

QUYỀN TIẾP CẬN VẮC XIN PHÒNG NGỪA COVID-19 TRONG BỐI CẢNH HIỆN NAY

Nguyễn Văn Quân

Vũ Thành Cự

TS. Khoa Luật, Đại học Quốc gia Hà Nội

Khoa Luật, Đại học Quốc gia Hà Nội.

Thông tin bài viết:

Từ khóa: Covid-19, sở hữu trí tuệ, quyền con người, chủ nghĩa dân tộc vắc xin, quản trị toàn cầu.

Lịch sử bài viết:

Nhận bài : 06/12/2021
Biên tập : 18/12/2021
Duyệt bài : 19/12/2021

Article Infomation:

Keywords: Covid-19; intellectual property; human rights; vaccine nationalism; global governance.

Article History:

Received : 06 Dec. 2021
Edited : 18 Dec. 2021
Approved : 19 Dec. 2021

Tóm tắt:

Đại dịch Covid-19 là thách thức lớn nhất đối với sự tồn tại và phát triển của nhân loại trong giai đoạn hiện nay. Thế giới chỉ có thể thoát khỏi đại dịch và quay trở lại trạng thái bình thường thông qua việc tiêm chủng rộng rãi trên phạm vi toàn cầu. Tuy nhiên, nguồn cung cấp vắc xin có hạn vẫn là một thách thức lớn đối với các nước đang phát triển. Trong phạm vi bài viết này, các tác giả phân tích các quan điểm khác nhau về việc miễn trừ bảo hộ vắc xin Covid-19 dưới góc độ luật sở hữu trí tuệ và luật nhân quyền quốc tế; chỉ ra các cản trở của chủ nghĩa dân tộc hẹp hòi đối với mở rộng quyền tiếp cận vắc xin; và đánh giá tác động của cơ chế quản trị toàn cầu hiện có trong việc thúc đẩy tiếp cận vắc xin Covid-19.

Abstract:

The Covid-19 pandemic is currently the most severe threat to the existence and development of humanity. The human community can only beat the Covid-19 and come back to the normal state by global vaccination. Nevertheless, the Covid-19 vaccine supply limit stays a significant challenge to the developing countries. Within the scope of this article, the authors provide an analysis with different views on the exemption of Covid-19 vaccine protection from the perspective of intellectual property law and international human rights law; also point out narrow-nationalist obstacles to expanding the access to vaccines; and assessment of the impact of existing global governance mechanisms on promoting the access to vaccines to the Covid-19.

Đối mặt với những thiệt hại, thách thức mà đại dịch Covid 19 gây ra cho toàn thế giới trong 02 năm vừa qua, quan điểm nhận được nhiều sự ủng hộ là thế giới chỉ có thể thoát khỏi đại dịch nhờ vắc xin. Tuy nhiên, nguồn cung cấp vắc xin có hạn vẫn là một thách thức lớn đối với các nước nghèo. Trong bối cảnh đó, tranh cãi về sự cần thiết của việc miễn trừ bảo hộ sở

hữu trí tuệ (SHTT) đối với vắc xin xuất hiện trên toàn cầu. Một số quốc gia¹ đã trình lên Hội đồng thực thi Hiệp định về các khía cạnh thương mại liên quan đến quyền sở hữu trí tuệ (Hội đồng TRIPS) yêu cầu tạm thời miễn trừ bảo hộ quyền SHTT đối với các sản phẩm và công nghệ y tế cho đến khi thế giới đạt được miễn dịch cộng đồng². Hội đồng TRIPS và sau

¹ Ấn Độ và Nam Phi là 02 quốc gia đầu tiên đưa ra kiến nghị này.

² India và South Africa, “Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19” (Council for TRIPS: World Trade Organization, 2 Tháng Mười 2020), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>.

đó là Đại hội đồng WTO đã tranh luận về kiến nghị này. Các quốc gia thành viên WTO có quan điểm khác nhau về đề xuất này, với hai nhóm luận điểm chính.

Nhóm ủng hộ cho rằng, miễn trừ một số nghĩa vụ của Hiệp định TRIPS là bước đi toàn diện hơn so với việc thực hiện li-xăng bắt buộc (*compulsory license*) và “cơ chế linh hoạt”³ khác của Hiệp định TRIPS (*TRIPS flexibilities*) mà không làm giảm động lực sáng tạo, vì các cơ sở nghiên cứu vắc xin đã nhận được tài trợ đáng kể cho việc phát triển vắc xin. Đồng thời, thế giới đã phải gánh chịu những hậu quả của việc không áp dụng ngoại lệ của quyền SHTT đối với thuốc điều trị HIV/AIDS trong quá khứ. Nhóm phản đối bao gồm các nước công nghiệp phát triển gồm Hoa Kỳ, Canada và các nước châu Âu như Đức và Vương quốc Anh.

Các nhà sản xuất vắc xin cho rằng, kế hoạch này tạo ra cản trở đối với quá trình đổi mới, sáng tạo và không giải quyết được tình trạng khan hiếm vắc xin trên thế giới đến từ những thách thức thực tiễn như: thiếu nguồn nguyên liệu thô, nguồn nhân lực chất lượng cao, cơ sở vật chất hiện đại và quy trình công nghệ.... Tập đoàn dược phẩm Pfizer đã công khai toàn bộ quy trình sản xuất vắc xin Covid-19 của mình để chứng minh cho luận điểm này. Theo đánh giá của giới khoa học, cần phải sở hữu đầy đủ nguyên liệu thô và cơ sở vật chất tối tân mới có thể hoàn thành quy trình sản xuất này vì công nghệ áp dụng quá tiên tiến so với các nước đang phát triển, chẳng hạn như công nghệ sản xuất vắc xin mRNA.

Bên cạnh nỗ lực nhằm tạo ra sự đồng thuận trong WTO về quyền SHTT, cần áp dụng nhiều biện pháp bổ sung để tăng cường nguồn cung vắc xin như thuyết phục các nhà sản xuất vắc xin nhượng bộ, tiếp tục áp dụng cơ chế COVAX (cơ chế đa phương do WHO và Liên minh vắc xin (GAVI) giám sát để đảm bảo quyền tiếp cận vắc xin Covid-19 trên thế giới) và loại bỏ các cản trở đối với việc vận chuyển vắc xin đến các quốc gia⁴.

