

กฎหมายสิทธิบัตรกับปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคของ
ประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา
**Accessing Medicine Problem in Developed country and
incompetent country, according to Patent Law**



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
นิติศาสตร์มหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยกรุงเทพ
พ.ศ. 2550

กฎหมายสิทธิบัตรกับปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคของ
ประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา
**Accessing Medicine Problem in Developed country and
incompetent country, according to Patent Law**



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
นิติศาสตร์มหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยกรุงเทพ
พ.ศ. 2550

บัณฑิตวิทยาลัย
มหาวิทยาลัยกรุงเทพ

สารนิพนธ์

โดย

นายสุรสิทธิ์ อรุณรัตน์กุล

เรื่อง

กฎหมายสิทธิบัตรกับปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคของประชาชน
ในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา

ได้รับการตรวจสอบและอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
นิติศาสตร์มหาบัณฑิต

อาจารย์ที่ปรึกษา

(รองศาสตราจารย์อุดมศักดิ์ สินธิพงษ์)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

(อาจารย์ตุลย์ เมฆยงค์)

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ

(ดร.กริชผกา บุญเฟื่อง)

ชื่องานวิจัยภาษาไทย : กฎหมายสิทธิบัตรกับปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา
ชื่องานวิจัยภาษาอังกฤษ : Accessing Medicine Problem in Developed country and incompetent country, according to Patent Law
ชื่อผู้วิจัยภาษาไทย : นายสุรสิทธิ์ อรุณรัตน์กุล
ชื่อผู้วิจัยภาษาอังกฤษ : Mr. Suasith Aroonratanakul
ชื่อคณะ : คณะนิติศาสตร์
สาขา : กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและเทคโนโลยีสารสนเทศ
ชื่อสถาบัน : มหาวิทยาลัยกรุงเทพ
รายชื่อที่ปรึกษา : รองศาสตราจารย์อุดมศักดิ์ สินธิพงษ์
ปีการศึกษา : 2550
คำสำคัญ : สิทธิบัตรยา ประเทศกำลังพัฒนา ประเทศด้อยพัฒนา

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาถึงปัญหาและแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก อันได้แก่ ความตกลงว่าด้วยสิทธิบัตรในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (“ความตกลงทริปส์”) โดยศึกษาถึงกรณีผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาโรคที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร แม้จะอาศัยข้อยืดหยุ่นตามความตกลงทริปส์นั้นได้แก่ มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ที่มีอยู่ในปัจจุบันนั้นก็ยังไมอาจทำให้เกิดการเข้าถึงยารักษาโรคได้อย่างเพียงพอ

ผลการวิจัยพบว่า การที่ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้อย่างเพียงพอ เกิดจากประเทศเหล่านั้นประสบปัญหาจาก

1. การบังคับใช้บทบัญญัติที่เป็นข้อยืดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามความตกลงทริปส์
2. ปัญหาการให้ความคุ้มครองแก่การใช้ใหม่
3. ปัญหาจากการเรียกร้องต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ข้อตกลงเขตการค้าเสรี (FTA) และ
4. ปัญหาจากการดำเนินคดีทางศาลของบริษัทยาต่อการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศกำลังพัฒนา

จึงทำให้จำเป็นต้องใช้มาตรการและแนวทางอื่นๆ อาทิ มาตรการจำกัดการใช้ใหม่ การให้ความคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผย การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งรวมถึงแนวความคิดให้ยาเป็นสมบัติสาธารณะเพื่อลดการผูกขาด และแนวความคิดเศรษฐศาสตร์การเมืองเพื่อให้เกิดความสมดุลต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร อีกทั้งยังเน้นแนวทางการเข้าถึงยารักษาโรคภายใต้หลักสิทธิมนุษยชนเพื่อช่วยให้ประชาชนในประเทศที่กำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาได้มีโอกาสเข้าถึงยารักษาโรคได้มากยิ่งขึ้น

Abstract

This independent study has a purpose to study the problem and the solution scope in the medicine patent protection under the world organizing law which is the Agreement on Trade – Related Aspect of Intellectual Property Right, Including Trade in Counterfeit Goods. The author will focus in the case where the patient who was not treated by the patent medicine. Even today we have compulsory licensing, which had existed in the Agreement on Trade – Related Aspect of Intellectual Property Right, Including Trade in Counterfeit Goods, to balance the monopoly in medicine but it still not enough.

The research shown that developed countries and incompetent countries had never accessed the medical supply. The consequence, which those countries have to face, are as follow:

1. The flexible patent protection was being enforce, according to the Agreement on Trade – Related Aspect of Intellectual Property Right, Including Trade in Counterfeit Goods.
2. The innovation protection problem.
3. The FTA agreement which demanded to be enforce with the parties is a problem.
4. Developed country which used compulsory licensing was sued by the pharmaceutical company.

New method was needed to apply such as innovation method, classify information protection, the examination of the patent which reduced the monopoly in medicine product was categorized as a public property. The human right policy is enforce to allow developed countries opportunity to access the medicine.

กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความสำเร็จและความช่วยเหลืออย่างยิ่งจากท่านผู้พิพากษา อาจารย์ตุลย์ เมฆยงค์ ที่กรุณาเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา โดยการสละเวลาอันมีค่าให้คำปรึกษา ตรวจร่างสารนิพนธ์ ตลอดจนให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นต่างๆที่เป็นประโยชน์ อย่างมากแก่ผู้เขียน

ผู้เขียนขอกราบขอบคุณบิดา มารดา และครอบครัว รวมทั้งคุณเปิ้ลที่ให้การสนับสนุนในทุกๆด้านจนทำให้สารนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

สุดท้ายนี้ ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่าสารนิพนธ์ฉบับนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ที่ให้ความสนใจไม่มากนักน้อย หากสารนิพนธ์ฉบับนี้มีข้อบกพร่องประการใด ผู้เขียนขอรับไว้แต่เพียงผู้เดียว และขออภัยมา ณ โอกาสนี้ด้วย

สุรสิทธิ์ อรุณรัตน์กุล

15 ตุลาคม 2550

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ.....	ก
กิตติกรรมประกาศ.....	ค
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	3
1.3 สมมุติฐานการศึกษา.....	4
1.4 ขอบเขตของการศึกษา.....	4
1.5 วิธีการศึกษา.....	4
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	5
บทที่ 2 ความเป็นมาของกฎหมายสิทธิบัตรและสภาพปัญหาของการเข้าถึงยารักษาโรค.....	6
2.1 ความเป็นมาของกฎหมายสิทธิบัตร.....	6
2.2 สภาพปัญหาของการเข้าถึงยารักษาโรค.....	13
2.2.1 สถานการณ์และสถิติของผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้ในประเทศไทย.....	13
2.2.2 ระบบสิทธิบัตรและปัญหาการเข้าถึงยาที่ส่งผลกระทบจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรโดยก่อให้เกิดการผูกขาดราคา.....	14
บทที่ 3 มาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศและมาตรการอื่นๆ ต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา.....	16
3.1 แนวคิดให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามแนวทางหลักเศรษฐศาสตร์.....	16
3.2 หลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา.....	19
3.2.1 หลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs).....	19
3.2.2 หลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในการเจรจาใต้กรอบความตกลงขององค์การการค้าโลก.....	25

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

3.2.3	หลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้องค์การการค้าโลก.....	27
3.3	ข้อยกเว้นการผูกขาดของสิทธิบัตร.....	30
3.2.1	มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use Compulsory Licensing).....	30
3.3.2	มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน.....	31
3.3.3	มาตรการการจำกัดการใช้ใหม่.....	32
3.3.4	การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร.....	34
3.3.5	มาตรการและแนวทางการเข้าถึงยารักษาโรคอย่างทั่วถึงภายใต้หลักสิทธิมนุษยชน.....	41
บทที่ 4	วิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค.....	44
4.1	ปัญหาสิทธิบัตรยาในประเทศกำลังพัฒนา.....	44
4.1.1	ความพร้อมและความชำนาญในการใช้กฎหมายสิทธิบัตรยาในประเทศกำลังพัฒนา.....	44
4.1.2	เทคโนโลยีและความสามารถที่ไม่เพียงพอต่อการใช้ประโยชน์จากหลักเกณฑ์ของสิทธิบัตรยา.....	45
4.2	สาเหตุที่ทำให้เกิดปัญหาการเข้าไม่ถึงยารักษาโรค.....	47
4.2.1	การแทรกแซงทางการเมืองที่ก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค.....	47
4.2.1.1	การแทรกแซงทางการเมืองระหว่างประเทศ.....	47
4.2.1.2	การแทรกแซงทางการเมืองภายในประเทศ.....	49
4.3	ข้อเรียกร้องต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในข้อตกลงทางการค้าเสรี....	50
4.3.1	การขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร.....	51
4.3.2	การจำกัดการตีความและการใช้สิทธิตามความตกลงทริปส์ (TRIPs).....	53

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

4.3.3	ข้อเรียกร้องอื่นๆที่เกินกว่ามาตรฐานความตกลงทริปส์ (TRIPs) ในการเจรจาเขตการค้าเสรี(FTA).....	55
4.4	ปัญหาในการใช้อำนาจอรัฐในการถ่วงดุลอำนาจของประเทศกำลังพัฒนา	57
4.4.1	ปัญหาการกำหนดค่าตอบแทนเนื่องจากการบังคับใช้สิทธิ.....	57
4.4.2	ผลกระทบจากการใช้มาตรการบังคับสิทธิของประเทศกำลังพัฒนา.....	60
4.4.3	ตัวอย่างประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้มาตรการบังคับสิทธิต่อบริษัทฯ.....	63
บทที่ 5	บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	67
บรรณานุกรม		72
ภาคผนวก		78
ประวัติผู้วิจัย		93

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จากเหตุการณ์ในปัจจุบันคนไทยเป็นจำนวนมากที่ขาดโอกาสในการเข้าถึงยารักษาโรคเนื่องจากปัญหาความยากจน ในขณะที่ภาครัฐเองก็ขาดแคลนงบประมาณที่จะสนับสนุนเนื่องจากปัญหายามีราคาแพงส่งผลให้ภาครัฐไม่สามารถจัดสรรยาให้แก่ผู้ป่วยโรคบางประเภทที่มีความจำเป็นต้องได้รับยาอย่างต่อเนื่องได้อย่างทั่วถึง อาทิ โรคเอดส์ โรคหัวใจ ซึ่งเหตุผลที่ทำให้ยามีราคาแพงส่วนหนึ่งมาจากยาที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรยา เพราะบริษัทยาต่างชาติได้ขอรับความคุ้มครองสำหรับยาที่ทางบริษัทยาได้คิดค้นและผลิตขึ้นเอง ตามหลักกฎหมายระหว่างประเทศในกรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก อันได้แก่ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) หรือที่เรียกว่า ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ทั้งนี้ความตกลงทริปส์ยังได้กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อจำหน่าย เสนอขายหรือนำเข้ามาในประเทศที่ได้ออกสิทธิบัตรให้¹

หลักที่ให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว ดังกล่าว จึงทำให้เกิดการผูกขาดราคายาเนื่องจากบริษัทยาซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถกำหนดราคายาในอัตราที่สูง ซึ่งปัจจัยดังกล่าวผลักดันทำให้ภาครัฐโดยกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข จำเป็นต้องประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) เพื่อการผลิตยา จำนวน 3 รายการได้แก่ 1. ยารักษาโรคเอดส์ชื่อเอฟาวิเรนซ์ (Efavirenz) ภายใต้เครื่องหมายการค้า Stocrin 2. ยารักษาโรคเอดส์สูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir) ภายใต้เครื่องหมายการค้า Kaletra และ 3. ยารักษาโรคเส้นเลือดอุดตันในหัวใจและสมองชื่อโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ภายใต้ชื่อเครื่องหมายการค้าพลาวิกซ์ (Plavix) โดยภาครัฐกำหนดค่าตอบแทนให้กับบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรยาในอัตราไม่เกินร้อยละ 0.5 ของมูลค่าการจำหน่ายยา ทั้งนี้ภายหลังจากการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวคาดว่าจะส่งผลให้สามารถลดราคายาลงมาได้ถึงประมาณร้อยละ 50 อาทิ ยาเอฟาวิเรนซ์จากค่าใช้จ่าย 1,300 บาทต่อคนต่อ

¹ (TRIPs Agreement, Art. 28 (2))

เดือนจะปรับลดลงมาเหลือ 650 บาทต่อคนต่อเดือน และยาโคฟีโดเกรลจากจากราคาเม็ดละ 70 บาทหากผลิตเองจะปรับลดลงมาเหลือเพียงประมาณเม็ดละ 10 บาทเท่านั้น

ทั้งนี้การที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรกับกลุ่มยารักษาโรคเอดส์จำนวน 2 รายการและยารักษาโรคเส้นเลือดอุดตันในหัวใจและสมองอีก 1 รายการ โดยมีวัตถุประสงค์ให้คนไทยสามารถเข้าถึงยารักษาโรคที่จำเป็นและมีราคาแพงในราคาที่ผู้ป่วยสามารถแบกรับภาระได้ เพราะโรคหัวใจและโรคเอดส์เป็นโรคที่ต้องมีการรักษาอย่างต่อเนื่องและมีค่าใช้จ่ายที่สูงมากในการรักษา ในขณะที่การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ของไทยจึงทำไปอย่างถูกกฎหมาย ถูกขั้นตอน และมีความชอบธรรมทุกประการตามหลักเกณฑ์ในความตกลงทริปส์เนื่องจากประเทศไทยที่เป็นภาคีอยู่ด้วย

แต่เมื่อประเทศไทยได้ปฏิบัติตามสิทธิที่มีอยู่ตามความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า กรณีการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing) ของประเทศสหรัฐอเมริกาถึง 3 รายการ ทำให้ประเทศสหรัฐอเมริกาเกิดความไม่พอใจ และมองการกระทำของประเทศไทยว่า เป็นการละเมิดต่อบริษัทที่มีสัญชาติอเมริกัน ดังนั้นประเทศสหรัฐอเมริกาจึงได้ตอบโต้ประเทศไทยโดยใช้มาตรการตามข้อกำหนดภายใต้กฎหมายการค้าสหรัฐอเมริกา ซึ่งสหรัฐอเมริกา ได้ทำการตอบโต้ด้วยการเลื่อนระดับประเทศไทยจาก WL ไปเป็น PWL² และขู่ที่จะตัดสิทธิ GSP (Generalized System of Preferences) ซึ่งเป็นระบบการให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากรเป็นการทั่วไปที่ประเทศที่พัฒนาแล้วให้แก่สินค้าที่มีแหล่งกำเนิดในประเทศกำลังพัฒนา โดยลดหย่อนหรือยกเว้นอากรขาเข้าแก่สินค้าที่มีอยู่ในข่ายได้รับสิทธิพิเศษทางการค้าทั้งนี้ประเทศผู้ให้สิทธิพิเศษจะเป็นผู้ให้แต่เพียงฝ่ายเดียว ไม่หวังผลตอบแทนใดๆ ดังนั้นหากตัดสิทธิ GSP จะเกิดผลกระทบด้านลบต่อเศรษฐกิจไทยในวง

² ตามข้อกำหนดภายใต้กฎหมายการค้าสหรัฐอเมริกา ได้บัญญัติให้สำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (United State Trade Representative - USTR) จัดทำรายงานประจำปีทุกวันที่ 30 เมษายน เพื่อประกาศรายชื่อประเทศคู่ค้าที่ไม่ให้ความคุ้มครอง ด้านทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกา อย่างเพียงพอ หรือมีการกีดกันการเข้าสู่ตลาดของสหรัฐอเมริกา ซึ่งรายงานดังกล่าวเรียกว่า Special 301 report จะแบ่งกลุ่มประเทศที่มีการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของตน โดย ประเทศที่มีการละเมิดมากที่สุดจะถูกจัดเป็น Priority Foreign Country (PFC) รองลงมาเป็น ประเทศที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษ Priority Watch List (PWL) และ ประเทศที่ถูกจับตามอง Watch List (WL) ซึ่งข้อมูลจะถูกส่งไปยังรัฐบาลสหรัฐอเมริกาเพื่อดำเนินการกดดันทางการค้าด้วยกลยุทธ์ต่างๆ <http://kwangmoo.blogspot.com/2007/05/cl-pwl.html>, WEDNESDAY, MAY 30, 2007

กว้าง เช่น การตกงานของแรงงานจำนวนมาก เนื่องมาจากการปิดตัวลงของโรงงานหลายแห่ง รวมทั้งส่งผลกระทบต่อรายได้และการลงทุนของบริษัทสัญชาติอเมริกัน และเป็นช่องทางให้จีนและอินเดียที่มีต้นทุนการผลิตที่ต่ำกว่ามากส่งสินค้าเข้ามาขายในสหรัฐอเมริกาเพิ่มมากขึ้นแทน เป็นต้น

นอกจากนี้บรรดาสมาชิกองค์การการค้าโลกที่เป็นกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้วจะพยายามตีความบทบัญญัติความตกลงทริปส์ในเรื่องของสิทธิบัตรน้อยอย่างจำกัดเพื่อรักษาผลประโยชน์ให้แก่บริษัทที่มีสัญชาติในประเทศของตน อีกทั้งยังพยายามกำหนดเงื่อนไขให้ประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นอย่างมีประสิทธิภาพ เพราะเนื่องจากประเทศกำลังพัฒนาขาดเทคโนโลยี และเงินทุนที่จะสามารถใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นของมาตรการนี้ได้

ดังนั้น จากการตีความตามบทบัญญัติของความตกลงทริปส์อันเกี่ยวกับข้อยืดหยุ่น อันได้แก่ มาตรการบังคับสิทธิ (Compulsory Licensing) ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยาโรค ระหว่างประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่ยังคงเป็นอุปสรรคต่อการให้ความยืดหยุ่น จึงทำให้ความตกลงทริปส์ในเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยังคงเป็นปัญหาและอุปสรรคอย่างมากต่อการเข้าถึงยาโรค ซึ่งจำเป็นจะต้องมีมาตรการและแนวทางอื่นๆ ที่จะช่วยบรรเทาประเทศกำลังพัฒนาสามารถใช้มาตรการและแนวทางเพื่อผลิตหรือจัดหาการรักษาโรคเพื่อให้ผู้ป่วยในประเทศเหล่านั้นที่ไม่มีโอกาสเข้าถึงยาจะสามารถเข้าถึงการรักษาโรคเหล่านั้นได้มากขึ้นต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาถึงมาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาโรค
2. เพื่อศึกษาถึงข้อจำกัดในมาตรการต่างๆ ที่มีอยู่ในกรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลกจากการวิเคราะห์ปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาโรค
3. เพื่อศึกษาถึงมาตรการและแนวทางเพื่อการเข้าถึงยาโรคในกรอบความตกลงระหว่างประเทศ ทั้งความตกลงระดับพหุภาคี และความตกลงระดับทวิภาคี
4. เพื่อศึกษาถึงความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาในการเข้าถึงยาโรค และอุปสรรคในการเข้าถึงยาโรค

5. เพื่อหาหนทางในการวางมาตรการและแนวทางที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา รักษาโรคภายใต้กรอบทางกฎหมายและกฎเกณฑ์ขององค์การการค้าโลกอย่างเหมาะสมและอย่างมีประสิทธิภาพ

1.3 สมมุติฐานการศึกษา

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก อาทิ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า ในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ที่อยู่ในปัจจุบันยังไม่อาจทำให้เกิดการเข้าถึงยารักษาโรคของผู้ป่วยได้อย่างเพียงพอ จึงสมควรที่จะมีมาตรการและแนวทางที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยารักษาโรคได้มากขึ้น

1.4 ขอบเขตของการศึกษา

มุ่งศึกษาถึงปัญหาในการเข้าถึงยารักษาโรค รวมทั้งศึกษาสถานการณ์ผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้ในปัจจุบัน ซึ่งปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคนั้นจำเป็นต้องเข้าใจถึงมาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา อาทิ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ด้วย โดยจำเป็นต้องศึกษาถึงข้อจำกัดในมาตรการต่างๆ ที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค และรวมถึงศึกษามาตรการและแนวทางเพื่อการเข้าถึงยารักษาโรคในกรอบความตกลงระหว่างประเทศ ทั้งความตกลงระดับพหุภาคี และความตกลงระดับทวิภาคี, ความตกลงระดับภูมิภาค เพื่อหาหนทางในการในการวางมาตรการและแนวทางที่เหมาะสมเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยารักษาโรคภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลกอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

1.5 วิธีการศึกษาวิจัย

จะใช้วิธีการศึกษาจากการวิจัยเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยทางเอกสาร (Documentary Research) โดยการค้นคว้าจากเอกสารภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หนังสือ วารสาร ตำรา บทความ กฎหมาย บทความ และฐานข้อมูลของกฎหมายระหว่างประเทศที่อยู่ภายใต้กรอบความตกลงทริพส์ขององค์การการค้าโลกที่ปรากฏอยู่ในเว็บไซต์ต่างๆ รวมทั้งเพื่อประมวลผลเป็นข้อเสนอแนะต่อไป

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงมาตรการทางกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาโรค
2. ทำให้ทราบถึงข้อจำกัดในการใช้มาตรการต่างๆที่มีอยู่ในกรอบทางกฎหมายและกฎเกณฑ์ขององค์การการค้าโลก จากการวิเคราะห์ปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค
3. ทำให้ทราบถึงมาตรการและแนวทางเพื่อการเข้าถึงยารักษาโรคในกรอบความตกลงระหว่างประเทศ ทั้งความตกลงระดับพหุภาคี และความตกลงระดับทวิภาคี
4. ทำให้ทราบถึงความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาในการเข้าถึงยารักษาโรค และอุปสรรคในการเข้าถึงยารักษาโรค
5. จัดทำบทสรุป ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่ได้จากการศึกษาให้สามารถนำไปใช้ในการกำหนดมาตรการและแนวทางที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยารักษาโรคภายใต้กรอบทางกฎหมาย และตามหลักเกณฑ์ขององค์การการค้าโลกอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

บทที่ 2

ความเป็นมาของกฎหมายสิทธิบัตรและสภาพปัญหาของการเข้าถึงยารักษาโรค

2.1 ความเป็นมาของกฎหมายสิทธิบัตร

สิทธิบัตรนั้นเป็นกฎหมายที่มีประวัติความเป็นมาและมีวิวัฒนาการที่ค่อนข้างยาวนาน ถึงแม้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรจะได้ถูกบัญญัติขึ้นเป็นครั้งแรกใน ค.ศ. 1474 ที่รัฐเวนิซ (The Republics of Venice)³ แต่จากหลักฐานปรากฏว่าระบบการให้สิทธิผูกขาดเพื่อตอบแทนการประดิษฐ์คิดค้นและการนำเทคโนโลยีสมัยใหม่เข้ามาในประเทศ ได้มีมาก่อนหน้านั้นแล้วเป็นเวลานาน ตั้งแต่เมื่อ 500 ปีก่อนคริสตกาล

ในประเทศอังกฤษ ซึ่งเป็นประเทศที่ริเริ่มระบบสิทธิบัตรสมัยใหม่ ได้มีการให้สิทธิบัตรมาตั้งแต่ ค.ศ. 1331 โดยกษัตริย์อังกฤษจะออกเอกสารปิดผนึกที่ให้สิทธิผูกขาดในการจำหน่ายสินค้าที่กำหนดเวลาอันจำกัดให้แก่บุคคลที่ได้นำการประดิษฐ์เข้ามาใช้งานในประเทศ โดยเอกสารดังกล่าวมีชื่อเรียกว่า “letters patent” เอกสารสิทธิบัตรฉบับแรกที่มีชื่อเสียงมาก ได้แก่ สิทธิบัตรที่ออกให้แก่ Johannes Kempe of Flanders เพื่อเป็นการตอบแทนต่อการจัดตั้งอุตสาหกรรมทอผ้าขึ้นในประเทศอังกฤษ อาจกล่าวได้ว่า ระบบสิทธิบัตรของประเทศไทยในสมัยนั้นมีลักษณะเป็นสิทธิบัตรในการนำเข้า (patent of importation) มีเจตนารมณ์เพื่อจูงใจให้มีการนำเข้าเทคโนโลยีสมัยใหม่ โดยผู้นำเข้าจะ ได้รับสิทธิบัตร โดยอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ว่า ผู้นำเข้าจะต้องนำเทคโนโลยีนั้นไปใช้งานในประเทศเป็นระยะเวลาอันสมควร และจะต้องการถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับเทคโนโลยีที่มีการนำเข้านั้นให้แก่บุคคลที่สนใจ⁴

³ Mandich, G. “Venetian Patents (1450-1550.” *Journal of the Patent Office Society*. Vol.30,1948, p.172

⁴ Greenstree, C.H. “History of Patent System.” In Liebesny, F . (ed.) *Mainly on Patents: The Use of Industrial Property and Its Literature*. Butterworths, London. 1972, p.2.

