



DỰ ÁN EDM VIỆT NAM 1.18

HƯỚNG DẪN THÀNH LẬP VÀ VẬN HÀNH CƠ QUAN CÓ THẨM QUYỀN LƯU GIỮ MẪU CHỦNG VI SINH QUỐC TẾ THEO HIỆP ƯỚC BUDAPEST



LỜI CẢM ƠN

Sẽ được viết trong bản báo cáo cuối cùng.

DANH MỤC THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

ATCC	Bảo tàng Chủng Giống Chuẩn Hoa Kỳ
BP	Biểu mẫu được quy định bởi Hiệp ước Budapest và Quy chế thi hành, từ BP/1 đến BP/14
BSL	Cấp độ an toàn sinh học
BT	Hiệp ước Budapest về sự công nhận quốc tế đối với việc nộp lưu chủng vi sinh nhằm tiến hành các thủ tục về sáng chế (1977)
CBA	Ngân hàng Tế bào Lady Mary Fairfax (Úc)
CCAP	Bảo tàng Chủng Giống Tảo và Protozoa (Vương quốc Anh)
CIPO	Cơ quan Sở hữu Trí tuệ Quốc gia Canada
CL	Cấp độ ngăn chặn
CPTPP	Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ Xuyên Thái Bình Dương (2018)
DSMZ	Viện Leibniz (Đức) [trước đây gọi là DSM]
IDA	Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế
IDAC	Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế của Canada
IMET	Bảo tàng chủng vi sinh quốc gia [một IDA thuộc Cộng hoà Dân chủ Đức trước đây, hiện đã chấm dứt hoạt động]
IPO	Cơ quan sở hữu trí tuệ quốc gia
IPOD	Cơ quan Lưu giữ Mẫu Sinh vật Quốc tế cho các Thủ tục về Sáng chế (Nhật Bản)
IVI	Công ty In Vitro International, Inc. (trước đây đã từng là IDA của Mỹ)
KPD	Bảo tàng Chủng Vi sinh và Plasmid (Ba Lan)
MSCL	Bảo tàng Chủng Vi sinh Quốc gia (Latvia)
NBIMCC	Ngân hàng Tế bào và Chủng Giống Vi sinh cho Mục đích Công nghiệp Quốc gia (Bun-ga-ri)
NIOP	Cục Sở hữu Trí tuệ Việt Nam
NMI	Viện Đo lường Quốc gia Úc
NML	Phòng Thí nghiệm Vi sinh Quốc gia Canada
NPMD	Cơ quan Lưu giữ Chủng Vi sinh cho các Thủ tục Sáng chế thuộc Viện Công nghệ và Đổi mới Quốc gia (Nhật Bản)
TGĐ	Tổng Giám đốc (WIPO)
TRIPS	Hiệp định về các Khía cạnh Liên quan tới Thương mại của Quyền Sở hữu Trí tuệ (WTO)
VKM	Bảo tàng Chủng Vi sinh Nga
WTO	Tổ chức Thương mại Thế giới
WIPO	Tổ chức Sở hữu Trí tuệ Thế giới

Mục lục

Mục	Trang
1.0 Khái quát về Dự án và Hướng dẫn này	1
2.0 Bối cảnh pháp lý của BT và Quy chế Thi hành BT trong mối liên hệ với Công ước Paris về Bảo hộ Sở hữu Công nghiệp và Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ Xuyên Thái Bình Dương	3
3.0 Thành lập IDA và chấm dứt/hạn chế địa vị IDA	9
3.1 Thành lập IDA	9
3.1.1 Các yêu cầu đối với việc thành lập IDA	9
3.1.2 Các vấn đề thực tiễn trong thành lập một IDA	10
3.2 Chấm dứt/hạn chế địa vị IDA	14
4.0 Vận hành một IDA	17
4.1 Ý nghĩa của khái niệm “chủng vi sinh” trong BT	17
4.1.1 Loại vật liệu sinh học mà một IDA cụ thể sẽ chấp nhận	17
4.1.2 Những yếu tố hạn chế hoặc mở rộng định nghĩa “chủng vi sinh” của một Bên	19
4.2 Tiếp nhận vật liệu nộp lưu và các yêu cầu đối với vật liệu nộp lưu	21
4.2.1 Các yêu cầu đối với vật liệu nộp lưu	21
4.2.2 Các yêu cầu khác về nộp lưu	25
4.2.3 Các thủ tục và yêu cầu hành chính khác	27
4.2.4 Những vấn đề thực tiễn liên quan đến công tác vận hành một IDA	29
5.0 Kết luận	32
Phụ lục A – Bằng sáng chế Canada có gắn với chủng vi sinh nộp lưu tại các IDA	34

1.0 Khái quát về Dự án và Hướng dẫn này

*Hiệp ước Budapest về sự công nhận quốc tế đối với việc nộp lưu chủng vi sinh nhằm tiến hành các thủ tục về sáng chế (gọi tắt là BT)*¹ có hai mục đích chính: (i) công nhận và thi hành việc chỉ cần nộp lưu “chủng vi sinh” một lần nhằm tiến hành các thủ tục liên quan đến sáng chế, và (ii) đảm bảo sự công nhận đó được thực hiện thông qua việc nộp lưu chủng vi sinh tại bất kỳ “cơ quan có thẩm quyền lưu giữ mẫu chủng vi sinh quốc tế” (gọi tắt là IDA) được thành lập và vận hành phù hợp với BT. Mục đích chính của một IDA, do đó, là đem lại khả năng nộp lưu và lưu giữ an toàn các chủng vi sinh nộp lưu.

BT đem lại lợi thế rõ ràng cho tất cả những người nộp đơn đăng kí sáng chế phải thực hiện yêu cầu nộp lưu chủng vi sinh ở những quốc gia bị ràng buộc bởi Hiệp ước (Bên tham gia BT hay quốc gia BT). Trong trường hợp người nộp đơn phải nộp lưu chủng vi sinh theo quy định của quốc gia BT nơi nộp đơn và quốc gia đó có một IDA, nếu người nộp đơn đó muốn làm thủ tục bảo hộ sáng chế ở những quốc gia BT khác thì sẽ không cần nộp lưu chủng vi sinh đó ở các quốc gia BT khác. Ngay cả trường hợp người nộp đơn đăng kí sáng chế ở một quốc gia BT không có IDA, người nộp đơn vẫn có thể đáp ứng mọi yêu cầu nộp lưu của các quốc gia BT thông qua nộp lưu chủng vi sinh liên quan đến thủ tục sáng chế một lần duy nhất tại một IDA ở một quốc gia BT khác. Trong cả hai trường hợp, người nộp đơn sẽ tránh được những đi lại, vận chuyển không cần thiết và các rủi ro về môi trường và an toàn liên quan đến việc nộp lưu chủng vi sinh ở nhiều quốc gia.

Chúng tôi hiểu rằng sau khi gia nhập BT, Việt Nam hiện đang nỗ lực tìm hiểu về những nghĩa vụ và yêu cầu của BT để xem xét thành lập một IDA tại Việt Nam.

Mục đích và phương pháp luận

Mục đích của Hướng dẫn này là nhằm hỗ trợ Việt Nam trong quá trình cân nhắc những vấn đề trên. Hướng dẫn được xây dựng trên cơ sở kết hợp giữa nghiên cứu nguồn tài liệu sẵn có và tham vấn với IDA Canada (IDAC), Cơ quan Sáng chế Quốc gia Canada (CIPO), và các quan chức WIPO. Sau khi Hướng dẫn được hoàn thiện, một buổi thuyết trình sẽ được tổ chức cho các quan chức Việt Nam; dự kiến một số quan chức từ cơ quan sở hữu trí tuệ quốc gia (IPO) của một số nước và/hoặc IDA sẽ tham dự và trả lời những thắc mắc hoặc câu hỏi từ phía Việt Nam.

Cấu trúc của Hướng dẫn

Phần thứ hai của Hướng dẫn sẽ đặt BT vào bối cảnh pháp luật sáng chế quốc tế và quốc gia, và sau đó phân tích cụ thể hơn những công việc chính mà một Bên tham gia BT phải thực hiện nếu muốn thành lập và vận hành một IDA theo BT. Phần này cũng thông tin về vai trò của WIPO trong quản lý thực thi Hiệp ước và khái quát về những nguồn lực cần thiết để thành lập và vận hành một IDA.

Phần thứ ba của Hướng dẫn bắt đầu bằng việc cung cấp thêm thông tin bối cảnh liên quan đến BT, bảo hộ sáng chế và vai trò của WIPO.² Sau đó, phần này thảo luận các yêu cầu của BT đối với việc thành lập IDA, và địa vị IDA có thể bị huỷ bỏ (theo ngôn ngữ của BT là “bị chấm dứt”) hoặc bị hạn chế như thế nào. Đoạn kết của phần này

¹ <https://www.wipo.int/wipolex/en/treaties/textdetails/12244>.

² Chương II BT có một số điều khoản về việc quản lý thực thi BT. Những quy định này – từ Điều 10 đến Điều 20 (trừ một số nội dung ở Điều 10, Điều 12 và các Quy tắc tương ứng) – không liên quan trực tiếp đến Dự án này và chủ đề của Dự án là khả năng thành lập, vận hành một IDA. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng các Bên tham gia BT – thường gọi chung là “Liên minh” trong BT (xem Điều 1) – nhóm họp theo thiết chế Đại hội đồng được giám sát bởi Tổng Giám đốc WIPO (Điều 10).

giới thiệu một số vấn đề cơ bản mà Bên tham gia BT phải cân nhắc khi xem xét liệu có thành lập một IDA hay không.

Phần thứ tư đề cập cụ thể đến sự vận hành của các IDA và được chia thành ba mục: mục (i) xem xét, phân tích một trong những khía cạnh căn bản của BT – đó là ý nghĩa của khái niệm “chủng vi sinh” theo tinh thần của BT. Đây là vấn đề mấu chốt đối với người nộp lưu khi đưa ra quyết định liệu có nộp lưu tại IDA hay không và, nếu có, nên sử dụng IDA nào. Vấn đề này cũng được xem xét trong bối cảnh BT không đưa ra định nghĩa về “chủng vi sinh”. Mục (ii) phân tích những yêu cầu chính của BT liên quan đến sự vận hành của một IDA. Phần (iii) thảo luận khái quát về các nguồn lực, kinh nghiệm, ngân sách cần thiết để phục vụ cho công tác vận hành một IDA.

Cuối cùng, phần kết luận xem xét các lựa chọn cho Việt Nam liên quan đến việc thành lập và vận hành một IDA trong khuôn khổ BT. Những lựa chọn này liên quan đến một loạt vấn đề, từ nơi đặt IDA, cấp độ an toàn sinh học của cơ sở nơi đặt IDA cho đến nhân sự, chi phí vận hành.

2.0 Bối cảnh pháp lý của BT và Quy chế Thi hành BT trong mối liên hệ với Công ước Paris về Bảo hộ Sở hữu Công nghiệp và Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ Xuyên Thái Bình Dương

Hiệp ước Budapest (BT) nên được xem xét trong một bối cảnh rộng lớn hơn, đó là hệ thống bảo hộ sáng chế quốc tế đã hình thành, phát triển dưới *Công ước Paris về Bảo hộ Sở hữu Công nghiệp* (gọi tắt là Công ước Paris),³ *Hiệp ước Hợp tác Sáng chế* (PCT)⁴, và gần đây hơn là *Hiệp định TRIPS*⁵ của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO). BT có liên quan đến các Bên của Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ Xuyên Thái Bình Dương (CPTPP)⁶ vì BT là một trong những điều ước quốc tế mà Điều 18.7 của CPTPP yêu cầu các Bên tham gia CPTPP phải phê chuẩn hoặc gia nhập.

BT căn cứ trực tiếp vào Công ước Paris, với Điều 15(1) của BT nêu rõ rằng chỉ Thành viên của Liên minh Paris mới có thể trở thành Bên tham gia BT.⁷

Những yêu cầu cơ bản để được cấp bằng sáng chế được nêu tại Điều 18.37.1 của CPTPP (tương tự Điều 27.1 của TRIPS). Một trong những quy định tại Điều 18.37.1 là “mỗi Bên phải quy định bằng độc quyền sáng chế có thể 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 mới, có trình độ sáng tạo và có khả năng áp dụng công nghiệp.” (phần in nghiêng nhấn mạnh do tác giả thêm vào) Những yêu cầu này thường được gọi là các tiêu chí về tính mới, trình độ sáng tạo, và khả năng áp dụng công nghiệp.

Ngoài ra, một yêu cầu căn bản của hệ thống bảo hộ sáng chế là sáng chế phải được mô tả ở mức đủ chi tiết. Điều 29.1 của TRIPS quy định rằng “[các Thành viên phải yêu cầu] người nộp đơn đăng ký sáng chế bộc lộ sáng chế một cách rõ ràng và đầy đủ đến mức căn cứ vào đó một người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được sáng chế và có thể yêu cầu người nộp đơn đăng ký sáng chế chỉ ra cách thức tối ưu trong số những cách thức thực hiện sáng chế mà tác giả sáng chế biết tính đến ngày nộp đơn, hoặc tính đến ngày ưu tiên của đơn nếu có yêu cầu hưởng quyền ưu tiên.” Như vậy, người nộp đơn phải bộc lộ sáng chế và, đổi lại, nếu sáng chế đáp ứng ba tiêu chí cơ bản để được cấp bằng sáng chế thì người nộp đơn sẽ được bảo hộ các quyền đối với sáng chế. Đây chính là khía cạnh mà BT có liên quan.

Thông thường, một sáng chế mới được bộc lộ trong đơn đăng ký sáng chế thông qua một mô tả sáng chế ở dạng văn bản.⁸ Tuy nhiên, nếu sáng chế có liên quan đến một chủng vi sinh (thuật ngữ này không được định nghĩa trong BT) thì một mô tả ở dạng văn bản có thể chưa cấu thành sự bộc lộ đầy đủ, rõ ràng của sáng chế. Đó là lí do ngày càng nhiều quốc gia yêu cầu người nộp đơn đăng ký sáng chế không những phải nộp bản mô tả sáng chế mà còn phải nộp lưu chủng vi sinh liên quan đến sáng chế tại một IDA.

³ <https://www.wipo.int/wipolex/en/treaties/textdetails/12633>.

⁴ <https://www.wipo.int/wipolex/en/text/288637>.

⁵ https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm.

⁶ [https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-text-and-resources/\(New Zealand là Quốc gia Lưu chiếu của CPTPP\)](https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-text-and-resources/(New%20Zealand%20là%20Quốc%20gia%20Lưu%20chiếu%20của%20CPTPP)).

⁷ Công thức tương tự có thể thấy tại Điều 62 PCT.

⁸ Xem văn bản của WIPO số hiệu WO/INF/12 REV. 30, ngày 6/2/2023, đoạn 3.

BT thực ra không thay đổi hệ thống bảo hộ sáng chế quốc tế; về bản chất, các quyền của bằng sáng chế vẫn mang tính lãnh thổ, và việc cấp bằng sáng chế vẫn tiếp tục được thực hiện ở cấp quốc gia⁹. PCT cung cấp một cơ chế để xin cấp các bằng độc quyền sáng chế ở các quốc gia khác nhau mà chỉ cần nộp một đơn quốc tế duy nhất.¹⁰ Những bằng độc quyền sáng chế này vẫn chịu sự điều chỉnh của pháp luật quốc gia (trừ trường hợp áp dụng điều ước bằng sáng chế khu vực). PCT đề ra quy định về việc sử dụng cơ chế BT trong Quy tắc 13bis (Các sáng chế liên quan đến vật liệu sinh học).¹¹ Thuật ngữ “vật liệu sinh học” dường như được sử dụng ở đây với ý nghĩa tương đương thuật ngữ “chủng vi sinh,” và cả hai đều không được định nghĩa trong các hiệp ước của WIPO.¹² Cả Việt Nam và Canada đều sử dụng thuật ngữ “vật liệu sinh học” theo nghĩa này.

Điều 3(1)(a) của BT quy định rằng “[...] những Quốc gia Thành viên cho phép hoặc yêu cầu việc nộp lưu chủng vi sinh nhằm tiến hành các thủ tục sáng chế phải công nhận – vì những mục đích nói trên – việc nộp lưu chủng vi sinh ở bất kì cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế (IDA) nào”. Điều này có nghĩa là người nộp đơn đăng kí sáng chế tại bất kì quốc gia nào là một Bên tham gia BT có thể nộp lưu chủng vi sinh của họ tại bất kì tổ chức nào đã được chỉ định là IDA theo BT (xem các Điều 6-8 của BT) và có thể sử dụng việc nộp lưu đó cho đơn đăng kí sáng chế của mình ở bất kì quốc gia nào là một Bên tham gia BT.

Trong *Hướng dẫn nộp lưu chủng vi sinh theo Hiệp ước Budapest* của WIPO, WIPO đã tập hợp – trong Mục E – những quy định cụ thể của Cơ quan Sở hữu Công nghiệp Quốc gia của tất cả các Bên tham gia BT về (1) yêu cầu nộp lưu, (2) thời hạn nộp lưu, (3) thời gian lưu giữ, (4) điều kiện cung cấp mẫu nộp lưu. Đây là thông tin hữu ích – ít nhất là bước đầu tiên để tạo ra mối liên hệ giữa cơ chế nộp lưu chủng vi sinh theo BT với cơ chế bảo hộ sáng chế của quốc gia. Để minh họa sự vận hành của chúng, trong phần này chúng tôi sẽ – thông qua các ví dụ – tóm tắt cách thức mà hệ thống pháp luật sáng chế của Canada và Việt Nam gắn yêu cầu nộp lưu mẫu “vật liệu sinh học” với thủ tục nộp đơn đăng kí sáng chế, và cách thức mà việc nộp lưu chủng vi sinh có thể giúp chứng minh hoặc hỗ trợ cho đơn đăng kí sáng chế.

Việc nộp lưu chủng vi sinh không chỉ phục vụ cho lợi ích của người nộp đơn đăng kí sáng chế. Các bên thứ ba cũng có thể có lợi ích trong việc yêu cầu cung cấp mẫu nộp lưu, chẳng hạn: để phản đối việc cấp bằng độc quyền sáng chế hoặc đề nghị huỷ bỏ hiệu lực một bằng sáng chế đã được cấp vì không đáp ứng đầy đủ các yêu cầu. Mặc dù người nộp lưu vẫn là chủ thể quyền chính nhưng BT cho phép IDA cung cấp mẫu chủng vi sinh nếu một yêu cầu cung cấp mẫu được chứng nhận từ IPO có thẩm quyền, xác nhận tính hợp lệ của yêu cầu cung cấp mẫu (ngoài những trường hợp mà người nộp lưu đã đồng ý cung cấp mẫu, hoặc những trường hợp mà IPO cho phép cung cấp mẫu mà không cần có sự đồng ý trước của người nộp lưu).¹³

Mối liên hệ giữa nộp lưu chủng vi sinh theo BT và đơn đăng kí sáng chế ở Canada

Tiểu mục 27(3) *Đạo luật Sáng chế* của Canada quy định rằng một đơn đăng kí sáng chế phải:

⁹ Ngoại trừ những bằng sáng chế thống nhất cấp khu vực, chẳng hạn những bằng sáng chế thống nhất có hiệu lực ở 17 Quốc gia Thành viên Liên minh châu Âu từ ngày 1/6/2023.

¹⁰ <https://www.wipo.int/pct/en/texts/articles/atoc.html>.