1. Cơ sở pháp lý để miễn trừ bảo hộ sáng chế vắc xin

1.1. Các quan điểm ủng hộ bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ

Từ thời Trung cổ, việc trao đặc quyền, độc quyền và nhượng quyền nhập khẩu cho các phường hội địa phương hoặc nghệ nhân nước ngoài đã xuất hiện ở nhiều quốc gia để thúc đẩy đổi mới, sáng tạo. Tuy nhiên, độc quyền này bị giới hạn. Ví dụ, ở Cộng hòa Venice, nơi hệ thống bằng sáng chế chính quy đầu tiên xuất hiện trong thời kỳ Phục hưng, nhiều mặt hàng thủ công hoặc kỹ thuật thường được sản xuất và tiếp thị bởi các hội thợ thủ công và thương nhân⁵. Bằng sáng chế, lần đầu tiên được trao cho các thành viên không phải của bang hội, đặc biệt là người nước ngoài, đặc quyền được phép bán các vật phẩm và quy trình sản xuất vốn chỉ dành riêng cho bang hội, là một ngoại lệ đáng kể đối với độc quyền của bang hội. Do đó, bằng sáng chế ban đầu là các đặc quyền hoặc giấy phép tuyệt đối để hành nghề chứ không phải là các quyền mang tính loại trừ như ngày nay⁶. Các quy định sơ khai về quyền sở hữu các sản phẩm trí tuệ thường thúc đẩy đổi

³ “Thừa nhận cả những nhu cầu đặc biệt của những Thành viên là nước kém phát triển đối với sự linh hoạt tối đa trong việc áp dụng trong nước các luật và các quy định để cho các nước này có thể tạo ra một nền tảng công nghệ bền vững và có khả năng phát triển” (Lời nói đầu, Hiệp định TRIPS).

⁴ Ví dụ như Lực lượng lãnh đạo đa phương chuyên nhiệm về Covid-19 (*Multilateral Leaders Task Force on Covid-19*) kêu gọi tất cả các quốc gia khẩn trương giải quyết các hạn chế về xuất khẩu, thuế quan cao và tắc nghẽn hải quan đối với vắc xin Covid-19 cũng như nguyên liệu và vật tư cần thiết để sản xuất và phân phối kịp thời vắc xin.

⁵ Ted Sichelman và Sean O’Connor, “Patents as Promoters of Competition: The Guild Origins of Patent Law in the Venetian Republic”, *San Diego L. Rev.* 49 (2012): 1268.

⁶ Sichelman và O’Connor, 1269.

mới công nghệ và hạn chế độc quyền của các hiệp hội thương nhân.

Sự hiện diện của các cuộc cách mạng công nghiệp sau đó đã làm nảy sinh nhiều lý thuyết liên quan đến bảo vệ quyền SHTT. Có ít nhất bốn lý thuyết biện minh cho việc bảo vệ bản quyền⁷.

Thứ nhất, thuyết động lực (*incentive theory*), coi kinh tế là yếu tố cần thiết để khuyến khích tác giả công hiến thời gian, công sức, tài năng và nguồn lực cho quá trình sáng tạo. Bảo vệ bản quyền cho phép tác giả thu hồi vốn đầu tư của họ bằng cách trao độc quyền hạn chế để ngăn người khác thu lợi từ công sức lao động của tác giả.

Thứ hai, thuyết triển vọng (*prospect theory*) – lý thuyết quan trọng đối với việc bảo hộ sáng chế, biện minh cho việc bảo vệ quyền SHTT trong các trường hợp lợi nhuận kinh tế bất định và nỗ lực của người sáng tạo tốn kém và rủi ro cao. Không giống như thuyết động lực, thuyết triển vọng cho rằng nhà sản xuất có thể không dự đoán được giá trị tài chính tương lai của quá trình lao động.

Thứ ba, thuyết quyền tự nhiên (*natural rights theory*), bao gồm hai quan điểm chính: (i) dựa trên lý thuyết của Locke, coi tài sản trí tuệ là “thành quả lao động”, sáng tạo có quyền bất khả xâm phạm để thu lợi từ công sức của họ và được bù đắp vì có đóng góp cho xã hội; (ii) dựa trên lý thuyết của Hegel, coi sản phẩm trí tuệ là phần mở rộng của chính bản thân tác giả, người sáng tạo có quyền cố hữu để bảo vệ tính toàn vẹn của tác phẩm của họ, giống như họ có quyền cố hữu để bảo vệ nhân cách của mình.

Thứ tư, thuyết phát triển (*development theory*), được hầu hết các nhà hoạch định chính sách trong thời hiện đại ủng hộ. Theo thuyết này, bảo hộ quyền tác giả thúc đẩy tăng trưởng và hiện đại hóa nền kinh tế bằng cách đẩy mạnh sáng tạo, tạo ra nguồn thu từ thuế, thu hút đầu

tư trong nước và quốc tế, tạo việc làm mới và thúc đẩy các nhà văn bản địa.

1.2. Bối cảnh và khuôn khổ pháp lý về độc quyền sáng chế đối với vắc xin hiện nay

Chủ sở hữu bằng sáng chế được sử dụng độc quyền trong một khoảng thời gian trao đổi thông tin của sáng chế. Mục đích là để nhà phát minh được hưởng lợi ích kinh tế xứng đáng với công sức sáng tạo của họ để tạo ra sáng chế. Nghiên cứu và phát triển (R&D) đối với dược phẩm và vắc xin rất tốn kém và đa phần đều thất bại khi các sản phẩm không tiếp cận được thị trường. Các nhà cung cấp có thể tính giá gần hơn với chi phí sản xuất nếu họ có thể sản xuất hàng hóa mà không phải chịu chi phí R&D.

Trước khi đại dịch Covid-19 xuất hiện, nhiều học giả đã lên tiếng phê phán việc bảo hộ sáng chế. Họ lập luận rằng, chi phí đảm bảo quyền tiếp cận dược phẩm và vắc xin là quá đắt, đặc biệt là đối với các quốc gia nghèo. Họ tin rằng, có một mô hình thay thế để thúc đẩy đổi mới, sáng tạo. Các chính phủ tài trợ trực tiếp cho tất cả các đổi mới và có được các mặt hàng với giá gốc, làm cho sáng chế trở nên lỗi thời hoặc trả tiền khuyến khích cho việc phát minh. Vấn đề quan trọng là chi trả cho chi phí R&D khác với việc cung cấp sản phẩm. Mặt khác, sáng chế không nên đồng nghĩa với chi phí cao.

Các quốc gia giàu có hơn sẽ thu lại chi phí R&D bằng cách tính phí cao hơn, phản ánh giá trị sức khỏe của người dân. Các quốc gia nghèo hơn được mua dược phẩm với mức giá gần bằng hoặc bằng chi phí sản xuất của họ. Tuy nhiên, xuất hiện lo ngại về việc các quốc gia không thể thương lượng trong trường hợp khẩn cấp về y tế, và điều này dẫn đến những thay đổi trong khung pháp lý để giải quyết vấn đề này.