ต่อมาได้มีการนำสิทธิบัตรไปใช้ในทางมิชอบ เนื่องจากกษัตริย์อังกฤษ ได้ใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือแสวงหาผลประโยชน์และรายได้ ด้วยการให้สิทธิผูกขาดแก่บุคคลที่สนิทสนม และให้สิทธิบัตรแก่บุคคลที่เสนอผลประโยชน์ตอบแทน⁵ และเนื่องจากการที่มีการใช้พระราชอำนาจในทางที่มีขอบดังกล่าว รัฐสภาอังกฤษจึงได้ออกกฎหมายว่าด้วยการผูกขาดทางการค้า (The Statute of Monopolies) ใน ค.ศ. 1623 ซึ่งมีผลใช้บังคับภายหลังที่ได้ลงพระปรมาภิไธยในปีถัดไป

การออกกฎหมายว่าด้วยการผูกขาดทางการค้า ได้กระทำโดยมีเป้าหมายเพื่อจะลดทอนพระราชอำนาจของกษัตริย์ในการให้สิทธิผูกขาด และต้องการที่จะขจัดการใช้พระราชให้สิทธิอำนาจผูกขาดโดยมิชอบให้หมดสิ้นไป ทั้งนี้เพราะการใช้พระราชอำนาจโดยมิชอบดังกล่าวก่อให้เกิดความเสียหายต่อการแข่งขันทางการค้าและต่อระบบการค้าเสรีของประเทศเป็นอย่างมาก หลักการสำคัญของกฎหมายฉบับดังกล่าวคือ กฎหมายบัญญัติห้ามการกระทำทุกลักษณะที่มีผลประโยชน์ผูกพันต่อการแข่งขันทางการค้าและให้การผูกขาดทางการค้าทุกประเภทมีผลเป็นโมฆะ อย่างไรก็ตาม กฎหมายได้มีบัญญัติยกเว้นให้แก่การผูกขาดทางการค้าลักษณะเดียว นั่นคือ การผูกขาดตามสิทธิบัตร โดยให้การผูกขาดทางการค้าภายใต้สิทธิบัตรมีผลบังคับใช้โดยสมบูรณ์เป็นเวลา 14 ปี นอกจากนี้กฎหมายยังได้กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิมีหน้าที่ที่จะต้องสอนรายละเอียดการประดิษฐ์ของตนแก่ผู้อื่น และจะต้องนำเอาการประดิษฐ์ไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายแก่ประชาชน

กฎหมายว่าด้วยการผูกขาดทางการค้านี้ถือเป็นจุดเริ่มต้น และเป็นแบบอย่างของระบบสิทธิบัตรสมัยใหม่ กฎหมายนี้เป็ กฎหมายฉบับแรกที่รับรองการให้สิทธิแก่ “ผู้ประดิษฐ์ที่แท้จริงและเป็นผู้ประดิษฐ์รายแรก” (true and first inventor) และเป็นครั้งแรกที่มีการกำหนดระยะเวลาการให้สิทธิผูกขาดที่ชัดเจน กฎหมายว่าด้วยการผูกขาดทางการค้าให้การรับรองของสิทธิของปัจเจกชน และในขณะเดียวกันก็คุ้มครองผลประโยชน์ของสาธารณด้วยกัน เจตนารมณ์สำคัญของกฎหมายฉบับดังกล่าวมิใช่เพื่อคุ้มครองสิทธิบัตรของเจ้าของเทคโนโลยี หากแต่เพื่อสนับสนุนนโยบายของประเทศทางด้านเศรษฐกิจ โดยใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือส่งเสริมความเจริญเติบโตทางอุตสาหกรรมและก่อให้เกิดการจ้างงานในประเทศ⁶

⁵ Juma, C. The Gene Hunter: Biotechnology and the Scramble for Seeds. Zed Book Ltd., London. 1989, p.149.

⁶ Cornish, W.R. Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Right, Sweet & Maxwell. London. 1989, p.67.

ภายหลังที่กฎหมายว่าด้วยการผูกขาดทางการค้ามีผลบังคับใช้ในประเทศอังกฤษ แนวคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองการประดิษฐ์เพื่อส่งเสริมการพัฒนาเทคโนโลยีการก้าวหน้าของอุตสาหกรรมก็ได้แพร่หลายออกไปสู่ประเทศต่างๆทั้งในทวีปยุโรปและอเมริกาเหนือ จนกระทั่งในปลายคริสต์ศตวรรษที่ 19 บรรดาประเทศอุตสาหกรรมตะวันตกเกือบทุกประเทศ ต่างก็ได้บังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้ประดิษฐ์และส่งเสริมการพัฒนาทางอุตสาหกรรมของประเทศ⁷

หลังจากที่ประเทศอังกฤษนำกฎหมายว่าด้วยการผูกขาดทางการค้ามาใช้ กฎหมายสิทธิบัตรที่มีหลักการในทำนองเดียวกันก็ถูกประกาศใช้ในหลายประเทศ ตัวอย่างเช่น รัฐสภาสหรัฐอเมริกาได้ผ่านกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกใน ค.ศ. 1790 โดยกฎหมายดังกล่าวมีเจตนารมณ์อยู่ 2 ประการ คือ ประการแรก รับรองสิทธิของผู้ประดิษฐ์ และประการที่สอง ส่งเสริมความก้าวหน้าในทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและวิทยาการ ดังที่บัญญัติไว้ในมาตรา 8 ของรัฐธรรมนูญสหรัฐอเมริกา⁸ ในประเทศฝรั่งเศส กฎหมายสิทธิบัตรได้ถูกบัญญัติขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อ ค.ศ. 1791 ภายหลังการปฏิวัติใหญ่ในฝรั่งเศส กฎหมายสิทธิบัตรของฝรั่งเศสมีเจตนารมณ์ที่แตกต่างจากกฎหมายของอังกฤษและสหรัฐอเมริกา โดยมีเจตนารมณ์ในการคุ้มครองสิทธิของผู้ประดิษฐ์ แทนที่จะมีวัตถุประสงค์ทางด้านเศรษฐกิจ และด้วยเหตุที่กฎหมายสิทธิบัตรฝรั่งเศสได้รับอิทธิพลจากการปฏิวัติใหญ่เป็นอย่างมาก ดังนั้น การคุ้มครองสิทธิจึงกระทำภายใต้หลักการที่ว่า “สิทธิที่นักประดิษฐ์มีอยู่นอกเหนือการประดิษฐ์คิดค้นของตนถือว่าเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษยชาติ”

ในช่วงระหว่าง ค.ศ. 1780 ถึง 1850 ได้เกิดการเคลื่อนไหวของนักเศรษฐศาสตร์กลุ่มหนึ่ง เพื่อให้ยกเลิกระบบสิทธิบัตร โดยนักเศรษฐศาสตร์กลุ่มนี้ได้อ้างเหตุผลสองประการคือ

1) สิทธิบัตรก่อให้เกิดการผูกขาด

⁷ UNCTAD, The Role of the Patent System in the Transfer of Technology to Developing Countries, TD/B/AC/11/ 19/ Rev.19,1975, para. 232

⁸ มาตรา 8 ของรัฐธรรมนูญสหรัฐอเมริกา บทบัญญัติว่า

“ The Congress shall have power ... to promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writing and discoveries.”

2) สิทธิบัตรเป็นอุปสรรคต่อการค้าเสรีระหว่างประเทศ

นักเศรษฐศาสตร์ที่สร้างกระแสต่อต้านระบบสิทธิบัตรนี้ โดยส่วนใหญ่ได้รับอิทธิพลจากแนวเรื่องการค้าแบบเสรีนิยมของ อัดัมส์ สมิท (Adams Smith) บรรดานักเศรษฐศาสตร์ที่ต่อต้านการคุ้มครองสิทธิบัตรเชื่อว่า ระบบการให้ สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ประดิษฐ์ได้ถูกนำไปใช้เป็นเครื่องมือกีดกันทางการค้า ก่อให้เกิดผลกระทบต่อการค้าเสรีกล่าวกันว่า สิทธิผูกขาดตามกฎหมายสิทธิบัตรนั้นเป็นอุปสรรคต่อการค้าระหว่างประเทศ ที่ก่อให้เกิดผลกระทบที่รุนแรงยิ่งกว่าภาษีศุลกากรเสียอีก⁹

ปฏิกิริยาต่อต้านนี้ได้นำไปสู่การยกเลิกกฎหมายสิทธิบัตรในบางประเทศ เช่น ประเทศเนเธอร์แลนด์ได้ยกเลิกกฎหมายสิทธิบัตรของตนใน ค.ศ. 1869 (อย่างไรก็ดี เนเธอร์แลนด์ได้นำระบบสิทธิบัตรกลับมาใช้อีกครั้งหนึ่งใน ค.ศ. 1910) และยังมีผลทำให้บางประเทศเกิดความลังเลต่อการที่จะประกาศใช้กฎหมายสิทธิบัตร เช่น ทำให้รัฐสภาของประเทศเยอรมนีและสวิตเซอร์แลนด์ไม่ยอมผ่านร่างกฎหมายสิทธิบัตร แต่ในที่สุด กระแสการต่อต้านสิทธิบัตรก็ได้สิ้นสุดลงในช่วงปลายของคริสต์ศตวรรษที่ 19 อันเนื่องมาจากสาเหตุหลายประการ รวมทั้งการเกิดภาวะเศรษฐกิจถดถอยในยุโรป การเกิดลัทธิกีดกันทางการค้า (protection) และลัทธิชาตินิยม (nationalism) ปัจจัยที่สำคัญที่สุดที่ทำให้เกิดกระแสต่อต้านลัทธิสิทธิบัตรสงบลงก็คือ ได้เกิดการประนีประนอมระหว่างสองสำนักความคิดทั้งที่ต่อต้านและสนับสนุนกฎหมายสิทธิบัตร โดยมีการยินยอมให้นำระบบมาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) มาควบคุมการใช้สิทธิผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร¹⁰

ถึงแม้ว่านานาประเทศจะได้บังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตร แต่กฎหมายของประเทศเหล่านั้นก็มีข้อจำกัด โดยกฎหมายได้ให้ความคุ้มครองเพียงภายในเขตอำนาจอธิปไตยของรัฐเท่านั้น ซึ่งไม่เพียงพอต่อการคุ้มครอง เทคโนโลยีที่สามารถแพร่กระจายออกไปทั่วโลกได้

⁹ Dutton, H.I. The Patent System and Inventive Activity during the Industrial Revolution 1750-1852. Manchester University Press. Manchester, 1984, pp. 22-29; Greenstreet, C.H. "History of Patent Systems" in Liebesny, F.(ed.), Mainly on Patents: The Use of Industrial Property and Its Literature. Butterworths, London, 1972, p.14.

¹⁰ Machlup, F. and E. Penrose. "The Patent Controversy in the Nineteenth Century." Journal of Economic History 1950, Vol.1, pp. 28-29

อย่างรวดเร็ว ก่อให้เกิดปัญหาการลอกเลียนแบบ และมีการกระทำละเมิดสิทธิบัตรในต่างประเทศอย่างกว้างขวาง¹¹ นอกจากนี้ กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่างๆ ก็ยังมีสาระสำคัญและรายละเอียดที่แตกต่างกันไป ก่อให้เกิดอุปสรรคแก่ผู้ประดิษฐ์และผู้ประกอบการที่ต้องการจะได้รับความคุ้มครองในหลายประเทศ¹²

เนื่องจากในช่วงก่อนคริสต์ศตวรรษที่ 19 นั้น ยังไม่มีการทำความตกลงพหุภาคีระหว่างประเทศเกี่ยวกับสิทธิบัตรหรือทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ การคุ้มครองสิทธิของผู้ประดิษฐ์ที่เป็นชาวต่างชาติจึงต้องอาศัยหลักต่างตอบแทน (Reciprocity Principle) ที่กำหนดไว้ในสนธิสัญญาทวิภาคีที่ทำไว้ต่อกันระหว่างบางประเทศเท่านั้น ซึ่งการคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ระบบนี้เป็นสิ่งที่ขาดความแน่นอน ซึ่งระดับของการคุ้มครองจะขึ้นอยู่กับการเจรจาต่อรองของประเทศคู่สัญญาเป็นสำคัญ

ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้น นานาประเทศจึงต้องสร้างกรอบของความคุ้มครองการประดิษฐ์ในลักษณะนานาชาติขึ้น โดยได้มีการประชุมร่วมกันหลายครั้งในระหว่าง ค.ศ. 1873 ถึง ค.ศ. 1883 และในที่สุดก็ได้มีการลงนามจัดทำความตกลงระหว่างประเทศขึ้นฉบับหนึ่ง เรียกว่า “อนุสัญญากรุงปารีสเพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม” (Paris Convention for Protection of Industrial Property) ใน ค.ศ. 1883 ซึ่งอนุสัญญาได้กลายมาเป็นความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรที่มีความสำคัญที่มากที่สุดในปัจจุบัน

สำหรับวิวัฒนาการของกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศกำลังพัฒนานั้นแตกต่างจากประเทศที่พัฒนาแล้ว ประเทศกำลังพัฒนาโดยส่วนใหญ่ล้วนแต่เคยตกเป็นอาณานิคมของประเทศตะวันตก ในสมัยอาณานิคม สิทธิบัตรได้ถูกใช้เป็นเครื่องมือตักตวงทรัพยากรธรรมชาติของประเทศกำลังพัฒนา วิธีการก็คือ ผู้ต้องการได้รับสิทธิบัตรในประเทศอาณานิคมจะต้องไปยื่นขอรับสิทธิบัตรในประเทศแม่ เมื่อได้รับสิทธิบัตรแล้ว สิทธิบัตรที่ออกโดยประเทศแม่จะมีผลใช้บังคับในประเทศอาณานิคมโดยอัตโนมัติ ในทางปฏิบัติบริษัทการค้าของประเทศตะวันตกได้ใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือผูกขาดตลาดการค้าของประเทศอาณานิคม เช่น บริษัทการค้า

¹¹ Anderfelt, U. International Patent-Legislation and Developing Countries. Martinus Nijhoff, The Hague, 1971.p.65.

¹² Yankey, G.S. International Patents and Technology Transfer to Less Developed Countries, Gower, Aldershot, 1987.

อังกฤษได้ใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือผูกขาดการทำเหมืองแร่ทองคำในประเทศไนจีเรียและประเทศกานา เป็นต้น

ภายหลังของยุคปลดปล่อยอาณานิคม (decolonization period) ประเทศกำลังพัฒนาได้ร่วมกันเรียกร้องให้มีการแก้บทบัญญัติของอนุสัญญากรุงปารีสในหลายมาตรา เพื่อให้อนุสัญญากรุงปารีสมีความยืดหยุ่นและเอื้อประโยชน์ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศในโลกที่สาม แต่เนื่องจากการแก้ไขอนุสัญญากรุงปารีสต้องกระทำโดยมติเอกฉันท์ของประเทศสมาชิก และบรรดาประเทศอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ก็มิได้เห็นพ้องกับการแก้ไขความตกลงระหว่างประเทศในเรื่องดังกล่าว ข้อเสนอของประเทศกำลังพัฒนาจึงไม่ประสบความสำเร็จในที่สุด

ใน ค.ศ. 1986 ประเทศอุตสาหกรรมได้ผลักดันประเด็นการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเข้าสู่การเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัยของแกตต์ (General Agreement on Tariffs and Trade, GATT) การนำประเด็นเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเข้าสู่แกตต์นั้น มีเหตุผลสำคัญมาจากการที่ทรัพย์สินทางปัญญาได้กลายมาเป็นปัจจัยสำคัญทางเศรษฐกิจของประเทศที่พัฒนาแล้ว เนื่องจากเป็นองค์ประกอบสำคัญที่ก่อให้เกิดความได้เปรียบในเชิงเปรียบเทียบ (comparative advantages) ในการแข่งขันตลาดการค้าโลก

เมื่อการเจรจารอบอุรุกวัยได้สิ้นสุดลงใน ค.ศ. 1993 พร้อมกับได้มีการจัดทำความตกลงประเทศเกี่ยวกับคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เรียกว่า “ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า” หรือความตกลงทริปส์ (Agreement on Trade Relating to Intellectual Property Rights and Counfeit Goods หรือ TRIPs Agreement) ซึ่งอาจกล่าวได้ว่าเป็นความตกลงฉบับแรกและฉบับเดียวที่ประกันและให้การคุ้มครองระดับสูงแก่เทคโนโลยีทุกสาขา ประเทศกำลังพัฒนาได้ถูกบีบบังคับให้ให้ความรับรองแก่ความตกลงระหว่างประเทศดังกล่าวโดยปริยาย หากประเทศ เหล่านั้นต้องการจะเข้าร่วมองค์การการค้าโลก (World Trade Organization) ที่มีบทบาทและมีความสำคัญยิ่งในทางการค้าระหว่างประเทศในโลกปัจจุบัน

การเชื่อมโยงประเด็นการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเข้ากับเรื่องการค้าระหว่างประเทศภายใต้ความตกลงทริปส์นั้น ถือว่าเป็นความสำเร็จสูงสุดของประเทศที่พัฒนาแล้ว เนื่องจากมีผลทำให้ประเทศต่างๆ ต้องปรับปรุงและยกระดับการคุ้มครองสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ ให้เข้มงวดเทียบเท่ากับกฎหมายของประเทศที่พัฒนาแล้ว ทั้งนี้เพราะหลักการส่วนใหญ่ในความตกลงทริปส์ได้ถูกกำหนดขึ้นโดยอาศัยกฎหมายของประเทศที่พัฒนา

แล้วเป็นแม่แบบ และด้วยวิธีการเช่นนี้ประเทศที่พัฒนาแล้ว จึงสามารถทำให้การคุ้มครองสิทธิบัตรและสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอย่างอื่น ๆ เป็นไปในแนวทางเดียวกันตามมาตรฐานที่กำหนดในความตกลงทริปส์

ในประเทศไทย กฎหมายสิทธิบัตรของไทยมีความเป็นมาค่อนข้างแตกต่างไปจากกฎหมายของประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ เนื่องจากประเทศไทยไม่ได้ตกเป็นอาณานิคมของประเทศตะวันตก กฎหมายสิทธิบัตรไทยจึงไม่ได้เกิดขึ้นเนื่องจากลัทธิจักรวรรดินิยม อาจกล่าวได้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรของไทยถูกบัญญัติขึ้นจากการเรียกร้องของกลุ่มผู้ประกอบการอุตสาหกรรมภายในประเทศ รวมทั้งเพื่อตอบสนองนโยบายของรัฐในการส่งเสริมการพัฒนาทางอุตสาหกรรมและการค้าระหว่างประเทศ

รัฐบาลได้เสนอร่างกฎหมายสิทธิบัตรต่อสภานิติบัญญัติเป็นครั้งแรกใน พ.ศ. 2508 แต่ร่างกฎหมายดังกล่าวไม่ได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภา เนื่องจากสมาชิกรัฐสภาส่วนใหญ่ มีความเห็นว่า กฎหมายสิทธิบัตรอาจนำไปสู่การผูกขาดทางการค้าและก่อให้เกิดความเดือดร้อนแก่ผู้บริโภค นอกจากนี้สมาชิกรัฐสภายังเห็นว่าประเทศไทยยังไม่มีความพร้อมในการจัดการสิทธิบัตร โดยขาดแคลนบุคลากรที่ทำหน้าที่ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร รวมทั้งขาดแคลนเครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นต่อการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร

หลังจากรัฐสภามีมติไม่ผ่านร่างกฎหมายสิทธิบัตรใน พ.ศ. 2508 อีก 13 ปีต่อมา คือใน พ.ศ. 2521 กระทรวงพาณิชย์ได้เสนอร่างกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อขอความเห็นชอบต่อรัฐบาล และรัฐบาลก็ได้เสนอร่างกฎหมายให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาอีกครั้งเมื่อวันที่ 23 มิถุนายน 2521 ซึ่งในครั้งนี้นิติบัญญัติได้ลงมติเห็นชอบกับร่างกฎหมายดังกล่าว มีผลทำให้ประเทศไทยมีกฎหมายสิทธิบัตรใช้บังคับเป็นครั้งแรก โดยกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกของไทย ได้แก่ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 12 กันยายน 2522

ในช่วงระหว่าง พ.ศ. 2532-2535 ประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ดำเนินการกดดันประเทศคู่ค้าของตนอย่างหนัก โดยต้องการให้ประเทศต่างๆ แก่ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองเทคโนโลยีบางสาขาที่มีความสำคัญต่อผลประโยชน์ของประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น ผลิตภัณฑ์ยา ประเทศไทยก็เป็นประเทศหนึ่งที่ถูกกดดันในเรื่องดังกล่าว และโดยหวังเกรงว่าจะถูกใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา ใน พ.ศ. 2535 ประเทศไทยจึงได้ทำการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ในหลาย

ประเด็น รวมทั้งการ ขยายขอบเขตการคุ้มครองให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยา อาหาร และ เครื่องจักรกลการเกษตร ซึ่งก่อนหน้านี้เป็นสิ่งที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ตามกฎหมายไทย

จนถึงปัจจุบัน ประเทศไทยยังไม่ได้เข้าร่วมในความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการ คุ้มครองสิทธิบัตรใดๆทั้งสิ้น ไม่ว่าจะเป็น โอนุสัญญากรุงปารีส สนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือ ด้านสิทธิบัตร หรือความตกลงอื่นๆ ความตกลงระหว่างประเทศเพียงฉบับเดียวที่เกี่ยวข้องกับ สิทธิบัตรที่ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นสมาชิกก็คือ ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ซึ่งเป็น ความตกลงที่รวมอยู่ในภาคผนวกของความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก (World Trade Organization หรือ WTO)

2.2 สภาพปัญหาของการเข้าถึงยารักษาโรค

2.2.1 สถานการณ์และสถิติของผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้ใน ประเทศไทย

ปัญหาราคาแพงจากการผูกขาดหรือเนื่องจากระบบทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะระบบสิทธิบัตรเป็นปัญหาที่ได้รับการยอมรับจากทั่วโลก โดยเฉพาะองค์การอนามัย โลกที่มีมติที่ชัดเจนมาหลายปีว่า ต้องไม่เห็นความสำคัญของการค้ามากกว่าสุขภาพของ ประชาชน และยอมรับว่าข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ เช่นข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทาง ปัญญา เป็นอุปสรรคสำคัญในการเข้าถึงยาของประ ชาชน หรือแม้กระทั่งการประชุมในเวที การค้าอย่างเช่นองค์การการค้าโลก (WTO) ยังต้องหาหนทางในการแก้ปัญหาเรื่องนี้อยู่ใน ขณะนี้ ซึ่งเป็นปัญหาที่มีความสำคัญของโลกในปัจจุบันนี้

สถิติของผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคในประเทศไทยมีจำนวนค่อนข้างมาก ในประเทศไทยรูปธรรมที่เห็นได้ชัดเจน ว่าการผูกขาดยาทำให้ผู้บริโภค ผู้ป่วย ผู้ติดเชื้อ ไม่ สามารถมีโอกาสใช้ยาได้ หรือได้รับยาที่จำเป็นต่อการมีชีวิต เช่น กรณียาต้านไวรัสเอดส์ ที่มี จำนวนผู้ติดเชื้อจำนวนประมาณ 80,000 รายที่อยู่ในการดูแลรักษาของมูลนิธิโรคเอดส์ แต่มี เพียงประมาณ 3,500 คน ได้รับยาจากการสนับสนุนจากรัฐ ในปี 2544 - 2545 เพราะค่าใช้จ่าย ต่อคนต่อเดือนประมาณ 10,000 บาท หรือ 120,000 บาทต่อคนต่อปี เป็นค่าใช้จ่ายที่สูงเกิน กว่าที่รัฐบาลจะแบกรับภาระได้ทุกคน อีกทั้งยังมีผู้ป่วยโรคหัวใจ ผู้ป่วยมะเร็ง และผู้ป่วยไตวาย ที่จะเข้าทำการรักษาโรคที่ต้องใช้เงินจำนวนมากทำให้ผู้ป่วยเรื้อรังใน 3 กลุ่ม โรคมะเร็ง และ โรคไตวาย ถือเป็นโรคที่มีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง ตัวอย่างในผู้ป่วยโรคไตวายประสบปัญหา

การเข้าถึงการรักษาพยาบาล เห็นได้จากข้อมูลจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย พบว่าผู้ป่วยไตวายที่ได้รับการดูแลมีเพียง 40,000 ราย จากฐานผู้ป่วยประมาณ 100,000 ราย ส่วนที่เหลือไม่สามารถรับการรักษาพยาบาลได้ ปัญหาสำคัญคือ ค่ารักษาพยาบาลค่อนข้างสูง และยังต้องเข้ารับการรักษอย่างต่อเนื่อง ไม่ว่าจะเป็นการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ซึ่งมีค่าใช้จ่าย 1,000-3,000 บาทต่อครั้ง หรือเดือนละ 15,000-30,000 บาท หรือแม้กระทั่งการรักษาด้วยการล้างทางช่องท้องวันละ 4 ครั้ง ใช้น้ำยาถุงละ 150 บาท เฉลี่ยเดือนละ 20,000 บาทขึ้น และที่สำคัญการรักษาทั้ง 2 วิธี ยังต้องให้ยาสร้างเม็ดเลือดในกลุ่ม Erythropoietin อีก 20,000-30,000 บาทต่อเดือน ส่วนการรักษาด้วยการปลูกถ่ายไตหรือการผ่าตัดเปลี่ยนไตใหม่ ซึ่งเป็นวิธีการรักษาที่ดีที่สุดก็มีค่าใช้จ่ายสูงถึง 2-3 แสนบาท และยังต้องให้ยากดภูมิต้านทานอีก 30,000-40,000 บาทต่อเดือน ผู้ป่วยต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเองเพราะยาทั้งหมดไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลัก และหากเป็นไปได้ต้องการให้รัฐบาลช่วยเหลือเรื่องค่าใช้จ่าย¹³

ดังตัวอย่างข้างต้นทำให้เห็นว่าผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้นั้นในประเทศไทยมีจำนวนมาก เนื่องจากข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะระบบสิทธิบัตรเป็นอุปสรรคอย่างยิ่งในการเข้าถึงยา

2.2.2 ระบบสิทธิบัตรและปัญหาการเข้าถึงยาที่ส่งผลกระทบจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรโดยก่อให้เกิดการผูกขาดราคา

โดยทั่วไป การผูกขาดทางการค้า (monopoly) ที่เกิดขึ้นจากปัจจัยต่างๆ ทางเศรษฐกิจมักจะไม่มีความยั่งยืนเท่าใดนัก เนื่องจากผลกำไรที่เกิดจากการผูกขาดจะเป็นเครื่องล่อใจนักลงทุนรายอื่นให้เข้ามาประกอบธุรกิจประเภทนั้น ก่อให้เกิดการแข่งขันทางการค้าซึ่งจะทำลายอำนาจการผูกขาดลงในที่สุด¹⁴ อย่างไรก็ตาม ถ้าการผูกขาดนั้นไม่ได้เกิดจากปัจจัยทางเศรษฐกิจ หากแต่เกิดจากปัจจัยนอกอย่างอื่น เช่น การแทรกแซงของรัฐ การผูกขาดทางการค้านั้นก็จะมีความแข็งแกร่งเป็นอย่างมาก ดังนั้นการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่รัฐให้สิทธิเด็ดขาดแก่ปัจเจกชนในอันที่จะกีดกันผู้อื่นจากการใช้สอยหรือแสวงหาผลประโยชน์จาก

¹³ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักสุขภาพแห่งชาติ (สปสช). ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อนการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย. แหล่งที่มา:

[http://www.tncathai.org/cmsdd/fileupload/tncathai/White%20Paper%20final\[1\].pdf](http://www.tncathai.org/cmsdd/fileupload/tncathai/White%20Paper%20final[1].pdf)

¹⁴ Handler, M et al (1983) Patents and Antitrust, Foundation Press, New York

ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้สิทธิบัตร ซึ่งการเข้าแทรกแซงนี้อาจทำให้เกิดการจำกัดทางการค้า และอาจทำให้ผู้ประกอบการรายหนึ่งรายใดครอบงำการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้น

ดังนั้นการที่ผู้ประดิษฐ์รายใดสามารถประดิษฐ์คิดค้นยารักษาโรคใหม่ขึ้นและได้รับความคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตรยาแล้วนั้น จะทำให้ผู้ประดิษฐ์รายนั้นเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรยาชนิดดังกล่าวและมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่จะกีดกันและห้ามบุคคลอื่นจากการผลิต ขาย หรือใช้ประโยชน์ในผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการประดิษฐ์คิดค้นนั้น ซึ่งสิทธิดังกล่าวจะรวมถึงการที่ผู้ทรงสิทธิสามารถที่จะกำหนดราคาขายที่ได้รับสิทธิบัตรนี้ได้ตามที่ผู้ทรงสิทธิต้องการอันทำให้เกิดการผูกขาดราคา

ทั้งนี้การผูกขาดราคาจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรดังกล่าวยังส่งผลกระทบในด้านต่างๆที่เป็นการก่อให้เกิดปัญหาต่อการเข้าถึงยารักษาโรคดังต่อไปนี้¹⁵

1. การผูกขาดราคาทำให้เกิดภาระค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งภาครัฐและภาคเอกชนสูงขึ้น เนื่องจากไม่มียาสามัญหรือยาราคาถูกมาแข่งขันทางการตลาด และ ราคาขายที่ได้รับการผูกขาดมีราคาสูงมาก ผลกระทบจะรุนแรงขึ้นหากเป็นกรณีของยาจำเป็นในการป้องกันและรักษาโรค เช่น ยาต้านไวรัสเอดส์ ยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด ซึ่งในปัจจุบันพบว่าผู้ป่วยโรคเอดส์หรือผู้ติดเชื้อเอชไอวี มากกว่า 95% ที่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้

2. การผูกขาดราคาเพิ่มอุปสรรคการพัฒนาต่อยอดอุตสาหกรรมยาในประเทศให้มีความทัดเทียมและแข่งขันในตลาดโลก โดยเฉพาะกับประเทศที่พัฒนาแล้วมีเทคโนโลยีเหนือกว่า เช่น สถิติการจดสิทธิบัตรยาในบัตริยาในประเทศไทยพบว่ามีมากกว่า 96% เป็นสิทธิบัตรของบริษัทต่างชาติ ทำให้ในปัจจุบันไทยยังต้องพึ่งพาการนำเข้าวัตถุดิบเภสัชเคมีภัณฑ์จากต่างประเทศเกือบ 100% เพื่อใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป

3. แม้ประเทศไทยได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาแล้วตั้งแต่ปี 2535 จนถึงปัจจุบันแทบไม่มีการถ่ายทอดเทคโนโลยี และการลงทุนในภาคอุตสาหกรรมยาตามที่ระบุไว้ในหลักการของทริปส์แต่อย่างไร

¹⁵ ยวดี พัฒนวงศ์, “ระบบสุขภาพไทยในกระแสโลกาภิวัตน์ การค้าเสรีทุนนิยมโลกและสุขภาพ”, เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเรื่อง ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข ณ ห้องประชุมสารนิเทศ หอประชุมจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 19 พฤษภาคม 2544, หน้า 7-8

บทที่ 3

มาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศ และมาตรการอื่น ๆ ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา

3.1 แนวคิดให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามหลักเศรษฐศาสตร์

จากการที่ได้ศึกษาถึงสภาพปัญหาการเข้าถึงยาในปัจจุบันในบทที่ 2 นั้นพบว่า นอกจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยาจะเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้อย่างเพียงพอแล้ว สาเหตุการขาดแคลนแหล่งเงินทุนที่ถือว่าเป็นปัจจัยทางเศรษฐกิจ และการถูกแทรกแซงในเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของบรรดาประเทศที่มีระดับการพัฒนามากกว่าในประเทศที่มีระดับด้อยกว่าที่ถือว่าเป็นปัจจัยทางการเมือง เท่ากับว่าปัจจัยทางเศรษฐกิจและการเมืองมีส่วนสำคัญต่อการที่ก่อให้เกิดปัญหาต่อการเข้าถึงยาเป็นสำคัญ จึงทำให้เกิดแนวคิดการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามได้รายละเอียดดังต่อไปนี้

ในปัจจุบันอาจกล่าวได้ว่าหากมีการเคลื่อนไหวทางการเมืองขึ้นครั้งใด ก็มักจะส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศนั้นๆ เสมอไป ดังนั้นการเมืองมีความสัมพันธ์กับระบบเศรษฐกิจอยู่ตลอดเวลา ทั้งนี้สามารถสังเกตได้จากการดำเนินนโยบายของรัฐแต่ละประเทศนั้นย่อมส่งผลกระทบไปถึงชีวิตความเป็นอยู่ของประชาชนด้วย ด้วยเหตุนี้หากประเทศใดปล่อยให้ภาครัฐดำเนินนโยบายทางการเมืองตามระบบที่เข้าไปควบคุมอย่างเข้มงวด โดยเฉพาะในเรื่องเกี่ยวกับสาธารณูปโภคที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตของประชาชนในประเทศ อาทิ อาหาร พลังงาน คมนาคม สถานพยาบาล สถาบันศึกษา รวมถึงยารักษาโรค ก็ย่อมมีผลกระทบบต่อชีวิตทางเศรษฐกิจของประชาชนให้อยู่ในกรอบนโยบายของรัฐเป็นหลัก ในทางตรงกันข้ามหากปล่อยให้เอกชนมีบทบาทอย่างเสรีก็จะสะท้อนออกมาในรูปการเน้นการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ¹⁶

คำว่า “เศรษฐศาสตร์การเมือง” (Political Economy) ตามนิยามของนักเศรษฐศาสตร์ที่มีเนื้อหาครอบคลุมกระบวนการทำงานของระบบเศรษฐกิจทุนนิยม (การผลิต การบริโภค การแลกเปลี่ยนและการแบ่งปันสัดส่วน) และชี้ว่าการเอารัดเอาเปรียบ การขูดรีด (exploitation)

¹⁶ นฤมิตร สอดศุข, ว่าด้วยเศรษฐศาสตร์การเมืองจนถึงยุคโลกาภิวัตน์, วารสาร มหาวิทยาลัยศิลปากร ปีที่ 23 ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2546 สำนักพิมพ์ต้นตำรับ หน้า 184-185

ของกลุ่มเศรษฐกิจบางกลุ่มอาจเป็นได้ทั้งกลุ่มเศรษฐกิจของนายทุนเอง ถ้าเป็นระบบเศรษฐกิจภายในประเทศหรือประเทศที่พัฒนาแล้วโดยตรง หรือโดยผ่านนายทุนข้ามชาติของประเทศเหล่านั้นถ้าเน้นระบบเศรษฐกิจโลก โดยการริบมูลค่าส่วนเกิน (Surplus Value) อันเกิดจากแรงงานของกลุ่มเศรษฐกิจกลุ่มหลัง การขูดรีดทุกรูปแบบเกิดขึ้นโดยการถือฤทธิของกลไกรัฐ อันเป็นผลผลิตของนายทุนทั้งโดยตรงและโดยอ้อม โดยที่แนวคิดทางเศรษฐศาสตร์การเมืองนี้จะเป็นตัวกำหนดผู้ที่มีหน้าที่ในการทำกิจกรรมของระบบเศรษฐกิจระหว่างรัฐและเอกชนที่สามารถจำแนกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆ คือ ผู้ที่จะต้องมีหน้าที่ในการจัดสรรทรัพยากร (Allocation) และผู้ที่จะต้องมีหน้าที่กระจายรายได้ (Distribution) ซึ่งหลักของเศรษฐศาสตร์การเมืองในแนวความคิดของคาร์ล มาร์กซ์ นี้กำหนดให้การจัดสรรทรัพยากรเป็นกิจกรรมหลักของภาคเอกชนที่เกิดขึ้นภายในกรอบกติกาที่กำหนดและบังคับให้ปฏิบัติโดยรัฐบาล แม้ในประเทศที่เน้นระบอบการปกครองแบบประชาธิปไตย กรอบกติกาเช่นว่านี้มีอิทธิพลต่อแนวการตัดสินใจของเอกชน และในท้ายที่สุดต่อรูปแบบการกระจายรายได้ที่เกิดขึ้นอันเป็นผลลัพธ์ของการจัดสรรทรัพยากร ซึ่งโดยธรรมชาติแล้วจะเอื้อสถานภาพของกลุ่มเศรษฐกิจบางกลุ่มมากกว่ากลุ่มอื่นๆ มากหรือน้อยกว่ากันเท่าใดก็สุดแล้วแต่พลังสัมพันธ์ของกลุ่มเศรษฐกิจต่างๆ ในประเทศ จึงเป็นผลของการต่อสู้ทางการเมืองระหว่างกลุ่มเศรษฐกิจต่างๆ เพื่อบังคับ หรือชักจูงให้รัฐออกกฎหมายที่เอื้อประโยชน์ต่อตนเองหรือกลุ่มเศรษฐกิจที่ตนเองเป็นสมาชิกอยู่ การจัดสรรทรัพยากรของรัฐบาลก็มีผลสรุปในเชิงรูปแบบการกระจายรายได้ที่ให้ประโยชน์แก่กลุ่มเศรษฐกิจต่างๆ บางกลุ่มได้มาก บางกลุ่มได้น้อย และอาจมีอีกหลายๆ กลุ่มที่ไม่ได้รับผลประโยชน์เลย ดังนั้นไม่ว่ารัฐบาลจะจัดสรรในรูปแบบใดก็ตาม ก็ไม่อาจหลีกเลี่ยงอิทธิพลทางการเมืองที่เศรษฐกิจต่างๆ แสดงผ่านกระบวนการทางการเมืองของประเทศนั้นอิทธิพลทำนองนี้ ก็มีบทบาทอีกเช่นกันสำหรับกิจกรรมที่รัฐบาลทำเพื่อจัดรูปแบบการกระจายรายได้ใหม่¹⁷

นอกจากนี้ คาร์ล มาร์กซ์ ยังเป็นผู้คิดค้นทฤษฎีและวิทยาในการศึกษาของสำนักเศรษฐศาสตร์การเมืองที่อาจสรุปได้ดังนี้¹⁸

1. เศรษฐศาสตร์ทางการเมืองเน้นที่จะศึกษาความสัมพันธ์ทางสังคมระหว่างบุคคลทั้งหลายและใช้วิธีการศึกษาหาเหตุที่แท้จริงในประวัติศาสตร์ ตัวแปรที่ใช้อธิบายสาเหตุต่างๆ

¹⁷ ไกรยุทธ วีระยาจินันท์, แก่นสารของเศรษฐศาสตร์, รายงานผลการวิจัยทุนอุดหนุนเพื่อเพิ่มพูนและพัฒนาประสิทธิภาพทางวิชาการ ลำดับที่ 12 , จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2530, หน้า 279-293

¹⁸ กนกศักดิ์ แก้วเทพ, เศรษฐศาสตร์สองกระแส, เอกสารเล่มที่ 16 ของโครงการพัฒนาดำรง ศูนย์การเอกสารวิชาการ, คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, กรกฎาคม 2536 หน้า 51-55

จะมองที่ตัวมนุษย์เป็นสำคัญ ไม่ใช่ตัวแปรนามธรรม เช่น อัตราดอกเบี้ย ระดับราคา เป็นต้น โดยวิธีการศึกษาจะใช้เหตุผล และหลักฐานในทางประวัติศาสตร์เป็นเครื่องมือในการพิสูจน์ ทฤษฎี และใช้อธิบายปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้น

2. การศึกษาของสำนักเศรษฐศาสตร์การเมืองจะพยายามศึกษาและสังเกตการพัฒนาของสังคมทั้งสังคมในแง่ที่เป็นหน่วยรวม โดยมุ่งไปที่ความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบต่างๆ ของสังคมในด้านความสัมพันธ์ทางการผลิตและความสัมพันธ์ด้านการเมือง

3. การศึกษาเศรษฐกิจการเมืองแบบนี้เป็นการศึกษาเชิงวิพากษ์ (Critical Science) ซึ่งมองวิธีการผลิตแบบทุนนิยม ทรัพย์สินส่วนบุคคล แรงงาน กำไร ฯลฯ ในแง่เป็นประวัติศาสตร์ และมุ่งชี้ให้เห็นถึงลักษณะความเป็นไปและแนวโน้มของระบบทุนนิยม

ดังนั้น การศึกษาถึงแนวความคิดตามหลักเศรษฐศาสตร์การเมืองสามารถนำมาปรับใช้กับการกำหนดแนวทางที่จะก่อให้เกิดการเข้าถึงยารักษาโรคที่ได้รับความคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตรได้มากขึ้น เนื่องจากนักเศรษฐศาสตร์การเมืองศึกษาถึงความสัมพันธ์ทางสังคมระหว่างบุคคลทั้งหลายทางการผลิตในวิถีแบบทุนนิยมที่ให้ความสำคัญกับปัจจัยในการผลิต การบริโภค การแลกเปลี่ยน และการแบ่งปันส่วนกับความสัมพันธ์ด้านการเมือง ที่มีอิทธิพลต่อการจัดสรรทรัพยากรของรัฐบาลที่บางครั้งอิทธิพลทางการเมือง อาจทำให้กระจายรายได้ตกอยู่กับกลุ่มเศรษฐกิจบางกลุ่มมากเป็นพิเศษ ซึ่งแนวความคิดทางเศรษฐศาสตร์ทางการเมืองนี้ นำมาปรับใช้กับกรณีของปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรค ทำให้พบว่าสิ่งที่ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีจำนวนที่เพียงพอต่อความต้องการนั้น หากเป็นแนวทางในระดับประเทศจำเป็นต้องให้ประเทศต่างๆ โดยเฉพาะกลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนารวมตัวกันทางการเมือง เพื่อผลักดันให้มีการใช้ข้อยืดหยุ่นที่กำหนดอยู่ในความตกลงทริพส์ที่ถือว่าเป็นกติกาที่ทุกประเทศภาคีสมาชิก จะต้องปฏิบัติตาม กรอบกติกาเดียวกันต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยารักษาโรคให้เกิดการเข้าถึงการให้การรักษาผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น และหากเป็นกรณีแนวทางในระดับภายในประเทศแล้วนั้น สมควรกำหนดให้ภาครัฐเข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายในการจัดสรรทรัพยากรของเอกชน ให้เกิดการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างคุ้มค่าที่สุด โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ดังกล่าว จะต้องกำหนดนโยบายให้เกิดแรงจูงใจต่อบริษัทฯ เอกชนที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยา อาทิ นโยบายให้สิทธิพิเศษทางภาษีแก่บริษัทยาดังกล่าว หรือนโยบายอื่นๆ ที่จะเป็นแรงจูงใจให้บริษัทฯ เหล่านั้นผลิตยาที่มีคุณภาพดี สามารถขายได้ในราคาใกล้เคียงกับยาสามัญที่สามารถรักษาอาการป่วยของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการกำหนด นโยบายของ

ภาครัฐดังกล่าวจะก่อให้เกิดผลประโยชน์ต่อบริษัทฯ เจ้าของสิทธิบัตรด้วย เพื่อจะทำให้บริษัทฯ เจ้าของสิทธิบัตรเกิดการตัดสินใจต่อรูปแบบการกระจายรายได้ที่จะส่งผลต่อการจัดสรรทรัพยากรที่มีอยู่เพื่อการผลิตยารักษาโรคให้ถึงมือผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพในที่สุด

นอกจากการที่จะพยายามให้เกิดการจัดสรรทรัพยากร หรือการผลิตยารักษาโรคให้มีจำนวนเพียงพอ และไม่กระทบต่อการกระจายรายได้ของเอกชน ภายใต้แนวความคิดของเศรษฐศาสตร์การเมืองนั้น จำเป็นที่จะต้องศึกษาถึงแนวความคิดการเข้าถึงยารักษาโรคในฐานะเป็นสินค้าสาธารณะ (Public Goods) อีกแนวทางหนึ่งเพื่อทำให้ผู้ป่วยเกิดการเข้าถึงยารักษาโรคดังที่จะกล่าวในหัวข้อต่อไป

3.2 หลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา

จากการศึกษาในสภาพปัญหาของการเข้าถึงยารักษาโรคในปัจจุบัน พบว่าผู้ป่วยทั่วโลกทุกเพศทุกวัย มีปริมาณเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ ในแต่ละปี เนื่องมาจากผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาโรคอย่างพอเพียง สืบเนื่องจากสาเหตุการขาดแคลนเงินทุนในการหาซื้อยา การถูกแทรกแซงทางการเมืองที่ทำให้ยาจะต้องอยู่ภายใต้การคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรอย่างเข้มงวดตามที่ประเทศพัฒนาแล้วต้องการ และเมื่อยารักษาโรค ตกอยู่ภายใต้การคุ้มครองสิทธิบัตรแล้วจะส่งผลกระทบให้เกิดการผูกขาดราคายารักษาโรค และส่งผลให้ยารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรมีราคาแพง ดังนั้น เพื่อให้เกิดความเข้าใจเกี่ยวกับสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้อย่างเพียงพอ อันเนื่องมาจากปัจจัยในเรื่องที่ ยารักษาโรคตกอยู่ภายใต้การคุ้มครองของกฎหมายสิทธิบัตรนั้น ในบทนี้จะศึกษาถึงมาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศ ที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยารักษาโรคที่มีอยู่ในปัจจุบันดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

3.2.1 หลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs)

เนื่องจากการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์ใดๆ นั้น จะทำให้ผู้ที่ได้รับสิทธิบัตร หรือที่เรียกว่าผู้ทรงสิทธิ ก่อให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ เสนอขาย ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ สิทธิบัตรดังกล่าว¹⁹ ดังนั้น ในความตกลงทริปส์นี้จึงได้มี

¹⁹ TRIPs Agreement: Article 28 (a) (Rights Conferred)

การกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อพิจารณาว่า สิ่งประดิษฐ์ที่สมควรได้รับการพิจารณาให้ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวขึ้นในข้อ 27 วรรคหนึ่งของความตกลงทริปส์ ได้วางหลักเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรว่า “.....ต้องให้สิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์ใดๆ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีเงื่อนไขว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นมีความใหม่ เกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้.....การให้สิทธิบัตรตลอดจนได้รับสิทธิบัตรนั้น จะต้องให้ด้วยไม่มีการเลือกปฏิบัติในเรื่องสถานที่ของสิ่งประดิษฐ์.....”²⁰ ฉะนั้นโดยข้อ 27 วรรคแรกของความตกลงทริปส์นี้จึงเป็นข้อกำหนดว่ายาโรคที่จะได้รับการพิจารณาให้ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรนี้ จะต้องมีลักษณะทั้ง 3 ประการดังต่อไปนี้

1. เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่

ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร การประดิษฐ์จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายจะต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (novelty) หมายความว่า สิ่งใหม่ที่ยังไม่เคยมีปรากฏต่อสาธารณชนมาก่อน ดังได้กล่าวแล้วว่า สิทธิเด็ดขาดตามกฎหมาย สิทธิบัตรนั้นมีลักษณะเป็นสิ่งแลกเปลี่ยนเพื่อให้สังคมได้มาซึ่งรายละเอียดข้อมูลการประดิษฐ์ ดังนั้น ผู้ที่ได้รับสิทธิเด็ดขาดก็ควรนำเสนอสิ่งใหม่ต่อสาธารณชน เพื่อให้เหมาะสมต่อการที่สังคมต้องแบกรับภาระในการให้สิทธิเด็ดขาดแก่ตน

“ความใหม่” ของการประดิษฐ์นั้นถือได้ว่าเป็นเงื่อนไขประการแรกที่กฎหมายสิทธิบัตรทุกประเทศกำหนดไว้ วัตถุประสงค์สำคัญของการกำหนดเงื่อนไขนี้มีอยู่สองประการ

ประการแรก เพื่อให้เป็นไปตามหลักการแลกเปลี่ยน (quid pro quo) ของระบบสิทธิบัตรที่ผู้รับการคุ้มครองจำต้องเสนอสิ่งใหม่ต่อสังคมเป็นการตอบแทนการได้รับสิทธิเด็ดขาด ในอีกนัยหนึ่งการที่รัฐปฏิเสธการให้ความคุ้มครองต่อการประดิษฐ์ที่ขาดความใหม่นั้น เป็นการยืนยันในหลักการแลกเปลี่ยนของระบบสิทธิบัตร เพราะถ้าการประดิษฐ์ที่นำมาขอรับสิทธิบัตรนั้นไม่ใช่สิ่งใหม่ ก็ต้องถือว่าผู้ขอไม่มีสิ่งใดทำการแลกเปลี่ยน เนื่องจากสิ่งที่ปรากฏ

²⁰ เพื่อความมุ่งหมายของข้อนี้ คำว่า “ขั้นการประดิษฐ์” (inventive step) และ “สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม” (capable of industrial application) สมาชิกอาจถือว่าเป็นคำที่มีความหมายเดียวกันกับคำว่า “ไม่ชัดเจน” (non-obvious) หรือ “เป็นประโยชน์ (use full) ตามลำดับ

แพร่หลายต่อสาธารณชนแล้ว ย่อมมิใช่สิ่งที่อาจนำมาแลกเปลี่ยนกับสิทธิเด็ดขาดตามกฎหมายได้

ประการที่สอง เพื่อเป็นหลักประกันว่ารัฐจะมีให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดมีสิทธิเด็ดขาดเหนือสิ่งที่เป็นข้อมูลสาธารณะ อันจะเป็นการไม่เป็นธรรมต่อสาธารณชน หากสิทธิอันชอบในอันที่จะใช้ข้อมูลนั้น (The Right to Work) จะต้องลิดรอนไป เนื่องจากมีการออกสิทธิบัตรเหนือข้อมูลนั้นในภายหลัง หลัก “สิทธิโดยชอบที่จะใช้” หรือ The Right to Work

โดยกล่าวสรุป หลักเกณฑ์ “ความใหม่” ของการประดิษฐ์จะทำหน้าที่เป็นเครื่องมือประกันต่อสังคมว่า สิ่งที่สังคมจะได้รับตอบแทนจากผู้ทรงสิทธินั้น เป็นสิ่งที่ยังไม่เคยปรากฏแพร่หลายมาก่อน²¹ ดังนั้นในการพิจารณาความใหม่นั้น กฎหมายใช้หลักเกณฑ์ว่า การประดิษฐ์ที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรจะต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของ “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” (state of the art) ถ้าหากการประดิษฐ์นั้น เป็นส่วนหนึ่งของงานที่ปรากฏแพร่ต่อสาธารณชนอยู่แล้วในวันที่มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้โดยไม่ต้องคำนึงว่า การเปิดเผยนั้นได้กระทำด้วยวาจา เป็นลายลักษณ์อักษร หรือวิธีการใดๆ

ดังนั้นตามหลักเกณฑ์ในความตกลงทริปส์ข้อ 27 วรรคหนึ่ง ยาที่อาจได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรได้นั้น จะต้องเข้าองค์ประกอบแรก อันได้แก่ ยานั้นจะต้องมีความใหม่ กล่าวคือ ยารักษาโรคดังกล่าวต้องเป็นสารตัวยาหรือสูตรทางเคมีของตัวยาที่ถูกคิดค้นขึ้นใหม่ ซึ่งต้องเป็นยาที่ยังไม่เคยมีผู้หนึ่งผู้ใดคิดค้นได้มาก่อน หรือไม่เคยมีการผลิต , ใช้หรือออกจำหน่ายมาก่อน อีกทั้ง การพิจารณาความใหม่ขององค์ประกอบที่จะได้รับความคุ้มครองภายใต้หลักเกณฑ์ของข้อ 27 วรรคหลังนี้ ยังรวมไปถึงการประดิษฐ์ที่มาขอรับสิทธิบัตรจะต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของงานที่ปรากฏอยู่แล้ว เพราะหากการประดิษฐ์นั้นเป็นส่วนหนึ่งของงานที่ปรากฏเผยแพร่ต่อสาธารณชนอยู่แล้วในวันที่มีการยื่นขอรับสิทธิบัตร ก็ถือว่าการประดิษฐ์นั้นขาดความใหม่เช่นกัน ซึ่งเท่ากับว่ายาที่จะขอรับสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องไม่มีการเปิดเผยข้อมูล ส่วนประกอบของตัวยา หรือสูตรทางเคมีต่อสาธารณชนมาก่อน ซึ่งทั้งสองหลักเกณฑ์นี้ จะเป็นหลักในการพิจารณาความใหม่ของการขอรับสิทธิบัตรยา²²

²¹ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, สิทธิบัตรแนวคิด และบทวิเคราะห์, (สำนักพิมพ์นิติธรรม: กรุงเทพฯ) มกราคม 2544 , หน้า 40-41

²² ปฏิญญา เสนะวีณิน, ปัญหาและแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก: ศึกษากรณีการเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์, วิทยานิพนธ์หลักสูตรปริญญานิติศาสตรมหาบัณฑิต , คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2548 หน้า 37

2. ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

“ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” (inventive step) เป็นเงื่อนไขอีกประการในการออกสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ โดยตามหลักกฎหมายบทบัญญัติความตกลงทริพส์ข้อ 27 วรรคหนึ่ง กล่าวคือ การประดิษฐ์ที่อาจนำมาขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องมี “ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น”