¹¹ Quy chế Thi hành PCT (có hiệu lực từ 1/7/2022): <https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/en/docs/texts/pct-regs.pdf>.

¹² WIPO cho biết rằng Điều 2.1(a) [Chỉ thị của Liên minh châu Âu số 98/44/EC, ban hành bởi Nghị viện châu Âu và Hội đồng châu Âu ngày 6/7/1998 về bảo hộ pháp lý đối với các sáng chế công nghệ sinh học](#) định nghĩa thuật ngữ này là “vật liệu mang thông tin di truyền, và có thể tự nhân bản hoặc được nhân bản trong một hệ thống sinh học”; và rằng theo Mục 1.801 Chương 37 [Bộ Pháp điển các Quy chế Liên bang của Hoa Kỳ](#) và Chương 2403.01 của [Hướng dẫn của USPTO về thủ tục thẩm định đơn đăng kí sáng chế](#), thuật ngữ này phải bao gồm “vật liệu có khả năng tự sao chép trực tiếp hoặc gián tiếp.”

¹³ Tham khảo Hướng dẫn nộp lưu chủng vi sinh theo BT của WIPO, Phần I, Mục C (Cung cấp mẫu chủng vi sinh nộp lưu), các đoạn 87-103.

Mô tả chính xác và đầy đủ sáng chế và cách thức khai thác, sử dụng sáng chế theo dự định của chủ sáng chế; và

Nêu rõ các bước trong quy trình hoặc phương pháp sản xuất, tạo ra, tổng hợp, hoặc sử dụng một thiết bị, kết cấu, hoặc hợp chất bằng cách diễn đạt rõ ràng, cô đọng và chính xác đến mức đủ để bất kỳ người nào có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật của đối tượng đó, hoặc lĩnh vực kỹ thuật mà đối tượng đó có liên quan chặt chẽ nhất, có thể thực hiện việc sản xuất, tạo ra, tổng hợp, hoặc sử dụng đối tượng đó.

Ngoài ra, pháp luật sáng chế của Canada còn có những quy định áp dụng riêng cho “vật liệu sinh học” – mặc dù thuật ngữ này cũng không được định nghĩa. Tuy nhiên, Mục 23.06 trong *Hướng dẫn Nghiệp vụ của Cơ quan Sáng chế* của Canada (đây chỉ là một tài liệu hướng dẫn nghiệp vụ, không phải là văn bản quy phạm pháp luật) nêu: “vì các mục đích của Mục 38.1 [Mục 38.1 của Đạo luật Sáng chế quy định việc nộp lưu “vật liệu sinh học”], thuật ngữ “vật liệu sinh học” có thể bao gồm vi khuẩn, thể thực khuẩn, dòng tế bào, tế bào hybridoma, nấm sợi, nấm men, giống thực vật, virus, phân tử axit nucleic được tinh sạch, plasmid, tế bào đột biến gen.”

Việc nộp lưu “vật liệu sinh học” còn được quy định tại một số phần trong Tiểu mục 38.1(1) và (2) của *Đạo luật Sáng chế*. Tiểu mục 38.1(1) *Đạo luật Sáng chế* quy định rằng trong trường hợp một bản mô tả dẫn chiếu đến vật liệu sinh học đã nộp lưu và mẫu nộp lưu đó phù hợp với quy định pháp luật, vật liệu đã nộp lưu đó phải được coi là một phần của bản mô tả và, trong chừng mực mà Tiểu mục 27(3) không thể được tuân thủ một cách hợp lý, vật liệu nộp lưu phải được xem xét để quyết định liệu bản mô tả đó có đáp ứng các yêu cầu của Tiểu mục hay không. Ngoài ra, Tiểu mục 38.1(2) *Đạo luật Sáng chế* còn nêu cụ thể rằng “[...] cần làm rõ rằng việc một bản mô tả tham chiếu đến một vật liệu sinh học nộp lưu sẽ không tạo ra sự suy đoán rằng việc nộp lưu đó là cần thiết cho mục đích đáp ứng các yêu cầu tại Tiểu mục 27(3).” Tác động của Mục 38.1 *Đạo luật Sáng chế* là vật liệu sinh học nộp lưu – với điều kiện là phù hợp với những Quy tắc (Quy chế) được áp dụng – sẽ trở thành một phần của bản mô tả trong hồ sơ đăng ký sáng chế. Ngoài ra, thẩm định viên không bắt buộc phải xác định liệu đơn đăng ký sáng chế có bị coi là không hoàn chỉnh khi không có vật liệu sinh học nộp lưu hay không.

Việc nộp lưu vật liệu sinh học còn được quy định rải rác ở một số phần trong các Mục 93 đến 98 của *Bộ Quy tắc Sáng chế*. Cụ thể, đoạn 93(1)(a) yêu cầu việc nộp lưu vật liệu sinh học phải được thực hiện bởi chủ đơn (hoặc người đại diện của chủ đơn) vào hoặc trước ngày nộp đơn đăng ký sáng chế. Trước khi đơn đăng ký sáng chế được công bố để công chúng cho ý kiến, chủ đơn đăng ký sáng chế phải thông báo cho Cơ quan Sáng chế về tên của IDA nơi nộp lưu và số hiệu lưu giữ mà IDA đó cấp cho vật liệu sinh học đã nộp lưu.¹⁴ Thông tin này phải được coi là một phần của bản mô tả sáng chế.

Hướng dẫn Nghiệp vụ của Cơ quan Sáng chế Canada còn quy định rằng “trong trường hợp vật liệu sinh học nộp lưu được thẩm định viên xem xét để quyết định liệu bản mô tả sáng chế có đáp ứng quy định tại Tiểu mục 27(3) của *Đạo luật Sáng chế* hay không [...] thẩm định viên có thể yêu cầu người nộp đơn đăng ký sáng chế sửa đổi bản mô tả để bổ sung thông tin về ngày nộp lưu vật liệu sinh học tại IDA.” Trong trường hợp đó, yêu cầu bổ sung thông tin phải được làm rõ trong báo cáo của thẩm định viên.

Trong **Phụ lục A**, chúng tôi liệt kê số lượng bằng sáng chế Canada có dẫn chiếu đến chủng vi sinh nộp lưu tại các IDA theo BT.¹⁵ Số lượng này rất khác nhau giữa các IDA – con số này chỉ là 01 với mỗi IDA sau đây: Bảo tàng

¹⁴ Bộ Quy tắc Sáng chế, đoạn 93(1)(b).

¹⁵ Tính đến ngày 3/5/2023.

Chủng Vi sinh và Plasmid Ba Lan (KPD, Ba Lan), Bảo tàng Chủng Giống Tảo và Protozoa Vương quốc Anh (CCAP, Vương quốc Anh), Bảo tàng Chủng Vi sinh Latvia (MSCL, Latvia), Ngân hàng Chủng Giống Vi sinh và Tế bào cho Mục đích Công nghiệp Quốc gia của Bun-ga-ri (NBIMCC, Bun-ga-ri) và Bảo tàng Chủng Vi sinh Liên bang Nga (VKM, Liên bang Nga), nhưng lại lên đến 838 với Bảo tàng Chủng Giống Chuẩn Hoa Kỳ (ATCC, Hoa Kỳ). Chúng tôi cũng xác định được 20 bằng sáng chế Canada có dẫn chiếu đến chủng vi sinh nộp lưu tại Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế Canada (IDAC, Canada).

Mối liên hệ giữa nộp lưu chủng vi sinh theo BT và đăng ký bảo hộ sáng chế ở Việt Nam

Pháp luật sáng chế Việt Nam quy định rất chi tiết và cụ thể về yêu cầu mô tả sáng chế và phạm vi bảo hộ khi nộp đơn đăng ký sáng chế. Một số quy định về thủ tục đăng ký sáng chế được trích dẫn dưới đây:¹⁶

23.6. Các yêu cầu đối với việc mô tả sáng chế

Người nộp đơn phải nộp 02 bản mô tả sáng chế. Bản mô tả sáng chế phải bao gồm phần mô tả sáng chế và phạm vi bảo hộ sáng chế.

a) Phần mô tả thuộc bản mô tả sáng chế phải bộc lộ hoàn toàn bản chất của giải pháp kỹ thuật được đăng ký. Trong phần mô tả phải có đầy đủ các thông tin đến mức căn cứ vào đó, bất kỳ người nào có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng đều có thể thực hiện được giải pháp đó; phải làm rõ tính mới, trình độ sáng tạo, khả năng áp dụng công nghiệp của giải pháp kỹ thuật (nếu văn bằng bảo hộ yêu cầu được cấp là Bằng độc quyền sáng chế); làm rõ tính mới và khả năng áp dụng công nghiệp của giải pháp kỹ thuật (nếu văn bằng bảo hộ yêu cầu được cấp là Bằng độc quyền giải pháp hữu ích). Người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng được hiểu là người có các kỹ năng thực hành kỹ thuật thông thường và biết rõ các kiến thức chung phổ biến trong lĩnh vực kỹ thuật tương ứng.

b) [lược bỏ].

c) Phạm vi bảo hộ sáng chế (sau đây gọi là phạm vi bảo hộ hoặc yêu cầu bảo hộ): Phạm vi (yêu cầu) bảo hộ được dùng để xác định phạm vi quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế. Phạm vi (yêu cầu) bảo hộ phải được trình bày ngắn gọn, rõ ràng, phù hợp với phần mô tả và hình vẽ, trong đó phải làm rõ những dấu hiệu mới của đối tượng yêu cầu được bảo hộ [...] và phải phù hợp với các quy định sau đây: [lược bỏ chi tiết].

Ngoài ra, pháp luật Việt Nam còn có những quy định riêng về việc nộp lưu vật liệu sinh học để thực hiện các thủ tục về sáng chế. Phần dưới đây trích dẫn các quy định từ Điều 23.8 và 23.9 Thông tư 01/2007.¹⁷ Ngoài ra, cần nhớ rằng pháp luật Việt Nam tuân thủ nguyên tắc nộp đơn đầu tiên trong trường hợp có nhiều đơn đăng ký cho cùng một sáng chế.¹⁸

Điều 23.8. Quy định bổ sung đối với đơn đăng ký sáng chế liên quan đến công nghệ sinh học

¹⁶ Một số quy định trong Thông tư số 01/2007/TT-BKHCN ngày 14/2/2007 hướng dẫn thi hành Nghị định 103/2006/NĐ-CP ngày 22/9/2006 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu Trí tuệ về sở hữu công nghiệp được trích trong văn bản IP/N/1/VNM/I/4 ngày 12/2/2008 của WTO.

¹⁷ Nội dung này được lấy từ Mục E (Phần về Việt Nam) của Hướng dẫn Nộp lưu Chủng vi sinh theo Hiệp ước Budapest của WIPO: https://www.wipo.int/export/sites/www/budapest/en/guide/Section_e/pdf/vn.pdf (với các điều khoản trích dẫn từ Thông tư) và lấy từ tài liệu IP/N/1/VNM/I/4 ngày 12/2/2008 của WTO (đăng toàn văn Thông tư).

¹⁸ Các Điều 90, 91 Luật Sở hữu Trí tuệ 2005 của Việt Nam được đăng trong văn bản IP/N/1/VNM/I/1 ngày 8/2/2008 của WIPO.

c. Riêng đối với sáng chế về/liên quan tới vật liệu sinh học không thể mô tả được hoặc không thể mô tả đầy đủ đến mức người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực công nghệ sinh học có thể thực hiện được thì sáng chế chỉ được coi là được bộc lộ đầy đủ nếu đáp ứng các điều kiện sau đây:

(i) Mẫu vật liệu sinh học đã được nộp lưu tại cơ quan lưu giữ có thẩm quyền theo quy định tại điểm 23.9 của Thông tư này không muộn hơn ngày nộp đơn;

(ii) [...]

(iii) Trong tờ khai có nêu rõ cơ quan lưu giữ vật liệu sinh học, số hiệu lưu giữ của mẫu vật liệu sinh học đã được nộp lưu do cơ quan lưu giữ cấp và tài liệu xác nhận các thông tin này được nộp cho Cục Sở hữu Trí tuệ trong thời hạn 16 tháng kể từ ngày ưu tiên, hoặc không muộn hơn ngày nộp yêu cầu công bố đơn sớm (nếu có) tùy theo thời điểm nào sớm hơn, trừ trường hợp quy định tại điểm 23.9.d của Thông tư này.

d) Trường hợp người nộp đơn không phải là người nộp lưu vật liệu sinh học, trong tờ khai phải nêu rõ tên và địa chỉ của người nộp lưu và tài liệu xác nhận việc sử dụng hợp pháp vật liệu sinh học phải nộp cho Cục Sở hữu Trí tuệ trong thời hạn 16 tháng kể từ ngày ưu tiên, hoặc không muộn hơn ngày nộp yêu cầu công bố đơn sớm (nếu có) tùy theo thời điểm nào sớm hơn, trừ trường hợp quy định tại điểm 23.9.d của Thông tư này.

Điều 23.9. Nộp lưu mẫu vật liệu sinh học

a) Mục đích của việc nộp lưu mẫu vật liệu sinh học là nhằm phục vụ quá trình thẩm định nội dung đơn đăng ký sáng chế liên quan đến vật liệu sinh học.

b) Mẫu vật liệu sinh học phải được nộp cho cơ quan có thẩm quyền lưu giữ vật liệu sinh học không muộn hơn ngày nộp đơn đăng ký sáng chế liên quan đến vật liệu sinh học đó.

c) Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ vật liệu sinh học là cơ quan tại Việt Nam hoặc nước ngoài được Bộ Khoa học và Công nghệ chỉ định hoặc thừa nhận về chức năng lưu giữ vật liệu sinh học.

d) Việc nộp lưu mẫu vật liệu sinh học và tài liệu xác nhận đối với đơn quốc tế về sáng chế được thực hiện theo quy định của Hiệp ước hợp tác về sáng chế (PCT).

e) Đối với mẫu vật liệu sinh học nộp lưu tại cơ quan lưu giữ ở nước ngoài, Cục Sở hữu trí tuệ có thể yêu cầu người nộp đơn nộp lưu bổ sung mẫu vật liệu sinh học tại một cơ quan có thẩm quyền lưu giữ ở Việt Nam nếu xét thấy cần thiết để làm rõ bản chất của đối tượng được yêu cầu bảo hộ hoặc đáp ứng yêu cầu của bên thứ ba về việc tiếp cận với đối tượng đó.

Hiệp ước Budapest và các IDA

Bên tham gia BT không có nghĩa vụ phải thành lập một IDA trên lãnh thổ của mình. Mỗi Bên tham gia BT tự quyết định liệu họ có muốn thành lập một (hoặc nhiều) IDA trên lãnh thổ của mình hay không và, nếu có, sẽ thực hiện thủ tục để WIPO công nhận địa vị IDA cho tổ chức đó theo Điều 7 BT.

Tính đến ngày 11/5/2023, có 87 Bên tham gia BT¹⁹. Hiện tại có tổng cộng 49 IDA (theo danh sách IDA của WIPO, ngày 26/1/2023).²⁰ Một vài Bên tham gia BT có hơn một IDA trên lãnh thổ của họ, như Úc (2), Trung Quốc (3), Ấn Độ (3), Ý (3), Nhật Bản (2), Hàn Quốc (4), Ba Lan (3), Liên bang Nga (2), Vương quốc Anh (6), và Hoa Kỳ (3).

Theo Điều 3 BT, mỗi Bên tham gia BT tự quyết định liệu họ có cho phép hay yêu cầu việc nộp lưu chủng vi sinh hay không. Tuy nhiên, Điều 3 quy định rằng nếu Bên tham gia BT cho phép hay yêu cầu điều đó, họ “phải công nhận – cho những mục đích nói trên – việc nộp lưu chủng vi sinh với bất kì IDA nào”. Mỗi Bên cũng tự quyết định xem họ muốn thành lập một hay nhiều IDA trên lãnh thổ của mình.

Điều 6(2) BT đề ra những yêu cầu mà một IDA phải đáp ứng, và Điều 7 quy định trình tự thủ tục để một tổ chức lưu giữ vật liệu sinh học được công nhận địa vị IDA theo BT. Quy trình thông thường để một tổ chức lưu giữ trở thành một IDA theo BT là: Quốc gia thành viên BT gửi văn bản chính thức về việc chỉ định này đến Tổng Giám đốc (TGD) của WIPO, trong đó phải có một tuyên bố đảm bảo rằng tổ chức lưu giữ này tuân thủ các quy định tại Điều 6(2). Văn phòng Quốc tế của WIPO yêu cầu rằng văn bản đó phải được chuyển qua kênh ngoại giao.

Theo Điều 7(2)(a) BT, nếu TGD hài lòng rằng văn bản chỉ định với những nội dung tuyên bố đảm bảo cần thiết và các thông tin liên quan đã được WIPO tiếp nhận thì bước tiếp theo sẽ là Văn phòng Quốc tế của WIPO công bố văn bản này, và qua đó chính thức công nhận địa vị IDA của tổ chức được chỉ định.

¹⁹ <https://www.wipo.int/wipolex/en/text/283784>.

²⁰ <https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf>.

3.0 Thành lập IDA và chấm dứt/hạn chế địa vị IDA

3.1 Thành lập IDA

Như đã giải thích ở phần trước, nghĩa vụ trung tâm của BT được thiết lập trong Điều 3 (Công nhận và Hiệu lực của Việc Nộp lưu Chứng vi sinh) với việc công nhận chủng vi sinh nộp lưu tại IDA. Đây là nghĩa vụ cốt lõi trong BT, có tính ràng buộc cho dù Việt Nam có quyết định thành lập một IDA hay không. Phần đầu tiên của Mục này sẽ trình bày nghĩa vụ chính của những Bên Tham gia BT muốn thành lập IDA. Những nghĩa vụ này được nêu tại Điều 6(2) BT và Quy tắc 2 của Quy chế Thi hành BT (ban hành theo Điều 12 BT). Phần hai của Mục này sẽ giới thiệu một số vấn đề thực tiễn mà Việt Nam sẽ cần giải quyết khi cân nhắc liệu có thành lập và vận hành một IDA ở Việt Nam hay không.

3.1.1 Các yêu cầu đối với việc thành lập IDA

Những nghĩa vụ chính

Điều 6(2) BT yêu cầu một IDA phải: (i) tồn tại liên tục; (ii) có đủ trang thiết bị và nhân sự cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của mình; (iii) vô tư, khách quan; (iv) cho phép bất kỳ người nộp lưu nào sử dụng dịch vụ; (v) chấp nhận mọi hoặc một số loại vi sinh vật nhất định, kiểm tra khả năng sống, lưu giữ chủng; (vi) cấp biên nhận cho người nộp lưu, và cấp chứng nhận khả năng sống của chủng nộp lưu khi được yêu cầu; (vii) duy trì sự bảo mật cần thiết; (viii) cung cấp mẫu chủng vi sinh nộp lưu khi được yêu cầu.

Quy tắc 2.1 quy định rằng IDA có thể là một tổ chức thuộc khu vực công hoặc tư nhân.

Quy tắc 2.2 đề ra hai yêu cầu quan trọng mang tính thực tiễn, cụ thể là (i) IDA phải lưu giữ các chủng vi sinh nộp lưu sao cho đảm bảo chúng duy trì khả năng sống và không bị tạp nhiễm; và (ii) IDA phải thực hiện các biện pháp an toàn đầy đủ để giảm thiểu nguy cơ thất thoát chủng vi sinh nộp lưu.