Hiệp định TRIPS quy định rằng, các quốc gia phải cung cấp bảo hộ đầy đủ và thích hợp cho hầu hết các đối tượng của quyền SHTT,

⁷ Peter Yu, “Digital piracy and the Copyright Response”, trong *The internet and governance in Asia: a critical reader*, b.t Indrajit Banerjee, AMIC Asian communication series (Singapore: Asian Media Information and Communication Centre, 2007), 342–43.

trên cơ sở kế thừa các điều ước quốc tế quan trọng nhất trong lĩnh vực SHTT như Công ước Paris về quyền sở hữu công nghiệp, Công ước Bern. Hiệp định cũng quy định “cơ chế linh hoạt” nhất định đối với các nghĩa vụ nêu trên để các quốc gia có thể sử dụng đối tượng của quyền SHTT mà không cần sự đồng ý của chủ sở hữu quyền SHTT trong một số tình huống nhất định, trong đó có những tình huống cần thiết⁸ để bảo vệ sức khỏe của mọi người.

Trong quá trình thực thi Hiệp định TRIPS, các nước thành viên nhận thấy rằng các điều khoản về cơ chế linh hoạt liên quan đến bảo hộ sáng chế trong Hiệp định chưa giải quyết được vấn đề tiếp cận được phẩm cho người dân các nước đang phát triển do hầu hết các nước này không có đủ dược phẩm. Do đó, Tuyên bố Doha về “Hiệp định TRIPS và Sức khỏe cộng đồng” ngày 14/11/2001 (Tuyên bố số 254/WTO/VB) và sau đó là Nghị định thư sửa đổi Hiệp định TRIPS đã được thông qua, bổ sung một cách linh hoạt để các nước không đủ năng lực sản xuất dược phẩm có thể tiếp cận nguồn cung cấp của bên thứ ba với giá cả hợp lý. Mặt khác, những nỗ lực này nhằm hỗ trợ các loại thuốc rẻ tiền nhưng chứ không phải là vắc xin. Việc áp dụng li-xăng bắt buộc có thể giúp giảm bớt những trở ngại về SHTT trong việc sản xuất thuốc generic (thuốc mang tên gốc), nhưng cơ chế linh hoạt về quyền SHTT này không thể giải quyết việc thiếu cơ sở hạ tầng, năng lực, bí quyết kỹ thuật sản xuất và quy trình phê duyệt khắt khe theo quy định đối với vắc xin.

Đại Hội đồng Y tế cũng thúc đẩy các quốc gia thành viên “xem xét trong trường hợp cần thiết việc ban hành luật quốc gia để áp dụng tối đa các cơ chế linh hoạt của Hiệp định TRIPS”⁹. Chiến lược Toàn cầu và Kế hoạch hành động vì sức khỏe cộng đồng cũng đề cập đến cơ chế

linh hoạt được xác lập thông qua Tuyên bố Doha, bao gồm ngoại lệ đối với nghiên cứu, thời hạn chuyển tiếp của các quốc gia kém phát triển (LDCs) và “ngoại lệ Bolar”. Đặc biệt, cơ chế linh hoạt này cũng được đề cập đến tại Mục tiêu 3.b trong các Mục tiêu phát triển bền vững của Đại Hội đồng Liên hợp Quốc.

Bên cạnh đó, cùng với một số hiệp định khác của WTO, việc miễn trừ nghĩa vụ theo Hiệp định TRIPS đã được các thành viên WTO thoả thuận tại khoản 3 Điều IX Hiệp định Marrakesh về việc thành lập WTO. Theo đó, trong những trường hợp ngoại lệ, Hội nghị Bộ trưởng các nước thành viên WTO có thể quyết định từ bỏ nghĩa vụ đối với một quốc gia thành viên theo bất kỳ hiệp định thương mại đa phương nào, với điều kiện quyết định đó được 3/4 quốc gia thành viên thông qua trừ khi có quy định khác. Liên quan đến Hiệp định TRIPS, yêu cầu từ bỏ nghĩa vụ theo Hiệp định này sẽ được đệ trình riêng lên Hội đồng TRIPS để xem xét trong thời hạn không quá 90 ngày, sau đó Hội đồng sẽ gửi báo cáo cho Hội nghị Bộ trưởng các nước thành viên WTO để đưa ra quyết định cuối cùng.

1.3. Mối liên hệ giữa xoá bỏ bảo hộ sáng chế vắc xin và quyền con người

Pháp luật quốc tế thiết lập một khuôn khổ pháp lý quốc tế để thực hiện tiến bộ tiếp cận tiêm chủng. Covid-19 không chỉ khiến sức khỏe và tuổi thọ của con người gặp nguy hiểm, mà còn gây ảnh hưởng không công bằng, ảnh hưởng đến người nghèo, người bệnh, người yếu thế và người tạm thời bị tước quyền công dân. Pháp luật quốc tế quy định quyền tiếp cận công bằng đối với các loại vắc xin cần thiết để phòng ngừa bệnh tật và nâng cao sức khỏe, công nhận phẩm giá bình đẳng của tất cả mọi người. Gần đây, xuất hiện phong trào chống

⁸ Thế nào là “cần thiết”, “đủ cơ sở” hay “hợp lý” vẫn còn gây tranh cãi lớn trong thực tiễn áp dụng. Những thuật ngữ với nội hàm tương tự xuất hiện trong Hiệp định TRIPS tại nhiều điều khoản như Điều 4(d), Điều 20,...

⁹ World Health Assembly, “Intellectual property rights, innovation and public health” (Geneva: World Health Organization), 2, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/78328/ea56r27.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

tiêm chủng nhân danh “quyền”¹⁰. Tuy nhiên, sự phân đôi này không phủ nhận các nghĩa vụ nhân quyền trong việc bảo đảm quyền tiếp cận các loại thuốc quan trọng.

Quyền tiếp cận với vắc xin cứu người là một quyền con người cơ bản. Tiêm chủng là công cụ phòng ngừa hiệu quả nhất của khoa học và là một thành phần cơ bản của quyền có được sức khỏe tốt¹¹. Các quốc gia có nghĩa vụ “áp dụng mọi biện pháp cần thiết để đảm bảo rằng các loại thuốc hiện tại luôn sẵn có với số lượng thích hợp”, theo Báo cáo viên đặc biệt của Liên hợp quốc về quyền y tế¹². Quyền con người được hưởng lợi của tiến bộ khoa học, đòi hỏi các quốc gia phải cung cấp các nguồn lực để phân phối tiến bộ khoa học, xóa bỏ các rào cản phân biệt đối xử và đảm bảo quyền tiếp cận với “khoa học tiên tiến nhất, cập nhật và có thể kiểm chứng được”, cũng hỗ trợ tiêm vắc xin Covid-19 trên diện rộng¹³. Vắc xin Covid-19 rất có thể sẽ được WHO công nhận là “thuốc thiết yếu”, nâng cao nghĩa vụ quốc gia và quốc tế để cung cấp khả năng tiếp cận tương đương với thuốc kháng retrovirus cứu sống HIV¹⁴.