การพิจารณา “ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” เป็นการประเมินคุณภาพ (quality) ของการประดิษฐ์ ด้วยการเปรียบเทียบว่าการประดิษฐ์นั้นได้ถูกพัฒนาให้ดีขึ้น หรือมีการปรับปรุงขึ้นจาก “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” หรือไม่เพียงใด ความมุ่งหมายของเงื่อนไข “ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” ก็คือ เพื่อรับประกันต่อสังคมว่า การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นเป็นสิ่งที่มีความเหมาะสมที่สังคมจะให้สิทธิเด็ดขาดเพื่อแลกเปลี่ยนกับข้อมูลของการประดิษฐ์นั้น แต่ก่อนจะพิจารณาว่าการประดิษฐ์ใดมี “ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” หรือไม่ ในเบื้องต้นต้องปรากฏว่า การประดิษฐ์นั้นมีความสมบัตินั้นต้องตามเงื่อนไขประการแรกว่าด้วย “ความใหม่” เสียก่อน เมื่อปรากฏว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งใหม่ ขั้นต่อไปจึงพิจารณา “ขั้นตอนการประดิษฐ์” ซึ่งการพิจารณาว่าการประดิษฐ์นั้นมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหรือไม่ นั้นมีลักษณะเป็นนามธรรมและค่อนข้างยุ่งยากกว่าการพิจารณา “ความใหม่” ของการประดิษฐ์

การประดิษฐ์ที่มี “ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” จะเป็นสิ่งที่ไม่ขัดแย้งต่อผู้เชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้น โดยพิจารณาจาก “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” กล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือ หากบุคคลใดต้องการพิจารณา “ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” บุคคลนั้นจะต้องกำหนดให้ตนเองไปอยู่ในฐานะของผู้ที่มีความรู้เชี่ยวชาญในแขนงนั้น ถ้าปรากฏว่าบุคคลที่อยู่ในฐานะดังกล่าวไม่สามารถคิดค้นและพัฒนาการประดิษฐ์อย่างเดียวกันขึ้นมาได้ ก็ต้องถือว่าการประดิษฐ์ นั้นเป็นสิ่งที่ไม่ขัดแย้งต่อผู้เชี่ยวชาญ และถือว่ามี “ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น”

หลักเกณฑ์ตามบทบัญญัติความตกลงทริพส์ข้อ 27 วรรคหนึ่ง มีอยู่ด้วยกันสองประการ กล่าวคือ

ประการแรก การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรจะต้องมี “ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” หรือจะต้องมีสิ่งที่ไม่ขัดแย้งต่อบุคคลผู้มีความรู้เชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้นในขณะที่มีการยื่นคำ

ขอสิทธิบัตร (ซึ่งอาจเป็นวันที่ขอรับสิทธิบัตรในประเทศ หรือวันขอรับสิทธิบัตรในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการอ้างสิทธิที่จะขอรับสิทธิบัตรก่อน (priority date) ก็ได้) ถ้าในเวลาดังกล่าวการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่มีความสำคัญพอ ก็ต้องถือว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่สมควรจะได้รับ ความคุ้มครองตามกฎหมายแล้ว แม้ต่อมาภายหลังจะมีการประดิษฐ์อื่นที่ดีกว่าหรือมีคุณค่ากว่า การประดิษฐ์นั้นปรากฏขึ้น ก็ไม่ควรจะย่อหลังจากนำเอาการประดิษฐ์นั้นกลับมาเปรียบเทียบกับ คุณสมบัติการประดิษฐ์เดิมนั้นอีก

ประการที่สอง กรณีจะไม่เป็นกรรมต่อผู้ประดิษฐ์ ถ้าการประดิษฐ์ของเขาจะถูกนำไป เปรียบเทียบกับสิ่งที่ปรากฏอยู่ในคำขอรับสิทธิบัตรอื่น ซึ่งในขณะนั้นยังมิได้รับการตีพิมพ์ เผยแพร่ต่อสาธารณชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าหากมีการวินิจฉัย ยว่าการประดิษฐ์นั้นไม่มี “ขั้น การประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” อันเนื่องมาจากการเปรียบเทียบคุณสมบัติของการประดิษฐ์นั้นกับสิ่งที่ ปรากฏอยู่ในคำขอสิทธิบัตรอื่น ซึ่งยังไม่เป็นที่รู้จักกันทั่วไปในบรรดาผู้เชี่ยวชาญในวิทยาการ แขนงนั้น²³

ดังนั้นนอกจากยารักษาโรค จะต้องมียัง ครอบคลุมตามหลักกฎหมายในเรื่องของความ ใหม่แล้ว ยารักษาโรคที่จะขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรยังจะต้องประกอบกับขั้นการประดิษฐ์ (involve an inventive step) กล่าวคือ ยารักษาโรคจะต้องมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอีกด้วย ซึ่ง หมายความว่ายารักษาโรคนั้นจะต้องเป็นตัวยามีสารตัวยหรือองค์ประกอบทางเคมี หรือ ลักษณะทางเทคนิคการคิดค้นสูตรยาที่ก้าวหน้า และแตกต่างไปจากโครงสร้างทางเคมีหรือสูตร ยาที่มีอยู่เดิม โดยขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้นจะต้องไม่เป็นการประดิษฐ์ที่มีคิดค้นขึ้นได้เป็นการ ทั่วไปแก่ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในวิทยาการในเรื่องของยาเป็นการทั่วไป แต่จะต้องได้รับการ ยอมรับจากผู้ที่มีความเชี่ยวชาญ หรืออยู่ในวงการยาว่า ยาที่ถูกคิดค้นขึ้นใหม่นั้นมีขั้นการ ประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

3. ความสามารถในการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม

ความสามารถในการนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมเป็นเงื่อนไขประการที่สาม ของการขอรับสิทธิบัตร ซึ่งหมายความว่า การประดิษฐ์ที่จะได้รับสิทธิบัตรต้องเป็นสิ่งที่สามารถ นำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรมได้ เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรมีเจตนารมณ์

²³ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, สิทธิบัตรแนวคิด และบทวิเคราะห์, (สำนักพิมพ์นิติธรรม: กรุงเทพฯ) มกราคม 2544 , หน้า 68-71

สำคัญในอันที่จะส่งเสริมการยกระดับและพัฒนากระบวนการทางอุตสาหกรรม กฎหมายจึงกำหนดให้การประดิษฐ์ที่ขอรับความคุ้มครองต้องเป็นสิ่งที่มีความใหม่ และสามารถนำไปประยุกต์ใช้งานทางอุตสาหกรรมได้

โดยเงื่อนไขในข้อนี้ การประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายจะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ในทางปฏิบัติโดยมิได้เป็นแต่เพียงแนวคิด กฎเกณฑ์ หรือทฤษฎีนั้น กล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือ ถ้าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ บุคคลหนึ่งบุคคลใดจะต้องสามารถทำการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นขึ้นมาได้ หรือถ้าการประดิษฐ์นั้นเกี่ยวกับกรรมวิธี ก็จะต้องมีบุคคลที่สามารถนำเอากรรมวิธีนั้นไปทำการผลิตผลิตภัณฑ์อย่างหนึ่งอย่างใดขึ้นมาได้ หรือสามารถนำกรรมวิธีนั้นไปใช้ประโยชน์ที่ให้เกิดเป็นรูปธรรมได้

คำว่า “มีลักษณะที่เป็นประโยชน์” มีความหมายว่า การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรต้องสามารถนำไปใช้งานให้เกิดประโยชน์ในทางปฏิบัติ (reduction to practice) ซึ่งการมีลักษณะที่เป็นประโยชน์นั้นอาจเป็นประโยชน์ในด้านใดก็ได้ มิได้จำกัดเฉพาะประโยชน์ในทางด้านอุตสาหกรรมเท่านั้น ตัวอย่างความแตกต่างระหว่างคำว่า “มีลักษณะเป็นประโยชน์” ตามกฎหมายสหรัฐอเมริกา กับคำว่า “สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม” ตามกฎหมายของประเทศอื่นๆ ก็เช่น กรรมวิธีทางทันตกรรม เช่น การถอนฟัน หรือการอุดฟัน ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีลักษณะที่เป็นประโยชน์ และอาจขอรับสิทธิบัตรได้ตามกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา แต่ไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ตามหลักเกณฑ์ในความตกลงทริปส์ เนื่องจากมิใช่การประดิษฐ์ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้²⁴

ดังนั้นเงื่อนไขประการสุดท้ายที่ตามข้อ 27 วรรคหนึ่ง ของความตกลงทริปส์ได้ได้แก่ ความสามารถที่จะประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (capable of industrial application) ซึ่งหมายความว่า สารตัวยาหรือสูตรทางเคมีที่จะได้รับสิทธิบัตรต้องเป็นสิ่งที่สามารถนำไปผลิตทางอุตสาหกรรมได้ กล่าวคือ ยารักษาโรคที่ถูกคิดค้นขึ้นจะต้องสามารถนำไปผลิตเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยได้โดยสามารถผลิตในจำนวนมาก เพราะหากยารักษาโรคที่อ้างได้ว่าได้คิดค้นขึ้นใหม่และเกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ หรือมีขั้นตอนการประดิษฐ์สูงขึ้นดังที่กล่าวมาในเงื่อนไข 2 ข้อ ข้างต้นแล้ว แต่ถ้ามีอาจนำยาที่ถูกคิดค้นขึ้นได้ใหม่นี้มาผลิตได้ ก็จะเป็นการขัดกับเจตนารมณ์ของการให้ผลประโยชน์ร่วมกันของผู้ประดิษฐ์และประชาชนในสังคมที่ผู้ประดิษฐ์จะได้รับความ

²⁴ Crespi, S (1989) “The Impact of Biotechnology on Intellectual Property”, Paper Presented at Regional Forum on The Impact of Emerging Technologies on the law of Intellectual Property for African and Arab Countries, Carri, Egypt May 16-18, 119-234

คุ้มครองตามสิทธิบัตรและได้รับสิทธิขาดในการผลิต ใช้ จำหน่าย และนำ เข้าในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งหากพ้นช่วงระยะเวลาให้ความคุ้มครองแล้ว ประชาชนในสังคมก็จะได้รับผลประโยชน์จากการประดิษฐ์นั้น ซึ่งหากยารักษาโรคที่คิดค้นขึ้นใหม่เป็นเพียงหลักการหรือทฤษฎีที่ไม่อาจนำมาผลิตได้จริง ก็จะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ใดๆแก่ประชาชนในสังคมเมื่อระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรสิ้นสุดลง²⁵

3.2.2 หลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในการเจรจาได้กรอบความตกลงขององค์การการค้าโลก (The Doha Declaration 2001)²⁶

เมื่อได้มีการก่อตั้งองค์การการค้าโลกขึ้นมาแล้วได้มีการประชุมรวม 4 ครั้งด้วยกัน โดยการประชุมครั้งที่ 4 ที่เมืองโดฮา ประเทศกาตาร์ใน ค.ศ. 2001 ถือว่าเป็นการประชุมครั้งที่สำคัญมาก เนื่องจากประเทศต่างๆ ต้องการเริ่มเจรจาเพื่อทำความตกลงรอบใหม่ซึ่งควรจะเริ่มมาตั้งแต่การประชุมที่เมืองซีแอตเติลประเทศสหรัฐอเมริกาแล้ว โดยประเทศกำลังพัฒนาต้องการให้เจรจาเรื่องสินค้าเกษตร ส่วนประเทศพัฒนาแล้วต้องการให้มีการเจรจาเรื่องการปฏิบัติตามพันธกรณีตามความตกลงฯ รวมทั้งเรื่อง Singapore issues อีกทั้งประเทศกำลังพัฒนายังได้หยิบยกประเด็นที่เกี่ยวกับการพัฒนา (development issue) ขึ้นหรือ ผลการประชุมครั้งนี้นั้นคือ ปฏิญญารัฐมนตรีเมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน ค.ศ. 2001²⁷ นอกจากนั้นยังมีปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์และสาธารณสุข (Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health) เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน ค.ศ. 2001²⁸ ซึ่งเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาเนื่องจากเป็นเรื่องที่ค่อนข้างซับซ้อนและมีผลประโยชน์ของประเทศต่างๆ ที่ยังขัดแย้งกันอยู่มาก รวมทั้งบทบาทของภาคเอกชนที่เป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเข้ามาเกี่ยวข้องด้วยกัน ซึ่งในที่นี้จะกล่าวถึง สาธารณสุข ตามข้อ 27.3(บี) ของความตกลงทริปส์ ปฏิญญาเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและการสาธารณสุข

²⁵ ปฏิญญา เสนะวีณิน, ปัญหาและแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก: ศึกษากรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์, วิทยานิพนธ์หลักสูตรปริญญานิติศาสตรมหาบัณฑิต, คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2548 หน้า 38

²⁶ The Doha Declaration explained, WORLD Trade Organization, April 2004, available at http://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm

²⁷ WT/MIN(01)/DEC/1 dated 20 November 2001

²⁸ WT/MIN(01)/DEC/2 dated 20 November 2001

โดยปกติแล้วในการประชุมแต่ละครั้ง หากมีปฏิญญาระดับรัฐมนตรีก็จะมีฉบับเดียว เพื่อให้สาธารณะมุ่งให้ความสนใจในปฏิญญานั้นไปเลย แต่โดยประเทศที่กำลังพัฒนาและด้อยพัฒนาที่สุดกำลังประสบปัญหาวิกฤตด้านสาธารณสุขกรณีโรคติดต่อร้ายแรง เช่น โรคเอดส์ วัณโรค และโรคระบาดอื่นๆ จึงต้องให้มีการตีความและบังคับควบคุมความตกลงทางด้านทรัพย์สินทางปัญญาในลักษณะที่เอื้ออำนวยต่อคุ้มครองประชาชนด้านสาธารณสุข และส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงยาได้โดยทั่วไปกล่าวโดยง่ายก็คือ ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาต้องการผลิตยาเองโดยไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตรยาซึ่งอันที่จริงความประสงค์ข้อนี้สอดคล้องกับสถานการณ์ในสหรัฐอเมริกา และในประเทศตะวันตกบางประเทศพอดี ที่มีการระบาดของ การส่งไปรษณีย์ภัณฑ์ที่มีเชื้อโรคแอนแทรกซ์ติดอยู่จึงทำให้รัฐบาลสหรัฐอเมริกาเกรงว่ายา รักษาโรคเช่นนี้จะไม่มีเพียงพอในสหรัฐอเมริกา และราคาอาจแพงเกินไปสำหรับคนบางกลุ่ม อันเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้มีปฏิญญานี้

ในปฏิญญานี้รัฐมนตรีเน้นหนักถึงความสำคัญในการให้คำจำกัดความ และการตีความความตกลงทรัพย์สินทางปัญญาที่จะสนับสนุนสาธารณสุข โดยการส่งเสริมทั้งการเข้าถึงยาที่มีอยู่และผลิตยาขึ้นมาใหม่ รัฐมนตรีได้ร่วมกันกำหนดปฏิญญาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า “(ทริปส์)” และสาธารณสุขดังกล่าวแตกต่างหากเพื่อให้บรรลุความประสงค์ในการให้คำจำกัดความและการตีความอีกด้วย ทั้งนี้ยังรวมถึงการเน้นย้ำว่าความตกลงทริปส์จะไม่และไม่ควรกีดกันภาคีสมาชิกจากการดำเนินการเพื่อป้องกันสาธารณสุข ซึ่งเป็นการยืนยันสิทธิของรัฐบาลที่จะใช้ความยืดหยุ่นของความตกลง เพื่อหลีกเลี่ยงการสงวนท่าทีใดๆของประเทศภาคีสมาชิก (ต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปฏิญญาทริปส์และสาธารณสุข”)

ปฏิญญาทริปส์และสาธารณสุขได้กล่าวอีกว่า ความตกลงควรได้รับการตีความในทางที่สนับสนุนสิทธิของรัฐบาลประเทศภาคีสมาชิกที่จะป้องกันสาธารณสุข โดยกำหนดแนวทางสำหรับการปฏิบัติภายในของประเทศภาคีสมาชิก และหลักเกณฑ์ในการระงับข้อพิพาท รวมทั้งได้เพิ่มความชัดเจนของรูปแบบของการใช้ความยืดหยุ่นบางประเภท โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรการบังคับสิทธิและการนำเข้าซ้อน

ตารางเท่าที่ระเบียบของปฏิญญาได้อาจจะครอบคลุม ปฏิญญาทริปส์และสาธารณสุขนี้ได้กำหนดหน้าที่หลัก 2 ประการ กล่าวคือ คณะมนตรีทริปส์ต้องดำเนินการหาทางแก้ไขปัญหาคู่ ประเทศภาคีสมาชิก อาจพบเจอจากการใช้มาตรการในการบังคับใช้สิทธิในกรณีประเทศภาคีสมาชิกใดมีความสามารถในการผลิตยาน้อยมากหรือไม่เลย โดยคณะมนตรีนี้จะต้องรายงานต่อรัฐมนตรีของกรอบการเจรจาภายในสิ้นปี ส่วนประการที่สองได้แก่ ปฏิญญาทริปส์และ

สาธารณชนนี้ยังได้ขยายเวลาสำหรับประเทศด้อยพัฒนาในการกำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา ไปจนกระทั่งวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2016 อีกด้วย

3.2.3 หลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้องค์การการค้าโลก

องค์การการค้าโลก (World Trade Organization) ได้ถูกจัดตั้งขึ้นแทนที่ความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (General Agreement on Tariffs and Trade) หรือ (GATT) อันเป็นผลมาจากการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัย เมื่อได้รับการจัดตั้งขึ้น องค์การการค้าโลกได้ทำหน้าที่ดูแลและบังคับการตามบทบัญญัติของความตกลงทางการค้าของแกตต์ ทุกฉบับ รวมทั้งความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property) หรือความตกลงทริปส์ (TRIPs) ซึ่งเป็นความตกลงระหว่างประเทศ ที่เชื่อมโยงประเด็นการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศเข้าด้วยกัน

ความตกลงทริปส์ถือว่าเป็นความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความสำคัญมากที่สุดในปัจจุบัน เนื่องจากเป็นความตกลงที่เชื่อมโยงหลักพื้นฐานในการค้าระหว่างประเทศเข้ากับมาตรฐานของการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา อีกทั้งยังได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆ นอกจากนี้ ก็ ยังได้วางหลักการขอบเขตของการคุ้มครอง การได้มาซึ่งสิทธิ การบังคับตามสิทธิการป้องกันการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในทางมิชอบ และมาตรการบังคับข้อพิพาทระหว่างรัฐภาคี ซึ่งอาจพอประมวลสรุปสาระสำคัญของความตกลงระหว่างประเทศดังได้กล่าวดังนี้

ประการแรก ความตกลงทริปส์ได้กำหนดหลักเกณฑ์การคุ้มครองและการบังคับตามสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในรัฐภาคีไว้ เพื่อให้รัฐภาคีนำไปบัญญัติไว้ในกฎหมายภายในซึ่งการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานี้รวมถึงลิขสิทธิ์และสิทธิข้างเคียง เครื่องหมายการค้า สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ การออกแบบทางอุตสาหกรรม สิทธิบัตร การออกแบบผังภูมิของวงจรรวม และข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผย

ประเด็นสำคัญก็คือ หลักเกณฑ์การคุ้มครองที่กำหนดไว้ในความตกลงนี้เป็นเพียงมาตรฐานขั้นต่ำเท่านั้น รัฐภาคีอาจจะจัดให้มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับที่สูงกว่าที่กำหนดไว้ในความตกลงนี้ได้ถ้าหากการคุ้มครองนั้นไม่ขัดต่อบทบัญญัติของความตกลงทริปส์

แต่อย่างไรก็ดี รัฐภาคีจะให้ความคุ้มครองที่ต่ำกว่าหลักเกณฑ์ที่ความตกลงระหว่างประเทศนี้กำหนดไว้ไม่ได้²⁹

ประการที่สอง รัฐภาคีจะต้องให้สิทธิและความคุ้มครองแก่คนชาติของรัฐภาคีอื่น ดังเช่นที่ให้สิทธิและความคุ้มครองแก่คนชาติของตนเอง³⁰ ซึ่งก็หมายความว่า ความตกลงนี้ได้นำหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติมาใช้ในการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เช่นเดียวกับบทบัญญัติในอนุสัญญากรุงปารีสเพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property 1883)

ประการที่สาม รัฐภาคีจะให้สิทธิโดยเลือกปฏิบัติแก่คนชาติของรัฐภาคีในรัฐภาคีหนึ่ง เป็นการเฉพาะมิได้ สิทธิประโยชน์ที่ให้แก่คนชาติของรัฐภาคีหนึ่ง จะต้องตกแก่คนรัฐภาคีอื่นๆ ทั้งหมดด้วยอย่างเท่าเทียมกัน³¹ หลักการนี้เรียกว่า “การปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง” (Most-Favored-Nation Treatment) อันเป็นหลักสำคัญประการหนึ่งของแกตต์ ซึ่งแต่เดิมใช้บังคับกับการค้าสินค้า แต่ปัจจุบันได้ถูกนำไปใช้กับความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญากายในความตกลงระหว่างประเทศนี้ด้วย

ประการที่สี่ ในส่วนที่ เกี่ยวกับสิทธิบัตร รัฐภาคีจะต้องมีการจัดให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรเทคโนโลยีในทุกสาขาทั้งที่เป็นสิทธิบัตรในการผลิตและกรรมวิธี ภายใต้เงื่อนไขว่าเทคโนโลยีนั้นต้องเป็นสิ่งใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ อย่างไรก็ตาม รัฐภาคีอาจยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ใดๆ โดยมีเหตุผลเพื่อรักษาความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน เพื่อคุ้มครองชีวิตหรืออนามัยของมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือหลีกเลี่ยงการเกิดความเสียหายอย่างร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ รัฐภาคียังอาจยกเว้นไม่ให้สิทธิบัตรแก่กรรมวิธีทางการแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยหรือบำบัดรักษาโรค วิธีการศัลยกรรมเพื่อบำบัดรักษามนุษย์หรือสัตว์, พืช และสัตว์ (ซึ่งไม่ใช่จุลชีพ) และกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นเพื่อการผลิตพืชหรือสัตว์ (ยกเว้นกรรมวิธีอื่นๆที่ไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยา และกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา³² รัฐภาคีจะต้องจัดให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรที่กำหนดเวลา 20 ปี นับจากวันที่ยื่นคำขอ³³ และรัฐภาคีอาจทำการรับคืนหรือ

²⁹(TRIPs Agreement, Art. 1(1))

³⁰(TRIPs Agreement, Art. 3)

³¹(TRIPs Agreement, Art. 4)

³²(TRIPs Agreement, Art. 27)

³³(TRIPs Agreement, Art. 33)

เพิกถอนสิทธิบัตรได้แต่จะต้องเปิดโอกาสให้มีการอุทธรณ์คำสั่งรับคืนหรือเพิกถอนสิทธิบัตรนั้นไปยังศาลได้³⁴

และสำหรับการใช้มาตรการบังคับสิทธิ การอนุญาตให้ใช้มาตรการดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ความตกลงทริปส์ได้มีบทบัญญัติโดยชัดแจ้งว่า รัฐบาลจะใช้มาตรการบังคับสิทธิได้ในกรณีใดบ้าง ความตกลงระหว่างประเทศดังกล่าวเพียงแต่กำหนดขั้นตอนและเงื่อนไขของการใช้มาตรการบังคับสิทธิเอาไว้เท่านั้น โดยเงื่อนไขดังกล่าวอาจสรุปได้ดังนี้การที่รัฐบาลจะอนุญาตให้มีการใช้สิทธิบัตร โดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธินั้นจะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขหลายประการ เช่น เหตุผลในการอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรนั้นจะต้องขึ้นอยู่กับพิจารณาข้อเท็จจริงเป็นรายกรณีไป การอนุญาตให้ใช้สิทธิจะต้องเป็นการอนุญาตที่ไม่เด็ดขาด สิทธิในการใช้นั้นต้องไม่อาจโอนต่อไปได้ จะต้องมีการให้ค่าชดเชยแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างพอเพียง คู่กรณีจะต้องสามารถอุทธรณ์คำวินิจฉัยหรือคำสั่งใดๆ ที่เกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต่อศาลได้ และ การอนุญาตให้ใช้สิทธิจะกระทำได้อีกต่อเมื่อได้มีการเจรจาระหว่างผู้ต้องการใช้สิทธิ และผู้ทรงสิทธิบัตร เพื่อขออนุญาตใช้สิทธิ โดยสมัครใจก่อนแล้วแต่คู่กรณีไม่อาจตกลงกันภายในระยะเวลาอันสมควร เหล่านี้เป็นต้น (TRIPs Agreement, Art. 31)

ประการที่ห้า ความตกลงทริปส์ ได้กำหนดวัตถุประสงค์ของการคุ้มครองและบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาไว้ว่า เพื่อส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์คิดค้นทางเทคโนโลยี ก่อให้เกิดการถ่ายทอดและการแพร่หลายของเทคโนโลยี เพื่อประโยชน์อันร่วมกันของผู้ประดิษฐ์และผู้ใช้ความรู้ในเทคโนโลยีนั้น อันจะนำไปสู่สวัสดิ ภาพทางสังคมและเศรษฐกิจและดุลยภาพแห่งสิทธิและพันธกรณี³⁵ ซึ่งแสดงให้เห็นว่า บทบัญญัติดังกล่าวได้รับรองทฤษฎีว่าด้วยเศรษฐกิจ ตามแนวคิดของการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญามัยใหม่

และเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์นี้ รัฐบาลมีสิทธิที่จะกำหนดให้การทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิบางลักษณะ เป็นการใช้สิทธิในทางทรัพย์สินทางปัญญาโดยมิชอบและเป็นสิ่งที่ผิดกฎหมาย การทำสัญญาดังกล่าวโดยส่วนใหญ่ก็คือ การกำหนดข้อสัญญาที่มีผลเป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้าเช่นการกำหนดข้อสัญญาถ่ายทอดกลับแบบเด็ดขาด (exclusive grant-back clauses) และข้อสัญญาผูกมัด (tying clauses) เป็นต้น³⁶ ซึ่งเป็นหลักการเดียวกับ

³⁴ (TRIPs Agreement, Art. 32)

³⁵ (TRIPs Agreement, Art. 7)

³⁶ (TRIPs Agreement, Art. 40)

หลักที่กำหนดไว้ในกฎหมายเกี่ยวกับการแข่งขันทางการค้า (Competition Law) ของหลายๆ ประเทศนั่นเอง