Trình tự thủ tục công nhận địa vị IDA cho một tổ chức cụ thể

Thủ tục để công nhận địa vị IDA cho một tổ chức lưu giữ vật liệu sinh học được bắt đầu với việc Bên tham gia BT là quốc gia của tổ chức lưu giữ đó gửi một văn bản chính thức đến TTĐ WIPO về việc chỉ định tổ chức đó làm IDA. Văn bản chỉ định phải có một tuyên bố với những đảm bảo chính thức của Bên tham gia BT rằng tổ chức được chỉ định này tuân thủ với các yêu cầu của Điều 6(2) và sẽ luôn tuân thủ trong tương lai. Văn bản chỉ định IDA có thể nêu ngày mà Bên tham gia BT mong muốn địa vị IDA của tổ chức đó chính thức có hiệu lực và những loại vi sinh vật được chấp nhận nộp lưu theo BT.

Ngoài ra, Quy tắc 3.1(b) yêu cầu một số nội dung cụ thể khác phải có trong văn bản chỉ định mà Bên tham gia BT gửi TTĐ WIPO: (i) tên, địa chỉ của tổ chức lưu giữ vật liệu sinh học được chỉ định; (ii) thông tin chi tiết về việc tuân thủ với Điều 6(2) BT, bao gồm tư cách pháp lý, vị thế khoa học, nhân sự và cơ sở vật chất; (iii) những hạn chế về loại vi sinh vật sẽ được chấp nhận nộp lưu;²¹ (iv) mức phí sẽ thu; và (v) (các) ngôn ngữ chính thức mà tổ chức đó sử dụng;

²¹ Quy tắc 3.3 BT cho phép mở rộng danh mục các loại vi sinh vật được chấp nhận sau khi IDA vận hành, nếu có những hạn chế ban đầu về đối tượng chủng vi sinh nộp lưu. Trong trường hợp đó, Quy tắc 3.3 nêu rõ các quy định ở Điều 7 và Quy tắc 3.1, 3.2 sẽ áp dụng (với những điều chỉnh phù hợp).

Vai trò của WIPO

Theo Quy tắc 3.2, một văn bản chỉ định IDA đáp ứng các yêu cầu của Điều 7(1) BT và Quy tắc 3.1 phải được TGD WIPO thông báo ngay lập tức đến mọi Bên tham gia BT và phải được công bố ngay lập tức bởi Văn phòng Quốc tế của WIPO. Công bố đó sẽ chính thức công nhận địa vị IDA cho tổ chức được chỉ định và sẽ nêu rõ ngày mà tổ chức đó sẽ bắt đầu hoạt động với tư cách IDA. IDA “mới nhất” là ở Ba Lan (Bảo tàng Chứng Vi sinh và Plasmid [KPD]), như được nêu trong danh sách IDA của WIPO cập nhật ngày 26/1/2023, tức là trong cùng ngày mà tổ chức này được công nhận địa vị IDA.

Lời văn của BT và các Quy tắc cho thấy đây là một quy trình tương đối tự động, trong đó WIPO hầu như không có quyền tùy nghi gì ngoài việc kiểm tra xem những thông tin cần thiết đã được đưa vào văn bản chỉ định IDA của chính phủ nước thành viên hay chưa. Điều này đã được xác nhận bởi Văn phòng Quốc tế của WIPO. Văn phòng Quốc tế của WIPO cũng nhấn mạnh rằng tuyên bố đảm bảo sự tuân thủ với Điều 6 phải được thể hiện rõ bởi Bộ Ngoại giao của Quốc gia thành viên qua kênh ngoại giao, qua đó nhấn mạnh rằng tuyên bố đảm bảo đó là sự mở rộng của các nghĩa vụ pháp luật quốc tế theo BT.

3.1.2 Các vấn đề thực tiễn trong thành lập một IDA

Trong phần này, chúng tôi giới thiệu những vấn đề phải được giải quyết trước khi một đơn vị sẵn sàng đi vào vận hành với địa vị IDA, đó là: (i) vị trí, tư cách pháp lý; (ii) cấp độ ngăn chặn (CL) hay cấp độ an toàn sinh học (BSL) của phòng thí nghiệm; (iii) nhân sự; và (iv) số trường hợp nộp lưu mà một IDA tiềm tàng có thể sẽ tiếp nhận khi chính thức đi vào vận hành.

Vị trí, tư cách pháp lý

Điều BT 2.1 quy định về tư cách pháp lý của một IDA, cụ thể như sau:

Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế có thể là một tổ chức thuộc khu vực công, bao gồm cả tổ chức thuộc một cơ quan công mà không phải là nhà nước trung ương, hoặc một tổ chức thuộc khu vực tư. (phần nhấn mạnh do tác giả thêm vào)

Như vậy, mặc dù đa số IDA trên thực tế là đơn vị thuộc khu vực công²² nhưng việc chính phủ phối hợp với một tổ chức tư nhân sở hữu và/hoặc vận hành IDA là một khả năng được cho phép rõ ràng trong BT. Đa số quốc gia thành viên BT đều có các trung tâm nuôi cấy tế bào và những phòng thí nghiệm xử lý chủng vi sinh và vật liệu sinh học liên quan được chấp nhận nộp lưu theo BT.²³ Thực tế cho thấy một số IDA được đặt trong, hoặc có mối quan hệ gắn với, phòng thí nghiệm vi sinh quốc gia đã tồn tại sẵn, và 4 trong 5 IDA minh họa trong tài liệu này đều phản ánh mô hình đó. IDAC là một đơn vị thuộc Phòng Thí nghiệm Vi sinh Quốc gia Canada (NML)²⁴. Cả hai IDA của Nhật Bản – Cơ quan lưu giữ mẫu chủng sinh vật quốc tế cho các thủ tục sáng chế (IPOD) và Cơ quan lưu giữ chủng vi sinh cho các thủ tục sáng chế thuộc Viện Công nghệ và Đổi mới Quốc gia (NPMD) – đều thuộc Phòng Thí nghiệm Vi sinh Quốc gia của Nhật Bản; tương tự như vậy đối với Viện Đo lường Quốc gia (NMI) của Úc. Một số IDA là cơ sở tách biệt, độc lập với phòng thí nghiệm quốc gia. Ví dụ, Ngân hàng Tế bào Lady Mary Fairfax Úc

²² Bốn trong số năm IDA mà chúng tôi sử dụng để minh họa cho Hướng dẫn này (IDAC, NMI, IPOD, NPMD) là đơn vị thuộc một cơ quan công.

²³ Xem Mục 4.1.1.

²⁴ NML có trụ sở tại Winnipeg, bang Manitoba (miền tây Canada).

(CBA Úc) là một trung tâm nuôi cấy tế bào độc lập được sử dụng để lưu giữ các chủng cấy/dòng tế bào, và CBA đã trở thành một IDA chỉ nhận lưu giữ các dòng tế bào.²⁵

Để hiểu chi tiết hơn về vị trí pháp lý của IDAC: Canada ký kết gia nhập BT tháng 6/1996 và Hiệp ước này chính thức có hiệu lực tại Canada từ tháng 9/1996. Canada từng sử dụng Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ vật liệu sinh học Canada tại Ottawa trong một thời gian ngắn khi chờ đợi hoàn thành việc xây dựng NML NML được xây dựng xong vào năm 1997. Như đã đề cập, IDAC thuộc NML và được công nhận địa vị “IDA” vào tháng 11/1998.²⁶ NML được trang bị với những phòng thí nghiệm đạt cấp độ an toàn sinh học phù hợp và năng lực chuyên môn cần thiết để xử lý các chủng vi sinh nộ lưu một cách an toàn, bảo mật theo BT; do đó, IDAC được đặt trong NML và được hỗ trợ bởi cơ sở vật chất của NML. IDAC tiếp nhận chủng vi sinh nộ lưu đầu tiên vào tháng 5/1999. Lưu ý rằng các cơ quan chức năng của Canada không hề cân nhắc việc thành lập hoặc xây dựng IDAC như một cơ sở lưu giữ độc lập.

Nhìn chung, bất kỳ cơ sở thí nghiệm/nuôi cấy chủng vi sinh nào đều có thể trở thành một IDA nếu quốc gia thành viên BT nơi đặt cơ sở đó cung cấp cho các Bên tham gia BT và WIPO sự đảm bảo rằng cơ sở đó có thể và sẽ:

1. Chấp nhận chủng vi sinh từ bất kỳ người nộp lưu nào (bao gồm cả việc nộp lưu chủng vi sinh một cách an toàn mà không làm ảnh hưởng khả năng sống và độ thuần khiết của chúng);
2. Lưu giữ chủng vi sinh một cách an toàn, theo cách thức phù hợp với yêu cầu của BT (bao gồm cả việc định danh/xác định đặc điểm của chủng);
3. Cung cấp mẫu chủng vi sinh cho bất kỳ người có thẩm quyền nào theo cách thức phù hợp với yêu cầu của BT (bao gồm cả việc duy trì sự “bí mật” và vận chuyển một cách an toàn, bảo mật);
4. Đảm bảo nhân lực và các nguồn lực cho IDA để IDA có thể thực hiện các nghĩa vụ của BT.

Các cấp độ an toàn sinh học trong phòng thí nghiệm

Sau khi đã xác định loại cơ sở phòng thí nghiệm có thể trở thành một IDA hoặc là nơi đặt một IDA, Bên tham gia BT còn phải cân nhắc những cấp độ an toàn sinh học (BSL) – còn gọi là cấp độ ngăn chặn (CL) – mà cơ sở đó có thể đáp ứng, hoặc mà Bên tham gia BT muốn đáp ứng. Nói cách khác, BSL mà một cơ sở cụ thể đáp ứng hoặc có khả năng đáp ứng là yếu tố quan trọng khi quyết định loại cơ sở thí nghiệm có thể sử dụng làm nơi đặt IDA vì đó là một yếu tố quan trọng quyết định những loại vi sinh vật có thể được chấp nhận. Số lượng BSL mà một cơ sở có thể đáp ứng càng ít thì số lượng nộp lưu mà cơ sở đó có khả năng chấp nhận trong tương lai càng ít. Mặc dù dự kiến ban đầu là IDAC sẽ cần đến phòng thí nghiệm đáp ứng các cấp độ an toàn sinh học lên tới BSL-3 nhưng cho đến nay IDAC mới chỉ sử dụng đến các phòng thí nghiệm BSL-2 và thấp hơn.

Phần dưới đây cung cấp thông tin khái quát về ý nghĩa của các cấp độ BSL khác nhau và yêu cầu của từng cấp độ. Mục 4 cho biết những yêu cầu này được áp dụng như thế nào trên thực tế bởi các IDA minh hoạ trong tài liệu này và việc áp dụng đó tác động như thế nào đến phạm vi của khái niệm “chủng vi sinh” được sử dụng trên thực tế ở những IDA này.

²⁵ Website của CBA: <https://www.cellbankaustralia.com/>.

²⁶ Những năm 1980, Bộ Y tế Canada nhận thấy sự cần thiết phải thay thế cơ sở xét nghiệm hiện hữu đã gần hết chu kỳ vòng đời cũng như sự cần thiết phải có không gian xét nghiệm đáp ứng CL-4 ở Canada. Cùng thời gian đó, [Bộ Nông nghiệp Canada](#) cũng nhận thấy họ cần không gian thí nghiệm mới, có khả năng đáp ứng cấp độ CL cao. Các cân nhắc cho thấy việc tập trung cả hai không gian xét nghiệm/thí nghiệm này trong cùng một toà nhà sẽ đem lại lợi ích rất lớn, và Winnipeg đã được lựa chọn làm địa điểm. NML được xây dựng trong thời gian 1992-1997. Ban đầu IDA được công nhận dưới tên gọi của Cục Vi sinh, Bộ Y tế Canada (BMHC) ngày 30/11/1998: https://www.wipo.int/treaties/en/notifications/budapest/treaty_budapest_171.html. Sau đó, tên của IDA Canada được chuyển thành “Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế (IDAC)” thông qua một văn bản mà Canada gửi cho TGD WIPO tháng 10/2009. https://www.wipo.int/treaties/en/notifications/budapest/treaty_budapest_265.html

Nhìn chung, bệnh tật, virus, vi khuẩn được nghiên cứu, tìm hiểu, xử lý bên trong những khu vực xét nghiệm với các biện pháp an toàn, an ninh ở cấp độ phù hợp để ngăn chặn việc gây bệnh và lây lan. Cấp độ an toàn sinh học được xác định dựa trên tổng hoà nhiều biện pháp an toàn hiện diện trong khu vực xét nghiệm, bao gồm cả điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị. Thang cấp độ được chia thành các mức nối tiếp nhau, thấp nhất là Cấp 1 (ký hiệu là BSL-1 hoặc CL1²⁷) và cao nhất là Cấp 4 (BSL-4 hoặc CL4); cấp độ càng cao thì càng có nhiều biện pháp an toàn được thiết lập.

Số lượng phòng thí nghiệm được phân loại cấp độ BSL-4 không nhiều. Chúng tôi hiểu rằng phần lớn IDA (kể cả IDAC) chỉ chấp nhận những vật liệu sinh học yêu cầu bảo đảm an toàn sinh học ở các Cấp 1, 2, và 3. Phần dưới đây mô tả sơ lược từng cấp độ an toàn sinh học:

Ở các phòng thí nghiệm **BSL-1**, phương tiện bảo hộ cá nhân cho nhân sự làm việc trong khu vực xét nghiệm bao gồm áo choàng phòng thí nghiệm, găng tay và đồ bảo hộ mắt (nếu cần). Khu vực xét nghiệm cần có cửa ra vào để ngăn cách với những khu vực còn lại của cơ sở và cần có ít nhất một bồn rửa tay. Các thực hành vi sinh chuẩn phải được tuân thủ, công việc xét nghiệm có thể được thao tác trên bàn thí nghiệm dạng mở. Các vi sinh vật được thí nghiệm hoặc xét nghiệm ở những cơ sở này là những loại chưa phát hiện thấy có khả năng gây bệnh ở người trưởng thành khoẻ mạnh và chỉ có rất ít nguy cơ.

Ở các phòng thí nghiệm **BSL-2**, nhân sự làm việc trong khu vực xét nghiệm phải tiết trùng các trang thiết bị, đeo găng tay, mặc áo choàng phòng thí nghiệm và mang đồ bảo hộ mắt. Các phòng thí nghiệm này còn phải có tủ an toàn sinh học để ngăn ngừa phơi nhiễm tác nhân gây bệnh. Những tác nhân gây bệnh được thí nghiệm hoặc xét nghiệm ở phòng thí nghiệm BSL-2 đa số truyền nhiễm qua đường tiêm hoặc đường ăn uống. Một vài ví dụ về tác nhân gây bệnh được xử lý ở phòng thí nghiệm BSL-2 là virus Herpes, vi khuẩn E. coli và Salmonella.

Các phòng thí nghiệm **BSL-3** phải có các biện pháp đảm bảo an toàn, an ninh tăng cường vì xử lý những tác nhân gây bệnh có khả năng truyền nhiễm mạnh hơn, như virus West Nile, vi khuẩn lao, vi khuẩn gây bệnh than. Ngay cả một lượng rất nhỏ những tác nhân gây bệnh này cũng có khả năng gây bệnh nghiêm trọng. Không khí trong phòng thí nghiệm BSL-3 phải được lọc, các nhà khoa học làm việc ở đây phải tắm trước khi rời phòng. Cũng như mọi cấp độ khác, chất thải từ phòng thí nghiệm BSL-3 cũng phải được khử khuẩn trước khi chất thải rời cơ sở phòng thí nghiệm.

Các phòng thí nghiệm **BSL-4** phải được xây dựng biệt lập với các lớp bao che vòng ngoài được tăng thêm để ngăn ngừa nguy cơ mất an toàn (thiết kế theo cấu trúc “hộp nằm trong hộp”). Các nhà khoa học làm việc trong bộ đồ bảo hộ toàn thân với nguồn cấp khí thở chuyên dụng và phải tắm hoá chất để khử nhiễm cho bộ đồ bảo hộ toàn thân của họ. Ngoài ra, khu thí nghiệm còn có các lớp với vùng áp lực khí âm – để đảm bảo không khí luôn lưu thông theo chiều từ bên ngoài vào trong phòng mỗi khi có bất kì cánh cửa nào mở ra. Khi các quốc gia phải xử lý những tác nhân lây truyền bệnh toàn cầu, như virus Nipah, Lassa, hay Ebola, các xét nghiệm được tiến hành trong phòng thí nghiệm có cấp độ an toàn sinh học BSL-4.

Nhân sự

²⁷ Các quốc gia khác nhau sử dụng ký hiệu/thuật ngữ viết tắt khác nhau cho cấp độ an toàn sinh học. Chúng tôi hiểu rằng Việt Nam sử dụng ký hiệu “BSL” – thuật ngữ viết tắt tiếng Anh của cấp độ an toàn sinh học – cho các cấp độ an toàn sinh học trong các cơ sở xét nghiệm. Ký hiệu này có lẽ bắt nguồn từ Trung tâm Kiểm soát Dịch bệnh Hoa Kỳ (CDC). Canada sử dụng ký hiệu “CL” – thuật ngữ viết tắt tiếng Anh của cấp độ ngăn chặn. Mặc dù ký hiệu khác nhau nhưng ý nghĩa của các cấp độ về cơ bản là như nhau. Các mô tả trong phần này chủ yếu dựa trên những tài liệu hướng dẫn y tế công cộng ở Canada.

Hiển nhiên mọi yêu cầu nhân sự quy định trong BT sẽ áp dụng đối với việc vận hành một IDA. Tuy nhiên, BT cũng quy định rằng các yêu cầu này còn áp dụng đối với việc thành lập một IDA. Nói cách khác, đáp ứng các quy định về nhân sự IDA là một nghĩa vụ mang tính liên tục trong BT – nghĩa vụ này bắt đầu với việc thành lập IDA và phải được duy trì liên tục trong quá trình IDA tồn tại. Chúng ta có thể thấy điều này trước tiên trong những yêu cầu tại Điều 6(2) BT mà một tổ chức phải đáp ứng để được công nhận địa vị IDA. Điều 6(2)(ii) đòi hỏi rằng một IDA “phải có *nhân sự và cơ sở vật chất cần thiết*, như được quy định trong Quy chế, để thực hiện các nhiệm vụ khoa học và hành chính của mình theo Hiệp ước” (phần nhấn mạnh do tác giả thêm vào). Các yêu cầu này được giải thích kĩ hơn và quy định chi tiết hoá trong Quy tắc 2.2, theo đó:

- (i) nhân sự và cơ sở vật chất của bất kì cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế nào phải cho phép cơ quan đó *lưu giữ chủng vi sinh nộ lưu sao cho đảm bảo chúng duy trì được khả năng sống và không bị tạp nhiễm*;
- (ii) mọi cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế phải – vì mục đích lưu giữ chủng vi sinh nộ lưu – *cung cấp các biện pháp bảo vệ an toàn đầy đủ để giảm thiểu nguy cơ thất thoát chủng vi sinh nộ lưu tại cơ quan đó*. (phần nhấn mạnh do tác giả thêm vào).