Pháp luật quốc tế yêu cầu các quốc gia từng bước hiện thực hóa việc tiếp cận phổ cập đối với vắc xin, đòi hỏi các nguồn lực quốc gia và viện trợ nước ngoài phải làm việc “nhanh nhất và hiệu quả nhất có thể” để thực hiện đầy đủ các quyền¹⁵. Để đảm bảo rằng, ứng viên vắc

xin Covid-19 tiềm năng tuân thủ nhân quyền, các chính phủ phải đảm bảo rằng mọi loại vắc xin nào an toàn và hiệu quả¹⁶:

Khả dụng — yêu cầu các quốc gia cung cấp đủ các sản phẩm và dịch vụ tiêm chủng, nhấn mạnh tầm quan trọng của việc sản xuất và phân phối rộng rãi.

Có thể tiếp cận — yêu cầu rằng việc phân phối vắc xin phải xem xét những thách thức mà các cộng đồng kém may mắn và yếu thế phải trải qua, đảm bảo rằng việc tiêm chủng rẻ, dễ tiếp cận và được cung cấp thông tin cần thiết.

Có thể chấp nhận — yêu cầu rằng sự can thiệp quan trọng này phải tuân theo đạo đức y tế, chẳng hạn như sự đồng ý có hiểu biết và được điều chỉnh cho phù hợp với các mối quan tâm văn hóa khác nhau trong các cộng đồng khác nhau.

Đạt chất lượng — vắc xin phải “phù hợp về mặt khoa học và y tế và có chất lượng tuyệt vời,” tránh được vắc xin giả và kém tiêu chuẩn, đồng thời sử dụng nhân viên có kinh nghiệm và thiết bị được chứng nhận.

Về rào cản của việc miễn trừ bảo hộ sáng chế vắc xin: Sáng chế một mặt là hình thức bảo hộ mạnh mẽ nhất của luật sở hữu trí tuệ so với tác quyền và nhãn hiệu hướng đến việc bảo hộ được phẩm nói chung và vắc xin nói riêng một cách hợp lý. Mặt khác, được phẩm hay vắc xin

¹⁰ Philip Ball, “Anti-Vaccine Movement Could Undermine Efforts to End Coronavirus Pandemic, Researchers Warn”, *Nature* 581, số p.h 7808 (21/05/ 2020): 251–251, <https://doi.org/10.1038/d41586-020-01423-4>.

¹¹ UN CESCR, “General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)”, U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (Geneva: United Nations, 2000), <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>.

¹² UN General Assembly, “Note by the Secretary-General: The Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health”, UN Doc. A/61/338, 13 Tháng Chín 2006, <https://www.refworld.org/docid/45c30c160.html>.

¹³ UN CESCR, “General comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)”, U.N. Doc. E/C.12/GC/25 (Geneva: United Nations, 2020), <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G20/108/12/PDF/G2010812.pdf?OpenElement>.

¹⁴ Benjamin Mason Meier và c.s., “Employing Human Rights Frameworks to Realize Access to an HIV Cure”, *Journal of the International AIDS Society* 18, số p.h 1 (Tháng Giêng 2015): 20305, <https://doi.org/10.7448/IAS.18.1.20305>.

¹⁵ UN CESCR, “General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)”.

¹⁶ UN CESCR.

đặc biệt quan trọng đối với mạng sống của con người nên mọi người đều nên có quyền tiếp cận dù điều kiện tài chính của họ ra sao (dưới cả góc độ cá nhân và quốc gia). Do đó, xung đột giữa việc bảo hộ sáng chế và sức khoẻ cộng đồng phát sinh ngay từ khi Hiệp định TRIPS được thông qua vào năm 1995.

Bảo hộ sáng chế mang đặc tính của luật sở hữu trí tuệ nói chung là tính lãnh thổ. Tuy nhiên, trong bối cảnh đại dịch Covid-19 không dừng lại trong phạm vi lãnh thổ của một quốc gia nào mà tạo ra khủng hoảng quy mô toàn cầu. Hiệp định TRIPS đã dự liệu một số hướng mở về chính sách cho những tình huống tương tự xảy ra. Nhưng những dự liệu đó có đủ để giải quyết được những vướng mắc và thực tiễn đặt ra?

2. Luật Sở hữu trí tuệ

2.1. Nhập khẩu song song

Nhập khẩu song song (*parallel imports*)¹⁷ dựa trên thuyết hết quyền SHTT (*exhaustion theory*)¹⁸. Thuyết hết quyền giới hạn độc quyền được trao cho chủ thể nắm quyền SHTT nhằm cân bằng lợi ích của các bên, đảm bảo tính cạnh tranh lành mạnh của thị trường để hướng đến mục đích sơ khai và căn bản nhất của luật SHTT – thúc đẩy đổi mới, sáng tạo. Cụ thể hơn, khi chủ thể nắm quyền SHTT hoặc một bên thứ ba với sự đồng thuận của chủ thể này đưa đối tượng SHTT ra thị trường thì chủ thể đó sẽ không còn quyền kiểm soát và phân phối và khai thác thương mại sản phẩm.

Nhập khẩu song song có thể diễn ra giữa hai nước trở lên. Nhập khẩu song song là biện pháp được áp dụng khi có sự khác biệt về giá giữa nước xuất khẩu và nước nhập khẩu hàng

hoá. Hàng hoá được nhập khẩu song song luôn luôn được chuyển từ nước có giá bán thấp đến nước có giá bán cao¹⁹. Tuy nhiên, thực tiễn cho thấy việc nhập khẩu không đơn giản như vậy bởi vì mỗi quốc gia áp dụng một cơ chế hết quyền (*exhaustion regime*) khác nhau²⁰.

Có ba cơ chế hết quyền sau đây²¹: (1) Cơ chế hết quyền quốc gia (*national exhaustion regime*) hay còn gọi là cơ chế hết quyền hẹp: chủ thể nắm giữ quyền SHTT chỉ mất quyền kiểm soát việc phân phối và khai thác thương mại sản phẩm trong phạm vi lãnh thổ quốc gia đó. Vì vậy, nhập khẩu song song không được công nhận; (2) Cơ chế hết quyền khu vực (*regional exhaustion regime*): cũng có tính chất tương tự như cơ chế thứ nhất nhưng trên phạm vi khu vực. Vì vậy, nhập khẩu song song chỉ khả thi trong phạm vi khu vực; (3) Cơ chế hết quyền quốc tế (*international exhaustion regime*) hay cơ chế hết quyền rộng: chủ thể nắm quyền SHTT không còn quyền kiểm soát việc phân phối và khai thác thương mại sản phẩm trên phạm vi toàn cầu. Do đó, đây là cơ chế cho phép nhập khẩu song song một cách tối đa.

Việc áp dụng cơ chế hết quyền vẫn luôn là một vấn đề gây tranh cãi khi đặt trong bối cảnh của thương mại quốc tế. Hơn nữa, việc nhập khẩu song song đối với dược phẩm như thuốc và vắc xin lại càng phức tạp hơn khi liên quan đến quyền tiếp cận thuốc và sức khoẻ cộng đồng. Ví dụ, làm thế nào để chính sách quốc gia về cơ chế hết quyền có thể khai thác được các cơ chế linh hoạt trong pháp luật quốc tế như Hiệp định TRIPS và Tuyên bố Doha.