ประการสุดท้าย ภายหลังจากที่ความตกลงทริปส์มีผลใช้บังคับ รัฐภาคีมีภาระผูกพันที่จะต้องอนุวัติการในกฎหมายภายในของตนให้สอดคล้องกับบทบัญญัติแห่งความตกลงนี้ โฉนดรัฐภาคีที่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้วจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปี นับจากวันที่ความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลกมีผลบังคับใช้ และสำหรับประเทศกำลังพัฒนา และประเทศที่เปลี่ยนระบบเศรษฐกิจจากระบบการวางแผน มาสู่ระบบเศรษฐกิจแบบตลาดนั้น จะต้องมีการนำหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ และหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติที่ได้อนุเคราะห์ยิ่งไปบัญญัติไว้ในกฎหมายภายในของตนภายในกำหนดหนึ่งปี แต่ประเทศกำลังพัฒนาและอดีตประเทศคอมมิวนิสต์สามารถที่จะชะลอการแก้ไขกฎหมายภายในเพื่ออนุวัติการตามพันธกรณีอื่นๆ ออกไปได้ 5 ปี ยิ่งกว่านั้น ถ้าเป็นพันธกรณีที่เกี่ยวข้องกับการจัดให้มีการคุ้มครองแก่เทคโนโลยีในสาขาที่ก่อนหน้านี้มิได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย ประเทศกำลังพัฒนาอาจชะลอการปฏิบัติตามพันธกรณีดังกล่าวออกไปได้อีก 5 ปี³⁷

3.3 ข้อยกเว้นการผูกขาดของสิทธิบัตร

3.3.1 มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use Compulsory Licensing)

มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (government Use) คือ การที่หน่วยงานรัฐบาลของประเทศนั้นเองสามารถทำการผลิตยาที่ได้รับสิทธิบัตรโดยไม่จำเป็นต้องขออนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตรดังกล่าวก่อน การบังคับใช้สิทธิเช่นนี้เป็นการให้อำนาจแก่รัฐบาลของประเทศสมาชิกให้สามารถดูแลประชาชนของตนให้สามารถเข้าถึงการประดิษฐ์ที่อยู่ภายใต้สิทธิบัตร ซึ่งเป็นกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศหรือสถานการณ์ที่เร่งด่วนอย่างที่สุด หรือในกรณีที่เป็นการใช้เพื่อสาธารณะประโยชน์ที่ไม่ใช่ในเชิงพาณิชย์ตามความตกลงของ TRIPs

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตร ตามปรัชญาพื้นฐานของระบบสิทธิบัตรสมัยใหม่ ที่ทฤษฎีว่าด้วยเศรษฐกิจได้ถูกให้ความสำคัญมากกว่าทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติ การให้สิทธิบัตรโดยรัฐได้เป็นไปด้วยความมุ่งหมายทางด้านสาธารณะประโยชน์เป็นสำคัญ ตามแนวคิดนี้ สิทธิตามสิทธิบัตรจึงไม่ควรที่จะถูกนำไปใช้เป็นเครื่องมือปิดกั้นคู่แข่งทางการค้า และเพื่อที่จะ

³⁷ (TRIPs Agreement, Art. 65)

ถ่วงดุลอำนาจผูกขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร ระบบสิทธิบัตรของประเทศต่างๆ จึงได้มีการกำหนดให้มีมาตรการบังคับสิทธิด้วยการบีบบังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทำการผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรขึ้นภายในประเทศ

อย่างไรก็ดีประเทศที่พัฒนาแล้วไม่เห็นพ้องกับระบบบังคับสิทธินี้ทั้งที่กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศที่พัฒนาแล้ว หลายประเทศก็มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิเช่นเดียวกัน ประเทศที่พัฒนาแล้วมีความเห็นว่า การบังคับให้มีการใช้ประโยชน์ตามสิทธิบัตรนั้นนอกจากจะเป็นการลดรอนสิทธิของผู้ทรงสิทธิแล้ว ยังเป็นการบิดเบือนและหน่วงเหนี่ยวกีดขวางการค้าระหว่างประเทศอีกด้วย³⁸ ประเทศเหล่านี้ต่างไม่ต้องการที่จะให้มีการนำระบบการบังคับสิทธิมาใช้ หรืออย่างน้อยก็ให้กำหนดเงื่อนไขที่เคร่งครัดสำหรับการใช้มาตรการดังกล่าว

3.3.2 การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory licensing)

การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory licensing) คือ การอนุญาตอย่างเป็นทางการของรัฐบาลแต่ละประเทศให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดสามารถผลิตสินค้าที่มีสิทธิบัตร หรือ ด้วยกรรมวิธีที่ได้รับการคุ้มครองโดยสิทธิบัตรได้ โดยเอกชนสามารถใช้สิทธิที่ได้รับอนุญาตดังกล่าวเมื่อก่อนใช้สิทธิดังกล่าว เอกชนผู้ขอใช้ได้แสดงความพยายามที่จะได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเชิงพาณิชย์ที่สมเหตุสมผล แต่ความพยายามขอใช้สิทธิดังกล่าวไม่ประสบความสำเร็จภายในระยะเวลาอันสมควร กระนั้นก็ดี ผู้ขอใช้สิทธิไม่จำเป็นต้องแสดงความประสงค์ขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศหรือสภาพการณ์ที่เร่งด่วนอย่างที่สุด หรือในกรณีที่เป็นการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่ในเชิงพาณิชย์

อย่างไรก็ตาม ประเด็นการบังคับสิทธิ (Government Use) และการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory Licensing) นี้มิได้บัญญัติไว้ในความตกลงทริปส์อย่างชัดเจน แต่เมื่อศึกษาในบทบัญญัติความตกลงทริปส์ข้อ 31 จะพบว่ามาตรานี้บัญญัติแต่เรื่องของการใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่เจ้าของสิทธิ หรือปราศจากความเห็นชอบของเจ้าของสิทธิ (Other use without authorization of the right holder) ซึ่งความตกลงทริปส์ข้อนี้ น่าจะเป็นการเปิดช่องให้

³⁸ Morford, R.A. (1989) "Intellectual Property Protection: A United States Priority", Georgia Journal of International and Comparative Law, Vol.19.

รัฐบาลของประเทศสมาชิกอนุญาตอย่างเป็นทางการโดยรัฐให้แก่บุคคลหนึ่งบุคคลใดได้ ทั้งนี้ไม่ว่าจะเป็นการอนุญาตอย่างเป็นทางการโดยรัฐให้แก่บุคคลอื่นก็ดี³⁹ หรือรัฐเป็นผู้ใช้สิทธิโดยตรงก็ดี การกระทำการใดๆโดยมิได้รับความเห็นชอบจากเจ้าของสิทธิบัตรตัวจริงจะสามารถกระทำการได้ต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ผู้อนุญาตใช้ความพยายามที่จะขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิตามข้อกำหนด และเงื่อนไขเชิงพาณิชย์ที่ผู้ขอเสนอให้ผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างสมเหตุสมผลแล้วแต่ไม่ประสบผลสำเร็จ และรวมถึงกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศภาคีสมาชิก หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างที่สุดอื่นๆ หรือในกรณีที่เป็นการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ โดยรัฐบาลของประเทศภาคีสมาชิกจะต้องแจ้งภาวะการณดังกล่าวให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถปฏิบัติได้⁴⁰

2. หากมีการอนุญาตให้แก่ผู้ใด ผู้นั้นต้องจ่ายค่าสิทธิบัตรให้แก่เจ้าของสิทธิบัตรตัวจริงโดยคำนึงถึงคุณค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาตตามสมควร⁴¹

3. การอนุญาตให้ใช้สิทธิดังกล่าวสำหรับการผลิตสินค้าออกขาย จะต้องขายสินค้าแก่ตลาดภายในประเทศของแต่ละสมาชิกที่ได้รับอนุญาตเป็นส่วนใหญ่⁴²

3.3.3 มาตรการจำกัดการใช้ใหม่ (Limitation of New Use)

ดังที่กล่าวมาแล้วในบทก่อนหน้านี้ จากปัญหาที่ประเทศในแถบซีกโลกใต้ อย่างเช่น กลุ่มประเทศแอฟริกาใต้กำลังเผชิญอยู่นั้น ได้แก่ กรณีที่ประเทศพัฒนาแล้วพยายามหาทางจำกัดการใช้มาตรการยัดหยุนในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเหล่านี้ และพยายามขยายการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยารักษาโรคให้มากยิ่งขึ้น โดยอาศัยหลักการขอรับความคุ้มครองแก่การใช้ใหม่ (New use) แก่การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรดังที่ได้กล่าวมาก่อนในบทที่แล้ว กระนั้นก็ดีในการจำกัดการอนุญาตให้สิทธิบัตรยาแก่การใช้ใหม่ดังที่กล่าว บรรดาประเทศพัฒนาอาจใช้ความยัดหยุนจากการตีความของคำว่า “การประดิษฐ์” สำหรับการขอรับสิทธิบัตร

³⁹ สิทธิพล วิบูลย์ธนากุล, ขยายใต้ข้อตกลงขององค์การการค้าโลก, เอกสารประกอบการประชุมโต๊ะกลม เรื่อง “รัฐบาลควรมีจุดยืนในการเจรจาวิภาษกับสหรัฐอเมริกาอย่างไร” วันที่ 27-28 เมษายน 2547 หน้า 3

⁴⁰ (ข้อ 31(B))

⁴¹ (ข้อ 31 (H))

⁴² (ข้อ 31(F))

สำหรับการใช้ใหม่ กล่าวคือ ห ลักทั่วไปของเรื่องการได้รับสิทธิบัตรภายใต้ความตกลงทริปส์ข้อ 27 ได้วางหลักไว้ว่า การประดิษฐ์ใดๆไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยีที่จะขอรับสิทธิบัตรจะต้องเป็น การประดิษฐ์ที่มีความใหม่ เกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ แต่อย่างไรก็ตามในข้อ 27 ไม่ได้ให้คำนิยามของคำว่า “การประดิษฐ์” เอาไว้ จึงทำให้ประเทศกำลังพัฒนามีความยืดหยุ่นที่จะนิยามขอบเขตของความคิดของการประดิษฐ์โดยการบัญญัติกฎหมายภายในของแต่ละประเทศสมาชิกเพื่อจะกีดกันการใช้ใหม่จากสิ่งที่สามารถรับสิทธิบัตรได้⁴³ ทั้งนี้ยังเป็นการสมควรอย่างยิ่งที่จะจำกัดการอนุญาตให้สิทธิบัตรยาแก่การใช้ใหม่ โดยกำหนดวัตถุประสงค์ของสิทธิบัตรที่ออกให้แก่การใช้ใหม่นี้ว่า จะต้องเป็นการออกสิทธิบัตรให้อย่างมีเหตุผลอันสมควร โดยอาศัยเหตุผลพื้นฐานที่ว่า การค้นพบจากการใช้ใหม่อาจต้องมีการลงทุนและการแสวงหาความคิดที่ถึงขั้นในระดับเดียวกันกับกรณีของผลิตภัณฑ์ที่มีการคิดค้นใหม่

นอกจากกรณีของกลุ่มประเทศแอฟริกาใต้แล้ว ประเทศอินเดียที่เพิ่งจะทำการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้เป็นไปตามความตกลงทริปส์เมื่อต้นปี 2548 กฎหมายสิทธิบัตรใหม่ของอินเดียได้มีบทบัญญัติเพื่อป้องกันการใช้ใหม่ของผลิตภัณฑ์เดิมที่หมดอายุสิทธิบัตร โดยการจำกัดกรอบของคุณสมบัติที่จดสิทธิบัตรได้ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการทำให้ “สิทธิบัตร” สดอยู่เสมอ (ever greening patent) เช่น การไม่ให้สิทธิบัตรฉบับที่สองของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในตลาดอยู่แล้ว และ ป้องกันการให้สิทธิบัตรยาที่ไม่มีขั้นการผลิตที่สูงขึ้นอย่างแท้จริง เช่น การขอสิทธิบัตรต่างๆที่อ้างประโยชน์ใหม่โดยที่เป็นสารประกอบที่รู้จักกันดีอยู่แล้ว คำขอเหล่านี้จะถูกปฏิเสธทันที

3.3.4 การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Examination Process)

การตรวจสอบรับคำขอสิทธิบัตรก็เป็นอีกมาตรการหนึ่งที่บรรดาประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาทั้งหลายจำเป็นต้องให้ความสำคัญที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความผิดพลาดในการให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์จากความที่กฎหมายในประเทศขาดประสิทธิภาพ หรือขาดบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ โดยเรื่องขอใช้

⁴³ Correa, C., (1999b), Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options, Zed Books, London

มาตรการในการตรวจคำขอรับสิทธิบัตรเพื่อป้องกันการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่การรักษาโรคนั้นสามารถศึกษาได้จากกรณีของประเทศไทยดังนี้

ประเทศไทยมีกฎหมายเกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ฉบับแรก ได้แก่ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ที่ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ทุกชนิด ยกเว้นการประดิษฐ์ที่ปรากฏในมาตรา 9 อาทิ ยาและผลิตภัณฑ์ยา และให้ความคุ้มครองเฉพาะวิธีในการผลิตเท่านั้น ไม่รวมถึงการให้ความคุ้มครองตัวผลิตภัณฑ์โดยมีระยะเวลาให้ความคุ้มครอง 15 ปี นับจากวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ทั้งนี้ การประดิษฐ์ที่สามารถได้รับความคุ้มครองตาม พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 นี้มีข้อกำหนดเช่นเดียวกับบทบัญญัติในความตกลงทริปส์ข้อ 27.1 กำหนดให้การประดิษฐ์นั้น จะต้องมีความใหม่ (Novelty) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) และสามารถผลิตได้ในอุตสาหกรรม (Industrial application) ต่อมาในปี พ.ศ. 2528 รัฐบาลของประเทศสหรัฐอเมริกาได้เจรจากับประเทศไทยเพื่อขอให้ประเทศไทยดำเนินการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยเรียกร้องให้แก้ไขให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยา โดยให้เหตุผลว่า ประเทศไทยไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ ประเทศไทยในขณะนั้นไม่อาจทนต่อแรงกดดันโดยผ่านการต่อรองทางการค้า ทำให้ในปี พ.ศ. 2532 ประเทศไทยต้องใช้มาตรการทางบริหารให้มีการผูกขาดราคาขายที่มีชื่อเรียกว่า “มาตรการชั่วคราว” (Interim measure) คือ ให้ยาใหม่ไม่เคยขายในประเทศไทยทั้งหมดมีสิทธิบัตรผูกขาดได้ 2 ปี และทำการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเมื่อวันที่ 30 กันยายน 2535 ในที่สุด

ต่อมาในปี พ.ศ. 2536 ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ร้องขอให้ประเทศไทยให้การผูกขาดย้อนหลังผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกว่า “Pipeline Products” ซึ่งไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทยได้เนื่องจากไม่เข้าคุณสมบัติของความใหม่ ซึ่งทำให้ประเทศไทยได้ให้การผูกขาดยา Pipeline Products โดยอาศัยมาตรการบริหารในการขึ้นทะเบียนและติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (“Safety Monitoring Program, SMP”) ซึ่งส่งผลให้เกิดการผูกขาดยา Pipeline Products ทางอ้อมเป็นเวลาประมาณ 5-6 ปี จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2542 ได้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรอีกครั้งโดยการแก้ครั้งนี้ได้ยกเลิกบทบัญญัติในส่วนที่ให้คณะกรรมการสิทธิบัตรที่ทำหน้าที่ดูแลติดตามราคาขายที่ได้รับสิทธิบัตรไม่ให้มีราคาสูงเกินควร หรือไม่พอ

สนองความต้องการของคนไทย และหน้าที่ในการเสนอนโยบายและข้อกำหนดในการจัดตั้ง กองทุนเพื่อพัฒนาและวิจัยยาอีกด้วย⁴⁴

สำหรับมาตรการที่ประเทศไทยใช้ในการแก้ไขปัญหาในการผูกขาดราคา ยา ก็เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในความตกลงทริปส์ ที่ระบุถึงการใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรโดยรัฐ (Government Use) ที่กำหนดให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาการรักษาโรคอย่างกระทรวงสาธารณสุข สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับผู้ทรงสิทธิบัตรรักษาโรคในประเทศไทยได้ตาม พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2542 ในมาตรา 51 เพื่อป้องกันประโยชน์สาธารณะ เช่น ป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนของอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคอย่างรุนแรง เมื่อได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิแล้ว กระทรวงสาธารณสุข ทบวง หรือกรมผู้ขอใช้สิทธิ ก็มีอำนาจที่จะกระทำการต่างๆ ได้ เช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตร โดยผู้ใช้สิทธิจะต้องเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ตามอัตราที่ตกลงกันหรือที่อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้กำหนด นอกจากนี้ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวข้างต้นโดยรัฐนี้ ถือเป็นมาตรการที่หน่วยงานรัฐสามารถที่จะขอให้สิทธิได้ทันทีเมื่อมีกรณีที่มีความจำเป็น โดยไม่มีข้อจำกัดด้านเวลา และผู้ขอ ก็ไม่มีภาระการพิสูจน์ใดๆ ดังนั้น การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐถือเป็นสิทธิอันชอบธรรมภายใต้กฎหมาย โดยบัญญัติในเรื่องนี้มีเจตนารมณ์ในการดูแลรักษาประโยชน์ของสาธารณสุข ไม่ให้ได้รับความเดือดร้อนจากการใช้สิทธิผูกขาดตามสิทธิบัตรไปในทางมิชอบ⁴⁵

นอกจากกฎหมายสิทธิบัตรไทย จะมีบทบัญญัติมาตรการยืดหยุ่นอย่างมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) แล้ว กฎหมายสิทธิบัตรยังกำหนดให้สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory Licensing) สำหรับในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ผลิตยาตามสิทธิบัตรภายในประเทศหรือไม่ขายผลิตภัณฑ์ยาภายในประเทศ หรือขายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในราคาสูงเกินไป หรือไม่เพียงพอกับความต้องการของประชาชน บริษัทเอกชนราย

⁴⁴ ยวดี พัฒนวงศ์, ระบบสุขภาพไทยในกระแสโลกาภิวัตน์ การค้าเสรีทุนนิยมโลกและสุขภาพ, การประชุมวิชาการเรื่อง ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข, 19 พฤษภาคม 2544 ณ ห้องประชุมสารนิเทศ หอประชุม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

⁴⁵ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, ผลกระทบของ WTO และ TRIPs ต่อระบบยา & สุขภาพมาตรการและแนวทางในการแก้ปัญหาการผูกขาดยา, เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเรื่อง “ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข” ณ ห้องประชุมสารนิเทศ หอประชุม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 19 พฤษภาคม 2544, หน้า 3-4

อื่นอาจยื่นคำขอต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อขอใช้ในสิทธิในสิทธิบัตรดังกล่าว โดยอาศัยอำนาจแห่งพระราชบัญญัติ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2542 มาตรา 46 เพื่อทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรดังกล่าวออกขายในตลาดได้ ทั้งนี้ กฎหมายได้กำหนดหน้าที่ในการขอใช้สิทธิดังกล่าวไว้ด้วย โดยบริษัทเอกชนที่ต้องการใช้สิทธิจะต้องพิสูจน์ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เห็นพฤติการณ์ดังกล่าว ที่บริษัทเอกชนได้พยายามติดต่อขอใช้สิทธิในการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แต่ไม่ได้รับการตอบรับจากผู้ทรงสิทธิในระยะเวลาอันสมควร อีกทั้งการอนุญาตให้ใช้สิทธิจะกระทำได้อีกต่อเมื่อเวลาได้ผ่านพ้นไปชั่วระยะเวลาหนึ่ง นั่นคือ พ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตร หรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร สุดแต่ระยะเวลา ใดจะสิ้นสุดลงในภายหลัง และเมื่อได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ผู้ขอใช้สิทธิก็จะต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย กระนั้นก็ดี นอกจากมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐและโดยเอกชนดังที่กล่าวมาในข้างต้น กฎหมายสิทธิบัตรไทยยังอนุญาตให้มาตรการนำเข้าซ้อนของกฎหมายสิทธิบัตรไทยที่ปรากฏอยู่ในบทบัญญัติมาตรา 36 วรรคสอง(7) ในกฎหมายสิทธิบัตรที่อนุญาตให้มีการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรจากต่างประเทศ เพื่อนำมาจำหน่ายในประเทศไทยได้ โดยไม่ถือว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ทั้งนี้สินค้าที่มีการนำเข้าซ้อนนั้นต้องเป็นสินค้าที่ผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศไทยเป็นผู้จำหน่าย หรือยินยอมให้มีการจำหน่ายในต่างประเทศ

จากการที่ประเทศไทยอนุวัติการตามความตกลงทริปส์ ประกอบกับการที่ประเทศไทยได้รับแรงกดดันของประเทศคู่ค้าอย่างประเทศสหรัฐอเมริกาตั้งกล่าวเป็นต้น จึงทำให้ประเทศไทยจำต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรต่อผลิตภัณฑ์ยาโรคดังเช่นประเทศภาคีสมาชิกอื่น ดังนั้นองค์กรต่างๆที่เกี่ยวข้องแก่การรณรงค์ เพื่อการเข้าถึงยาโรคจึงให้ความสำคัญต่อการยื่นคำขอรับความคุ้มครอง สิทธิบัตรยาแก่ยาโรคเพื่อไม่ให้เกิดความคุ้มครองที่ส่งผลเสียต่อการเข้าถึงยา ดังตัวอย่างในการต่อสู้เพื่อสิทธิในการเข้าถึงยาโรคของผู้ป่วยในประเทศไทย ซึ่งมีรายละเอียดที่น่าสนใจต่อไปนี้⁴⁶

จากปัญหายาราคาแพงจนไม่สามารถเข้าถึงยาโรคได้ จึงทำให้องค์กรพัฒนาเอกชนคุ้มครองผู้บริโภค กลุ่มนักวิชาการที่ศึกษาปัญหา และนักกฎหมายได้เข้ามาทำงานร่วมกัน จนนำไปสู่ขบวนการเคลื่อนไหวเพื่อเรียกร้องการฟ้องเพิกถอนสิทธิบัตรยา โดยในกรณีศึกษานี้ จะศึกษาถึงการเรียกร้อง และมีการผลักดันให้มีการเข้าถึงยาโรค รวมถึงการ

⁴⁶ มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา, ทางเดินของคนเล็กๆที่จะสู้กับเรื่องใหญ่: บทเรียนการเพิกถอนสิทธิบัตรยาดีทีโอเอ, (กรุงเทพฯ:โอเอ็นจี การพิมพ์, 2547), หน้า 34-83

ดำเนินการทางศาลเพื่อฟ้องเพิกถอนสิทธิบัตรยา เช่น เรื่องยาดีดีไอ ซึ่งในการเคลื่อนไหวเพื่อเรียกร้องการฟ้องเพิกถอนสิทธิบัตรยาดีดีไอในครั้งนี้ มีสาเหตุจากมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ได้ศึกษาคำขอรับสิทธิบัตรดีดีไอและพบว่าคำขอรับสิทธิบัตรดีดีไอได้รับการจดสิทธิบัตรที่ไม่ชอบด้วยกฎหมาย กล่าวคือ คำขอรับสิทธิบัตรยาดีดีไอนี้ได้ยื่นขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรเดิม (ก่อนมีการแก้ไขใหม่และบังคับในปี 2535) ซึ่งเดิมกฎหมายสิทธิบัตรไม่ยอมรับต่อการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา นอกจากนี้ หากจะพิจารณาให้ยาดีดีไอ นี้ได้รับคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรไทยฉบับแก้ไขใหม่ พ.ศ. 2535 ยาดีดีไอไม่สามารถรับจดสิทธิบัตรได้เนื่องจากขาดความใหม่อันเป็นองค์ประกอบสำคัญของการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร เพราะเองจากการเปิดเผยสาระสำคัญของการประดิษฐ์ (ยาดีดีไอ) ก่อนวันที่ขอรับจดสิทธิบัตรในประเทศไทย อีกทั้ง ยาดีดีไอนี้ไม่มีคุณสมบัติในการเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่สุขึ้น เนื่องจากในวงการเภสัชศาสตร์ทั้งในต่างประเทศ และในประเทศไทยมีความรู้ความเข้าใจในการเพิ่มประสิทธิภาพของยาดีดีไออยู่แล้ว ซึ่งผู้ชำนาญในระดับสามัญสามารถประดิษฐ์ได้โดยไม่ต้องศึกษาวิจัยเพิ่มเติม และนอกจากคำขอรับสิทธิบัตรดีดีไอนี้จะขาดคุณสมบัติในการได้รับจดทะเบียนสิทธิบัตรยาแล้ว ในระหว่างพิจารณาคำขอนี้ผู้ขอได้มีการแก้ไขสาระสำคัญของสิทธิบัตร หลังจากมีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ซึ่งถือว่าเป็นการกระทำที่ขัดต่อบทบัญญัติในมาตรา 20 ของ พ.ร.บ. สิทธิบัตร แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535

มูลนิธิที่ทำงานด้านส่งเสริมสวัสดิภาพทางกายและใจของผู้มีเชื้อเอดส์ และผู้ป่วยเอดส์อีก 2 รายได้ร่วมกันเป็นโจทก์ฟ้องต่อบริษัทยาสัญชาติอเมริกันเป็นจำเลย และกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นจำเลยร่วม ใช้ชื่อการประดิษฐ์ว่า “ สูตรผสมซึ่งให้ทางปากที่ดีขึ้นของไดดีออกซีฟิรนิโนคลีโอไซด์” (ซึ่งเรียกโดยย่อว่า ดีดีไอ) เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2535 โดยระบุข้อถือสิทธิเกี่ยวกับส่วนผสมทางเภสัชกรรมที่พิพาทในคดีนี้มีข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัม ต่อหน่วยขนาดยา ” ต่อมาหลังจากที่จำเลยร่วมกันประกาศโฆษณาขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ดังกล่าว จำเลยยื่นคำขอแก้ไขคำขอรับสิทธิบัตรอีกครั้งหนึ่ง ขอแก้ไขข้อถือสิทธิบัตรที่พิพาท โดยตัดข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดการใช้ยา” โดยจำเลยยืนยันว่า ไม่เป็นการเพิ่มสาระสำคัญของการประดิษฐ์ จำเลยร่วมได้พิจารณาการแก้ไขข้อถือสิทธิดังกล่าวแล้ว ไม่ได้ปฏิเสธว่าเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์ จำเลยร่วมจึงออกสิทธิบัตรให้แก่จำเลย โดยปรากฏข้อถือสิทธิที่พิพาทในคดี คือไม่มีข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัม ต่อหน่วยขนาดการใช้ยา”