Nhân sự của IDA sẽ là một đội ngũ với nhiều chuyên môn khác nhau để thực hiện những chức năng khoa học và hành chính thuộc nhiệm vụ của một IDA. Đội ngũ đó bao gồm những nhà khoa học và nhân viên phòng thí nghiệm có thể làm việc ở các cấp độ BSL/CL phù hợp trong một cơ sở phòng thí nghiệm cụ thể và có trình độ chuyên môn phù hợp để tiếp nhận một vật liệu sinh học nộ lưu có khả năng gây nguy hiểm. Đội ngũ đó phải có cả nhân viên hành chính để đảm nhận những chức năng hành chính của một IDA, chẳng hạn cấp và tiếp nhận các biểu mẫu, tờ khai phù hợp với yêu cầu của WIPO theo BT. Chúng ta sẽ quay trở lại vấn đề này khi thảo luận việc vận hành một IDA trong phần sau.

Số trường hợp nộ lưu và yêu cầu cung cấp mẫu mà một IDA có thể sẽ tiếp nhận

Trong những lí do tại sao một số IDA được đặt trong phòng thí nghiệm vi sinh quốc gia, có một lí do liên quan đến số trường hợp nộ lưu và yêu cầu cung cấp mẫu mà IDA tiếp nhận. Nếu một IDA chỉ tiếp nhận số lượng vừa phải các trường hợp nộ lưu và yêu cầu cung cấp mẫu, và quốc gia đó đã sẵn có phòng thí nghiệm vi sinh quốc gia hoặc một cơ sở tương tự, thì phương án xây dựng một cơ sở mới riêng biệt cho IDA sẽ không thực sự hợp lý về mặt tài chính và thực tiễn. IDAC là một ví dụ minh hoạ cho điểm này. Trung bình mỗi năm IDAC tiếp nhận 33 trường hợp nộ lưu và 6 yêu cầu cung cấp mẫu. Việc tiếp nhận nộ lưu và xử lý yêu cầu cung cấp mẫu ở mức khối lượng như vậy có thể dễ dàng được tích hợp vào một cơ sở hiện hữu vì đã sẵn có trang thiết bị lưu giữ và nhân sự phù hợp và có thể được hỗ trợ bởi các bộ phận còn lại của phòng thí nghiệm. Bảng dưới đây thống kê số trường hợp nộ lưu được tiếp nhận trong giai đoạn 2017-2021 bởi 5 IDA minh hoạ trong tài liệu này:

Bảng 1 – Số trường hợp nộ lưu chủng vi sinh ở 5 IDA minh hoạ – giai đoạn 2017-2021²⁸

IDA	2017	2018	2019	2020	2021
IDAC	15	39	36	38	44

²⁸ Số liệu lấy từ Mục Nộ lưu Chủng vi sinh của Trung tâm Dữ liệu Thống kê Sở hữu Trí tuệ WIPO. Trái ngược với những số liệu trong bảng này, ba IDA của Hoa Kỳ - gồm Bảo tàng Chủng giống Cơ quan Nghiên cứu Nông nghiệp (NRRL), Bảo tàng Chủng giống Chuẩn Hoa Kỳ (ATCC), và Trung tâm Quốc gia Chủng Tảo và Vi sinh Provasoli-Guillard (NCMA) – đã tiếp nhận tổng cộng từ 970 đến 1.330 trường hợp nộ lưu mỗi năm trong cùng giai đoạn. Ba IDA của Trung Quốc – gồm Trung tâm Chủng giống Chuẩn Trung Quốc (CCTCC), Trung tâm Chủng giống Vi sinh Tổng hợp Trung Quốc (CGMCC) và Trung tâm Chủng giống Vi sinh Quảng Đông (GDMCC) – tiếp nhận tổng cộng 3.000 đến 5.720 trường hợp nộ lưu trong cùng giai đoạn.

CBA	0	2	1	0	4
NMI	18	0	26	24	49
NPMD	104	113	108	114	126
IPOD	20	12	13	10	18

3.2 Chấm dứt/hạn chế địa vị IDA

Có hai quy trình thủ tục được quy định tại Điều 8(1) và 8(2) BT để chấm dứt hoặc hạn chế địa vị của một IDA.

Thủ tục thứ nhất dựa trên cơ chế khiếu nại/đề nghị mà các Bên tham gia BT khác (không phải là Bên có IDA) có thể sử dụng để yêu cầu chấm dứt địa vị IDA thông qua bỏ phiếu bởi các thành viên Đại hội đồng của Liên minh BT. Căn cứ để chấm dứt là IDA đó không còn tuân thủ với các yêu cầu được quy định tại Điều 6 BT nữa.²⁹

Theo quy định tại Điều 8(1)(b) BT, trước khi đưa ra đề nghị nói trên, Bên khiếu nại phải thông báo cho Bên bị khiếu nại (thông qua TGD WIPO) về những lý do dẫn đến đề nghị của mình để Bên bị khiếu nại có thể thực hiện hành động khắc phục phù hợp trong vòng sáu tháng kể từ ngày thông báo.

Quy tắc 4 quy định chi tiết thủ tục của Điều 8(1) BT. Cụ thể, Quy tắc 4.2(b) nêu rõ rằng văn bản đề nghị:

- (i) phải nêu rõ tên, địa chỉ của IDA có liên quan;
- (ii) trong trường hợp chỉ liên quan đến một số loại vi sinh vật cụ thể, phải nêu cụ thể loại vi sinh vật đó;
- (iii) phải nêu chi tiết những tình tiết làm cơ sở cho đề nghị.

Theo Quy tắc 4.2(d), sau khi văn bản đề nghị đó được tiếp nhận, TGD WIPO phải thông báo về đề nghị đó cho tất cả các Bên tham gia BT. Sau đó, Đại hội đồng phải xem xét đề nghị đó “không sớm hơn 6 tháng và không muộn hơn 8 tháng kể từ ngày thông báo về đề nghị đó”, trừ khi TGD cho rằng thời hạn đó “có thể làm nguy hại đến lợi ích của những người nộp lưu hiện tại hoặc tiềm tàng.”³⁰

Sau khi đề nghị được chuyển đến Đại hội đồng (gồm đại diện của 87 Bên tham gia), Đại hội đồng sẽ quyết định tính hợp lý của khiếu nại. Điều 8(1)(c) quy định rằng, Đại hội đồng phải quyết định – bằng hình thức bỏ phiếu, và thông qua khi có 2/3 số phiếu tán thành – liệu đề nghị đó có căn cứ hợp lý hay không và liệu nên chấm dứt địa vị IDA của tổ chức bị nêu trong đề nghị hay nên hạn chế thẩm quyền trong phạm vi một số loại vi sinh vật nhất định. Theo Điều 10(5)(a), việc bỏ phiếu chỉ được tiến hành khi đại hội có sự tham gia của đại diện của ít nhất một nửa tổng số Bên tham gia BT. Theo Quy tắc 4.1(f), “nếu Đại hội đồng quyết định chấm dứt địa vị IDA, hoặc hạn chế thẩm quyền của IDA trong phạm vi một số loại vi sinh vật cụ thể, thì quyết định [đó] có hiệu lực sau ba tháng kể từ ngày quyết định được đưa ra.” Quy tắc 4.3 nêu rõ rằng, một khi Đại hội đồng đã chấm dứt địa vị hoặc thu hẹp thẩm quyền của một IDA, sẽ có hệ quả pháp lý từ quyết định đó và rằng Quy tắc 5.1 (Ngừng thực hiện các chức năng liên quan đến những chủng vi sinh đã nộp lưu) sẽ được áp dụng.

Văn phòng Quốc tế của WIPO đã xác nhận rằng thủ tục tại Điều 8(1) BT chưa từng được sử dụng.

Thủ tục thứ hai liên quan đến việc rút bỏ hoặc thu hẹp những đảm bảo mà một Bên đã tuyên bố theo Điều 7(1) BT liên quan đến việc thành lập IDA của mình. Điều 8(2) cho phép một Bên có thể rút lại toàn bộ tuyên bố đảm bảo mà mình đưa ra cho mục đích thành lập IDA theo Điều 7(1)(a), hoặc thu hẹp phạm vi của tuyên bố đó để chỉ áp dụng cho một số loại vi sinh vật nhất định.

²⁹ Xem BT Điều 8(1)(a).

³⁰ Xem Quy tắc 4.1 (d) và (e).

Việc rút lại tuyên bố theo thủ tục tại Điều 8(2) sẽ có hiệu lực khi hết thời hạn 3 tháng kể từ ngày có thông báo, trừ khi Bên có liên quan đưa ra một thời hạn dài hơn.

Liên quan đến việc rút lại hoặc thu hẹp tuyên bố đảm bảo của một Bên theo thủ tục tại Điều 8(2) BT, Quy tắc 4.3 (Hệ quả đối với chủng nộ lưu) nêu rõ rằng, trong trường hợp chấm dứt hoặc hạn chế địa vị của IDA theo thủ tục tại Điều 8(2), Quy tắc 5.1 sẽ áp dụng, với những điều chỉnh phù hợp. Quy tắc 5.1 đề ra một số yêu cầu, trong đó có (i) chuyển giao toàn bộ chủng vi sinh nộ lưu bị ảnh hưởng sang một IDA khác (IDA thay thế); (ii) chuyển giao thư tín và hồ sơ có liên quan đến những chủng vi sinh bị ảnh hưởng đó sang IDA thay thế; và (iii) thông báo cho tất cả những người nộ lưu bị ảnh hưởng về việc chấm dứt hoặc thu hẹp địa vị của IDA và về việc chuyển giao các chủng vi sinh nộ lưu sang IDA thay thế.

Việc sử dụng Điều 8(2) BT trên thực tế cũng không phải là điều hiếm xảy ra. Một số trường hợp sử dụng cơ chế này đã được ghi lại trong mục Các Thông báo WIPO về BT (Thông báo Budapest). Dưới đây là bốn ví dụ về những trường hợp chấm dứt hoàn toàn địa vị IDA.

- i. Thông báo Budapest số 311 [2016] cho biết ngày 22/1/2016 TGD WIPO đã nhận được một văn bản chính thức từ Chính phủ Liên bang Nga đề ngày 31/12/2015 về việc rút lại tuyên bố đảm bảo liên quan đến Trung tâm Nghiên cứu Kháng sinh Quốc gia (NRCA) tại Matxcova. Thông báo 311 tuyên bố rằng địa vị IDA của NRCA sẽ chấm dứt sau ba tháng kể từ ngày ghi trên văn bản của Liên bang Nga, tức là chấm dứt từ ngày 31/3/2016. Trong thông báo này, WIPO đã dẫn chiếu đến Điều 8(2)(b) BT và Quy tắc 4.2(c).³¹
- ii. Thông báo Budapest số 105 [1992] cho biết TGD WIPO đã nhận được một văn bản chính thức từ Chính phủ Đức đề ngày 21/2/1992 về việc rút lại tuyên bố đảm bảo mà trước đó Chính phủ CHDC Đức đã đưa ra liên quan đến *Nationale Sammlung von Mikroorganismen* (Bảo tàng Chủng vi sinh Quốc gia - IMET) ở Jena, sau khi nước Đức thống nhất. Văn bản của Đức nêu rõ rằng (sau khi nước Đức thống nhất) kể từ ngày 1/1/1992, IMET đã được sáp nhập vào DSM (hiện là DSMZ), và DSM sẽ tiếp tục các hoạt động của IMET và lưu giữ toàn bộ chủng vi sinh đã nộ lưu theo BT.³² Địa vị IDA của IMET đã chấm dứt từ ngày 21/5/1992 (ba tháng kể từ ngày ghi trên thông báo của Chính phủ Đức).
- iii. Thông báo Budapest số 99 [1991] liên quan đến văn bản chính thức của Chính phủ Hoa Kỳ về việc rút bỏ tuyên bố đảm bảo của mình trước đó liên quan đến Công ty In Vitro International, Inc. (IVI). IVI trước đó đã thông báo cho Cơ quan Sáng chế và Nhãn hiệu Hoa Kỳ rằng họ không thể tiếp tục thực hiện chức năng IDA theo BT. Mọi chủng vi sinh nộ lưu tại IVI đã được chuyển giao cho một IDA khác tại Hoa Kỳ - Bảo tàng Chủng Giống Chuẩn Hoa Kỳ (ATCC). Chính phủ Hoa Kỳ đã yêu cầu IVI thông báo cho mọi người nộ lưu về việc ngừng thực hiện chức năng IDA của mình cũng như về việc chuyển giao các chủng vi sinh nộ lưu. Trong văn bản đó, Chính phủ Hoa Kỳ cũng khẳng định rằng họ đang trong quá trình thông báo cho những người đã nộ lưu chủng vi sinh tại IVI, bao gồm cả những người là chủ bằng sáng chế lẫn những người đang nộp đơn đăng ký sáng chế, về việc IVI ngừng vận hành như một IDA và chuyển giao các vật liệu nộ lưu tại IVI sang ATCC. Địa vị IDA của IVI đã chấm dứt từ ngày 25/9/1991.³³
- iv. Thông báo Budapest số 156 [1997] liên quan đến văn bản từ chính phủ Vương quốc Anh ngày 5/3/1997 về việc chấm dứt địa vị IDA của Bảo tàng Vi khuẩn Thực phẩm Quốc gia (NCFB). Văn bản này không đề cập đến việc rút bỏ tuyên bố trước đó về những đảm bảo liên quan đến IDA. Tuy nhiên, văn bản này nêu

³¹ https://www.wipo.int/treaties/en/notifications/budapest/treaty_budapest_311.html.

³² https://www.wipo.int/treaties/en/notifications/budapest/treaty_budapest_105.html.

³³ https://www.wipo.int/treaties/en/notifications/budapest/treaty_budapest_99.html.

rõ rằng văn bản được gửi theo thủ tục tại Điều 8(2) BT. Địa vị IDA của NCFB đã chấm dứt từ 5/6/1997.³⁴ Văn bản của chính phủ Anh không đề cập đến việc chuyển giao các chủng vi sinh nộ lưu từ NCFB sang một IDA khác.

Như đã giải thích ở trên, Điều 8(2) BT cũng có thể được sử dụng để hạn chế hoặc thu hẹp phạm vi các chủng vi sinh mà một IDA có thể chấp nhận cho nộ lưu. Chúng tôi đưa ra hai ví dụ dưới đây để minh họa tóm tắt cho trường hợp này:

- i. Thông báo Budapest số 280 [2011] liên quan đến văn bản đề ngày 5/12/2011 mà WIPO nhận được từ Chính phủ Nhật Bản về việc hạn chế địa vị IDA của Cơ quan Lưu giữ Mẫu Sinh vật Quốc tế cho các Thủ tục về Sáng chế (IPOD) thuộc Viện Khoa học và Công nghệ Công nghiệp Tiên tiến Quốc gia (AIST). Văn bản đó thông tin cho WIPO rằng IPOD đã quyết định ngừng thực hiện các chức năng theo BT và Quy chế thi hành BT liên quan đến các chủng vi khuẩn (bao gồm cả xạ khuẩn), cổ khuẩn, nấm sợi, nấm men, plasmid (trong vật chủ/hoặc không trong vật chủ), chủng cấy tế bào (bao gồm cả tế bào người và hybridoma) và phôi. Văn bản của Chính phủ Nhật Bản khẳng định rõ ràng rằng quyết định của IPOD chỉ áp dụng đối với trường hợp nộ lưu trong tương lai. Thay đổi bắt đầu có hiệu lực từ ngày 31/3/2012, tức là muộn hơn so với thời hạn ba tháng kể từ ngày ghi trên văn bản của Chính phủ Nhật Bản.³⁵
- ii. Thông báo Budapest số 257 [2007] liên quan đến văn bản mà WIPO nhận được từ Cơ quan Sáng chế châu Âu sửa đổi tuyên bố của mình theo thủ tục quy định tại các Điều 8(2) và 9 BT liên quan đến *DSM-Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH* (DSM-Bảo tàng Chủng Vi sinh và Tế bào Nuôi cấy Đức), theo đó DSM – kể từ thời điểm việc hạn chế có hiệu lực – sẽ không tiếp nhận các trường hợp nộ lưu “phôi chuột và các hỗn hợp chủng cấy vi sinh có trên hai thành phần”. Văn bản của EPO đề ngày 8/10/2007, và thay đổi có hiệu lực từ ngày 8/1/2008.³⁶

Những ví dụ này cho thấy rằng Điều 8(2) là một cơ chế linh hoạt, thể hiện ở chỗ cơ chế này cho phép một Bên tham gia BT có thể lựa chọn chấm dứt địa vị IDA của một tổ chức lưu giữ vật liệu sinh học trên lãnh thổ của mình mà trước đó hoạt động của tổ chức này đã được “cam đoan” bởi Bên tham gia BT, hoặc cũng có thể lựa chọn thu hẹp/hạn chế phạm vi đối tượng chủng vi sinh có thể được tiếp nhận bởi IDA đó. Trong khi Điều 8(2) BT là một cơ chế linh hoạt và thường được sử dụng, Điều 8(1) BT nên được coi như một cơ chế bảo vệ, cung cấp một phương thức xử lý cho một Bên tham gia BT khi họ có sự không hài lòng nghiêm trọng với hiệu quả làm việc của IDA của một Bên khác. Việc Điều 8(1) chưa bao giờ được sử dụng có thể được coi là bằng chứng cho thấy các Bên thực sự nghiêm túc trong việc đảm bảo IDA “của mình” phải có hiệu quả hoạt động phù hợp, và Điều 8(2) cung cấp cơ chế hiệu quả để những Bên tham gia đó có thể can thiệp bằng cách chấm dứt địa vị IDA của tổ chức lưu giữ vật liệu sinh học hoặc thu hẹp/hạn chế thẩm quyền của họ.

³⁴ https://www.wipo.int/treaties/en/notifications/budapest/treaty_budapest_156.html.

³⁵ https://www.wipo.int/treaties/en/notifications/budapest/treaty_budapest_280.html.

³⁶ https://www.wipo.int/treaties/en/notifications/budapest/treaty_budapest_257.html.

4.0 Vận hành một IDA

4.1 Ý nghĩa của khái niệm “chủng vi sinh” trong BT

4.1.1 Loại vật liệu sinh học mà một IDA cụ thể sẽ chấp nhận

Mục này bắt đầu với hai giả định chính, đó là: (i) một IDA đã được thành lập tại một vị trí cụ thể (thường đặt trong một cơ sở thí nghiệm hiện hữu), và (ii) cơ sở này sẵn có phòng thí nghiệm với những cấp độ an toàn sinh học cụ thể để tiếp nhận các chủng nộp lưu (thường là kết hợp các cấp độ BSL/CL 1,2 và có thể cả 3). Mục này thảo luận khía cạnh vận hành liên quan đến phạm vi chủng vi sinh nộp lưu mà cơ sở đó sẽ chấp nhận; nói cách khác, những gì được cơ sở đó coi là “chủng vi sinh” cho mục đích nộp lưu theo BT.

Như đã khẳng định, một mục đích của BT là lưu giữ an toàn các chủng vi sinh tại IDA. Khẳng định này dựa trên giả định mọi người đều hiểu chủng vi sinh là gì. Tuy nhiên, như đã lưu ý ở phần trước, BT không định nghĩa “chủng vi sinh” là gì.