Ngay trong khu vực ASEAN, các quốc gia cũng áp dụng cơ chế hết quyền khác nhau²².

¹⁷ Một số thuật ngữ khác cũng được sử dụng để chỉ nhập khẩu song song như xuất khẩu song song (*parallel export*) hay thương mại song song (*parallel trade*).

¹⁸ Thuyết hết quyền còn được gọi là “first sale doctrine” và được ghi nhận tại Điều 6 Hiệp định TRIPS.

¹⁹ Irene Calboli và Shubha Ghosh, *Exhausting Intellectual Property Rights: A Comparative Law and Policy Analysis* (New York: Cambridge University Press, 2018), 49–50, <https://doi.org/10.1017/9781316336243>.

²⁰ Calboli và Ghosh, 44–48.

²¹ Calboli và Ghosh, 10–11.

²² Tham khảo từ Christopher Heath, b.t.v, *Parallel imports in Asia*, Max Planck series on Asian intellectual

Ví dụ, ba quốc gia là Campuchia, Malaysia và Việt Nam áp dụng cơ chế hết quyền quốc tế và được cụ thể hoá trong luật về SHTT hoặc về sáng chế. Tuy nhiên, những quốc gia khác như Brunei, Lào, Thái Lan lại không quy định rõ về cơ chế hết quyền đối với sáng chế. Do đó, việc nhập khẩu song song những hàng hoá hợp pháp với sự đồng thuận của chủ thể nắm quyền SHTT vẫn có thể vi phạm hợp đồng đã ký kết giữa các bên liên quan.

Có thể thấy việc áp dụng biện pháp nhập khẩu song song rất khó thành công trên thực tế. Sự khác biệt về việc áp dụng cơ chế hết quyền của các quốc gia hay khuôn khổ pháp lý dẫn đến thực tế này. Ngoài ra, việc nhập khẩu song song vắc xin ở thời điểm này cũng gặp thách thức về mặt sản xuất khi: (i) nguồn cung vắc xin không đáp ứng được nhu cầu của thế giới dù công ty sản xuất đã hoạt động hết công suất; (ii) các công ty dược phẩm lớn ưu tiên cho các nước phát triển khi bị ràng buộc với các điều khoản được ký kết trong hợp đồng bảo mật từ khi đại dịch xảy ra.

2.2. Li-xăng bắt buộc

Li-xăng bắt buộc (*compulsory license*) là việc cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép tổ chức, cá nhân không phải là chủ thể nắm quyền SHTT đối với sáng chế được phép sử dụng sáng chế đó mà không cần có sự đồng thuận của chủ thể nắm quyền SHTT (Điều 31 Hiệp định TRIPS). Hầu hết các quốc gia trên thế giới đều có quy định về li-xăng bắt buộc như một trường hợp hạn chế độc quyền của chủ thể nắm quyền SHTT.

Việc bảo hộ sáng chế như đã phân tích ở trên sẽ khuyến khích R&D, tạo động lực cho đổi mới, sáng tạo. Tuy nhiên, đây cũng là rào

cản đối với quyền tiếp cận dược phẩm của công chúng, đặc biệt ở các quốc gia kém phát triển (Least Developed Countries). Cụ thể hơn, vị thế độc quyền của chủ thể nắm quyền SHTT đối với sáng chế sẽ làm tăng giá dược phẩm tại các quốc gia. Do đó, giảm khả năng tiếp cận của các quốc gia đang phát triển và những nhóm yếu thế. Li-xăng bắt buộc là một biện pháp để cân bằng lợi ích giữa chủ thể sáng tạo (nắm quyền SHTT) và người sử dụng cũng như phúc lợi xã hội.

Trên thực tế đã có rất nhiều quốc gia áp dụng li-xăng bắt buộc thành công đối với các dược phẩm cho thuốc chữa HIV/AIDS như Brazil, Cuba, Philippines²³. Thái Lan còn áp dụng li-xăng bắt buộc với thuốc chữa tim mạch và một số thuốc chữa ung thư. Vắc xin Covid-19 chắc chắn sẽ rất khác những loại thuốc trên trong bối cảnh các quốc gia phát triển cũng đang trong tình trạng khẩn cấp về sức khoẻ cộng đồng.

Tuy nhiên, cũng có quan điểm cho rằng, áp dụng li-xăng bắt buộc sẽ làm ảnh hưởng đến R&D và sau đó là hoạt động đổi mới, sáng tạo. Điều này có thể tác động tiêu cực khi các nhà sản xuất không còn động lực để nghiên cứu khi không được hưởng các lợi ích kinh tế và giảm lợi nhuận. Ngoài ra, li-xăng bắt buộc có thể làm giảm đầu tư nước ngoài vào thị trường các quốc gia đang phát triển và sự phát triển quan hệ kinh tế quốc tế.

Ngoài ra, li-xăng bắt buộc cũng bị hạn chế áp dụng trong các hiệp định tự do thương mại song phương của các quốc gia phát triển như Hoa Kỳ²⁴. Dù biết các thành phần của một loại vaccine, việc điều chế và bảo quản không hề đơn giản. Như đã chỉ ra ở trên, vaccine Pfizer sử dụng công nghệ sản xuất tân tiến nhất cũng

property law 9 (The Hague; New York: Kluwer Law International, 2004); Carolyn Deere, *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries* (Oxford: Oxford Univ. Press, 2011).

²³ Samira Guennif, “Evaluating the Usefulness of Compulsory Licensing in Developing Countries: A Comparative Study of Thai and Brazilian Experiences Regarding Access to Aids Treatments”, *Developing World Bioethics* 17, số p.h 2 (Tháng Tám 2017): 90–99, <https://doi.org/10.1111/dewb.12124>.

²⁴ Hilary Wong, “The Case for Compulsory Licensing during COVID-19”, *Journal of Global Health* 10, số p.h 1 (Tháng Sáu 2020): 010358, <https://doi.org/10.7189/jogh.10.010358>.

như phải được bảo quản trong tủ lạnh âm sâu – những công nghệ mà các quốc gia đang phát triển không sẵn có.

Hiệp định TRIPS cũng quy định trước khi áp dụng li-xăng bắt buộc cần phải có đàm phán về li-xăng tự nguyện (*voluntary license*) với mức giá hợp lý giữa các bên liên quan (Điều 31.b). Sau đó, nếu áp dụng li-xăng bắt buộc thì vẫn còn phải chi trả chi phí hợp lý cho việc sử dụng li-xăng đó. Tuy nhiên, thực tiễn cho thấy việc áp dụng còn gặp khó khăn khi vấp phải sự thiếu về hỗ trợ kỹ thuật, quyết tâm chính trị, khuôn khổ pháp lý,...