ในคดีข้างต้นมีประเด็นแห่งคดีที่ต้องวินิจฉัยดังต่อไปนี้

1. โจทก์ทั้งสามเป็นผู้โต้แย้งสิทธิ หรือเป็นผู้เสียหายอันมีส่วนได้เสียตามกฎหมายซึ่งจะมีสิทธิฟ้องคดีนี้หรือไม่
2. จำเลย และ /หรือ จำเลยร่วมแก้ไขเพิ่มเติมข้อความในสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของจำเลยนั้น เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมข้อความอันเป็นสาระสำคัญหรือไม่ และการแก้ไขนั้นเป็นไปโดยชอบด้วยกฎหมายหรือไม่
3. โจทก์ทั้งสามมีสิทธิขอให้บังคับจำเลยไปจดทะเบียนแก้ไขข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของจำเลย และให้จำเลยจ่ายค่าโฆษณาข้อถือสิทธิของจำเลยให้ครบถ้วนในหนังสือพิมพ์ตามคำขอท้ายฟ้องหรือไม่

ประเด็นที่หนึ่ง ฝ่ายจำเลยและจำเลยร่วมให้การต่อสู้ว่าโจทก์ทั้งสามและจำเลยไม่ มีนิติสัมพันธ์ต่อกัน โจทก์ทั้งสามไม่ได้เป็นผู้ผลิตยา จึงไม่ใช่ผู้เสียหายซึ่งมีส่วนได้เสียตามกฎหมาย ศาลเห็นว่าการที่จำเลยในฐานะผู้ทรงสิทธิบัตร มีสิทธิเด็ดขาดที่จะกีดกันและหวงห้ามบุคคลอื่นมิให้กระทำการอันเป็นการแสวงหาประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใดจากการประดิษฐ์ไม่ว่าจะเป็นการประดิษฐ์ใช้ขาย , มีไว้เพื่อขาย, เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาดีใดตามสิทธิบัตรพิพาทโดยปราศจากความยินยอมของจำเลย แต่เนื่องจากยาเป็นปัจจัยพื้นฐานที่มีความจำเป็นสำหรับการดำรงชีวิตมนุษย์ แตกต่างจากผลิตภัณฑ์หรือการประดิษฐ์อย่างอื่นที่ผู้บริโภคอาจเลือกใช้หรือไม่ก็ได้ การรักษาชีวิตและสุขภาพอนามัยของมนุษย์ย่อมเป็นสิ่งสำคัญยิ่งกว่าสิทธิในทรัพย์สินใดๆ ดังที่ได้รับการยอมรับระดับนานาชาติจากการประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกครั้งที่ 4 ณ กรุงโดฮา ประเทศกาตาร์ เมื่อวันที่ 9 ถึง 14 พฤศจิกายน 2544 ซึ่งการยืนยันถึงความสำคัญของข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs) ที่มีต่อสาธารณสุข และได้มีปณิธานว่าด้วยความสัมพันธ์ระหว่างความตกลงทริปส์ และการสาธารณสุขโดยยืนยันว่าควรตีความและนำความตกลงทริปส์ ไปปฏิบัติที่เป็นการสนับสนุนสิทธิของประเทศสมาชิก ในการที่จะป้องกันสาธารณสุขของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการสนับสนุนและส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนโดยรวม ดังนั้นผู้มีส่วนได้เสียหรือผู้ได้รับความเสียหายจากการออกสิทธิบัตรยา จึงไม่ใช่จะมีเพียงผู้ผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาชนิดเดียวกับที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรเท่านั้น ผู้ป่วยหรือผู้มีความจำเป็นต้องได้รับยา ย่อมเป็นผู้มีส่วนได้เสียกับการออกสิทธิบัตรยานั้นด้วย

ประเด็นที่สอง โจทย์ทั้งสามมีรองศาสตราจารย์ ดร. จักรกฤษณ์ ควรพจน์ อาจารย์ประจำสาขาคณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช มาเบิก ความให้ความเห็นเกี่ยวกับหลักกฎหมายว่าการระบุข้อถือสิทธิโดยกำหนดปริมาณขนาดใช้ยาว่า “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดการใช้ยา” เป็นการระบุข้อถือสิทธิที่มีสิทธิห้ามไม่ให้ผู้อื่นใช้ในปริมาณที่ระบุไว้ในข้อถือสิทธิที่จะมีสิทธิห้ามมิให้ผู้อื่นใช้ในปริมาณที่ระบุไว้ในข้อถือสิทธิ เมื่อตัดข้อความดังกล่าวออกไปถือเป็นการแก้ไขในส่วนสาระสำคัญ เพราะเป็นการทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาดมากไปกว่าที่เคยระบุไว้ในข้อถือสิทธิเดิม และนางอัจฉรา เอกแสงศรี พนักงานองค์การเภสัชกรรมมาเบิกความเป็นพยานโจทก์ทั้งสามยืนยันข้อเท็จจริงเกี่ยวกับหลักเภสัชศาสตร์ ว่าการกำหนดช่วงปริมาณของยาต่อหน่วยขนาดใช้ยา เป็นหัวใจของการผลิตยา และการใช้ยาของผู้ป่วยต้องได้รับยาในปริมาณที่เหมาะสม ไม่ใช่บ่อยหรือมากเกินไป การจะพิจารณาว่าผู้อื่นละเมิดสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือไม่ต้องพิจารณาจากข้อถือสิทธิเป็นหลัก ข้อถือสิทธิจึงต้องมีความรัดกุม ไม่กว้างเกินไป ดังนั้นทั้งรายละเอียดการประดิษฐ์ และข้อถือสิทธิจึงเป็นส่วนที่มีความสำคัญต่อการรับสิทธิบัตรเป็นอย่างยิ่ง เมื่อมาตรา 20 บัญญัติให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับสิทธิบัตร ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด โดยกระทรวง แต่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นต้องไม่เป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์ ข้อความสาระสำคัญของการประดิษฐ์ ย่อมหมายความว่าทั้งรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ต้องมีเพื่อประโยชน์ของสังคม และข้อถือสิทธิที่เป็นการกำหนดขอบเขตของสิทธิ หรือประโยชน์ที่ผู้ทรงสิทธิบัตร จะได้รับความคุ้มครองไม่ใช่เพียงอย่างหนึ่งอย่างใดเท่านั้น ส่วนข้อความว่าเพิ่มเติมสาระย่อมมีความหมายอยู่ในตัวว่าทำให้มีสาระมากขึ้น หรือสาระเปลี่ยนแปลงไป การตัดข้อความจึงอาจเป็นการเพิ่มเติมสาระได้ประการหนึ่ง ดังนั้นการตัดข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดใช้ยา” ออกจากข้อความถือสิทธิซึ่งเดิมมีอยู่ ทำให้สาระของข้อความถือสิทธิเปลี่ยนแปลงไป โดยผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับความคุ้มครองสัดส่วนของส่วนประสมยา ที่ไม่จำกัดปริมาณต่อหน่วยขนาดใช้ยา ซึ่งมากกว่าที่เคยระบุขอบเขตไว้ในข้อถือสิทธิเดิมและมีผลให้ขอบเขตการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามข้อถือสิทธิใหม่ กว้างหรือมากเกินไปกว่าที่ได้เปิดเผยไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์ ซึ่งเปิดเผยข้อมูลไว้ที่ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัม ต่อหน่วยขนาดยา” การตัดข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัม ต่อหน่วยขนาดยา” ออกจากข้อถือสิทธิ จึงเป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์ ซึ่งต้องห้ามตามกฎหมายสิทธิบัตร มาตรา 20 ตอนต้นซึ่งบัญญัติให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับสิทธิบัตร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวงอีกด้วย เพราะกฎกระทรวงฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2535) ซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนั้น ในข้อ 24 กำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่จะขอเพิ่มเติมคำขอสิทธิบัตร โดยไม่เป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์ ให้ขอก่อนวันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากอธิบดี ซึ่งนอกจาก

การแก้ไขของจำเลยจะเป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์แล้ว แต่จำเลยยังขอแก้ไขภายหลังวันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรโดยไม่ปรากฏหลักฐานการได้รับอนุญาตจากอธิบดี

ประเด็นที่สามเมื่อจำเลยยื่นคำขอรับสิทธิบัตรโดยระบุข้อถือสิทธิข้อ 1 และ ข้อ 2 มีข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัม ต่อหน่วยขนาดยา” และจำเลยร่วมได้ประกาศคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของจำเลยเพื่อให้ประชาชนมีโอกาสคัดค้าน โดยมีข้อความดังกล่าวในข้อถือสิทธิ ข้อ 1 และ 2 เมื่อไม่มีผู้ใดคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของจำเลย ที่ระบุข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัม ต่อหน่วยขนาดยา” จึงเข้าใจได้ว่าสาธารณชนได้ทราบและยอมรับขอบเขตการประดิษฐ์ที่จำเลยจะได้รับความคุ้มครองโดยกฎหมายตามที่ระบุไว้ การที่โจทก์ทั้งสามขอให้มีการแก้ไขข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรของจำเลย โดยที่ระบุข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัม ต่อหน่วยขนาดยา” ในข้อถือสิทธิ ข้อ 1 และ 2 ตามที่เคยระบุไว้แต่เดิมจึงชอบแล้ว

โดยในคดีนี้ได้มีการตัดสินให้จำเลยและจำเลยร่วมดำเนินการแก้ไขสิทธิบัตรการประดิษฐ์เลขที่ 7600 ในข้อถือสิทธิข้อ 1 และ 2 ให้เพิ่มเติมข้อความปริมาณการใช้ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดใช้ยา” ให้ครบถ้วนด้วย กระนั้นก็ดี หลังจากที่ศาลมีคำพิพากษาแล้ว บริษัทยาบีเอ็มเอสและกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ยื่นอุทธรณ์ พร้อมกับยื่นคำร้องขอทุเลาการบังคับคดีออกไป โดยอ้างว่าคำตัดสินของศาลยังไม่สิ้นสุด

ต่อมาในระหว่างที่ศาลพิจารณาอุทธรณ์ของคดีแรกนั้น หลังจากที่ได้มีการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับตัวยาต้านไวรัสเอดส์และมีการจัดเตรียมพยานผู้เชี่ยวชาญพร้อมแล้ว มูลนิธิเพื่อผู้บริโภคและผู้ติดเชื้อจึงตัดสินใจร่วมกันยื่นฟ้องบริษัทยาบีเอ็มเอสเป็นจำเลยที่หนึ่ง และกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นจำเลยที่สอง โดยขอให้ศาลเพิกถอนสิทธิบัตรเลข ขที่ 7600 ที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาออกให้แก่บริษัทยาบีเอ็มเอส ซึ่งในคดีที่สองนี้ในระหว่างการดำเนินกระบวนการพิจารณานี้เอง บริษัทยาบีเอ็มเอสก็ได้ขอเจรจาเพื่อยุติคดี โดยยื่นข้อเสนอที่จะลดราคายาดีดีไอ และให้ห้องการค้าเภสัชกรรมเป็นผู้จำหน่าย รวมถึงให้ห้องการค้าเภสัชกรรมผลิตยาชนิดเดียวกันกับยาดีดีไอนี้เองด้วย กระนั้นก็ดี ขณะทำงานสิทธิบัตรยาดีดีไอมิได้มุ่งหวังเพียงแต่การเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ในราคาที่ถูกลงเท่านั้น แต่ต้องการชี้ให้สาธารณะเห็นถึงความไม่ชอบธรรมทางกฎหมาย ที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาออกสิทธิบัตรยาสูตรดีดีไอให้แก่บริษัทบีเอ็มเอส จึงทำให้การเจรจาในครั้งนี้ยุติไป ซึ่งต่อมาเมื่อศาลได้ดำเนินกระบวนการพิจารณาไประยะหนึ่ง บริษัทยาบีเอ็มเอสได้ขอเจรจาอีกครั้งเพื่อยุติข้อพิพาททั้งสองคดีอีกครั้งหนึ่ง โดยเสนอว่าจะขอ

ถอนสิทธิบัตรที่ผิดพลาดนี้ โดยในการเจรจาประนีประนอมยอมความนั้น มีเงื่อนไขที่สำคัญคือ คณะทำงานสิทธิบัตรที่ดีจำเป็นต้องถอนฟ้องในคดีที่สองก่อน บริษัทยาบีเอ็มเอสจึงจะคืนสิทธิบัตรต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ และเมื่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้รับคำคืนสิทธิบัตรแล้ว บริษัทยาบีเอ็มเอส และโจทก์ในคดีที่สอง จะร่วมกันยื่นคำร้องเพื่อถอนอนุสิทธิบัตรออกไป ซึ่งในที่สุดแล้วคู่กรณีทั้งสองได้ทำสัญญาประนีประนอมยอมความ

นอกจากกรณีการต่อสู้ต่อการเข้าถึงยาสืบเนื่องจากการคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตร ดังเช่นกรณีตัวอย่างข้างต้นแล้ว ยังพบว่ากฎหมายสิทธิบัตรใหม่ของประเทศอินเดียยังใช้มาตรการในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร ได้ ขอรับความคุ้มครองก่อนที่ประเทศอินเดียจะทำการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร โดยที่แม้ว่าอินเดียจะได้รับอนุญาตให้ชะลอการให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาจนถึงปี 2548 แต่อินเดียก็ต้องจัดตั้งระบบรับเรื่อง และเก็บคำขอยื่นจดสิทธิบัตรที่เรียกว่า “ตู้จดหมาย (mailbox)” ตั้งแต่ปี 2538 ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นคำขอของบริษัทยาข้ามชาติของประเทศสหรัฐอเมริกายื่นไว้มากที่สุด แต่คำขอเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการพิจารณาจากสำนักงานสิทธิบัตรอินเดียที่จะตัดสินว่า คำขอยื่นเพื่อจดสิทธิบัตรต่างๆ ในตู้จดหมายนั้นมีคุณสมบัติเพียงพอที่จะจดสิทธิบัตรตามเกณฑ์ที่กำหนดในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดียฉบับใหม่หรือไม่ อีกทั้ง กฎหมายสิทธิบัตรอินเดียฉบับใหม่อนุญาตให้บุคคลสาธารณะใดๆ สามารถคัดค้านการให้สิทธิบัตรโดยสำนักงานสิทธิบัตรก่อนการอนุมัติ (pregrant opposition) เพราะเนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรฉบับเก่า (2513) นั้น ใช้ระบบการคัดค้านหลังออกสิทธิบัตรแล้ว ซึ่งเป็นวิธีการที่ใช้ระบบการศาลเพื่อเพิกถอนสิทธิบัตรต้องเสียเวลานานและค่าใช้จ่ายอีกด้วย

3.3.5 มาตรการและแนวทางการเข้าถึงยารักษาโรคอย่างทั่วถึงภายใต้หลักสิทธิมนุษยชน

ตามที่ได้มีปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Right) ร่วมกันของบรรดาสมาชิกองค์การสหประชาชาติต่อการที่กำหนดให้ บรรดาประเทศสมาชิกจะต้องยอมรับร่วมกันว่าบุคคลมีสิทธิในการดำรงชีวิตในเสรีภาพ และในความมั่นคงแห่งร่างกายนั้น บรรดาประเทศสมาชิกขององค์สหประชาชาติที่มีสมาชิกทั่วโลก ย่อมจะต้องร่วมกันกำหนดมาตรการต่างๆ จะทำให้เกิดความร่วมมือกันเพื่อให้เกิดแนวทางการรักษาผู้ป่วยให้ได้รับการรักษาด้วยยาที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง ดังเช่นในกรณีของการประชุมสมัชชาสหประชาชาติสมัยพิเศษร่วมกันของบรรดาสมาชิกขององค์การสหประชาชาติ (United Nation General Assembly Special Session :UNGASS) ที่ได้มีการประกาศพันธกิจที่จะมีพันธะผูกพันเกี่ยวกับเรื่องยารักษาโรค ดังเช่นนี้ที่เป็นจุดเริ่มต้นของการกำหนดมาตรการให้เกิดการ

เข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ ในการประชุมเอดส์โลกครั้งที่ 15 เกี่ยวกับการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ ตามนโยบาย 3x5 (Three by Five) ที่ถือเป็นมาตรการหนึ่งที่มีมุ่งเน้นการกำหนดให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี จะต้องสามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้เพิ่มขึ้น 3 ล้านคนในปี ค.ศ.2005 เป็นต้น นอกจากนี้ จากการกำหนดมาตรการดังกล่าวข้างต้นนั้น ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การสหประชาชาติ อาจนำเอามาตรการดังกล่าวไปใช้เป็นแนวทางแก่การกำหนดวิธีการให้ผู้ป่วยในประเทศของตนได้รับความมั่นใจว่า จะได้รับการรักษาให้หายจากอาการป่วยได้อย่างเสรี เช่น การใช้หลักสิทธิมนุษยชน เพื่อให้การดูแลรักษาผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาทั้งที่เป็นยาที่ได้รับควบคุมครองตามสิทธิบัตร และยาสามัญด้วยการที่รัฐบาลของประเทศกำลังพัฒนา จะต้องนำเอามาตรการทางกฎหมายที่กล่าวมาแล้วทั้งหมดข้างต้น ประกอบกับการกำหนดให้มีเงินทุนเพื่อสนับสนุนต่อการใช้มาตรการทางกฎหมายดังกล่าว เพื่อเป็นการรับประกันว่าผู้ป่วยทุกคนจะได้รับการดูแลและการรักษาให้หายจากโรคตามสิทธิมนุษยชน

จากการศึกษาถึงมาตรการและแนวทางเพื่อการเข้าถึงยารักษาโรคข้างต้นแล้วว่า บรรดาประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกที่เป็นประเทศกำลังพัฒนา และประสบปัญหาที่มีผู้ป่วยจำนวนมากที่ไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคอย่างเพียงพอ สามารถใช้มาตรการทั้งทางกฎหมายนอกจากการบังคับสิทธิ (Compulsory Licensing) และมาตรการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) ที่มีอยู่ในกรอบความตกลงทริปส์มาบังคับใช้ให้เกิดความยืดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ก็ยังสามารถนำเอามาตรการทางกฎหมายอย่างมาตรการจำกัดการใช้ใหม่ (Limitation of New Use) การให้ความคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผย (Data Protection) และการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Examination Process)

รวมทั้งการนำเอามาตรการและแนวทางอื่นๆ อย่างเช่นแนวความคิดทางเศรษฐศาสตร์ อย่างการกำหนดให้ยาต้านไวรัสเอดส์เป็นสินค้าสาธารณะ (Public Goods) และการใช้หลักเศรษฐศาสตร์ทางการเมือง (Political Economy) และแนวนโยบายขององค์การระหว่างประเทศอื่นๆ ตามหลักสิทธิมนุษยชนที่เกี่ยวข้องแก่กรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์นั้นมาปรับใช้แก่กรณีปัญหาการเข้าถึงยาในประเทศของตนแล้ว จะทำให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสเอชไอวีในประเทศเหล่านั้นสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น

ทั้งนี้การใช้มาตรการเหล่านั้นนั้นควรคำนึงอยู่เสมอว่า มาตรการและแนวทางดังกล่าว จะต้องอยู่ภายใต้กฎและกติกาที่เห็นชอบร่วมกันในความตกลงทริปส์ที่นำมาบังคับใช้แก่กรณี การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ ที่ก่อให้เกิดความเป็นธรรม ต่อผู้ทรงสิทธิบัตร

และผู้ที่จะได้รับประโยชน์จากการคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อก่อให้เกิดการพัฒนาของโลกต่อไป
ในอนาคตอีกด้วย



บทที่ 4

วิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค

4.1 ปัญหาสิทธิบัตรยาในประเทศกำลังพัฒนา

4.1.1 การขาดความพร้อมและความชำนาญในการใช้กฎหมายสิทธิบัตรยาภายในประเทศกำลังพัฒนา

การขาดความพร้อมและความชำนาญต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยาของกลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนาจากการที่ศึกษามาแล้วข้างต้น พบว่าสภาพปัญหาของการเข้าถึงยาในปัจจุบันนั้น นอกจากมีสาเหตุจากกา ราคายาแพง การแทรกแซงทางการเมือง และการที่ยาอยู่ภายใต้การคุ้มครองกฎหมายสิทธิบัตรที่ส่งผลให้เกิดการผูกขาดราคา และทำให้ยามีราคาแพงแล้ว อีกสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้อย่างเพียงพอ นั้น มาจากความพร้อมและความชำนาญของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่มีในเรื่องต่างๆ ต่อไปนี้

1.การขาดความชำนาญในการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรภายในประเทศ

จากการที่ระบบกฎหมายสิทธิบัตรของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ได้ร่างขึ้นตามหลักกฎหมายของสหภาพยุโรปและประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งหลักกฎหมายของมีข้อ ช่อนรั้นเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร ควบคู่กับการให้ความช่วยเหลือทางด้านเทคนิคขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก และสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศพัฒนาแล้ว⁴⁷ แต่เนื่องบรรดาประเทศกำลังพัฒนาขาดความชำนาญทางเทคนิคที่จะสามารถนำหลักกฎหมายดังกล่าว มาบัญญัติใช้แก่กรณีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายในประเทศ ทำให้เกิดความยืดหยุ่นอย่างมีประสิทธิภาพได้ ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่จะไม่ได้รับประโยชน์จากการเปิดเผยข้อมูลของการประดิษฐ์ เพราะประเทศพัฒนาที่ยื่นคำขอสิทธิบัตร ก็จะไม่เปิดเผยวิธีการในการ

⁴⁷ Love, J. (2001), Compulsory Licensing: Models for State Practice in Developing Countries, Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPS Accord , Consumer Project on Technology, Washington D.C. Available at [http://www.cptech.org/ip/health/cl/recommened statepractice.html](http://www.cptech.org/ip/health/cl/recommened%20statepractice.html).

ประดิษฐ์อย่างชัดเจน จึงทำให้ประเทศกำลังพัฒนาไม่มีความสามารถในการเข้าถึงข้อมูลที่จะนำไปปรับในทางปฏิบัติ เพื่อให้เกิดการผลิตที่ดีที่สุด อีกทั้งประเทศกำลังพัฒนามักจะไม่คำนึงถึงมาตรการต่างๆ ที่ถูกตอบโต้โดยคู่แข่งที่อยู่รอบโลก จึงทำให้การเพิกเฉยนี้ส่งผลให้การค้นคว้าวิจัยไม่เกิดความสำเร็จ และทำให้ประเทศกำลังพัฒนาเหล่านี้ไม่ได้รับประโยชน์จากการคุ้มครองสิทธิบัตรเท่าที่ควร

2. การค้นคว้าภายในประเทศและกำลังการผลิตในภาคอุตสาหกรรมที่ไม่เพียงพอ

ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศ ไม่มีการค้นคว้าและศักยภาพอย่างเพียงพอในการผลิตยา เนื่องจากการค้นคว้า เพื่อการผลิตยาถือเป็นความท้าทายของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาที่จะเพิ่มศักยภาพสำหรับคิดค้นที่ไม่มีการกำหนดหน้าที่ของผู้ที่จะต้องผลิตยาหรือปัญหาจากการตรวจวินิจฉัยโรคที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน จึงถือว่าการค้นคว้าและการกำหนดมาตรฐานคุณภาพของการค้นคว้าเพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสมควรที่จะมีการกำหนดมาตรฐานที่ชัดเจน ยกตัวอย่างเช่น การที่ยาสามัญสำหรับใช้ต้านโรคและขั้นตอนการกำหนดคุณภาพเบื้องต้นขององค์การอนามัยโลก ที่ไม่อาจกำหนดมาตรฐานในการผลิตยาและคุณภาพของยาได้แสดงให้เห็นถึงปัญหาที่บรรดาบริษัทในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาที่กำลังเผชิญอยู่ในขณะนี้ ที่อาจขัดขวางการค้นคว้าและการพัฒนาที่มีรากฐานอยู่ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา หรืออาจรวมถึงการปิดกั้นความร่วมมือในการช่วยเหลือกันในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาด้วยตนเองอีกด้วย ซึ่งการผลิตยาดังกล่าวหมายถึงการปฏิบัติขั้นตอนทั้งหมดไม่ว่าจะเป็นการซื้อวัตถุดิบ การดำเนินการ การบรรจุ การควบคุมคุณภาพ การนำออกจำหน่ายและจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา และการควบคุมสิ่งต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติเหล่านี้

4.1.2 การมีเทคโนโลยีและความสมารถที่ไม่เพียงพอต่อการใช้ประโยชน์จากหลักเกณฑ์เรื่องยา

กลุ่มประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ยังคงขาดความชำนาญในการกำหนดมาตรฐานเรื่องความปลอดภัยและมาตรฐานคุณภาพของยาที่จะได้รับอนุญาตให้ออกขายในตลาดยาภายในประเทศกำลังพัฒนาเหล่านั้นได้ โดยที่การกำหนดมาตรฐานเรื่องความปลอดภัยและคุณภาพของยานั้นขึ้นอยู่กับหน่วยงานอนุญาตของต่างประเทศเพื่อที่จะกำหนดมาตรฐาน และการทดลองที่จำเป็นเพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์ยา นอกจากนี้การที่กระบวนการในการพิจารณาปรับขึ้นทะเบียนยาที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพจะมีส่วนช่วยให้ผลิตภัณฑ์ยาสามารถนำออกวาง