Từ góc độ thực tiễn, ý nghĩa của thuật ngữ “chủng vi sinh” trong BT được xác định bởi từng IDA. Trước tiên, ý nghĩa của thuật ngữ này được thể hiện trong loại vật liệu sinh học mà một IDA cụ thể sẽ chấp nhận cho mục đích nộp lưu. Khuôn khổ này của BT được phản ánh trong Quy tắc 3.1 (b)(iii), theo đó khi đề nghị công nhận địa vị IDA cho một tổ chức lưu giữ cụ thể, nếu tổ chức đó dự kiến chỉ chấp nhận một số loại vi sinh vật cụ thể cho việc nộp lưu thì Bên tham gia BT phải nêu rõ những loại vi sinh vật đó trong văn bản chỉ định ở Điều 7(1). Trong phần đầu tiên của Mục này, chúng ta sẽ tìm hiểu những loại vật liệu sinh học mà một số IDA chấp nhận.

Tuy nhiên, ngoài yếu tố loại vật liệu sinh học mà IDA chấp nhận, còn có một số yếu tố khác có thể thu hẹp hoặc mở rộng ý nghĩa của thuật ngữ “chủng vi sinh” đối với một IDA cụ thể. Do đó, phần thứ hai của mục này sẽ nhận diện một vài trong số những yếu tố đó, bao gồm (các) cấp độ an toàn sinh học của phòng thí nghiệm mà IDA sử dụng, hình thức và khối lượng vật liệu sinh học cần thiết cho nộp lưu, các hạn chế xuất nhập khẩu có liên quan. Cùng với nhau, tác động của toàn bộ những yếu tố nói trên biểu thị định nghĩa thực sự của một IDA về “chủng vi sinh.”

Để giúp minh họa những điểm trên, phần dưới đây sẽ cân nhắc loại vật liệu sinh học và các yếu tố trong tiêu chí quyết định chủng vi sinh nào sẽ được chấp nhận ở 5 IDA, đó là: IDAC, CBA, NMI, IPOD, và NPMD.

Điểm đầu tiên cần lưu ý khi nói đến các loại vật liệu sinh học mà một IDA có thể chấp nhận là: ý nghĩa của thuật ngữ “chủng vi sinh” có thể—và trên thực tế thường như vậy—vượt ra khỏi nghĩa đen hay nghĩa hẹp của thuật ngữ “chủng vi sinh” và bao gồm cả những vật liệu khác như plasmid, dòng tế bào, nấm sợi, nấm men, RNA, tế bào hybridoma, tế bào động vật và tế bào thực vật.

Chúng ta có thể nhận thấy điều này trong các loại vật liệu sinh học được chấp nhận bởi những IDA minh họa trong tài liệu này. Trước tiên là IDAC – cơ quan này chấp nhận những loại vật liệu sinh học sau:³⁷

³⁷ Thông tin từ website IDAC: <https://www.canada.ca/en/public-health/programs/international-depository-authority-canada.html>, và Các Thực hành và Yêu cầu Chi tiết của IDAC tại Phần II, Mục E của *Hướng dẫn Nộp lưu Chủng vi sinh theo Hiệp ước Budapest* [của WIPO] ở link sau: https://www.wipo.int/export/sites/www/budapest/en/guide/Muc_e/pdf/ca.pdfhttps://www.wipo.int/export/sites/www/budapest/en/guide/Muc_e/pdf/ca.pdf

- Vi khuẩn
- Nấm sợi & nấm men
- Các dòng tế bào (bao gồm cả tế bào động vật), tế bào hybridoma và thực khuẩn thể
- Các plasmid, phage, và DNA tái tổ hợp (rDNA)
- Virus động vật

Ngược lại, CBA – một trong hai IDA của Úc – chỉ chấp nhận những dòng tế bào người và động vật và tế bào hybridoma có thể lưu giữ trong môi trường ni-tơ lỏng chân không mà không làm tổn hại đáng kể, hoặc làm mất đi, những đặc tính hoặc khả năng sống của chúng.

Trong khi đó, NMI – IDA còn lại của Úc – chấp nhận các chế phẩm axit nucleic và các phage nếu người nộp lưu xác nhận rằng chúng không gây ra nguy cơ gì khi được xử lý bằng các quy trình phòng thí nghiệm thông thường và người nộp lưu cung cấp vật liệu bảo quản phù hợp. NMI cũng không chấp nhận một số loại vật liệu nhất định, bao gồm chủng cấy protozoa, tảo, tế bào động vật và thực vật cũng như những chủng vi sinh khác mà có thể đòi hỏi – theo đánh giá của cán bộ tuyển chọn – sự chú ý đặc biệt trong xử lý và chuẩn bị để lưu giữ.³⁸

Đối với các IDA của Nhật Bản, IPOD chỉ chấp nhận protozoa, chủng cấy tế bào thực vật, hạt giống, và tảo. IPOD không chấp nhận những hỗn hợp chứa chủng vi sinh không xác định và/hoặc không thể định danh. Ngoài ra, IPOD bảo lưu quyền từ chối chấp nhận những chủng nộp lưu mà việc quản lý chủng quá khó về mặt kỹ thuật hoặc pháp lý. Trong khi NPMD chấp nhận những vật liệu khác, như xạ khuẩn (phân nhóm vi khuẩn), tế bào động vật (kể cả tế bào hybridoma và các dòng tế bào người), cổ khuẩn (phân nhóm vi khuẩn), vi khuẩn, bacteria, thực khuẩn thể, phôi, nấm sợi, plasmid (trong vật chủ hoặc không trong vật chủ) và nấm men, cơ quan này cũng không chấp nhận những hỗn hợp có chủng vi sinh không xác định và/hoặc không thể định danh. Cơ quan này cũng bảo lưu quyền từ chối chấp nhận những chủng nộp lưu mà việc quản lý chủng quá khó về mặt kỹ thuật hoặc pháp lý. Để thuận tiện, chúng tôi tổng hợp những khác biệt này trong Bảng 2.

Bảng 2 – Các loại vật liệu sinh học được chấp nhận bởi 5 IDA minh hoạ trong tài liệu này³⁹

Loại vật liệu	IDAC	CBA	NMI	NPMD	IPOD
Vi khuẩn	x		x	x	X
Nấm sợi /Nấm men	x		x	x	
Chủng cấy tế bào	x	X		x	X
Plasmid/phage	x		x	x	
Virus động vật	x				
Hạt giống					X
Tảo					X

Đối với những người có dự định nộp lưu, việc Úc và Nhật Bản có nhiều hơn một IDA và những IDA này chấp nhận các loại vật liệu khác nhau có nghĩa là để hiểu được vật liệu gì có thể được chấp nhận ở từng quốc gia, người có dự định nộp lưu chủng vi sinh phải đồng thời cân nhắc những loại vật liệu có thể được chấp nhận nộp lưu tại hai IDA. Người có dự định nộp lưu có thể tiếp cận thông tin này từ các nguồn khác nhau: (i) Hướng dẫn

³⁸ Ví dụ, các chủng cấy tác nhân gây sốt siêu vi, rickettsia và chlamydia.
³⁹ Thông tin lấy từ văn bản mà các IDA nộp cho WIPO (Danh mục những loại vi sinh vật được chấp nhận bởi các IDA và các thông lệ và yêu cầu chi tiết của các IDA) và website của các IDA.

BT của WIPO; và (ii) website của chính IDA. Do đó, để quyết định nơi nộp lưu, trước tiên người có dự định nộp lưu phải biết những IDA mà mình quan tâm sẽ chấp nhận những loại vật liệu nào.

Tuy nhiên, như đã nêu ở phần trước, mặc dù phạm vi định nghĩa “chủng vi sinh” mà một IDA cụ thể sử dụng trên thực tế được xác định trước tiên bởi những loại vật liệu mà IDA đó sẽ chấp nhận (và đây là yếu tố quan trọng nhất xác định ý nghĩa của thuật ngữ này) nhưng phạm vi của định nghĩa này còn tiếp tục được điều chỉnh và bị giới hạn bởi một số yếu tố khác, như (i) cơ sở đặt IDA là loại phòng thí nghiệm gì, (ii) hình thức và khối lượng vật liệu mà cơ sở đó yêu cầu từ người nộp lưu; và (iii) các hạn chế (hoặc mở rộng) khác trong BT, chẳng hạn những quy định hạn chế xuất nhập khẩu có liên quan.

4.1.2 Những yếu tố hạn chế hoặc mở rộng định nghĩa “chủng vi sinh” của một Bên

Cấp độ an toàn sinh học của các phòng thí nghiệm mà IDA sử dụng

Để tìm hiểu liệu cấp độ an toàn sinh học của một phòng thí nghiệm cụ thể sẽ tác động thế nào đến loại vật liệu sẽ được chấp nhận nộp lưu, chúng ta hãy quay trở lại với trường hợp CBA. Bên cạnh việc xác định những loại vật liệu sẽ chấp nhận, CBA còn khẳng định rằng họ sẽ không chấp nhận những chủng sinh vật biến đổi gen thuộc nhóm an toàn sinh học cấp BSL-3 hoặc BSL-4. Cũng giống như CBA, IPOD chỉ chấp nhận những vật liệu thuộc nhóm an toàn sinh học thấp hơn BSL-3 hoặc BSL-4, và không chấp nhận những hỗn hợp có chủng vi sinh chưa xác định và/hoặc không thể định danh. Mặc dù NPMD có chấp nhận thêm những vật liệu khác nữa so với IPOD (và CBA) nhưng cơ quan này chỉ chấp nhận những vật liệu thuộc cấp độ BSL-1 hoặc BSL-2.⁴⁰ Như vậy, cấp độ BSL của các phòng thí nghiệm là một yếu tố tiếp theo tác động đến phạm vi thực tế của khái niệm “chủng vi sinh” nộp lưu ở những quốc gia này.

Các quy định hạn chế xuất nhập khẩu

Định nghĩa “chủng vi sinh” của một Bên tham gia BT còn bị tác động bởi các quy định hạn chế xuất nhập khẩu vi sinh vật của chính Bên đó. Điều 5 BT quy định:

Mỗi Bên tham gia đều công nhận rằng nếu - và trong chừng mực - việc xuất khẩu hoặc nhập khẩu một số loại vi sinh vật từ hoặc vào lãnh thổ của mình bị hạn chế, thì chỉ nên áp dụng những hạn chế đó cho chủng vi sinh đã nộp lưu, hoặc dự định nộp lưu, trong những trường hợp mà việc hạn chế là cần thiết khi xét đến an ninh quốc gia hoặc những nguy hiểm đối với sức khỏe hoặc môi trường.

Do đó, nếu luật và/hoặc văn bản dưới luật của một Bên hạn chế hoặc ngăn chặn việc xuất hoặc nhập khẩu một chủng vi sinh cụ thể thì những quy định đó là yếu tố tiếp theo thu hẹp phạm vi thực tế của định nghĩa “chủng vi sinh” của Bên đó.

Chúng ta hãy xem xét quy định hạn chế của Canada áp dụng cho vi sinh vật để minh họa điểm này. Theo *Đạo luật Bảo vệ Thực vật Canada*, Cơ quan Thanh tra Thực phẩm Canada (CFIA) quy định những yêu cầu trong nước và nhập khẩu để ngăn ngừa việc nhập khẩu và lây lan dịch hại và dịch bệnh. Một số yêu cầu của CFIA liên quan đến nhập khẩu và xử lý các vi sinh vật có khả năng gây hại đối với thực vật ở Canada, ví dụ: các chủng vi khuẩn và nấm sợi nằm trong danh sách những vật liệu mà IDAC sẽ chấp nhận theo BT.

⁴⁰ Mặc dù IDAC sẽ chấp nhận các chủng vi sinh lên đến cấp độ CL-3 nhưng thực tế toàn bộ chủng vi sinh nộp lưu tại đây cho đến nay chỉ là CL-1 hoặc CL-2.

Những yêu cầu trong nước và nhập khẩu liên quan cụ thể đến chủng vi sinh được nêu trong một loạt chỉ thị của CFIA áp dụng đối với chủng vi sinh cũng như các vật liệu sinh học khác.⁴¹ Các yêu cầu này áp dụng đại trà, bất kể mục đích nhập khẩu hoặc xử lý các chủng vi sinh này là gì. Và các yêu cầu này có thể đòi hỏi phải có sự cấp phép của CFIA trước khi nhập khẩu hoặc thực hiện các hoạt động khác.

Việc xin giấy phép từ CFIA là yêu cầu bắt buộc khi:

- Sinh vật có tên trong danh mục sinh vật gây hại phải kiểm soát ở Canada,
- Đối với trường hợp dự định nhập khẩu, sinh vật có tên trong danh mục ở Phụ lục (Phụ lục 1) của chỉ thị thứ nhất đã đề cập ở trên⁴² với yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu; hoặc
- CFIA – khi xem xét một hồ sơ trong nước hoặc nhập khẩu cụ thể – quyết định rằng việc xin giấy phép là cần thiết.⁴³

Việc xin phép là không cần thiết nếu:

- Tiêu bản đã chết hoặc không có khả năng sống
- Vật liệu được liệt kê trong Phụ lục 1 thuộc nhóm “Không yêu cầu giấy phép nhập khẩu” đối với sử dụng cuối cùng và cho quốc gia xuất xứ có liên quan
- Vật liệu được lấy hoặc thu thập trong Canada và không thuộc một trong bốn trường hợp sau:
 - Sinh vật có tên trong danh mục sinh vật gây hại phải kiểm soát ở Canada,
 - Vật liệu sinh học, hoặc hậu thể của vật liệu sinh học, được thu thập ban đầu ở ngoài Canada, trừ khi được liệt kê trong Phụ lục 1,
 - Sinh vật được báo cáo lần đầu ở Canada; hoặc
 - Sinh vật đang hiện diện hoặc đã từng được báo cáo ở Canada, nhưng chỉ trong các môi trường có kiểm soát như nhà kính, nhà kho, nhà ở, hoặc các cấu trúc khác.

Do vậy, nếu những chỉ thị này hạn chế việc nhập khẩu các chủng vi sinh vào Canada thì định nghĩa thực tế của Canada về “chủng vi sinh” sẽ bao trùm ít loại vật liệu hơn. Mỗi quốc gia đều có những hạn chế xuất nhập khẩu đối với một số loại vật liệu sinh học nhất định. Cần phân tích những hạn chế đó để hiểu được tác động của chúng đến loại vật liệu sinh học có thể nộp lưu ở một quốc gia cụ thể. Tuy nhiên, điểm quan trọng cần lưu ý vẫn là những hạn chế đó thu hẹp phạm vi thực tế của “chủng vi sinh.”⁴⁴

Hạn chế và mở rộng định nghĩa về chủng vi sinh bởi Bên tham gia BT (Quy tắc 3 và Điều 8)

Định nghĩa thực sự hoặc thực tế của một IDA về “chủng vi sinh” còn có thể bị hạn chế bởi đề nghị của một Bên khác hoặc bởi Cơ quan Sở hữu Công nghiệp Liên Chính phủ của một Bên khác (IPO quốc gia hoặc IPO khu vực) nhằm hạn chế loại chủng vi sinh mà một IDA có thể tiếp nhận nộp lưu. Đề nghị này được trình ra Đại hội đồng của BT theo Điều 8 của Hiệp ước dựa trên căn cứ là IDA đó chưa tuân thủ hoặc không còn tuân thủ với các yêu cầu đề ra trong Điều 6. Nếu Đại hội đồng kết luận rằng đề nghị đó có căn cứ hợp lý, Đại hội đồng có thể hạn chế đối tượng chủng vi sinh mà IDA có thể tiếp nhận. Quyết định đó của Đại hội đồng sẽ có hiệu lực giống y như việc một Bên thu hẹp phạm vi thẩm quyền IDA của mình theo thủ tục ở Điều 8(2) hoặc thu hẹp định nghĩa “chủng vi sinh” dẫn đến hạn chế phạm vi đối tượng tiếp nhận nộp lưu. Văn phòng Quốc tế của WIPO cho biết thủ tục tại

⁴¹ Các chỉ thị của CFIA số D-12-02 và D-12-03.

⁴² Phụ lục 1 của Chỉ thị D-12-02 đã nhắc ở chú thích số 42.

⁴³ CFIA cho biết họ vẫn thường nhận được đơn xin phép ngay cả khi sinh vật không thuộc một trong những trường hợp đó.

⁴⁴ IDAC cho biết vấn đề hạn chế xuất nhập khẩu hoặc yêu cầu giấy phép nhập khẩu / xuất khẩu chỉ được nêu ra trong chưa đầy 10% các trường hợp dự định nộp lưu mà họ làm.

Điều 8(1) chưa bao giờ được sử dụng hay được đề cập bởi bất kỳ Bên nào với Văn phòng Quốc tế của WIPO trong khuôn khổ BT.⁴⁵

Tuy nhiên, việc điều chỉnh phạm vi định nghĩa chủng vi sinh của một Bên trong BT không nhất thiết lúc nào cũng đi theo hướng thu hẹp. Một Bên cũng có thể mở rộng danh mục mà họ thiết lập theo Quy tắc 3.1(b)(iii) để bao gồm các loại vật liệu sinh học khác. Việc này được thực hiện thông qua gửi một văn bản đến TGD WIPO theo thủ tục quy định tại Quy tắc 3.3. Trong văn bản đó, Bên tham gia BT cũng phải đưa ra những đảm bảo giống như những đảm bảo mà họ đã đưa ra liên quan đến việc thành lập, vận hành một IDA theo thủ tục ở Điều 7. Như vậy, định nghĩa của một Bên về “chủng vi sinh” cũng có thể được mở rộng qua thời gian.

Nói tóm lại, định nghĩa thực sự của một IDA cụ thể về “chủng vi sinh” sẽ là sự tổng hợp của một số yếu tố, bao gồm:

- Những loại vật liệu sinh học mà IDA đó chấp nhận cho nộp lưu,
- Những loại vật liệu sinh học mà IDA đó không chấp nhận cho nộp lưu,
- Hình thức và số lượng vật liệu mà IDA đó yêu cầu cho nộp lưu,
- Cấp độ BSL của phòng thí nghiệm nơi đặt IDA đó,
- Các quy định hạn chế xuất nhập khẩu của quốc gia,
- Các hạn chế theo Điều 8 BT, và,
- Các mở rộng theo Quy tắc 3.3 BT.

Xét về tác động của cơ chế linh hoạt trong định nghĩa “chủng vi sinh” khi cân nhắc liệu có thành lập và vận hành một IDA hay không, sự linh hoạt này có vẻ là một điểm tích cực (hoặc “điểm thuận lợi”) ở chỗ nó cho phép một Bên được tự mình xác định mức độ phức tạp hay trách nhiệm mà mình muốn đảm nhận khi thành lập và vận hành một IDA. Điều này lại có tác động đáng kể đến chi phí thành lập và vận hành một IDA, vì mức độ phức tạp thấp hơn có thể có nghĩa là đòi hỏi về phòng thí nghiệm sẽ ít hơn, và có lẽ các yêu cầu về nhân sự, hoạt động hỗ trợ cho các phòng thí nghiệm đó cũng thấp hơn.

Tiếp theo hãy cùng xem xét định nghĩa “chủng vi sinh” của một IDA cụ thể được áp dụng như thế nào khi IDA tiếp nhận nộp lưu theo BT.

4.2 Tiếp nhận vật liệu nộp lưu và các yêu cầu đối với vật liệu nộp lưu

Phần đầu tiên của Mục này nêu bật một vài trong số những yêu cầu chính về mặt kỹ thuật và hành chính đối với vật liệu được nộp lưu ban đầu – thuật ngữ trong BT là nộp lưu “gốc”/“lần đầu” – và việc lưu giữ vật liệu đó theo BT. Những yêu cầu này cũng áp dụng với trường hợp nộp lưu thay thế bởi người nộp lưu đó – thuật ngữ trong BT là nộp lưu “mới”. Để nêu bật nội dung cụ thể trong những yêu cầu này và sự khác nhau trong cách thức tiếp cận của các IDA khác nhau, chúng tôi sẽ sử dụng các ví dụ từ IDAC, CBA, NMI, IPOD, và NPMD.