3. Chủ nghĩa dân tộc vắc xin

Thuật ngữ chủ nghĩa dân tộc vắc xin (*vaccine nationalism*) là khái niệm chỉ việc ưu tiên lợi ích quốc gia trong việc cung cấp vắc xin cho các dịch bệnh toàn cầu. Cụ thể là việc các quốc gia giàu có sử dụng tiềm lực kinh tế tích trữ vắc xin để ưu tiên cho công dân của mình²⁵. Các quốc gia như Mỹ, Canada ký hợp đồng với các công ty sản xuất vắc xin với số lượng liệu được cho là thừa một cách không cần thiết – gấp rất nhiều lần lượng vắc xin dân số cần hoặc triển khai tiêm liều thứ ba cho công dân dù không dựa trên bất kỳ cơ sở khoa học nào²⁶. Trong khi đó, công dân ở các nước kém phát triển không thể tiếp cận với vắc xin. Điều này tạo ra sự bất bình đẳng đối với quyền tiếp cận được phẩm nói chung và vắc xin nói riêng.

Tiếp cận dưới góc độ thực dụng (pragmatic approach), việc ưu tiên công dân của mình giúp

đảm bảo về mặt chính trị²⁷. Nói cách khác, chính trị gia hay đảng cầm quyền muốn củng cố vị thế và quyền lực của mình thay vì chia sẻ vắc xin với các quốc gia kém phát triển hơn. Bản chất, chủ nghĩa dân tộc vắc xin không có cơ sở về mặt đạo đức, thậm chí cả ở các nước phát triển dưới góc độ lợi ích tự của quốc gia²⁸. Cụ thể hơn, Ferguson và Caplan ủng hộ chủ nghĩa dân tộc vắc xin thông qua luận điểm mang tính thiên vị “đồng bào”: khi một cá nhân thuộc một quốc gia thì có nghĩa vụ với “đồng hương” và nghĩa vụ của chúng ta với quốc gia phải được ưu tiên hơn nghĩa vụ với cộng đồng toàn cầu (hoặc quốc gia khác) bởi vì bản chất gắn kết của chúng ta với “đồng bào”²⁹. Như vậy, trong phạm vi quốc gia, việc đặt hàng và cung cấp vắc xin vì lợi ích riêng biệt của quốc gia có đầy đủ cơ sở về mặt đạo đức. Dĩ nhiên, lập luận này không thể đúng khi sự tiến bộ nền văn minh mà loài người đang thụ hưởng đến từ cống hiến của nhiều cá nhân có quốc tịch khác nhau trong nhiều lĩnh vực³⁰.

WHO phê phán mạnh mẽ chủ nghĩa dân tộc vắc xin và cảnh báo hậu quả kèm theo của trào lưu này là không thể kiểm soát đại dịch Covid-19 ở cấp độ toàn cầu và gia tăng nguy cơ xuất hiện của các biến thể nguy hiểm khác. Do đó, làm giảm hiệu quả của việc tiêm chủng vắc xin rộng rãi hay nói cách khác là đi ngược lại mục đích và nỗ lực chung của toàn thể giới³¹. Chủ nghĩa dân tộc vắc xin có một lịch sử lâu đời khi các quốc gia phát triển luôn đảm bảo vắc xin và phương pháp trị liệu cho mình, gây

²⁵ Udo Schuklenk, “Vaccine Nationalism – at This Point in the COVID-19 Pandemic: Unjustifiable”, *Developing World Bioethics* 21, số p.h 3 (Tháng Chín 2021): 99–99, <https://doi.org/10.1111/dewb.12332>.

²⁶ Asher Mullard, “How COVID Vaccines Are Being Divvied up around the World”, *Nature*, 30 Tháng Mười Một 2020, <https://doi.org/10.1038/d41586-020-03370-6>; Schuklenk, “Vaccine Nationalism – at This Point in the COVID-19 Pandemic”.

²⁷ Schuklenk, “Vaccine Nationalism – at This Point in the COVID-19 Pandemic”.

²⁸ Nicole Hassoun, “Against Vaccine Nationalism”, *Journal of Medical Ethics* 47, số p.h 11 (Tháng Mười Một 2021): 773–74, <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-107193>.

²⁹ Kyle Ferguson và Arthur Caplan, “Love Thy Neighbour? Allocating Vaccines in a World of Competing Obligations”, *Journal of Medical Ethics*, 11 Tháng Chạp 2020, medethics-2020-106887, <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106887>.

³⁰ Hassoun, “Against Vaccine Nationalism”.

³¹ Lynn Eaton, “Covid-19: WHO Warns against ‘Vaccine Nationalism’ or Face Further Virus Mutations”, *BMJ*,

bất lợi cho các quốc gia kém phát triển hơn. Chủ nghĩa dân tộc vắc xin thiên cận, kém hiệu quả và gây chết người với kết cục cũng như WHO đã cảnh báo – tạo ra các biến thể của vi rút làm giảm hiệu quả của vắc xin³².

Chủ nghĩa dân tộc vắc xin là biểu hiện của việc nhìn nhận vắc xin như một loại hàng hoá thị trường (mang tính thương mại) hơn là một hàng hoá công cộng (mang tính đạo đức)³³. Việc “thân ai nấy lo” của các quốc gia phát triển không phải là hiện tượng mới mà đã từng diễn ra với dịch bệnh HIV/AIDS hay dịch cúm H1N1³⁴. Dược phẩm và liệu pháp chữa bệnh chỉ khả dụng trên quy mô toàn cầu khi các quốc gia phát triển đã có tích trữ đủ lượng cho mình để sử dụng cho nhu cầu nội địa. Chủ nghĩa dân tộc vắc xin xâm phạm nghiêm trọng quyền con người – quyền tiếp cận vắc xin của mọi người trên thế giới.

Chủ nghĩa dân tộc vắc xin không chỉ là vấn đề về mặt đạo đức hay công lý xã hội mà còn ảnh hưởng đến an ninh quốc gia khi chính các quốc gia giàu lo tích trữ vắc xin gặp phải những thách thức. Bởi vì, nếu chỉ một số quốc gia đạt được miễn dịch cộng đồng thì cũng khó để duy trì “thành công” này khi các nước khác vẫn bị đại dịch hoành hành. Dưới góc độ kinh tế, an ninh và dịch tễ học, chủ nghĩa dân tộc vắc xin sẽ phá bỏ toàn bộ thành quả mà thế giới đã và đang đạt được.