จำหน่ายรวดเร็วยิ่งขึ้น ในทางกลับกันหากการดำเนินการของกระบวนการรับขึ้นทะเบียนยา เป็นไปอย่างล่าช้า จะทำให้บริษัทฯ สำนึกไม่อาจนำยาที่ผลิตขึ้นได้ออกวางจำหน่ายสู่ตลาดได้อย่างทันต่อความต้องการของตลาดในปัจจุบัน นอกจากการนำยาออกสู่ตลาดจะขึ้นอยู่กับ การได้รับอนุญาตดังกล่าวแล้ว กฎหมายที่ใช้ควบคุมวิธีการขายผลิตยาในท้องตลาดในประเทศ กำลังพัฒนานั้น ยังขาดแคลนมาตรการ สำหรับการวางหลักเกณฑ์ในการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา กล่าวคือ บริษัทฯ ที่ได้รับสิทธิบัตรมักทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดอย่างมากจากการ โฆษณายี่ห้อสินค้ายาของตนเพื่อให้ผู้บริโภคหมดความเชื่อมั่นที่จะบริโภคยาสามัญ ความ พยายามที่จะสนับสนุนยาสามัญในบางประเทศ อย่างเช่น ป ประเทศปากีสถาน ประเทศไนจีเรีย ก็ไม่อาจเป็นผลเพราะบริษัทฯ ที่ได้รับสิทธิบัตรได้แสดงให้เห็นสาธารณสุขเห็นถึงข้อดีของยาที่มี ราคาต่ำกว่า⁴⁸ นอกจากนี้ ในปัจจุบันยังพบปัญหาที่กลุ่มประเทศกำลังพัฒนาที่มีความสามารถ ในการผลิตยาสามัญไม่มีความพร้อมหรือความสามารถในการเข้าถึงข้อมูลว่ายาใดบ้างที่ไม่มี สิทธิบัตรหรือสิทธิบัตรหมดอายุลงแล้ว และกรณีของยาที่ไม่มีสิทธิบัตรมีแหล่งวัตถุดิบในการ ผลิตอยู่ในประเทศใดบ้าง การขาดแคลนข้อมูลเหล่านี้ทำให้บริษัทที่จัดตั้งขึ้นในประเทศไม่กล้า ผลิตยา เพราะเกรงจะถูกผู้ทรงสิทธิบัตรดำเนินคดี แม้ว่าสิทธิบัตร สำหรับผลิตภัณฑ์ยานั้นจะ หมดอายุแล้วก็ตาม

จากเหตุผลที่มาจากเทคโนโลยีและความสามารถที่ไม่เพียงพอจึงทำให้เกิดอุปสรรคใน การจัดสร้างระบบการจัดหาผลิตภัณฑ์ยา และการจัดการการผลิตอย่างมีประสิทธิภาพ

เนื่องจากการจัดให้มีระบบการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาอย่างมีประสิทธิภาพจะก่อให้เกิด ค่าใช้จ่าย และขั้นตอนที่ซับซ้อนมากยิ่งขึ้น เพราะการจัดหาที่มีประสิทธิภาพจำเป็นต้องใช้ ข้อมูลและความรู้ทางด้านเทคนิคในการศึกษาและตรวจสอบตัวยาลงละเอียดปัญหาเหล่านี้ เป็นปัญหาใหญ่ที่บรรดาประเทศกำลังพัฒนาที่ขาดแคลนสัดส่วนทางเศรษฐกิจจากการนำเข้า ผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศมากเกินไปจนทำให้ต้องมีการกำหนดราคายาโดยทั่วไปอยู่ใน ระดับสูง ส่งผลให้เกิดค่าใช้จ่ายในการดูแลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาและการนำวัตถุดิบในการ ผลิตยามีราคาสูงเช่นเดียวกัน

⁴⁸ Velasquez, G. and P. Boulet, (1999), Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement, Health Economics and Drugs, Dap series No. 7, WHO, Geneva

จากการศึกษาถึงสภาพปัญหาการเข้าถึงยาข้างต้นนั้น ทำให้พบว่าสถานการณ์จำนวนผู้ป่วยมีจำนวนมากซึ่งผู้ป่วยเหล่านี้จะอาศัยอยู่ในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาเป็นส่วนใหญ่ โดยที่สาเหตุมาจากการที่ประเทศที่ผู้ป่วยอาศัยอยู่ขาดแหล่งเงินทุนในการจัดหา ยา รวมถึงการแทรกแซงทางการเมือง ที่ส่งผลให้ประเทศที่มีระดับการพัฒนาที่ต่ำกว่าถูกกดดันให้มีการให้ความคุ้มครองทางทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดตามประเทศที่มีระดับการพัฒนาสูงกว่าเรียกร้องและเมื่อยาได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรจะส่งผลให้การผูกขาดราคาและทำให้ยามีราคาแพงตามไปด้วย ทั้งนี้ จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการมาตรการและแนวทางที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาได้มากขึ้น โดยจะต้องศึกษาถึงมาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่มีอยู่ในปัจจุบันเพื่อวิเคราะห์ถึงปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาและหามาตรการแนวทางเพื่อการเข้าถึงยาต่อไป

4.2 สาเหตุที่ทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรค

4.2.1 การแทรกแซงทางการเมืองที่ก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค

นอกจากปัญหาการจัดการจัดหาแหล่งเงินทุนเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วย ให้สามารถเข้าถึงการรักษาด้วยยาอย่างเพียงพอแล้ว การแทรกแซงทางการเมืองก็เป็นอีกปัญหาหนึ่งที่ ทำให้ผู้ป่วยที่อาศัยอยู่ในบรรดาประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา ไม่สามารถเข้าถึงยาได้อย่างเพียงพอ กล่าวคือ การแทรกแซงทางการเมืองอาจเป็นความกดดันที่เกิดขึ้นได้ทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ ดังมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

4.2.1.1 การแทรกแซงทางการเมืองระหว่างประเทศ

การแทรกแซงทางการเมืองระหว่างประเทศนี้จะเกิดขึ้นจากกรณีประเทศที่พัฒนาแล้ว อย่างเช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ใช้ความพยายามทางการเมืองในการกดดันประเทศกำลังพัฒนา โดยจะหาประโยชน์ในการแลกเปลี่ยนทรัพยากรในประเทศนั้นๆ กับประเทศของตน ผ่านการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรี (Free Trade Area: FTA) กับบรรดาประเทศกำลังพัฒนาที่มีศักยภาพในการพัฒนาประเทศที่ต่ำกว่าประเทศสหรัฐอเมริกา โดยในข้อตกลงเขตการค้าเสรีนั้นมักจะรวมเอาเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเป็นข้อต่อรองในการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีนี้ด้วย ยกตัวอย่างเช่น กรณีประเทศเวียดนาม และประเทศกัมพูชาที่ได้ทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศสหรัฐอเมริกา โดยในความตกลงดังกล่าวได้บรรจุความ

ต้องการเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ที่รวมถึงการปฏิบัติตามมาตรฐานของความยืดหยุ่นตาม ข้อบัญญัติความตกลงทริปส์ลงไปในข้อตกลงด้วย แต่ว่าประเทศเวียดนามและประเทศกัมพูชา ไม่ได้เป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก ดังนั้นทั้งสองประเทศจึงจำเป็นต้องรับเอาความตกลงในเรื่องเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองทางทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อบังคับใช้ในประเทศทั้งสองนี้ ตามพันธกรณีที่ทำความตกลงทางการค้ากับประเทศสหรัฐอเมริกาไปโดยปริยายด้วย

นอกจากการที่ประเทศสหรัฐอเมริกาจะให้การแทรกแซงทางการเมือง เพื่อกดดันประเทศคู่ค้าที่เป็นประเทศกำลังพัฒนา ผ่านในรูปของการจัดทำข้อตกลงเขตการค้าเสรี ดังกล่าวข้างต้นแล้ว ประเทศสหรัฐอเมริกายังได้ใช้มาตรการทางกฎหมายภายในของตนเองใน มาตรา 301 ของพระราชบัญญัติการค้าของประเทศสหรัฐอเมริกา (The United States Trade Act) กล่าวคือ มาตรา 301 ของพระราชบัญญัติการค้าของประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นบทบัญญัติ เพื่อให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในต่างประเทศ และเป็นบทบัญญัติที่กำหนด ขอบเขตของการเรียงลำดับประเทศ ทางแก้ไขและการสอบสวนที่ เป็นไปได้เพื่อชักจูงประเทศ อื่นๆ ให้ยอมตามการเรียกร้องและมุมมองของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งแม้ว่าประเทศ สหรัฐอเมริกาไม่สามารถบังคับมาตรการคว่ำบาตรบนพื้นฐานของมาตรา 301 นี้ได้โดยปราศจาก การวางหลักเกณฑ์โดยองค์การการค้าโลก แต่ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้กำหนดขอบเขตของ กลุ่มประเทศที่เข้าข่ายกระทำการอันเป็นการผิดต่อความตกลงทางการค้าโลกด้วยการละเมิด บทบัญญัติเกี่ยวกับเรื่องการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยประเทศสหรัฐอเมริกาได้ มีการเรียงลำดับประเทศเหล่านั้นโดยรวมเอา “รายชื่อต่างประเทศที่อยู่ในลำดับแรกสุด” “รายชื่อที่เฝ้าระวังในลำดับต้นๆ” “รายชื่อเฝ้าระวัง” และ “ลำดับชั้นที่บ่งถึงเป็นพิเศษ” เข้ากับ แต่ละรายชื่อเพื่อก่อให้เกิดหลักสูตรเฉพาะการสอบสวนและทางแก้ไขหรือการดำเนินการเป็นไป ได้ สำหรับการพิจารณาเพิ่มเติม เพื่อนำมาใช้บังคับกับกรณีของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร ยารักษาโรค⁴⁹ โดยสำนักงานผู้แทนทางการค้าของประเทศสหรัฐอเมริกา (The United States Trade Representative: USTR) ได้อ้างหลักการประเมินของหน่วยงานภายในประเทศของ ตนเองและจัดทำกรแบ่งกลุ่มประเทศโดยอาศัยข้อมูลที่ได้จากอุตสาหกรรมยา ภายในประเทศสหรัฐอเมริกา⁵⁰ ในปี 2001 บรรดาประเทศอาเจนตินา บราซิล จีน โคลัมเบีย

⁴⁹ Vivas-Eugui, D., (2003) , Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-Plus World: the Free Trade Area of the Americas (FTAA), QUNO, ICTSD, Geneva and QIAP, Ottawa, p.7

⁵⁰ Bailey, M., (2001) , Priced Out of Reach: How WTO Patent Policies Will Reduce Access to Medicines in the Developing World, Oxfam Briefing Paper 4. Available at <http://www.tradeobservatory.org/library/uploadedfiles.html>

อียิปต์ อังการี และอินเดียได้ถูกจัดอยู่ในกลุ่มเฝ้าระวังในลำดับต้นเป็นกรณีพิเศษตามมาตรา 301 ของพระราชบัญญัติการค้าของประเทศสหรัฐอเมริกาเพื่อเหตุผลที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาและผลิตภัณฑ์ยา⁵¹ เพราะเนื่องจากกลุ่มประเทศเหล่านี้เป็นประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยาสามัญที่มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับยาที่มีสิทธิบัตร ที่เป็นของบรรดาบริษัท ยาดันตำรับที่มี สัญชาติอเมริกา โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศอินเดียเป็นประเทศที่สามารถผลิต ยาสามัญและส่งออกไปยังประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ในหลายประเทศทั่วโลกเป็นอันดับหนึ่งใน ขณะนั้น

4.2.1.2 การแทรกแซงทางการเมืองภายในประเทศ

การแทรกแซงทางการเมืองภายในประเทศส่วนใหญ่จะมาจากบริษัทยาข้ามชาติที่ทำการผลิต และขายผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในตลาดภายในของบรรดาประเทศกำลังพัฒนา ทั้ง โดยตรงและ/หรือโดยการขายผลิตภัณฑ์ผ่านตัวแทนของบริษัทยาข้ามชาติเหล่านี้ บริษัทยาข้ามชาติเหล่านี้มีแหล่งข้อมูลเกี่ยวกับตัวยาที่วางจำหน่ายอยู่ในตลาดภายในประเทศกำลัง พัฒนานั้นๆ ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลเกี่ยวกับตัวยาดันตำรับของบริษัทคู่แข่ง รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับ ตัวยาสามัญที่ประเทศกำลังพัฒนาได้ผลิตขึ้นเพื่อใช้กับประชาชนภายในประเทศของตนเอง โดยข้อมูลเหล่านี้ไม่เพียงถูกนำมาใช้เพื่อเป็นข้อมูลในการโน้มน้าวและต่อรองกับรัฐบาลของ ประเทศกำลังพัฒนา ด้วยการให้เงินแก่รัฐบาลโดยอ้างว่าเป็นการให้เงินเพื่อสนับสนุนกิจการ ต่างๆของรัฐบาล เพื่อเป็นการชักจูง ให้รัฐบาลของบรรดาประเทศกำลังพัฒนาได้เปิดช่องโดยการกำหนดให้มีมาตรการเพื่อให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาอย่างเข้มงวด จนส่งผลให้มีการขาย แต่เพียงยาดันตำรับที่มีสิทธิบัตรเท่านั้น อีกทั้งจะรวมถึงการส่งเสริมการขายตลาดยาดันตำรับ ที่ได้รับสิทธิบัตรให้มีขนาดใหญ่ขึ้นเป็นผลจากการที่ได้ชักจูงให้รัฐบาลเปิดช่องให้ประชาชน จะต้องบริโภคแต่ยาดันตำรับที่มีราคาแพงเพียงเท่านั้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำลายมาตรการ ยีดหยุ่นในการบังคับใช้สิทธิตามความตกลงทริปส์ที่จะทำให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาเป็น อย่างมากอีกด้วย

⁵¹ 2001 Special 301 Report, available at <http://www.ustr.gov/reports/2002/special301-report.PDF>, visited on 22 September 2003

4.3 ข้อเรียกร้องต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ข้อตกลงทางการค้าเสรี

จากการประชุมของสมาชิกภาคีองค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ในแต่ละครั้งที่พยายามจะทำให้เกิดข้อตกลงเพื่อลดอุปสรรคทางการค้าที่เกิดขึ้น แต่เนื่องจากการบรรลุข้อตกลงต่าง ๆ ในการประชุมต้องทำโดยโดย ยมติเอกฉันท์เท่านั้น ซึ่งหมายความว่าทุกประเทศภาคีทุกประเทศต้องเห็นด้วยกับข้อตกลงนั้น มิเช่นนั้น ข้อตกลงนั้นก็ไม่สามารถผ่านออกมาใช้กับประเทศภาคีสมาชิกได้ แต่กระนั้นก็ดี ที่ผ่านมาการประชุมดังกล่าว ไม่มีความคืบหน้าเท่าที่ควร โดยเฉพาะการประชุมที่มีขึ้นในช่วง 2-3 ครั้ง หลังนี้เนื่องจากกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเล็งเห็นถึงผลกระทบที่เกิดขึ้น เริ่มต้นตัวและมีการรวมตัวที่จะไม่ยอมรับข้อตกลงที่ประเทศพัฒนาพยายามผลักดันให้เกิดขึ้นในการประชุมองค์การการค้าโลกในแต่ละครั้ง ทำให้ไม่เกิดผลคืบหน้าในการทำความตกลงแบบพหุภาคี ประเทศที่ พัฒนาแล้วเห็นว่าจะสามารถที่จะบรรลุข้อตกลงในการประชุมองค์การการค้าโลกต้องใช้เวลาอันยาวนานและยากมาก ดังนั้นกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น จึงเปลี่ยนยุทธวิธีในการทำข้อตกลง หันมาใช้การตกลงแบบสองฝ่าย หรือทวิภาคีที่เป็นลักษณะของการที่ประเทศสองประเทศทำการตกลงในเรื่องที่ไม่สามารถทำการตกลงกันได้ในเวทีขององค์การการค้าโลก ได้ โดยการทำการตกลงแบบทวิภาคีนี้จะทำให้ได้ข้อสรุปที่เร็วและง่ายกว่า หรือที่เรียกกันว่า การทำการตกลงเขตการค้าเสรี (Free Trade Area หรือ FTA) นั้นเอง

การเจรจาระดับพหุภาคีขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) รอบโดฮาที่ว่าด้วยการพัฒนา (Doha Development Round) ที่ผ่านมานั้น ได้มีประเทศที่หันมาใช้วิธีการทำการตกลงเขตการค้าเสรีที่เห็นได้ชัด ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกาที่พยายามทำความตกลงกับบรรดาประเทศทั้งที่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว และประเทศกำลังพัฒนาที่เป็นคู่ค้าที่สำคัญคู่ขนานไปเจรจาพหุภาคีขององค์การการค้าโลก โดยนอกจากเหตุผลสำคัญที่ประเทศสหรัฐอเมริกาต้องการให้บรรดาประเทศคู่ค้าของตนร่วมทำการตกลงเขตการค้าเสรีนั้นมาจากการเจรจาพหุภาคีในกรอบโตฮาขาดความแน่นอน ประเทศภาคีสมาชิกต่าง ๆ แยกแยกออกเป็นกลุ่มก่อนยากที่การเจรจาประเด็นการค้าฯ จะได้ข้อสรุปเป็นที่ยุติแล้ว สาเหตุที่หวั่นข้อการเจรจาในกรอบโตฮาส่วนใหญ่มีได้เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ประกอบกับการเจรจาประเด็นต่าง ๆ อันเกี่ยวกับมาตรการและแนวทางเพื่อการเข้าถึงยารักษาโรคของกรอบโตฮาสามารถกระทำได้เป็นผลสำเร็จ ก็จะทำให้ประเทศสหรัฐอเมริกาต้องเสียประโยชน์มาก การเจรจากับประเทศต่าง ๆ แบบทวิภาคีจะเอื้อให้ประเทศสหรัฐอเมริกาสามารถ ที่จะโน้มน้าว

เปลี่ยนแปลงนโยบายและกฎหมายของประเทศคู่ค้าได้ง่ายและสะดวกกว่าการเจรจาแบบพหุ-ภาคี⁵²

สำหรับในข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่ประเทศสหรัฐอเมริกาทำกับประเทศคู่ค้า อาทิ ประเทศชิลี สิงคโปร์ ออสเตรเลีย และประเทศไทยนั้นจะมีเรื่องเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่กำหนดให้มีการคุ้มครองที่สูงกว่ามาตรฐานขั้นต่ำที่กำหนดไว้ในความตกลงทริปส์ หรือเรียกว่า ทริปส์พลัส (TRIPs Plus) โดยทริปส์พลัสในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรอาจจำแนกเป็น 3 ส่วนหลักคือ 1. การขยายการให้ความคุ้มครองสิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร 2. การจำกัดการตีความการใช้สิทธิความตกลงทริปส์ และ 3. การผูกขาดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Data Exclusivity) ดังรายละเอียดต่อไปนี้

4.3.1 การขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

เนื่องจากขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาใหม่เพื่อผลิตออกจำหน่ายในท้องตลาด มีขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง อันได้แก่ ขั้นตอนแรกจะเป็นการค้นพบตัวยาซึ่งเกิดจากการค้นคว้าวิจัยทางเคมีชีววิทยาเพื่อคัดเลือกตัวยาที่เหมาะสมที่สุดนำไปทดสอบในขั้นต่อไป ขั้นตอนที่ 2 นั้นเรียกว่า Pre-clinical development เป็นการทดสอบในสัตว์ทดลองเพื่อประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความเป็นพิษของยา ขั้นตอนนี้จะมีการวิจัยและพัฒนาสูตรยา กระบวนการผลิต และรูปแบบยาที่จะใช้ในคนพร้อมกันไปด้วย ต่อมาในขั้นตอนที่ 3 เรียกว่า Clinical trials development เป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ เมื่อผ่านทั้งสามขั้นตอนนี้แล้วจะสามารถนำยานั้นไปยื่นคำขอต่อหน่วยงานควบคุมยาให้ประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย เพื่อขออนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาดได้⁵³ ซึ่งในการยื่นขออนุญาตเพื่อจำหน่ายออกสู่ตลาดนั้น มักจะทำการควบคู่ไปกับการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร โดยระยะเวลาที่ต้องใช้ในการทดลองและขออนุญาตจำหน่ายนี้จะใช้เวลานานมากกว่าขั้นตอนการพิจารณาออกสิทธิบัตร เป็นผลให้ยาที่ได้รับสิทธิบัตรนั้น อาจจะเหลือระยะเวลาที่จะได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรหลังจากเริ่มจำหน่ายยาในท้องตลาดไปแล้วอีกเพียงไม่กี่ปี

⁵² จักรกฤษณ์ ควรพจน์, ข้อตกลงเขตการค้าเสรี ไทย-สหรัฐอเมริกา ปัญหาด้วย “ทริปส์พลัส, ข้อตกลงเขตการค้าเสรี ไทย-สหรัฐอเมริกา ผลกระทบที่มีต่อประเทศไทย, สำนักพิมพ์ พิมพ์ดีการพิมพ์, กุมภาพันธ์ 2547 หน้า 49-66

⁵³ วีรวรรณ แดงแก้ว, หมากเกมนี้ FTA, วารสารฟาร์มาไทม์ (Pharmatime) ปีที่ 4 ฉบับที่ 38 (บริษัท เมดิ เจอร์นัล จำกัด: กรุงเทพฯ) กุมภาพันธ์ 2549, หน้า 18-20

จากเหตุผลดังกล่าวข้างต้นจึงทำให้บรรดาประเทศที่มีศักยภาพทางด้านอุตสาหกรรมยาที่สำคัญ อาทิ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในสหภาพยุโรป และญี่ปุ่น ได้ออกกฎหมายเพื่อชดเชยระยะเวลาความล่าช้าจากการขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา (Patent Term Restoration Law) โดยกฎหมายฉบับนี้ขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปเพื่อชดเชยระยะเวลาที่สูญเสียไปจากการทดลองในชั้นคลินิก และการขออนุญาตจำหน่ายยาออกไป⁵⁴

นอกจากนี้ ประเทศสหรัฐอเมริกาก็พยายามที่จะนำเอาบทบัญญัติทางกฎหมายของตนดังกล่าวกำหนดให้ประเทศภาคีต้องขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์เพื่อชดเชยความล่าช้า ในกรณีที่ความล่าช้าเกิดขึ้นในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรที่ใช้ระยะเวลาเกิน 4 ปี (หรือ 5 ปี) นับแต่เวลาที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และความล่าช้าในการออกสิทธิบัตรที่ใช้ระยะเวลาเกิน 2 ปี (หรือ 3 ปี) นับแต่เวลาที่การตรวจคำขอรับสิทธิบัตรแล้วเสร็จลง ขึ้นอยู่กับระยะเวลาใดล่าช้ากว่ากัน ซึ่งการขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองดังกล่าวนี้ อาจก่อให้เกิดปัญหาสิทธิบัตรไม่มีวันตาย (ever greening patent) เพิ่มขึ้นดังเช่นกรณีในประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดในข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่ทำกับประเทศชิลีได้ให้มีการขยายระยะเวลาสำหรับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร เพื่อชดเชยความล่าช้าสำหรับกรณีการพิจารณาออกสิทธิบัตรที่ไม่สมเหตุผล (สำหรับการออกสิทธิบัตรที่ใช้เวลาเกิน 5 ปี นับแต่วันที่ยื่นคำขอ หรือเกินกว่า 3 ปี ภายหลังจากได้มีการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร) โดยยกเว้นกรณีไม่นับรวมเอาความล่าช้าที่เกิดจากการกระทำของผู้ขอรับสิทธิบัตร⁵⁵

เช่นเดียวกันกับกรณีของข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่ประเทศสหรัฐอเมริกาทำกับประเทศสิงคโปร์ที่ต้องการขอขยายระยะเวลาสำหรับการชดเชยความล่าช้าในการออกสิทธิบัตร (การออกสิทธิบัตรที่ใช้ระยะเวลาเกิน 4 ปี นับแต่วันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร หรือ 2 ปี ภายหลังจากให้มีการร้องขอให้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดหลังกว่ากัน)⁵⁶

⁵⁴ Grabowski, Henry, Patent, Innovation and Access to New Pharmaceuticals, Journal of International Economic Law, Vol. 5, no. 4, pp.849-860

⁵⁵ USA-Chile Free Trade Agreement Article 17.9 paragraph 6

⁵⁶ USA-Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 7

นอกจากนี้ประเทศสิงคโปร์ยังต้องขยายระยะเวลาสำหรับกรณีที่มีการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรได้กระชั้นในต่างประเทศ (ต้องขยายระยะเวลาการคุ้มครองออกไปอีก 5 ปี)⁵⁷

สำหรับกรณีข้อตกลงเขตการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศออสเตรเลีย นั้น ก็มีข้อตกลงเกี่ยวกับการขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในลักษณะเดียวกัน กับที่ประเทศสิงคโปร์ เพียงแต่ข้อตกลงของกรณีประเทศออสเตรเลียนี้ไม่ต้องการขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับกรณีที่มีการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรได้ กระทำขึ้นในต่างประเทศเหมือนดังเช่นของประเทศสิงคโปร์ แต่ประเทศออสเตรเลียจะต้องขยายระยะเวลาเพื่อชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร สำหรับระยะเวลาที่ให้ความคุ้มครองที่ลดลง เนื่องจากการทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาก่อนนำออกจำหน่ายในตลาด⁵⁸

กรณีประเทศไทยที่กำลังอยู่ในระหว่างการเจรจาเพื่อจัดทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีกับ ประเทศสหรัฐอเมริกานั้นก็มีแนวโน้มที่จะกำหนดให้ขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้า จากกระบวนการจดสิทธิบัตร นับจากวันที่ยื่นคำขอ หรือ 2 ปี นับจากวันยื่นให้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร เช่นเดียวกับประเทศสิงคโปร์และออสเตรเลีย นอกจากนี้ ถ้าการออกสิทธิบัตร ขึ้นอยู่กับการให้สิทธิบัตรประเทศอื่น ประเทศไทยจำเป็นต้องขยายอายุสิทธิบัตรตามการชดเชยอายุ สิทธิบัตรในประเทศนั้นด้วย อีกทั้งให้ขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อ เป็นการชดเชยความล่าช้าจากการ ขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งในประเทศไทยและในต่างประเทศ ทั้งๆ ที่กระบวนการพิจารณาปรับจ ดสิทธิบัตร และการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นคนละส่วนพิจารณากัน จึงไม่ควรนำเรื่องด้ งกล่าวนี้ มาผูกติดกันเพื่อให้เกิดการขยายอายุสิทธิบัตรมากขึ้น

4.3.2 การจำกัดการตีความและการใช้สิทธิตามข้อตกลงทริปส์

นอกจากประเทศสหรัฐอเมริกาจะเรียกร้องให้ประเทศคู่สัญญาขยายการให้ความ คุ้มครองสิทธิบัตรแล้ว ประเทศสหรัฐอเมริกายังได้เรียกร้องให้ประเทศคู่สัญญาจำกัดการตีความ ในบทบัญญัติความตกลงทริปส์ที่ถือเป็นข้อยืดหยุ่นที่เป็นประโยชน์ต่อการเข้าถึงยารักษาโรคที่