4.2.1 Các yêu cầu đối với vật liệu nộp lưu

Khi đã được công nhận địa vị IDA, cơ quan lưu giữ vật liệu sinh học phải sẵn sàng thực hiện ba công việc sau liên quan đến chủng vi sinh nộp lưu “lần đầu”:

⁴⁵ Thông tin từ cuộc thảo luận với Văn phòng Quốc tế của WIPO. Ngoài ra, như đã trình bày ở phần trước, theo Điều 8(2), một quốc gia thành viên BT cũng có thể đơn phương thu hẹp đối tượng “chủng vi sinh” mà (các) IDA của họ sẽ tiếp nhận.

1. Chấp nhận chủng vi sinh nộ lưu,
2. Kiểm tra khả năng sống của chủng vi sinh; và
3. Lưu giữ chủng vi sinh.⁴⁶

Chấp nhận chủng vi sinh nộ lưu

i. Loại vật liệu có thể nộ lưu

Do IDA quyết định loại vật liệu mà họ sẽ chấp nhận cho nộ lưu nên người có dự định nộ lưu phải trước hết xác định xem IDA mà mình quan tâm sử dụng sẽ chấp nhận những loại vật liệu nào.

Tuy nhiên, như đã giải thích ở phần trước, câu trả lời không đơn giản chỉ nằm ở thông tin mà IDA đó tuyên bố về loại vật liệu sinh học mà mình sẽ chấp nhận cho nộ lưu.

ii. Hình thức và số lượng/khối lượng vật liệu cần nộ

Sau khi người nộ lưu biết được những vật liệu nào có thể được nộ lưu, họ cần cân nhắc hai vấn đề kỹ thuật có tính đặc thù ở từng IDA, đó là: (i) hình thức và (ii) số lượng hoặc khối lượng vật liệu mà IDA yêu cầu từ người nộ lưu. Ở nội dung này, một lần nữa, cơ chế linh hoạt được thiết lập trong BT cung cấp cho các IDA mức độ tùy nghi nhất định trong việc quyết định không chỉ loại vật liệu nộ lưu sẽ được họ chấp nhận mà cả cách thức chấp nhận những vật liệu đó.

Hình thức của vật liệu nộ lưu

“Hình thức” của vật liệu nộ lưu mà một IDA sẽ chấp nhận chính là trạng thái vật chất của chủng nộ lưu khi nó được đưa tới IDA. Các IDA thường yêu cầu rằng vật liệu nộ lưu phải ở trạng thái đông lạnh hoặc đông khô. Ví dụ, IDAC chỉ chấp nhận những vật liệu nộ lưu có thể bảo quản bằng phương pháp đông lạnh hoặc đông khô mà không thay đổi đáng kể những đặc tính của chủng. Đối với những vật liệu nộ lưu không thể bảo quản bằng cách nói trên hoặc chỉ có thể duy trì trong môi trường nuôi cấy hoạt hoá, chúng có thể được chấp nhận tùy theo trường hợp cụ thể, nhưng chỉ khi đã có thoả thuận hợp đồng trước với IDAC và đã xác định mức phí tăng thêm.

CBA, NMI, IPOD và NPMD cũng yêu cầu vật liệu nộ lưu phải ở trạng thái đông lạnh hoặc đông khô, tức là cũng giống IDAC, những cơ quan này chỉ chấp nhận vật liệu có thể bảo quản bằng phương pháp bảo quản được sử dụng mà không thay đổi đáng kể những đặc tính của chủng. Ngoài ra, CBA có thể từ chối những vật liệu nộ lưu đã không được đóng gói với lượng đá khô đủ để giữ cho vật liệu đó ở trạng thái đông lạnh trong suốt quá trình vận chuyển.⁴⁷ NMI có thể chấp nhận các chế phẩm axit nucleic và các phage nếu người nộ lưu xác nhận rằng chúng không gây ra nguy cơ gì khi được xử lý bằng các quy trình phòng thí nghiệm thông thường và người nộ lưu cung cấp vật liệu phù hợp cho bảo quản. Trong trường hợp chủng vi sinh khó lưu giữ, chẳng hạn mẫu đông lạnh hoặc đông khô, IPOD và NPMD có thể chấp nhận vật liệu nộ lưu trong ống thạch (ống thạch sâu hoặc ống thạch nghiêng)⁴⁸.

⁴⁶ Xem BT Điều 6(2)(v).

⁴⁷ CBA còn yêu cầu rằng chủng nộ lưu phải có Báo cáo Đánh giá Nguy cơ Sinh học với kết quả phù hợp được nộ kèm.

⁴⁸ Chúng tôi hiểu rằng đây là hai loại ống nghiệm nuôi cấy vi sinh đều sử dụng môi trường thạch nhưng bảo quản mẫu theo cách thức khác nhau trong ống nghiệm.

Số lượng / Khối lượng

Số lượng hay khối lượng vật liệu cần nộp cho mỗi chủng nộp lưu sẽ phụ thuộc vào yêu cầu của từng IDA. Chúng ta có thể thấy điều này ở sự khác biệt trong số lượng / khối lượng vật liệu mà 5 IDA yêu cầu từ người nộp lưu. Cụ thể, IDAC yêu cầu người nộp lưu phải cung cấp số lượng / khối lượng sau:

- Chủng vi sinh - 10 mẫu đông khô hoặc đông lạnh (0,5 ml mỗi mẫu);
- Plasmid - 25 ống vial (tối thiểu 100 ng trong mỗi ống vial);
- Virus động vật – 25 mẫu đông khô hoặc đông lạnh (1 ml mỗi mẫu);
- Dòng tế bào và hybridoma – 25 mẫu đông lạnh (2 - 6 triệu tế bào mỗi mẫu).

Đối với CBA, số lượng đơn vị mẫu tối thiểu phải cung cấp bởi người nộp lưu là 12. Tất cả mẫu tế bào hybridoma, tế bào người và tế bào động vật phải bao gồm ít nhất 4 x 10⁶ tế bào/một ống ampoule. CBA cũng thông báo rằng mọi yêu cầu nộp lưu dòng tế bào gốc phôi người phải tuân thủ các quy định và hướng dẫn hiện hành của Chính phủ Úc.

Đối với NMI, số lượng đơn vị mẫu tối thiểu phải cung cấp cho vi khuẩn, nấm sợi và nấm men là 6. Yêu cầu số lượng đơn vị mẫu tối thiểu đối với phage và plasmid là “chuẩn độ titre (thể tích) và số lượng đủ để bảo quản” – điều này hàm ý là người nộp lưu nên kiểm tra lại yêu cầu này với NMI trước khi nộp lưu mẫu phage hoặc plasmid với cơ quan này.

Về các IDA của Nhật Bản, IPOD yêu cầu số lượng đơn vị mẫu tối thiểu phải cung cấp như sau:

- Chủng cấy tế bào thực vật - 5 ống nuôi cấy nghiêng;
- Protozoa và tảo - 10 ống hoặc 5 ống thạch sâu hoặc 5 ống nuôi cấy nghiêng;
- Hạt giống - 100 gói / 25 hạt trong mỗi gói.

Còn NPMD yêu cầu:

- Đối với xạ khuẩn, cổ khuẩn, vi khuẩn, thể thực khuẩn, nấm sợi, plasmid (trong vật chủ hoặc không trong vật chủ) và nấm men - 10 ống ampoule (hoặc ống vial), 10 ống nuôi cấy, 5 ống thạch sâu hoặc 5 ống thạch nghiêng;
- Đối với chủng cấy tế bào động vật (bao gồm cả hybridoma và chủng cấy tế bào người) và phôi - 12 ống.

Các yêu cầu khác nhau này được phản ánh trong Bảng 3.

Bảng 3 – Khối lượng vật liệu cần nộp⁴⁹

Vật liệu	IDAC	CBA	NMI		NPMD	IPOD
Chủng vi sinh	10 (0,5 ml mỗi đơn vị mẫu)		6 (khối lượng đủ cho lưu giữ)		10 ống vial/ ống nghiệm 5 ống thạch sâu hoặc	

⁴⁹ Thông tin từ các tài liệu IDA nộp cho WIPO (Danh mục chủng vi sinh được chấp nhận bởi các IDA và những thông lệ, yêu cầu chi tiết của các IDA) và từ website của các IDA.

Vật liệu	IDAC	CBA	NMI		NPMD	IPOD
					thạch nghiêm	
Plasmid /Vector không trong vật chủ	25 ống vial (100ng mỗi ống)				10 ống vial/ ống nghiệm 5 ống thạch sâu hoặc thạch nghiêm	
Dòng tế bào /Chủng cấy tế bào	25 (2-6 triệu mỗi đơn vị mẫu)	12 ống			12 ống nghiệm	5 ống thạch nghiêm
Virus động vật	25 (1 ml mỗi đơn vị mẫu)					
Hạt giống						10 gói/25 hạt mỗi gói
Tảo						10 ống nghiệm hoặc 5 ống thạch sâu

Như vậy, mặc dù yêu cầu về hình thức vật liệu nộp lưu tương đối thống nhất giữa 5 IDA nhưng khối lượng vật liệu mà họ yêu cầu nộp lưu lại khác nhau đáng kể. Đây là một yếu tố khác nữa mà người nộp lưu nên cân nhắc khi quyết định có nộp lưu chủng vi sinh hay không và nộp lưu ở đâu. Những “tương đồng và khác biệt này” phản ánh một sự linh hoạt khác nữa trong BT, cho phép IDA được tùy chỉnh phù hợp với loại cơ sở thí nghiệm mà một Bên BT sẵn sàng sử dụng – nếu Bên đó muốn thành lập một IDA.

Kiểm tra khả năng sống

IDA còn phải kiểm tra khả năng sống của chủng vi sinh nộp lưu ngay khi nhận tiếp nhận chủng nộp lưu gốc hoặc nộp lưu mới. IDA còn phải kiểm tra các chủng lưu giữ tại cơ sở của mình “theo định kỳ hợp lý”, tùy thuộc vào vật liệu lưu giữ và điều kiện lưu giữ. Ngoài ra, bất kì lúc nào người nộp lưu đều có thể yêu cầu kiểm tra khả năng sống của chủng vi sinh mà họ đã nộp lưu.⁵⁰

Các IDA thường công bố thời gian trung bình cần thiết để kiểm tra khả năng sống của các loại mẫu nộp lưu khác nhau, nhưng cũng lưu ý người dùng dịch vụ rằng thời gian kiểm tra thực tế có thể dài hơn. Ngoài ra, khoảng thời gian trung bình này cũng không giống nhau giữa các IDA.

Ví dụ, xét nghiệm khả năng sống đối với vi khuẩn thường mất 3-7 ngày tại IDAC và 5 ngày tại CBA.

Đối với các dòng tế bào, xét nghiệm khả năng sống thường mất 3-7 ngày tại IDAC, 10-15 ngày tại CBA, và 3-4 tuần tại NPMD.

⁵⁰ Quy tắc 10.1.

Lưu giữ

Theo BT, một IDA phải lưu giữ chủng nộ lưu trong thời gian ít nhất 5 năm kể từ ngày của yêu cầu cung cấp mẫu gần nhất đối với chủng nộ lưu, và tổng thời gian ít nhất 30 năm kể từ ngày nộ lưu.⁵¹ Trong suốt thời gian đó, IDA phải lưu giữ chủng nộ lưu với “sự cẩn trọng cần thiết để đảm bảo chủng vi sinh nộ lưu duy trì được khả năng sống và không bị tạp nhiễm.”⁵²

Ở chiều ngược lại, người nộ lưu có trách nhiệm cung cấp đủ vật liệu liên quan cho toàn bộ thời gian mà chủng sẽ được lưu giữ. Và, nếu chủng cấy hoặc vật liệu sinh học khác mất khả năng sống hoặc bị tiêu huỷ trong thời kỳ lưu giữ, người nộ lưu có trách nhiệm thay thế vật liệu nộ lưu đó bằng vật liệu còn khả năng sống. Một IDA có thể thực hiện việc bổ sung vật liệu cho người nộ lưu với một mức phí nào đó; tuy nhiên, người nộ lưu vẫn phải chịu trách nhiệm xác thực vật liệu đã được chuẩn bị bởi IDA đó và thông báo cho IDA đó về kết quả xác thực.⁵³

4.2.2 Các yêu cầu khác về nộ lưu

Nộ lưu mới

Điều 4 BT quy định trường hợp người nộ lưu phải thực hiện việc nộ lưu mới khi một yêu cầu cung cấp mẫu được đưa ra mà IDA không thể cung cấp mẫu vì (i) chủng nộ lưu không còn khả năng sống, hoặc (ii) việc gửi hoặc nhận mẫu không thể thực hiện được do có quy định hạn chế xuất khẩu hoặc nhập khẩu. Người nộ lưu phải được IDA thông báo về tình huống có liên quan, và khi đó người nộ lưu có quyền thực hiện việc nộ lưu mới. Quy trình nộ lưu mới cũng giống hệt quy trình nộ lưu lần đầu. Mẫu nộ lưu mới phải được nộp cùng Tờ khai cho Trường hợp Nộ lưu Mới (Biểu BP/2), trong đó có bao gồm một cam đoan rằng vật liệu được nộ lưu mới này giống hệt như vật liệu đã nộ lưu lần đầu.⁵⁴ Nếu vật liệu nộ lưu mới được kết luận là có khả năng sống, nó sẽ tiếp quản ngày nộ lưu và số hiệu lưu giữ của vật liệu nộ lưu gốc ban đầu.

Mỗi IDA có thể đưa ra thêm các yêu cầu bổ sung so với những quy định trong BT. Chẳng hạn, IDAC yêu cầu việc nộ lưu mới phải được thực hiện trong vòng 3 tháng kể từ ngày người nộ lưu nhận được thông báo từ IDAC về việc cần nộ lưu mới. Còn CBA yêu cầu rằng một tờ khai về nguy cơ sinh học phải được nộp kèm theo vật liệu nộ lưu mới.

Vật liệu nộ lưu mới sẽ chịu các loại phí tương tự như áp dụng cho nộ lưu lần đầu, chẳng hạn phí lưu giữ, phí kiểm tra khả năng sống.

Các biểu mẫu mà người nộ lưu phải khai⁵⁵

Biểu mẫu chính mà người nộ lưu phải khai và nộp theo BT có tiêu đề “Tờ khai cho Trường hợp Nộ lưu Lần đầu” (Biểu BP/1 – đánh số của WIPO/BT).⁵⁶ Mẫu tờ khai này bao gồm mọi thông tin chính liên quan đến chủng

⁵¹ Quy tắc 9.1. Chúng tôi hiểu rằng một số khía cạnh của thời hạn 30 năm này hiện đang được thảo luận bởi các IDA và WIPO. Ví dụ, một câu hỏi đang được thảo luận là điều gì sẽ xảy ra với chủng nộ lưu khi hết thời hạn 30 năm. Chúng tôi cũng hiểu rằng một chủ đề thảo luận khác là giảm thời hạn này cho những trường hợp mà rõ ràng là người nộ lưu không còn tồn tại nữa hoặc không còn quan tâm đến việc xin cấp bằng sáng chế liên quan đến chủng vi sinh nộ lưu. BT hiện không đề cập gì về cả hai vấn đề này.

⁵² Như chú thích trên

⁵³ Thông tin từ website của IDAC.

⁵⁴ Xem Điều 4(1)(c).

⁵⁵ Mọi biểu mẫu dẫn chiếu trong tài liệu này đều có trên website BT của WIPO.

nộp lưu. Tờ khai có phần mô tả điều kiện nuôi cấy, điều kiện lưu giữ, và điều kiện kiểm tra khả năng sống (nếu có). Tờ khai cũng yêu cầu mô tả mọi đặc tính của chủng nộp lưu mà gây nguy hiểm cho sức khỏe hoặc môi trường. Tờ khai cũng yêu cầu người nộp lưu cung cấp một mô tả khoa học và/hoặc phân loại đề xuất cho chủng nộp lưu.⁵⁷

Sau này, nếu thấy cần thiết phải sửa đổi mô tả khoa học và/hoặc phân loại đề xuất cho chủng nộp lưu thì người nộp lưu phải khai và nộp biểu mẫu phù hợp cho trường hợp đó (Biểu mẫu BP/7).⁵⁸

Như đã nói ở trên, nếu thực hiện việc nộp lưu mới thì người nộp lưu phải điền và nộp tờ khai theo Biểu BP/2 (hoặc Biểu BP/3 nếu nộp lưu mới tại một IDA khác).⁵⁹ Các mẫu tờ khai này có thể tìm thấy trên website BT của WIPO hoặc website của một IDA cụ thể, chẳng hạn IDAC.⁶⁰

Các biểu mẫu mà IDA phải phát hành

Cũng như một người nộp lưu phải khai và nộp nhiều biểu mẫu khác nhau, một IDA cũng phải phát hành các thông báo/biểu mẫu khác nhau để gửi ngược trở lại cho người nộp lưu nhằm phản hồi về những gì được nộp với IDA. Trước tiên, sau khi tiếp nhận chủng nộp lưu và kiểm tra khả năng sống của chủng, IDA phải gửi các thông báo riêng biệt đến cho người nộp lưu về việc tiếp nhận chủng nộp lưu (Phiếu Biên nhận Nộp lưu) và khả năng sống (các biểu tương ứng là BP/4 và BP/9).⁶¹ Phiếu Biên nhận Nộp lưu cung cấp cho người nộp lưu thông tin về ngày chính thức tiếp nhận chủng nộp lưu và số hiệu lưu giữ được cấp cho chủng nộp lưu. Phiếu này chỉ được cấp sau khi kiểm tra khả năng sống thành công. Khi tiếp nhận thông tin sửa đổi cho mô tả khoa học và/hoặc phân loại đề xuất, IDA sẽ xác nhận bằng biểu BP/8.

Trong trường hợp tiếp nhận vật liệu nộp lưu mới, IDA phải gửi thông báo xác nhận theo biểu BP/5 (hoặc BP/6 trong trường hợp nộp lưu mới tại một IDA khác).⁶²

Cung cấp mẫu của chủng nộp lưu

Khi nộp lưu chủng vi sinh theo BT, người nộp lưu hiểu rằng họ đang làm điều này cho các thủ tục sáng chế và đang thực hiện theo pháp luật sáng chế của một Thành viên BT cụ thể. Khuôn khổ này bao gồm cả việc cung cấp mẫu vật liệu đã nộp lưu cho các bên có quyền đề nghị cung cấp mẫu theo pháp luật của quốc gia đó. Điều 6(2)(viii) cũng quy định rằng một IDA sẽ cung cấp mẫu của bất kỳ chủng nộp lưu nào theo cách thức phù hợp với “các điều kiện và theo đúng thủ tục được quy định trong Quy chế.” Các điều kiện và thủ tục này – cùng những biểu mẫu quy định bắt buộc cho các loại đề nghị cung cấp mẫu khác nhau – chủ yếu nằm trong Quy tắc 11.⁶³ Quy tắc cũng cho các bên thứ ba biết những yêu cầu mà họ phải tuân thủ khi đề nghị cung cấp mẫu của một chủng

⁵⁶ Quy tắc 6.1. Với việc khai và nộp biểu BP/1, một người nộp lưu mất đi quyền rút lại vật liệu nộp lưu trong thời kì lưu giữ bắt buộc và chấp nhận rằng mẫu của chủng nộp lưu có thể được gửi cho người khác phù hợp với quy định có liên quan trong BT.