4. Thúc đẩy việc tiếp cận vắc xin thông qua cơ chế quản trị toàn cầu

Covid-19 sẽ không được kiểm soát trên phạm vi quốc tế nếu không tìm ra vắc xin vì các chính phủ nhận thấy mình bị hạn chế trong các nỗ lực quốc gia nhằm kiểm soát đại dịch. Hạn chế sự lây lan của vi rút SARS-CoV-2, ngăn chặn vi rút tái phát và cuối cùng đưa đại dịch Covid-19 vào tầm kiểm soát sẽ cần một loại vắc xin hiệu quả. Nếu không có phòng ngừa dài hạn và miễn dịch ở cấp độ dân số, thế giới sẽ chứng kiến sự gia tăng lây truyền, bùng phát và những ca tử vong³⁵. Tuy nhiên, lợi ích của việc tiêm chủng chỉ có thể đạt được nếu có đủ vắc xin. Tất cả các quốc gia đều có quyền tiếp cận. Nếu bất kỳ quốc gia hoặc khu vực nào bị bỏ sót, sự bảo vệ toàn cầu sẽ bị đe dọa.

Quản trị toàn cầu là cơ chế thiết yếu để đảm bảo độ bao phủ vắc xin toàn cầu. Để có thể đạt được độ phủ vắc xin, cần nhìn nhận vắc xin là một loại hàng hoá công cộng có tính toàn cầu và sự hợp tác toàn cầu của mọi quốc gia chứ không chỉ dừng lại là mục tiêu đơn lẻ của mỗi quốc gia³⁶. Mọi tổ chức hoặc cá nhân không được sở hữu quyền SHTT. Bất chấp sự xuất hiện của “chủ nghĩa dân tộc vắc xin” (*vaccine nationalism*), không một quốc gia nào có thể đảm bảo thành công. Mọi giai đoạn nghiên cứu và triển khai vắc xin đều đòi hỏi sự hợp tác và phối hợp: hợp tác khoa học trong quá

1 Tháng Hai 2021, n292, <https://doi.org/10.1136/bmj.n292>.

³² Ingrid T. Katz và c.s., “From Vaccine Nationalism to Vaccine Equity — Finding a Path Forward”, *New England Journal of Medicine* 384, số p.h 14 (8 Tháng Tư 2021): 1281–83, <https://doi.org/10.1056/NEJMp2103614>.

³³ Katz và c.s.

³⁴ Katz và c.s.; David P. Fidler, “Vaccine Nationalism’s Politics”, *Science* 369, số p.h 6505 (14 Tháng Tám 2020): 749–749, <https://doi.org/10.1126/science.abe2275>.

³⁵ Barney S. Graham, “Rapid COVID-19 Vaccine Development”, *Science* 368, số p.h 6494 (29 Tháng Năm 2020): 945–46, <https://doi.org/10.1126/science.abb8923>.

³⁶ Suerie Moon, John-Arne Røttingen, và Julio Frenk, “Global Public Goods for Health: Weaknesses and Opportunities in the Global Health System”, *Health Economics, Policy and Law* 12, số p.h 2 (Tháng Tư 2017): 195–205, <https://doi.org/10.1017/S1744133116000451>; Hans Morten Haugen, “Does TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) Prevent COVID-19 Vaccines as a Global Public Good?”, *The Journal of World Intellectual Property* 24, số p.h 3–4 (Tháng Bảy 2021): 195–220, <https://doi.org/10.1111/jwip.12187>.

trình khám phá và thử nghiệm lâm sàng, sản xuất toàn cầu và phân phối với số lượng thích hợp và phân bổ công bằng trên toàn cầu. Mặc dù có nghi ngờ rằng SARS-CoV-2 sẽ bị loại trừ, nhưng chương trình vắc xin loại trừ bệnh đậu mùa của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cho thấy sự cần thiết của sự hợp tác quốc tế, đưa các quốc gia lại với nhau để đạt được điều mà không ai trong số họ có thể làm một mình. Chúng ta phải lập kế hoạch cho công bằng ngay bây giờ, thậm chí trước khi chúng ta biết ai sẽ thắng cuộc cạnh tranh vắc xin này³⁷. Cần phải cải cách luật pháp y tế toàn cầu để đảm bảo rằng vắc xin tiềm năng được phân phối công bằng dựa trên các tiêu chuẩn toàn cầu, công nhận tiêm chủng là quyền của con người.

Để phân phối vắc xin một cách công bằng, bốn chiến lược chính đã được đề xuất. Cơ sở đầu tiên là Cơ chế Tiếp cận Toàn cầu Vắc xin Covid-19 (COVAX), sẽ thu nhận vắc xin để phân phối công bằng trên khắp các quốc gia và được dẫn đầu bởi Chương trình mở rộng tiêm chủng (Gavi), Liên minh vắc xin, WHO và Liên minh Các sáng kiến về chuẩn bị sẵn sàng dịch bệnh. Tuy nhiên, phương pháp này hiện không xác định rõ việc phân bổ quốc gia sẽ diễn ra như thế nào.

Khả năng tiếp cận vắc xin Covid-19 phụ thuộc vào vào năng lực sản xuất, chuỗi cung ứng toàn cầu, khả năng tiếp cận, khả năng chấp nhận bởi người dân và giá cả. Quản trị toàn cầu có thể giảm giá vắc xin, thúc đẩy sản xuất trong ngành và đảm bảo phân phối toàn cầu, nhưng các Quan hệ đối tác công/tư toàn cầu (GPPP) hiện tại thiếu trách nhiệm pháp lý cần thiết để

đảm bảo chia sẻ lợi ích. Gavi, Liên minh vắc xin, là “đối tác công tư” đầu tiên đầu tiên có được được vắc xin giảm giá thông qua các thỏa thuận thị trường tiên tiến và mua số lượng lớn³⁸. Liên minh Đối mới Chuẩn bị sẵn sàng Dịch bệnh (CEPI) được thành lập để đẩy nhanh việc nghiên cứu các loại vắc xin mới cho các bệnh truyền nhiễm mới nổi và làm cho vắc xin mới dễ tiếp cận hơn trong các đợt bùng phát. Với việc cả Gavi và CEPI định vị lại để tạo điều kiện tiếp cận vắc xin Covid-19 trong tương lai, WHO đã cùng họ thiết lập một GPPP mới. Tuy nhiên, ngay cả với các quốc gia tài trợ lớn và sự hỗ trợ của các tổ chức, các GPPP này thiếu tính hợp pháp và kinh phí để điều phối các chính phủ quốc gia và các công ty dược phẩm³⁹.

Như vậy, cần tạo ra một khuôn khổ pháp luật y tế toàn cầu thống nhất để thúc đẩy chia sẻ lợi ích công bằng. Khuôn khổ Chuẩn bị sẵn sàng cho Đại dịch Cúm (PIP) của Tổ chức Y tế Thế giới là hệ thống duy nhất trên toàn thế giới yêu cầu các quốc gia chia sẻ các mẫu sinh học và dữ liệu giải trình tự gen để khuyến khích nghiên cứu. Khuôn khổ PIP cũng khuyến khích phân phối công bằng các thành quả nghiên cứu. Tuy nhiên, Khuôn khổ đó chỉ áp dụng cho vi rút đại dịch cúm. Mặc dù một số GPPP được đưa ra để khuyến khích chia sẻ thông tin trong nghiên cứu Covid-19⁴⁰, một cấu trúc chính thức để chia sẻ công bằng sẽ được yêu cầu để ngăn các chính phủ tích trữ vắc xin tiềm năng. Các thỏa thuận chia sẻ lợi ích trong quản trị toàn cầu mới có thể đảm bảo rằng các chính phủ hành xử vì lợi ích công cộng, hạn chế việc thương mại hóa các nghiên cứu được

³⁷ Thomas J. Bollyky, Lawrence O. Gostin, và Margaret A. Hamburg, “The Equitable Distribution of COVID-19 Therapeutics and Vaccines”, *JAMA* 323, số p.h 24 (23 Tháng Sáu 2020): 2462, <https://doi.org/10.1001/jama.2020.6641>.

