COVID-19, một số Điều khoản TRIPS liên quan đến bằng sáng chế đặc biệt đối với vắc-xin COVID-19 đã được miễn trừ, với mục đích nâng cao khả năng tiếp cận vắc-xin COVID-19 đối với những quốc gia thành viên kém phát triển của WTO.⁴ Các bằng sáng chế khác đối với thuốc điều trị COVID-19 và vắc-xin được chủ sở hữu bằng sáng chế tự nguyện cấp phép cho các nhà cung cấp được lựa chọn hoặc cho Tổ chức Medicines Patent Pool, để cho phép sản xuất ở một số quốc gia có thu nhập trung bình.

Các xét nghiệm chính chẩn đoán COVID-19 dựa trên PCR và que thử nhanh; vì vậy, các rào cản liên quan đến bằng sáng chế để tiếp cận chẩn đoán đối với COVID-19 là tối thiểu. Cả giấy phép bắt buộc và tự nguyện đối với các công nghệ chẩn đoán đều không có khả năng khuyến khích đổi mới hoặc cho phép sản xuất các xét nghiệm COVID-19 tại địa phương ở các quốc gia có thu nhập trung bình. Tuy nhiên, các điều khoản miễn trừ liên quan đến bằng sáng chế theo Hiệp định TRIPS có thể được áp dụng cho các công cụ chẩn đoán thiết yếu hoặc các đại dịch trong tương lai, chẳng hạn như các công nghệ cảm biến mới.

Các Điều khoản TRIPS liên quan đến bí quyết, bí mật thương mại (Điều 7, Mục 39) và chuyển giao công nghệ (Điều 66, Mục 66.2), chỉ ra cách để giải quyết các rào cản gây bởi bí mật thương mại trong tiếp cận chẩn đoán công bằng. Hiện nay, các điều khoản này cung cấp các công cụ hạn chế để giải quyết các rào cản chính. Điều 66, Mục 66.2 của Hiệp định TRIPS quy định rằng các nước phát triển nên khuyến khích chuyển giao công nghệ tự nguyện cho các quốc gia thành viên kém phát triển,² lập trường này được tái khẳng định trong Tuyên bố Doha.³ Do tầm quan trọng của công nghệ sản xuất và bí quyết chẩn đoán, việc áp dụng các nguyên tắc trong Mục 39 và Mục 66.2, đặc biệt là tăng cường khuyến khích chuyển giao công nghệ mạnh mẽ, có thể sẽ có tác động đáng kể đến khả năng tiếp cận chẩn đoán toàn cầu, cả với chẩn đoán thiết yếu và trong thời kỳ đại dịch.



Tài liệu tham khảo

1. Các phân tích gần đây về mối quan hệ giữa bằng sáng chế chẩn đoán và tiếp cận y tế toàn cầu, xem: Médecins Sans Frontières, 2017. Chẩn đoán, Độc quyền thị trường và Sở hữu trí tuệ: Ghi chú cho các Cơ quan Y tế Toàn cầu và Tổ chức Xã hội Dân sự; Phân tích về bối cảnh bằng sáng chế liên quan đến thiết bị chẩn đoán và các bộ phận tiêu hao: GeneXpert, AlereQ và OraSure; và Đánh giá tài liệu sơ bộ về bằng sáng chế và chẩn đoán.
Tại: <https://msfaccess.org/research-references-diagnostics-intellectual-property-and-market-monopoly-landscape> [Truy cập tháng 10, 2022]
2. Tổ chức Thương mại Thế giới. Tổng quan: Hiệp định TRIPS. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm [Truy cập tháng 9, 2022]
3. Tổ chức Thương mại Thế giới. Tuyên bố về hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng.
https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm [Truy cập tháng 9, 2022]
4. Tổ chức Thương mại Thế giới. Quyết định cấp Bộ về Hiệp định TRIPS Thông qua ngày 17 tháng 6 năm 2022
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/MIN22/30.pdf> [Truy cập tháng 9, 2022]

GIỚI THIỆU VỀ BẢN TÓM TẮT CHÍNH SÁCH NÀY

FIND, liên minh chẩn đoán toàn cầu, tìm cách đảm bảo quyền tiếp cận công bằng đối với chẩn đoán chất lượng trên toàn thế giới. Chúng tôi kết nối bệnh nhân, cộng đồng, các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, chính phủ, các cơ quan y tế toàn cầu, các nhà ra quyết định và các nhà phát triển sản phẩm và ngành chẩn đoán để thúc đẩy đổi mới chẩn đoán và biến xét nghiệm trở thành một phần không thể thiếu của hệ thống y tế bền vững, có khả năng phục hồi. Chúng tôi đang làm việc để cứu sống 1 triệu người thông qua chẩn đoán chất lượng, để tiếp cận và tiết kiệm 1 tỷ đô la Mỹ chi phí chăm sóc sức khỏe

cho bệnh nhân và hệ thống y tế. FIND công bố các tóm tắt kỹ thuật và tóm tắt chính sách về các vấn đề liên quan đến mang lại sự công bằng trong chẩn đoán. Tất cả các bản tóm tắt, bao gồm cả bản tóm tắt này, đều do nhân viên của FIND chuẩn bị và thể hiện quan điểm của FIND tại thời điểm công bố. Bạn có thể tìm thêm thông tin về điều này và các tóm tắt kỹ thuật và tóm tắt chính sách khác trên trang web của chúng tôi tại www.finddx.org. Chúng tôi cũng hoan nghênh phản hồi về bản tóm tắt chính sách này và các bản tóm tắt khác tại info@finddx.org