⁵⁷ Nếu, sau đó, một người nộp lưu muốn, hoặc cần, sửa đổi mô tả khoa học và/hoặc phân loại đề xuất trong tờ khai gốc, người nộp lưu sẽ khai và nộp biểu BP/7. Khi tiếp nhận thông tin này từ người nộp lưu, IDA sẽ xác nhận bằng biểu BP/8.

⁵⁸ Quy tắc 8.1.

⁵⁹ Quy tắc 6.2.

⁶⁰ IDAC phát hành các biểu mẫu riêng của mình, với những nội dung giống biểu mẫu của WIPO nhưng bằng cả hai ngôn ngữ chính thức của Canada (tiếng Anh và tiếng Pháp). Các biểu mẫu này được cung cấp ở định dạng cho phép điền trực tuyến.

⁶¹ Quy tắc 7.1.

⁶² Quy tắc 6.2.

⁶³ Các biểu mẫu BP/10-BP/13 dành cho những trường hợp này.

nộp lưu. Đối với IDA, yêu cầu mẫu chốt là họ chỉ phải cung cấp mẫu vật liệu nộp lưu cho những bên có quyền hợp pháp rõ ràng để đề nghị cung cấp mẫu và nhận mẫu theo các quy định của BT.⁶⁴

IDA không buộc phải hiểu biết về pháp luật sáng chế của các Thành viên BT và, do đó, sẽ không biết liệu một bên thứ ba cụ thể có quyền hợp pháp để được nhận mẫu của một chủng vi sinh nộp lưu hay không; vì thế BT quy định rằng một IDA chỉ cung cấp mẫu của một chủng vi sinh nộp lưu cụ thể nếu đề nghị cung cấp mẫu có kèm theo văn bản cho phép của người nộp lưu hoặc xác nhận từ IPO có liên quan (tức là IPO đang xử lý hồ sơ đăng ký sáng chế cho vật liệu được đề nghị cung cấp).⁶⁵

Sau khi một bằng sáng chế dẫn chiếu đến chủng nộp lưu tại IDA đã được cấp cho bên đăng ký sáng chế và IPO cấp bằng sáng chế đó đã xác nhận rằng bằng sáng chế dẫn chiếu đến số hiệu lưu giữ của chủng vi sinh nộp lưu, lúc này IDA có thể cung cấp mẫu chủng nộp lưu cho bất kỳ ai có quyền đề nghị cung cấp mẫu, dù là thể nhân hay pháp nhân, mà không cần có chứng nhận thêm từ IPO.

Ngoài ra, còn có một số quy định áp dụng chung cho mọi đề nghị cung cấp mẫu chủng vi sinh nộp lưu. Chúng được thể hiện trong Quy tắc 11.4. Ví dụ, Quy tắc 11.4(a) và (b) quy định loại ngôn ngữ phải được dùng để thể hiện bất kỳ đề nghị, cam đoan, chứng nhận hoặc văn bản trao đổi thông tin nào được nhắc đến trong Quy tắc 11.1-11.3. Đối với Việt Nam, phần quy định có liên quan là, ngoài ngôn ngữ tiếng Việt, mọi văn bản trao đổi đó phải được viết bằng tiếng Anh hoặc tiếng Pháp. Các nội dung còn lại trong Quy tắc 11.4 đề ra những yêu cầu khác đối với thông tin phải cung cấp và các thủ tục phải tuân thủ bởi IDA khi tiến hành cung cấp mẫu. Các thủ tục nhìn chung dễ hiểu, chẳng hạn quy định xử lý an toàn mẫu chủng vi sinh được gửi đi.

Các IDA có thể đề ra thêm yêu cầu của riêng họ khi xử lý những vật liệu sinh học có nguy cơ gây hại. Chẳng hạn IDAC lưu ý rằng khi mẫu được đề nghị là vật liệu sinh học thuộc đối tượng điều chỉnh của các quy định quản lý nhà nước về an toàn và sức khỏe, IDAC sẽ chưa gửi mẫu cho đến khi xác nhận được rằng bên đề nghị cung cấp mẫu có khả năng tuân thủ với các quy định đó.⁶⁶ IDAC, do vậy, gợi ý rằng để đẩy nhanh việc cung cấp mẫu nộp lưu thuộc đối tượng này, văn bản đề nghị cung cấp mẫu nên kèm theo xác nhận rằng bên đề nghị cung cấp mẫu có cơ sở vật chất cần thiết cho xử lý mẫu an toàn, và đồng ý chấp hành các quy định điều chỉnh việc xử lý an toàn vật liệu sinh học được đề nghị cung cấp.⁶⁷

Cuối cùng, liên quan đến các thông báo bắt buộc, trừ khi người nộp lưu đã từ bỏ quyền nhận các thông báo bắt buộc, người nộp lưu sẽ nhận được thông báo (theo mẫu BP/14) mỗi lần mẫu của chủng nộp lưu được cung cấp cho một bên thứ ba.

4.2.3 Các thủ tục và yêu cầu hành chính khác

Ngôn ngữ

Quy tắc 3.1(b)(v) quy định rằng văn bản chỉ định IDA theo thủ tục tại Điều 7(1) BT phải nêu rõ (các) ngôn ngữ chính thức của IDA. Nhìn chung các IDA chỉ trao đổi thông tin với người nộp lưu bằng (các) ngôn ngữ đã nêu

⁶⁴ Xem thêm Quy tắc 9.2, trong đó xác nhận nghĩa vụ này thuộc nguyên tắc “bí mật”.

⁶⁵ Quy tắc 11.1-11.3. Không cần văn bản cho phép nếu một IPO đã chứng nhận rằng mẫu của một chủng vi sinh cụ thể có thể được cung cấp mà không cần có sự cho phép.

⁶⁶ Trong một số trường hợp nhất định, IDAC có thể yêu cầu bên đề nghị cung cấp mẫu phải ký văn bản cam đoan chịu mọi trách nhiệm trước khi IDAC đồng ý gửi mẫu đi.

⁶⁷ IDAC lưu ý rằng mặc dù IDAC cố gắng đảm bảo có mọi hồ sơ, giấy tờ phù hợp trước khi mẫu được gửi đi nhưng trách nhiệm xin các giấy phép liên quan cần thiết vẫn thuộc về bên đề nghị cung cấp mẫu.

trong văn bản chỉ định, tuy nhiên cách tiếp cận có thể khác nhau. IDAC tuyên bố rõ rằng ngôn ngữ chính thức của Canada và IDAC là tiếng Anh và tiếng Pháp, và mọi văn bản trao đổi với IDAC bằng ngôn ngữ khác, không phải tiếng Anh hoặc Pháp, đều không được chấp nhận.⁶⁸ Tương tự, CBA và NMI ở Úc chỉ trao đổi thông tin với người nộp lưu bằng ngôn ngữ chính thức của Úc, tức tiếng Anh.

Nhật Bản tiếp cận vấn đề này theo cách khác. Ngôn ngữ chính thức của NPMD và IPOD là tiếng Nhật. Tuy nhiên, IPOD sẽ chấp nhận các giấy tờ như giấy uỷ quyền và các văn bản khác bằng tiếng nước ngoài nếu có kèm theo bản dịch sang tiếng Nhật. Cả hai IDA của Nhật Bản đều chấp nhận văn bản đề nghị cung cấp mẫu bằng tiếng Nhật hoặc tiếng Anh.

Hợp đồng

Quan hệ giữa một người nộp lưu và IDA rất giống với mối quan hệ của hai bên trong một hợp đồng thương mại. Một bên (cụ thể là người nộp lưu chủng vi sinh) mong muốn sử dụng dịch vụ – nộp lưu và lưu giữ chủng vi sinh của mình – của bên kia (tức, IDA) và mỗi bên đều có các nghĩa vụ và yêu cầu phải đáp ứng trong giao dịch này. Mặc dù mối quan hệ này có vẻ giống quan hệ hợp đồng, BT không hề khẳng định cụ thể đây là quan hệ hợp đồng. Và, cũng giống như nhiều yêu cầu và nội dung khác của BT, các IDA khác nhau tiếp cận vấn đề này theo cách khác nhau.⁶⁹

Chẳng hạn, với việc sử dụng ngôn ngữ có tính hợp đồng, CBA của Nhật Bản tuyên bố rằng tờ khai đăng ký nộp lưu tại CBA – biểu mẫu mà người nộp lưu phải điền – là văn bản có tính ràng buộc đối với người nộp lưu về hình thức và khối lượng vật liệu phải nộp lưu, nghĩa vụ cung cấp báo cáo đánh giá nguy cơ sinh học, nghĩa vụ thanh toán mọi khoản phí cần thiết (bao gồm cả phí vận chuyển vật liệu nộp lưu đến CBA), cam kết tuân thủ các điều kiện, điều khoản của BT và chấp nhận các điều kiện áp dụng cho mẫu nộp lưu tại CBA. Điều này dường như biến tờ khai đăng ký nộp lưu này thành một văn bản giao kết hợp đồng nhìn từ góc độ của CBA. Ngược lại, NMI – một IDA khác của Úc – tuyên bố rõ ràng rằng họ không giao kết văn bản hợp đồng nào với người nộp lưu để xác định nghĩa vụ của mỗi bên.

Tương tự như ở Úc, hai IDA của Nhật Bản cũng có cách tiếp cận trái ngược nhau. NPMD có giao kết văn bản hợp đồng với người nộp lưu, theo đó người nộp có nghĩa vụ cung cấp mọi thông tin cần thiết mà NPMD yêu cầu, nộp bổ sung chủng vi sinh trong trường hợp NPMD không còn khả năng cung cấp mẫu của chủng nộp và chịu chi phí của việc nộp bổ sung đó, và không được rút lại chủng đã nộp lưu trong suốt thời gian lưu giữ bắt buộc. Ngược lại, IPOD không giao kết văn bản hợp đồng với người nộp lưu để xác định nghĩa vụ của hai bên, nhưng nhấn mạnh rằng, với việc ký tờ khai nộp lưu chủng vi sinh tại IPOD, người nộp lưu đã từ bỏ mọi quyền rút lại chủng vi sinh của mình trong thời gian lưu giữ bắt buộc.

Giống như NMI và IPOD, IDAC tuyên bố rõ ràng rằng họ không giao kết bất kỳ văn bản hợp đồng nào với người nộp lưu để xác định nghĩa vụ của mỗi bên, trừ trường hợp một số chủng vi sinh nguy hiểm mà người nộp lưu phải đồng ý chấp nhận và xử lý chủng đó với rủi ro tự chịu. Tuy nhiên, IDAC cũng nhấn mạnh rằng, với việc ký tờ khai nộp lưu chủng vi sinh với IDAC (biểu BP/1), người nộp lưu đã từ bỏ mọi quyền rút lại chủng vi sinh của mình trong thời gian lưu giữ bắt buộc và chấp nhận rằng vật liệu nộp lưu sẽ được cung cấp cho các bên khác theo quy định pháp luật có liên quan về bằng sáng chế.

⁶⁸ Website của IDAC.

⁶⁹ Thông tin trong phần này lấy từ Thủ tục và Yêu cầu Chi tiết mà các IDA nộp cho WIPO và được đưa vào Mục D trong Hướng dẫn BT của WIPO.

Tác động của các quy định về xuất nhập khẩu đến việc nộp lưu chủng vi sinh

Như đã thảo luận ở phần trước, các quy định hạn chế xuất khẩu và nhập khẩu của một quốc gia cũng có thể tác động đến phạm vi ý nghĩa của khái niệm “chủng vi sinh” đối với một IDA cụ thể.⁷⁰ Chúng có thể bao gồm cả những quy định hạn chế về vận chuyển mà có thể ảnh hưởng đến việc vận chuyển các chất chứa tác nhân gây bệnh. Người nộp lưu phải tự mình xác định xem những quy định đó có thể ảnh hưởng như thế nào đến quyết định có nộp lưu hay không và nên nộp lưu ở đâu.

Đôi khi, các IDA có thể chỉ dẫn nơi tìm kiếm thông tin về những quy định liên quan đến nhập khẩu và xử lý an toàn vật liệu chứa tác nhân gây bệnh có ảnh hưởng đến con người ở quốc gia của IDA. Chẳng hạn, website của IDAC có các nguồn thông tin về những vấn đề như (i) an toàn sinh học và an ninh sinh học, (ii) các tác nhân gây bệnh trên động vật và yêu cầu giấy phép; (iii) vận chuyển các vật liệu sinh học thuộc đối tượng bị kiểm soát. IDAC cũng khuyên rằng người có dự định nộp lưu nên liên hệ với IDAC trước khi nộp lưu một vật liệu sinh học mà có thể thuộc đối tượng điều chỉnh của những quy định hạn chế, nhằm đảm bảo rằng người nộp lưu đã có mọi giấy phép phù hợp. IDAC nhấn mạnh rằng điều này đặc biệt quan trọng đối với những trường hợp nộp lưu vật liệu sinh học từ nước ngoài vào Canada, vì vật liệu nộp lưu có thể bị từ chối thông quan nhập khẩu vào Canada nếu không đáp ứng các yêu cầu giấy phép. IDAC cho biết chưa đầy 10% các trường hợp nộp lưu tại IDAC có yêu cầu giấy phép nhập khẩu.⁷¹

Các khoản phí

Như đã nêu ở phần trước, IDA có thể thu phí cho việc tiếp nhận và lưu giữ chủng vi sinh cũng như thực hiện các nghĩa vụ/yêu cầu khác theo BT.⁷² Nhìn chung, các loại phí chính là phí lưu giữ, phí kiểm tra khả năng sống, phí thông báo, và phí cung cấp mẫu. Tuy vậy, các IDA cũng có phương pháp tiếp cận khác nhau. IDAC, IPOD và NPMD phân biệt giữa phí lưu giữ tính cho thời kì 30 năm đầu tiên và phí tính cho các kì lưu giữ sau đó – sau 30 năm đầu tiên, IPOD và NPMD tính phí hàng năm còn IDAC tính phí theo kì 5 năm. CBA kết hợp mọi loại phí vào một khoản thu duy nhất, tính gộp cho các công việc lưu giữ, kiểm tra khả năng sống, thông báo đối với chủng nộp lưu gốc/lần đầu, trong khi NMI không tính gộp các khoản phí này. Mức phí cao nhất trong 5 IDA là phí mà IPOD và NPMD tính cho cấy chuyển lần đầu tiên của nuôi cấy hoạt hoá đối với chủng nộp lưu gốc/lần đầu. Các IDA khác chưa có tình huống này, mặc dù đây cũng là một trong những khía cạnh mà IDAC sẵn sàng thảo luận với người có dự định nộp lưu.⁷³

Các khoản phí có thể giúp bù đắp phần nào chi phí vận hành một IDA, nhưng không thể để bù đắp cho toàn bộ chi phí vận hành. Do đó, một IDA sẽ cần kinh phí bổ sung từ các nguồn khác – và đây là một yếu tố khác nữa mà một quốc gia phải cân nhắc khi xem xét có nên thành lập một IDA hay không.

4.2.4 Những vấn đề thực tiễn liên quan đến công tác vận hành một IDA

Trong mục này, chúng ta quay trở lại thảo luận một số vấn đề chính mà một Thành viên BT cần giải quyết khi cân nhắc liệu có thành lập và vận hành một IDA không. Chúng ta sẽ tiếp tục thảo luận vấn đề nhân sự, đồng thời sẽ

⁷⁰ Xem Mục 4.1.2.

⁷¹ Thông tin từ cuộc trao đổi với Giám đốc IDAC ngày 26/5/2023.

⁷² Quy tắc 12.

⁷³ Trong trường hợp đó IDAC sẽ tính phí để thực hiện công việc thí nghiệm cần làm.

khái quát một số vấn đề thực tiễn khác (chi phí tài chính, nhân sự...) sẽ phát sinh trong quá trình vận hành một IDA.

Nhân sự, dịch vụ hỗ trợ, quản lý hành chính và chi phí vận hành

Nhìn chung, nhân sự của một IDA sẽ bao gồm nhóm cán bộ với những chuyên môn khác nhau để thực hiện các chức năng khoa học và quản lý hành chính cần thiết cho IDA vận hành một cách phù hợp. Nói một cách cụ thể, cách thức tổ chức bộ máy hoạt động cho IDA sẽ tác động đáng kể đến không chỉ: (i) số lượng nhân sự cần bố trí chuyên cho IDA, mà cả (ii) cách thức huy động những chức năng khác ngoài phòng thí nghiệm để hỗ trợ cho IDA tiếp nhận và lưu giữ các chủng vi sinh nộp lưu. Cách thức tổ chức hoạt động của một IDA cũng sẽ bị tác động bởi số trường hợp nộp lưu IDA dự kiến sẽ tiếp nhận khi đi vào hoạt động và, qua thời gian, số trường hợp nộp lưu mà IDA đó thực tế tiếp nhận.⁷⁴

IDAC là một ví dụ hữu ích về mô hình bố trí nhân sự cho IDA. Cũng như nhiều IDA khác, IDAC được đặt trong tổ chức bộ máy của Phòng Thí nghiệm Vi sinh Quốc gia Canada. IDAC được quản lý bởi “Trưởng Bộ phận IDAC” – hiện tại vị trí này được đảm nhận bởi một chuyên gia cao cấp về vi sinh vật học tại NML và người này dành 50% thời gian của mình cho công việc của IDAC. Công việc bao gồm quản lý các hoạt động tiếp nhận chủng nộp lưu, đánh giá khả năng sống của chủng và cung cấp mẫu chủng nộp lưu theo yêu cầu. Trưởng Bộ phận IDAC cũng là người tổ chức lịch kiểm toán an toàn sinh học/an ninh đối với chủng nộp lưu, giám sát việc bảo trì tủ cấp đông công nghệ khí ni-tơ lỏng (LN2),⁷⁵ và giám sát việc duy trì bảo vệ và truy cập có kiểm soát các cơ sở trang thiết bị phục vụ IDAC.⁷⁶

Trưởng Bộ phận IDAC cũng phụ trách giám sát các chức năng hành chính như xử lý, ghi nhận các tờ khai, biểu mẫu WIPO đề cập ở trên, phối hợp với các chức năng hỗ trợ khác nhau trong NML, và các công việc hành chính khác như gửi yêu cầu thanh toán phí, nhận tiền thanh toán phí, yêu cầu giấy phép nhập khẩu đối với nộp lưu quốc tế. Trưởng Bộ phận IDAC còn có trách nhiệm trao đổi với WIPO và các IDA khác về những vấn đề liên quan đến chính sách và kế hoạch.⁷⁷

Trưởng Bộ phận IDAC được giúp việc trực tiếp bởi một kỹ thuật viên sơ cấp – người này dành khoảng 10-20% thời gian của mình cho công việc của IDAC. Kỹ thuật viên này hỗ trợ Trưởng Bộ phận IDAC trong một loạt chức năng phòng thí nghiệm (như tiếp nhận chủng nộp lưu, kiểm tra khả năng sống của chủng,...) mà Trưởng Bộ phận IDAC chịu trách nhiệm. Trưởng Bộ phận IDAC nhấn mạnh rằng cả hai vị trí nói trên đều cần (i) kinh nghiệm và các kỹ năng đa dạng trong nuôi cấy vi sinh⁷⁸; và (ii) kỹ năng giao tiếp tốt. Kỹ năng giao tiếp tốt là yêu cầu quan trọng vì nhân sự IDAC thường xuyên phải trao đổi thông tin với người nộp lưu, WIPO, và các đơn vị khác nhau trong NML.