³⁸ Ann Danaiya Usher, “COVID-19 Vaccines for All?”, *The Lancet* 395, số p.h 10240 (Tháng Sáu 2020): 1822–23, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31354-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31354-4).

³⁹ J C Capretta, “The Fragile Vaccine Plan to Save the World”, *The Bulwark*, 29 Tháng Bảy 2020, <https://www.thebulwark.com/the-fragile-vaccine-plan-to-save-the-world/>.

⁴⁰ *The Lancet*, “Global Governance for COVID-19 Vaccines”, *The Lancet* 395, số p.h 10241 (Tháng Sáu 2020): 1883, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31405-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31405-7).

tài trợ công và khuyến khích việc tiêm chủng Covid-19 công bằng.

Cuối cùng, vì tính an toàn và hiệu quả của vắc xin Covid-19 cần được phê duyệt ở mọi quốc gia, dẫn đến sự chấp vá của luật tiêm chủng quốc gia, luật y tế toàn cầu sẽ được yêu cầu thống nhất và đẩy nhanh các quy định về vắc xin quốc gia. Các thủ tục phê duyệt quốc gia ở nhiều quốc gia có thể quá rắc rối - và trong một số trường hợp là vô ích – nếu một cơ quan quản lý nghiêm ngặt (chẳng hạn như FDA Hoa Kỳ hoặc Cơ quan Dược phẩm Châu Âu) đã cho phép công nghệ này⁴¹. Đồng thời, ở một số quốc gia, việc thiếu năng lực quản lý có thể gây ra sự chậm trễ trong việc triển khai hoặc cho phép giới thiệu các sản phẩm giả mạo hoặc kém chất lượng⁴². Bất chấp những nỗ lực của WHO trong việc chuẩn hóa các thủ tục phê duyệt quốc gia, các chính phủ quốc gia có năng lực quản lý khác nhau để đánh giá và phê duyệt các loại thuốc mới, và quy trình phê duyệt vắc xin ở nhiều quốc gia đã kéo dài hơn mức cần thiết⁴³.

Trong bối cảnh pháp luật quốc gia không đồng nhất, pháp luật y tế toàn cầu⁴⁴ có thể hỗ trợ việc điều chỉnh hiệu quả và thành công các loại vắc xin mới. Quy trình Sơ tuyền của WHO (PQP) có thể thay thế các quy tắc quốc gia và tăng tốc độ phê duyệt theo quy định đối với tiêm chủng Covid-19 nếu các chính phủ ban hành luật công nhận PQP. WHO cũng đã đề nghị các Nhóm Tư vấn Kỹ thuật Tiêm chủng Quốc gia (NITAG) đưa ra các khuyến nghị về

tiêm chủng và tiêm chủng dựa trên bằng chứng. NITAG có thể giúp phát triển các quy định về tài chính và phân phối vắc xin trong tương lai, tập trung vào sức khỏe cộng đồng và công bằng sức khỏe. Luật y tế toàn cầu có thể hỗ trợ các quy trình hiệu quả để điều chỉnh và phê duyệt vắc xin Covid-19 an toàn và hiệu quả bằng cách tăng khả năng quốc gia phê duyệt vắc xin.

Tóm lại: Đại dịch Covid-19 đòi hỏi nỗ lực toàn cầu trong việc phân bổ vắc xin. Việc chung tay chia sẻ vắc xin của các quốc gia hoàn toàn có cơ sở về mặt pháp lý khi các quốc gia có nghĩa vụ phải cân bằng bảo hộ quyền SHTT với quyền con người – hai vấn đề mang tính nghịch lý, tạo ra thế tiến thoái lưỡng nan. Bảo hộ quyền SHTT, xuất phát là bảo hộ quyền tư hữu – một quyền con người cơ bản sẽ thúc đẩy đổi mới, sáng tạo và tạo động lực R&D cho các công ty dược phẩm lớn. Tuy nhiên, việc bảo hộ quá mức như hiện tại lại xung đột với một quyền con người khác là quyền tiếp cận dược phẩm nói chung và vắc xin nói chung của nhân loại, đặc biệt ở các quốc gia nghèo. Dù có cơ sở pháp lý dưới góc độ luật SHTT và luật nhân quyền quốc tế, nhưng đạt được công bằng trong tiếp cận vắc xin ở phạm vi toàn cầu vẫn còn là một mục tiêu xa vời. Hai biện pháp thường được áp dụng để sử dụng cơ chế linh hoạt của hiệp định TRIPS và Tuyên bố Doha là nhập khẩu song song và li-xăng bắt buộc đều rất khó áp dụng trên thực tiễn. Ngoài ra, chủ nghĩa dân tộc vắc xin tạo phép thử đối với những thành quả và nỗ lực của nhân loại đã đạt được ■

⁴¹ Mary Moran và c.s., “Registering New Drugs for Low-Income Countries: The African Challenge”, *PLoS Medicine* 8, số p.h 2 (1 Tháng Hai 2011): e1000411, <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000411>.

⁴² Tsion Berhane Ghedamu và Benjamin Mason Meier, “Assessing National Public Health Law to Prevent Infectious Disease Outbreaks: Immunization Law as a Basis for Global Health Security”, *Journal of Law, Medicine & Ethics* 47, số p.h 3 (2019): 412–26, <https://doi.org/10.1177/1073110519876174>.

⁴³ Nora Dellepiane và David Wood, “Twenty-Five Years of the WHO Vaccines Prequalification Programme (1987–2012): Lessons Learned and Future Perspectives”, *Vaccine* 33, số p.h 1 (Tháng Giêng 2015): 52–61, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.11.066>.

⁴⁴ Luật y tế toàn cầu là lĩnh vực bao gồm các quy phạm pháp luật, quy trình và thể chế cần thiết để tạo điều kiện cho mọi người trên khắp thế giới đạt được mức độ sức khỏe thể chất và tinh thần cao nhất có thể. Xem L. O. Gostin và A. L. Taylor, “Global Health Law: A Definition and Grand Challenges”, *Public Health Ethics* 1, số p.h 1 (1 Tháng Tư 2008): 55, <https://doi.org/10.1093/phe/phn005>.