Một số chức năng quan trọng mà IDAC phải dựa vào sự hỗ trợ của các đơn vị khác trong nội bộ NML là:

- Sản xuất môi trường nuôi cấy

⁷⁴ Theo số liệu của 22 năm qua, trung bình mỗi năm IDAC tiếp nhận 33 trường hợp nộp lưu. Con số thực tế của từng năm dao động từ 7 đến 59. Cũng trong cùng thời kì đó, bình quân mỗi năm IDAC nhận khoảng 6 đề nghị cung cấp mẫu, con số thực tế của từng năm dao động từ 0 đến 32. Ngoài ra, theo kinh nghiệm của IDAC, chưa đến 50% trường hợp nộp lưu có kết quả là được cấp bằng sáng chế.

⁷⁵ Nếu các tủ đông LN2 được sử dụng, cần có nguồn cung LN2 ổn định.

⁷⁶ Cần lưu ý rằng mọi nhân sự của NML, bao gồm cả nhân sự IDAC, đều phải được chứng nhận cấp độ quyền hạn truy cập.

⁷⁷ WIPO thực hiện điều này bằng nhiều cách khác nhau: có một diễn đàn trực tuyến hữu ích mà IDA sử dụng để thảo luận các vấn đề, các cuộc họp video định kì, cũng như khả năng thảo luận tại các cuộc họp WIPO tại Geneva. WIPO cũng làm việc với các IDA để duy trì và phát triển Bộ Quy tắc Thực hành IDA.

⁷⁸ Bao gồm cả chứng chỉ cấp độ an toàn sinh học cần thiết để làm việc trong các phòng xét nghiệm mà IDAC sử dụng.

- Vận chuyển và tiếp nhận tiêu bản
- Theo dõi và bảo trì phòng lưu mẫu vi sinh
- An ninh
- Xuất hoá đơn và quản lý các khoản phải thu
- Nuôi cấy tế bào hybridoma và một số chủng virus⁷⁹
- Nguồn phát điện dự phòng⁸⁰

Việc IDAC sử dụng khá nhiều dịch vụ hỗ trợ từ các đơn vị trong nội bộ NML, một phần chi phí mà IDAC phát sinh được NML hấp thụ, và thực tế là các mức phí của IDAC không hề thay đổi kể từ khi IDAC bắt đầu vận hành – tất cả những điều này phản ánh thêm một đặc điểm nữa về tính chất hoạt động của một IDA. Một quan chức WIPO nhận xét: “tính chất của các hoạt động IDA gần với dịch vụ công hơn là hoạt động thương mại.” Tất cả những IDA được đưa vào minh hoạ trong Hướng dẫn này đều phản ánh đúng tinh thần của nhận xét đó.

⁷⁹ Được thực hiện bởi các phòng xét nghiệm của NML với mức độ CL và/hoặc trang thiết bị phù hợp.

⁸⁰ IDAC sử dụng các hệ thống phát điện dự phòng của NML trong trường hợp nguồn điện lưới thông thường bị cắt. Những nguồn phát điện dự phòng này phải được kiểm tra hàng tháng để đảm bảo thực sự hoạt động.

5.0 Kết luận

Kết luận của chúng tôi được trình bày thành hai phần và tập trung vào: (i) các hàm ý pháp lý từ hệ thống BT mà Bên tham gia BT cần cân nhắc để quyết định có thành lập một IDA hay không, và (ii) một số vấn đề có tính thực tiễn mà Bên tham gia BT cần lưu ý khi cân nhắc để quyết định có thành lập một IDA hay không – đồng thời cần nhớ rằng Bên tham gia BT không có nghĩa vụ phải thành lập IDA.

Các hàm ý pháp lý

Hướng dẫn này cho thấy hệ thống BT đã trụ vững qua phép thử thời gian. BT bắt đầu có hiệu lực từ năm 1980. Nghĩa vụ chính đối với mọi Thành viên BT là chấp nhận chủng vi sinh nộp lưu tại một IDA bất kì như một phần của đơn đăng kí sáng chế theo pháp luật của quốc gia mình. Ngoài ra, các IPO quốc gia được kì vọng đóng vai trò người gác cổng để tạo điều kiện cho những chủ thể khu vực tư mà pháp luật quốc gia cho quyền thực hiện thủ tục phản đối đơn đăng kí sáng chế hoặc phản đối việc cấp bằng sáng chế có thể tiếp cận mẫu của một chủng vi sinh nộp lưu cụ thể. Nhìn chung, hệ thống BT trao cho các Bên sự tùy nghi tương đối rộng để quyết định cách thức tích hợp cơ chế nộp lưu quốc tế này vào hệ thống pháp luật quốc gia tương ứng của mình.

Khi một Bên tham gia BT đưa ra những đảm bảo cần thiết rằng tổ chức được chỉ định làm IDA tuân thủ với các chuẩn mực của BT, hiển nhiên WIPO sẽ công nhận và xác nhận địa vị IDA của tổ chức đó theo BT. Nếu một Bên đã thành lập một IDA, hệ thống BT cũng cho phép Bên đó chấm dứt địa vị IDA của tổ chức lưu giữ chủng – tất nhiên khi các điều kiện khác của BT được đáp ứng. Ngoài ra, Bên tham gia BT cũng có thể giảm/thu hẹp thẩm quyền của IDA thông qua sửa đổi tuyên bố của mình trước đó về đảm bảo tuân thủ – điều này đã trở nên khá phổ biến. Cần nhớ rằng hệ thống BT cũng cho phép Bên tham gia BT tăng thẩm quyền cho IDA của mình trong chấp nhận các chủng vi sinh nộp lưu (Quy tắc 3.3).

Hệ thống BT cũng bao gồm một cơ chế khiếu nại để một Bên có thể khiếu nại ra Đại hội đồng BT về việc IDA thuộc một Bên khác không đáp ứng các nghĩa vụ theo BT. Cơ chế đó cho đến nay chưa hề được sử dụng. Nếu có một khiếu nại như vậy, Đại hội đồng có thể quyết định chấm dứt địa vị IDA của tổ chức bị khiếu nại hoặc thu hẹp thẩm quyền chấp nhận chủng nộp lưu của IDA đó thông qua cơ chế bỏ phiếu với số phiếu thuận chiếm ít nhất 2/3 tổng số phiếu (với điều kiện là ít nhất một nửa số thành viên BT có mặt tại đại hội). Sự tồn tại song song của cơ chế khiếu nại và cơ chế tùy nghi cho các Bên để chấm dứt hoặc thu hẹp thẩm quyền IDA của họ có thể là nguyên nhân lý giải tại sao việc chấm dứt hoặc thu hẹp thẩm quyền IDA cho đến nay thường do một Bên chủ động thực hiện. Nhìn chung, hệ thống BT và các IDA của hệ thống dường như đang vận hành rất tốt.

Các cân nhắc có tính thực tiễn

Về câu hỏi liệu Việt Nam có nên thành lập IDA hay không, Hướng dẫn chỉ ra rằng, ngoài những vấn đề pháp lý cần cân nhắc, có một số khía cạnh thực tiễn cần được xem xét khi trả lời câu hỏi trên. Những khía cạnh đó là:

- Số trường hợp nộp lưu mà IDA mới kì vọng sẽ tiếp nhận,
- Định nghĩa “chủng vi sinh” mà IDA mới dự định sẽ sử dụng,
- Các IDA hiện hữu trong khu vực mà người nộp lưu Việt Nam có thể sử dụng,
- Liệu IDA sẽ được thành lập trong một cơ sở hiện hữu hay không,
- Khả năng bố trí nhân sự cho IDA – cả nhân sự kĩ thuật lẫn hành chính,
- Các dịch vụ hỗ trợ mà IDA có thể sử dụng, có thể trong nội bộ một cơ sở hiện hữu hoặc bên ngoài, và
- Kinh phí liên quan đến tất cả những yếu tố trên.

Hai khía cạnh quan trọng nhất là số trường hợp nộp lưu kì vọng sẽ tiếp nhận và định nghĩa “chủng vi sinh” dự định sẽ sử dụng. Nếu số trường hợp nộp lưu dự kiến không lớn, phương án đặt IDA trong một cơ sở phòng thí nghiệm vi sinh hiện hữu sẽ hợp lý hơn. Kết luận này được khẳng định bởi những IDA mà chúng tôi sử dụng để minh họa trong tài liệu này. Trong số 5 IDA đó, NPMD của Nhật Bản tiếp nhận số trường hợp nộp lưu nhiều nhất, nhưng bình quân cũng chỉ hơn 9 trường hợp mỗi tháng trong giai đoạn 2017-2021. Con số này có vẻ hoàn toàn trong khả năng quản lý của một cơ sở thí nghiệm như Trung tâm Nguồn Gien Sinh học Quốc gia (NBRC) của NITE – nơi đặt NPMD. Do đó, cũng không có gì đáng ngạc nhiên khi 4 trong 5 IDA mà chúng tôi nghiên cứu đều được đặt trong các phòng thí nghiệm vi sinh quốc gia.⁸¹

Kể cả đối với những Thành viên BT tiếp nhận nhiều trường hợp nộp lưu nhất như Hoa Kỳ và Trung Quốc, chúng tôi thấy rằng những cơ sở được sử dụng để đặt IDA đều hoặc là cơ sở nghiên cứu chuyên ngành đã chấp nhận kí gửi chủng vi sinh trong một thời gian dài hoặc là các phòng thí nghiệm quốc gia phục vụ nhiều mục đích. Nếu số trường hợp nộp lưu chủng dự kiến sẽ không lớn thì nên cân nhắc thêm mức độ sẵn có của các IDA ở quốc gia thành viên BT khác trong khu vực và mức độ thuận tiện để dành để người nộp lưu tiềm năng ở Việt Nam và trong khu vực sử dụng các IDA đó. Do đó, Việt Nam nên cân nhắc liệu những người nộp lưu tiềm năng ở Việt Nam, và trong khu vực, có nhu cầu sử dụng một IDA đặt tại Việt Nam hay không.

Yếu tố quan trọng thứ hai đã được nhấn mạnh chính là các loại vật liệu sinh học mà IDA tương lai sẽ sẵn sàng chấp nhận. Như đã phân tích, hệ thống BT mang lại sự linh hoạt cho quốc gia thành viên để quyết định những loại vật liệu sinh học sẽ được chấp nhận nộp lưu bởi IDA mà họ dự kiến thành lập, bao gồm cả quyết định về cấp độ nguy cơ phòng thí nghiệm và phân loại an toàn mà IDA đó sẵn sàng dung nạp. Cơ chế linh hoạt này cho phép Bên tham gia BT tùy chỉnh IDA mà họ có thể thành lập để phản ánh các mức độ dung nạp đó. Cụ thể hơn, nó cho phép Bên tham gia BT tùy chỉnh một IDA cho phù hợp với một cơ sở thí nghiệm nhất định phản ánh các mức dung nạp đó.

Ngoài hai yếu tố trên, một Bên tham gia BT sẽ cần đảm bảo rằng có sẵn nhân sự khoa học và hành chính cần thiết để vận hành IDA. Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy rằng một cách để quản lý được chi phí vận hành IDA là sử dụng một cơ sở hiện hữu và đội ngũ cán bộ hiện hữu của cơ sở đó. Khi nói đến nhân sự, điều này bao gồm cả nhân sự được bố trí để trực tiếp quản lý IDA lẫn nhân sự khác trong cơ sở thí nghiệm đó mà có thể cung cấp các dịch vụ hỗ trợ đa dạng cần thiết cho một IDA. Một cơ sở thí nghiệm hoặc khu phức hợp phòng thí nghiệm hiện hữu thường sẵn có những dịch vụ như vậy. Về mặt chi phí vận hành, cần cân nhắc các mức phí mà IDA dự kiến sẽ thu cho những dịch vụ của mình cũng như khả năng bổ sung kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước của chính quốc gia thành viên BT.

Cuối cùng, còn có những yếu tố vô hình cần cân nhắc. Việc có một IDA được công nhận và vận hành tốt có thể đem lại uy tín đáng kể cho Thành viên BT. Tất nhiên, Việt Nam đã sẵn có hạ tầng phòng thí nghiệm để có thể vận hành một IDA. Câu hỏi ở đây chủ yếu liên quan đến năng lực của hạ tầng hiện tại, năng lực con người, nhu cầu của doanh nghiệp, và kết quả phân tích tài chính đối với các khoản thu, chi dự kiến của IDA để xác định liệu việc thành lập IDA có thực sự hợp lý đối với Việt Nam hay không.

⁸¹ Như đã trình bày, ngoại lệ duy nhất là CBA của Úc, chỉ tiếp nhận số lượng rất, rất nhỏ chủng vi sinh nộp lưu theo BT.

Phụ lục A – Các bằng sáng chế Canada có gắn với chủng vi sinh nộp lưu tại các IDA

Bảng dưới đây là số liệu về các trường hợp bằng sáng chế Canada hiện hữu có yêu cầu bảo hộ dẫn chiếu đến chủng vi sinh nộp lưu tại các IDA. Số liệu dựa trên kết quả tra cứu được thực hiện ngày 3/5/2023 trong cơ sở dữ liệu bằng sáng chế của Canada: <https://www.ic.gc.ca/opic-cipo/cpd/eng/search/basic.html>

Tính đến ngày 26/1/2023, số liệu của WIPO cho thấy có 49 IDA trên toàn thế giới.

#	Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế (IDA)	Quốc gia	Số lượng
1	Bảo tàng Chủng Giống của Cơ quan Nghiên cứu Nông nghiệp (NRRL)	Hoa Kỳ	0
2	Bảo tàng Chủng Vi sinh Công nghiệp Toàn Liên bang Nga (VKPM)	Nga	0
3	Bảo tàng Chủng Giống Chuẩn Hoa Kỳ (ATCC)	Hoa Kỳ	838
4	Ngân hàng Chủng Tảo Tây Ban Nha (BEA)	Tây Ban Nha	32
5	Liên hiệp Bảo tàng Chủng Vi sinh Bỉ (BCCM)	Bỉ	10
6	Tổ chức CABI Bioscience, Trung tâm tại Vương quốc Anh (IMI)	Anh	37
7	Trung tâm Chủng Giống Chuẩn Trung Quốc (CCTCC)	Trung Quốc	10
8	Trung tâm Chủng Giống Vi sinh Tổng hợp Trung Quốc (CGMCC)	Trung Quốc	20
9	Bảo tàng Chủng Vi sinh và Nguồn Gen Chi-lê (CChRGM)	Chi-lê	0
10	Bảo tàng Chủng Vi sinh thuộc Trung tâm Nguồn Gen Quốc gia (CM-CNRG)	Mê-xi-cô	0
11	Bảo tàng Chủng Giống Chuẩn Tây Ban Nha (CECT)	Tây Ban Nha	11
12	Bảo tàng Chủng Giống Vi sinh Quốc gia (CNCM)	Pháp	124
13	Bảo tàng Chủng Nấm men Công nghiệp (DBVPG)	Ý	2
14	Bảo tàng Chủng Vi sinh và Plasmid (KPD)	Ba Lan	1
15	Bảo tàng Chủng Giống Tảo và Protozoa (CCAP)	Anh	1
16	Bảo tàng Chủng Giống AG Thuỵ Sĩ (CCOS)	Thuỵ Sĩ	10
17	Bảo tàng Chủng Giống Nấm men (CCY)	Slovakia	0
18	Bảo tàng Chủng Vi sinh CH Séc (CCM)	CH Séc	22
19	Bảo tàng Chủng cấy Tế bào châu Âu (ECACC)	Anh	38
20	Trung tâm Bảo tàng Chủng Giống Vi sinh Quảng Đông (GDMCC)	Trung Quốc	2
21	Bảo tàng Chủng Vi sinh Công nghiệp IAFB	Ba Lan	0
22	Cơ quan Có Thẩm quyền Lưu giữ Chủng Vi sinh Quốc tế của Canada (IDAC)	Canada	20
23	Cơ quan Lưu giữ Mẫu Sinh vật Quốc tế cho các Thủ tục về Sáng chế (IPOD)	Nhật Bản	34
24	Viện Thú y Thực nghiệm vùng Lombardia và Emilia Romagna (IZSLER)	Ý	0
25	Bảo tàng Chủng Giống Nông nghiệp Hàn Quốc (KACC)	Hàn Quốc	0
26	Quỹ Nghiên cứu Dòng Tế bào Hàn Quốc (KCLRF)	Hàn Quốc	4
27	Bảo tàng Chủng Giống Chuẩn Hàn Quốc (KCTC)	Hàn Quốc	18
28	Trung Tâm Nuôi cấy Vi sinh Hàn Quốc (KCCM)	Hàn Quốc	7
29	Ngân hàng Tế bào Lady Mary Fairfax CellBank Úc (CBA)	Úc	27
30	Viện Leibniz – (DSMZ)	Đức	56
31	Bảo tàng Chủng Giống Vi sinh (MCC)	Ấn Độ	83
32	Bảo tàng Chủng Vi sinh Latvia (MSCL)	Latvia	1
33	Bảo tàng Chủng Chuẩn Vi sinh và Ngân hàng Gen (MTCC)	Ấn Độ	10
34	Liên hiệp Bảo tàng Chủng Vi sinh Ma-rốc (CCMM)	Ma-rốc	0

#	Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế (IDA)	Quốc gia	Số lượng
35	Bảo tàng Quốc gia các Chủng Giống Vi sinh Quan trọng trong Nông nghiệp (NAIMCC)	Ấn Độ	0
36	Ngân hàng Tế bào và Chủng Giống Vi sinh cho Mục đích Công nghiệp Quốc gia (NBIMCC)	Bun-ga-ri	1
37	Bảo tàng Quốc gia các Chủng Vi sinh Công nghiệp và Nông nghiệp (NCAIM)	Hungary	0
38	Bảo tàng Quốc gia các Chủng Giống Chuẩn (NCTC)	Anh	11
39	Bảo tàng Quốc gia các Chủng Giống Nấm men (NCYC)	Anh	4
40	Bảo tàng Quốc gia các Chủng Vi khuẩn Biển, Thực phẩm, và Công nghiệp (NCIMB)	Anh	84
41	Viện Kiểm soát và Tiêu chuẩn Sinh học Quốc gia (NIBSC)	Anh	0
42	Cơ quan Lưu giữ Chủng Vi sinh cho các Thủ tục Sáng chế thuộc Viện Công nghệ và Đổi mới Quốc gia (NPMD)	Nhật Bản	2
43	Viện Đo lường Quốc gia (NMI)	Úc	11
44	Bệnh viện Đa khoa San Martino (IRCCS)	Ý	0
45	Bảo tàng Chủng vi sinh Ba Lan (PCM)	Ba Lan	99
46	Trung tâm Quốc gia về Chủng Vi sinh và Tảo biển Provasoli-Guillard (NCMA)	Hoa Kỳ	58
47	Bảo tàng Chủng Vi sinh Liên bang Nga (VKM)	Nga	1
48	Trung tâm Chủng giống VTT (VTTCC)	Phần Lan	0
49	Viện Đa dạng Sinh học Chủng Nấm sợi Westerdijk (CBS)	Hà Lan	157