⁵⁷ USA- Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 8

⁵⁸ USA- Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 8

มีสิทธิบัตร อย่างเช่น บทบัญญัติในเรื่องการสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและมาตรการบังคับใช้สิทธิ ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้⁵⁹

กรณีการใช้อนุสิทธิบัตรบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)

สำหรับกรณีการใช้อนุสิทธิบัตรบังคับใช้สิทธินั้น ประเทศสหรัฐอเมริกาได้จำกัดขอบเขตการใช้อนุสิทธิบัตรบังคับใช้สิทธิในข้อตกลงการค้าเสรีที่ตนทำกับประเทศคู่ค้าต่างๆ ว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิอาจใช้ได้เพียงใน 2 กรณีดังต่อไปนี้

- การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อป้องกันการจำกัดการแข่งขันทางการค้า แต่ทั้งนี้ประเทศที่จะใช้อนุสิทธิบัตรบังคับใช้สิทธิดังกล่าวจะต้องพิสูจน์ว่า การกระทำของผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นการกระทำที่เป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้าภายใต้กฎหมายการแข่งขันทางการค้าของประเทศนั้นแล้ว และ
- การบังคับใช้สิทธิจะทำได้เฉพาะเพื่อสาธารณประโยชน์ที่เป็นการใช้เชิงพาณิชย์ หรือเป็นการใช้ในกรณีที่เป็นกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือกรณีที่เป็นความจำเป็นเร่งด่วนอย่างยั้งยวด โดยทั้งหมดนี้ต้องเปิดโอกาสให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถโต้แย้งการขอใช้อนุสิทธิบัตรบังคับใช้สิทธิโดยการฟ้องคดีต่อศาลได้ กล่าวคือ ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถถ่วงเวลาในการใช้อนุสิทธิบัตรบังคับใช้สิทธิออกไปโดยการฟ้องร้องผู้บังคับใช้สิทธิเป็นคดีในศาลได้ จึงทำให้อาจจำกัดเช่นนี้ ทำให้ประสิทธิภาพของมาตรการบังคับใช้สิทธิลดน้อยลง

นอกจากนี้ ประเทศสหรัฐอเมริกาให้จำกัดวิธีการใช้อนุสิทธิบัตรบังคับใช้สิทธิภายใต้ข้อตกลงการค้าเสรี โดยกำหนดให้ประเทศคู่สัญญาที่ใช้อนุสิทธิบัตรบังคับใช้สิทธิจะใช้สิทธิได้แต่เฉพาะการให้หน่วยงานของรัฐเป็นผู้ใช้เท่านั้น และจะต้องมีการจ่ายค่าตอบแทนให้กับผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างเพียงพอ นอกจากนี้ประเทศภาคีข้อตกลงเขตการค้าเสรีจะต้องไม่บังคับ ให้ผู้ทรงสิทธิถ่ายทอดข้อมูลที่เป็นความลับและรู้ประเภทโน้วฮาว (Know-How) สำหรับการใช้เทคโนโลยีตามสิทธิบัตรให้แก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ซึ่งหากกำหนดไม่ให้มีการถ่ายทอดข้อมูลแล้วก็ไม่อาจทำให้การใช้อนุสิทธิบัตรบังคับใช้สิทธิใช้ได้จริงในทางปฏิบัติ เพราะผู้ที่ได้รับอนุญาตให้บังคับใช้สิทธินั้นจะไม่สามารถทราบวิธีการผลิตได้

⁵⁹ สิทธิบัตร นิพนธ์, สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา, เอกสารวิชาการหมายเลข 7 โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก, โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์), กันยายน 2548 หน้า 89-99

ดังเช่นกรณีข้อตกลงเขตการค้าเสรีของประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศชิลีที่กำหนดว่า คู่สัญญาแต่ละฝ่ายอาจกำหนดข้อยกเว้นต่อสิทธิแต่เพียงผู้เดียว ภายใต้การได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้อย่างมีขอบเขตที่จำกัด ทั้งนี้โดยข้อยกเว้นดังกล่าวจะต้องไม่ขัดแย้งกับการได้รับผลประโยชน์จากการคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างไม่เหตุผล และไม่กระทบต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างไม่สมเหตุผลต่อการที่ข้อยกเว้นดังกล่าวจะก่อให้เกิดประโยชน์ตามกฎหมายของบุคคลภายนอก⁶⁰ จึงเท่ากับว่าในทางปฏิบัติหากประเทศชิลีจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อทำการผลิตยารักษาโรคแล้วอาจไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร เพราะผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถอ้างได้ว่า การบังคับใช้สิทธิดังกล่าวไม่มีเหตุผลอันสมควร ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวนี้ก็ปรากฏอยู่ในร่างบันทึกผลการเจรจาเพื่อทำข้อตกลงกับประเทศไทยเช่นเดียวกัน

ในกรณีของข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศสิงคโปร์ และประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศออสเตรเลียก็มีการจำกัดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่ประเทศสิงคโปร์และประเทศออสเตรเลียต่างจะต้องจ่ายค่าตอบแทนให้ผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างเต็มจำนวน และสมเหตุผลสำหรับการใช้และการผลิตยารักษาโรคจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิของประเทศสหรัฐ⁶¹ อีกทั้ง ประเทศสิงคโปร์และประเทศออสเตรเลียยังไม่สามารถบังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรถ่ายทอดข้อมูลหรือความรู้ทางเทคโนโลยี “Know-how” ที่เกี่ยวกับการผลิตที่ได้รับสิทธิบัตรดังกล่าวที่กล่าวมาแล้วข้างต้น⁶² นอกจากนี้ ข้อตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศสิงคโปร์ยังมีข้อกำหนดที่เป็นการจำกัดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเช่นเดียวกับประเทศชิลี คือ การบังคับใช้สิทธิจะต้องไม่เป็นการกระทบต่อสิทธิของผู้ทรงสิทธิในการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างไม่สมเหตุผล

4.3.3 ข้อเรียกร้องอื่นๆ ที่เกินกว่ามาตรฐานความตกลงทริปส์ในการเจรจาเขตการค้าเสรี FTA

ข้อเรียกร้องของประเทศสหรัฐอเมริกาในเรื่องของการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เรียกว่า TRIPs-Plus นั้น ประเทศสหรัฐอเมริกาได้เรียกร้องให้ทำการเจรจาข้อตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศไทยที่กำลังดำเนินการเจรจาอยู่ในขณะนี้ (พ.ศ. 2549) ซึ่งประเทศสหรัฐอเมริกามีข้อเรียกร้องต่างๆ ดังต่อไปนี้⁶³

⁶⁰ USA-Chile Free Trade Agreement Article 17.9 paragraph 3

⁶¹ USA-Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 6(b)(ii)

⁶² USA-Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 6(b)(iii)

⁶³ โปรดดูรายละเอียดที่ http://www.bilaterals.org/article-print.php3?id_article=3677

* ให้สิทธิบัตรแก่วิธีการวินิจฉัยโรค การรักษาผู้ป่วย และการผ่าตัดโดยจากการศึกษาถึงสิ่งที่สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้นั้น ในบทบัญญัติความตกลงทริปส์มาตรา 27(3)(เอ) นั้น ระบุว่า สมาชิกอาจไม่ให้สิทธิบัตรในการวินิจฉัย อายุรกรรม และศัลยกรรมสำหรับการรักษามนุษย์หรือสัตว์ และในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย พ.ศ. 2542 ในมาตรา 9 (4) ก็ได้กำหนดให้ข้อยกเว้นกรให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับวิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือการรักษาโรคมมนุษย์ หรือสัตว์ เพราะเนื่องจากการวินิจฉัยโรค การรักษาผู้ป่วยและการผ่าตัด ต้องใช้ยาหรือสารเคมีควบคู่กันไป นั่นคือ หากมีการให้สิทธิบัตรสำหรับการวินิจฉัยโรค การรักษาผู้ป่วย และการผ่าตัดตามที่ประเทศสหรัฐอเมริกาเรียกร้อง จะเกิดจากการได้สิทธิผูกขาดซ้ำซ้อน การให้สิทธิบัตรแก่วิธีการวินิจฉัยโรคควบคู่กับการให้สิทธิบัตรยา หรือสารเคมีจะทำให้เกิดภาระแก่ผู้ป่วยที่ต้องการยารักษาโรคในการที่จะต้องเสียเงินจำนวนมากสำหรับการผูกขาดซ้อนเช่นนี้

* ให้ลดคุณภาพข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรโดยไม่จำเป็นต้องมีการทดลองได้ และไม่จำเป็นต้องประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม เพียงแสดงว่ามีความจำเพาะ (Specific) มีแก่นสาร (Substantial) และน่าเชื่อถือว่าจะใช้ประโยชน์ได้ (Credible Utility) ก็พอ ซึ่งการกำหนดลดคุณภาพข้อถือสิทธิดังกล่าวจะสามารถให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถเรียกร้อง (Claim) การคุ้มครองสิทธิบัตรของตนได้อย่างกว้างมาก เพราะเนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นไม่จำเป็นต้องมีการทดลอง และไม่จำเป็นต้องผลิตจำนวนมากๆ ในโรงงานอุตสาหกรรม เพียงแต่มีเหตุผลที่กล่าวอ้างอย่างน่าเชื่อถือก็สามารถได้รับความคุ้มครองแล้ว

* ไม่ให้มีการคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรก่อนการออกสิทธิบัตรที่จะทำให้เปิดโอกาสให้สาธารณชนตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรได้ ทำให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะได้รับสิทธิบัตรผูกขาดก่อน หากเกิดกรณีที่คำขอไม่สมควรที่จะได้รับสิทธิบัตร ผู้ที่ต้องการคัดค้านต้องทำการฟ้องคดีเพิกถอนสิทธิบัตรในภายหลัง

* ให้ผู้ยื่นคำขอสิทธิบัตรสามารถแก้ไขคำขอรับสิทธิบัตรอย่างน้อยหนึ่งครั้ง ซึ่งทำให้เกิดการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรที่อาจจะมีคุณสมบัติเพียงพอต่อการจดทะเบียนสิทธิบัตร และหากคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวถูกคัดค้านว่าไม่มีคุณสมบัติ จะทำให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีโอกาสแก้ไขสาระสำคัญของสิทธิบัตรนั้นได้

4.4 ปัญหาในการใช้อำนาจอรัฐในการถ่วงดุลอำนาจของประเทศกำลังพัฒนา

4.4.1 ปัญหาการกำหนดค่าตอบแทนเนื่องจากการบังคับใช้สิทธิ

ตามความตกลงทริปส์รับรองสิทธิของประเทศสมาชิกที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อตอบสนองความต้องการของสาธารณชน ซึ่งมาตรการลักษณะนี้ได้ถูกกำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของทุกประเทศ (กฎหมายสิทธิบัตรไทยมีบัญญัติในมาตรา 51 และ 52 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ) โดยใช้เพื่อสาธารณประโยชน์นี้ จะต้องเป็นการใช้โดยคำสั่งของรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะ (โดยอาจมอบอำนาจให้หน่วยงานรัฐหรือเอกชนดำเนินการก็ได้) ความตกลงทริปส์อนุญาตให้รัฐสมาชิกบังคับใช้สิทธิเช่นนี้โดยไม่จำเป็นต้องเจรจาหรือพยายามที่จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เพียงแต่จะต้องให้ค่าตอบแทนกับผู้ทรงสิทธิบัตร (TRIPs Agreement, Article 31(b))

มาตรา 51 วรรคหนึ่งของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ บัญญัติไว้สอดคล้องกับความตกลงทริปส์โดยอนุญาตให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อสาธารณประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใดโดยให้ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิ และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้าไม่มีข้อความใดในมาตรา 51 ที่กำหนดให้รัฐต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรเสียก่อนที่จะทำการบังคับใช้สิทธิ

ส่วนมาตรา 51 วรรคสองเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการกำหนดค่าตอบแทนกับเงื่อนไขการใช้สิทธิมีใช้บทที่อำนาจอรัฐบังคับใช้สิทธิ ซึ่งได้บัญญัติไว้ในมาตรา 51 วรรคหนึ่ง ดังนั้นในการกำหนดค่าตอบแทนและกำหนดเงื่อนไขการใช้สิทธิมาตรา 51 วรรคสองให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม ซึ่งทั้งผู้ขอใช้สิทธิและผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องตกลงกันในเรื่องค่าตอบแทนและเงื่อนไขการใช้ หากตกลงกันไม่ได้ มาตรา 50 วรรคสองและวรรคสามให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้กำหนด คู่กรณีที่ไม่พอใจในคำวินิจฉัยของอธิบดี อาจอุทธรณ์คำสั่งต่อคณะกรรมการสิทธิบัตรต่อไปได้

เฉพาะแต่เรื่องค่าตอบแทนและเงื่อนไขการใช้สิทธิเท่านั้น ที่กฎหมายให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม คำว่า “อนุโลม” นั้นหมายความว่า การใช้บังคับจะต้องไม่ ขัดต่อเจตนารมณ์ของมาตรา 51 ด้วย ซึ่งเจตนารมณ์ของมาตราดังกล่าวก็ปรากฏชัดเจนอยู่แล้วในความตอนท้ายของมาตรา 51 วรรคหนึ่ง ที่บัญญัติว่า “ทั้งนี้โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ” ซึ่งมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวินั้น เป็น

เรื่องเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน ซึ่งทั้งสามบทมาตรากำหนดเงื่อนไขการใช้สิทธิเหมือนกันอยู่ประการหนึ่ง คือ “ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิ โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในเวลาอันสมควร”

การที่มาตรา 51 วรรคหนึ่งตอนท้าย บัญญัติมิให้นำเงื่อนไขในมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ มาใช้ ย่อมหมายความว่าถึงเงื่อนไขทั้งหมดในมาตราเหล่านั้น รวมทั้งเงื่อนไขที่ให้ผู้พยายามอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิก่อนด้วย ซึ่งเมื่ออ่านประกอบกับข้อความในมาตรา 51 ที่กำหนดให้ผู้ขอใช้สิทธิ “แจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า” แล้ว ก็จะเข้าใจได้ว่ามาตรา 51 กำหนดหลักเกณฑ์การบังคับใช้สิทธิไว้แตกต่างกับมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ โดยหน่วยงานรัฐผู้ขอใช้สิทธิไม่จำเป็นต้องเจรจาหรือพยายามที่จะได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เพียงแต่ต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยไม่ชักช้า ซึ่งบทบัญญัติในกฎหมายไทยที่กล่าวมานี้ สอดคล้องกับพันธกรณีในความตกลงทริปส์ทุกประการ

เหตุที่ความตกลงทริปส์ยกเว้นให้รัฐไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน ก็เพราะการกำหนดให้ผู้ขอใช้สิทธิเข้าสู่กระบวนการเจรจาขอใช้สิทธิโดยสมัครใจเสียก่อน จะมีผลกระทบต่อความสำเร็จของการบังคับใช้สิทธิเป็นอย่างมาก หากการเจรจาใช้เวลานานย่อมทำให้ความต้องการของรัฐบาลที่จะต้องใช้สิทธิเพื่อสาธารณประโยชน์ ไม่ได้รับการตอบสนองในเวลาอันสมควรทั้งนี้การเจรจาขอใช้สิทธิโดยสมัครใจนั้น อาจครอบคลุมรายละเอียดการอนุญาตการใช้สิทธิมากมายหลายประการ ไม่ว่าจะเป็นในเรื่องของค่าตอบแทนการใช้สิทธิ ระยะเวลาการใช้สิทธิ การใช้เทคโนโลยีอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น โนว์ฮาว การถ่ายทอดเทคโนโลยีย้อนกลับ (grant-back) ข้อห้ามส่งสินค้าออก ฯลฯ ซึ่งทั้งหมดนี้ย่อมเป็นการยากที่รัฐบาลจะสามารถเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรได้อย่างประสบความสำเร็จในช่วงเวลาอันจำกัด

เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือหาประโยชน์และผลกำไร ก็ย่อมคาดหมายได้ว่าผู้ทรงสิทธิจะไม่สมัครใจและไม่ยินยอมให้รัฐบาลใช้สิทธิของตน เพราะนั่นหมายถึงการพังทลายของอำนาจผูกขาดตลาดที่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีอยู่ จากเหตุผลต่างๆ ของผู้ทรงสิทธิบัตรในต่างประเทศในกรณีถูกมาตรการบังคับใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตรมักจะใช้กลวิธีเจรจาถ่วงเวลาออกไป เช่น ด้วยการตั้งข้อเสนองานและเงื่อนไขซึ่งผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจยอมรับได้ จนการบังคับใช้สิทธิไม่อาจกระทำได้ในที่สุด ดังนั้นความมุ่งหมายของความตกลงทริปส์ ที่ยกเว้นว่าการใช้สิทธิบัตรเพื่อสาธารณประโยชน์โดยรัฐไม่อยู่ในเงื่อนไขที่จะต้องมีการเจรจา หรือพยายามที่จะได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนเพียงรัฐที่ใช้สิทธิมีหน้าที่ที่จะต้องแจ้งให้ผู้ทรง

สิทธิบัตรทราบโดยไม่ชักช้า เกี่ยวกับการตัดสินใจบังคับใช้สิทธิ และต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิเท่านั้น

ข้อ 31 (h) ของความตกลงทริปส์ กำหนดว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับค่าตอบแทนที่เพียงพอตามสถานการณ์ของแต่ละกรณี โดยให้คำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาตให้ใช้สิทธิ

มาตรา 51 วรรคสองของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร บพัญญัติไว้สอดคล้องกับความตกลงทริปส์ โดยให้มีความตกลงกันระหว่างคู่กรณีเกี่ยวกับอัตราค่าตอบแทน ซึ่งหากไม่สามารถตกลงกันได้ ก็ให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้ชี้ขาด

การให้ค่าตอบแทนเป็นหัวใจสำคัญของมาตรการบังคับใช้สิทธิอันแสดงว่ากฎหมายมิได้ให้อำนาจรัฐที่จะริบคืนสิทธิบัตรโดยไม่เป็นธรรม ซึ่งก่อนหน้าที่จะมีความตกลงทริปส์รัฐไม่มีพันธกรณีในเรื่องนี้ ความตกลงทริปส์กำหนดให้มีการให้ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในทุกกรณี ไม่ว่าจะเป็นการใช้สิทธิโดยเอกชนหรือโดยรัฐ

เรื่องค่าตอบแทนนั้นในความตกลงทริปส์กำหนดเพียงแต่ต้องให้ค่าตอบแทนที่เพียงพอ (adequate remuneration) โดยให้พิจารณาจากสถานการณ์ในแต่ละกรณี โดยให้คำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น เช่น หากผู้ขอใช้สิทธิผลิตสินค้าออกจำหน่าย และได้กำไรเป็นจำนวนมาก ค่าตอบแทนการใช้สิทธิก็ควรมีอัตราสูง แต่กรณีการใช้สิทธิมิได้เป็นไปเพื่อหากำไร ดังเช่นกรณีห้องคัลเจอร์การผลิตยาเพื่อแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ค่าตอบแทนก็ควรมีอัตราที่ต่ำ⁶⁴

จากข้อเท็จจริงกระทรวงสาธารณสุขได้ใช้มาตรการบังคับสิทธิกับยา 3 ตัว ประกอบด้วย ยาเอฟาไวเรนซ์ (Effavirenz) โคลพิโดเกรล (Clopidogrel) และยาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์ แรโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir) โดยได้วางหลักกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่จะต้องจ่ายชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ให้อยู่ระหว่างร้อยละ 0.5-2 ของมูลค่าการจำหน่ายยาที่ได้จากการใช้สิทธิโดยรัฐ อัตรานี้เป็นอัตราที่ใช้ในประเทศกำลังพัฒนาโดยทั่วไป ทั้งนี้ได้กำหนดอัตรา

⁶⁴ จักรกฤษณ์ คอพจน์, หลักเกณฑ์มาตรการการบังคับใช้สิทธิ,

แหล่งที่มา: http://www.ftawatch.org/autopage1/show_all.php?t=44&s_id=21&d_id=21, เข้าไปดูเมื่อวันที่ 14 เมษายน 2550

ที่ต่ำที่สุด (ร้อยละ 0.5) สำหรับยาที่ใช้ค่อนข้างมาก และสูงสุด (ร้อยละ 2) ในกรณีที่มีการใช้ไม่มากนัก ในกรณีของยาสามรายการที่ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐนั้น ล้วนแต่เป็นยาที่มีความจำเป็นต้องใช้จำนวนมากทั้งสิ้น หากบริษัทยารายใดไม่พอใจกับคำตอบแทนการใช้สิทธิที่กำหนด ก็สามารถเจรจาต่อรองกับกระทรวงสาธารณสุขได้ และหากการเจรจาไม่เป็นผลสำเร็จ ก็สามารถขอให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้ชี้ขาดได้⁶⁵ แต่ทางบริษัทยาที่ถูกมาตรการบังคับใช้สิทธิในการกำหนดราคายา นั้นเกิดความไม่พอใจ โดยอ้างว่าทางกระทรวงสาธารณสุขมิได้ทำการเจรจาต่อรองราคายาเสียก่อนใช้มาตรการบังคับสิทธิ และการกำหนดราคายาดังกล่าวไม่ยุติธรรมเนื่องจากการลงทุนในการวิจัยซึ่งงบประมาณที่สูง ทั้งนี้บริษัทยาที่ถูกมาตรการบังคับใช้สิทธิจึงขู่ว่าจะถอนทุนออกจากประเทศ พร้อมยกเลิกการขอสิทธิบัตรยาตัวใหม่ๆ ในประเทศไทยอีกด้วย การกระทำดังกล่าวซึ่งเป็นการสร้างผลกระทบต่อประเทศไทยในหลายๆ ด้าน

4.4.2 ผลกระทบจากการใช้มาตรการบังคับสิทธิของประเทศกำลังพัฒนา

ตามที่ทางกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 51 ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 อันเป็นการใช้สิทธิโดยรัฐ (government use) ซึ่งเป็นการใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อสาธารณประโยชน์ที่มีได้มีวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ (public non-commercial use) และสอดคล้องกับความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลกข้อ 31 (b)

ความตกลงทริปส์รับรองสิทธิของประเทศสมาชิก ที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อตอบสนองความต้องการของสาธารณสุข ซึ่งมาตรการลักษณะนี้ถูกกำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของทุกประเทศ (กฎหมายสิทธิบัตรไทยมาตรา 51 และ 52 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ) โดยใช้เพื่อสาธารณประโยชน์นี้ จะต้องเป็นการใช้โดยคำสั่งของรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะ (โดยอาจมอบอำนาจให้หน่วยงานรัฐหรือเอกชนดำเนินการก็ได้) ความตกลงทริปส์อนุญาตให้รัฐสมาชิกบังคับใช้สิทธิเช่นนี้โดยไม่จำเป็นต้องเจรจาหรือพยายามที่จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เพียงแต่จะต้องให้คำตอบแทนกับผู้ทรงสิทธิบัตร⁶⁶

⁶⁵ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักสุขภาพแห่งชาติ (สผช). ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อนการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย. แหล่งที่มา:

[http://www.tncathai.org/cmsdd/fileupload/tncathai/White%20Paper%20final\[1\].pdf](http://www.tncathai.org/cmsdd/fileupload/tncathai/White%20Paper%20final[1].pdf)

⁶⁶ (TRIPs Agreement, Article 31(b))

ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้นทำให้ประเทศไทยได้ผลกระทบจากการที่ไทยประกาศใช้ สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing-CL) และถูกสำนักงานผู้แทนการค้า สหรัฐอเมริกา(USTR)เลื่อนสถานะประเทศไทยให้เป็นประเทศที่ต้องจับตามองพิเศษ(Priority Watch List : PWL)ผลกระทบดังกล่าวจะพิจารณาทั้งในส่วนที่ไทยถูกขึ้นบัญชี PWL จนอาจ ส่งผลให้ไทยถูกสหรัฐอเมริกาดำเนินการตัดสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (จีเอสพี) ตลอดจน กรณีที่ร้ายแรงที่สุดหากไทยต้องถูกเข้าไปอยู่ในบัญชีที่ละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาชั้น สูงสุด (Priority foreign country : PFC) ซึ่งต้องถูกมาตรการตอบโต้ทางการค้าภายใน 90 วัน กรณี ผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับในเบื้องต้นพบว่า สินค้าที่จะได้รับผลกระทบมากที่สุดหาก สหรัฐอเมริกาดำเนินการตัดสิทธิจีเอสพีเนื่องจากการส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาในแต่ละปีเป็น จำนวนมาก ได้แก่ สินค้ากลุ่มอัญมณี เครื่องใช้ไฟฟ้า ยางรถยนต์ และพลาสติก เป็นต้น ซึ่ง หากไทยโดนตัดจีเอสพีจริง คาดว่าจะส่งผลกระทบต่อรายได้ของผู้ส่งออกเป็นจำนวนมาก อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันผลกระทบต่างๆยังไม่เกิดขึ้น การจัดให้ไทยอยู่ในบัญชี PWLเห็นว่าเป็นการตักเตือนจากผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับสถานการณ์การละเมิดสิทธิบัตรของ ไทยที่ไทยจะประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และทำให้มีผลกระทบดังต่อไปนี้⁶⁷

- ผลกระทบจากการถูกปรับลดระดับการคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่รุนแรงขึ้น (PWL)

การที่ไทยถูกสหรัฐอเมริกา ปรับลดระดับการคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญา (IP) ใน ปีนี้ จากเดิมที่อยู่บัญชีจับตา (WL) มานานกว่า 10 ปี ตั้งแต่ปี 2538 เป็นบัญชีจับตาเป็นพิเศษ (PWL) อาจส่งผลกระทบต่อประเทศไทยด้านการค้าและการลงทุน ดังนี้

- ผลต่อภาพลักษณ์ด้านการลงทุนของไทย

การที่สหรัฐอเมริกาปรับลดระดับการคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาของไทย นอกจากจะส่งผลกระทบต่อภาพลักษณ์ด้านการลงทุนของไทยในสายตาของนักลงทุนชาวอเมริกันแล้ว ยังส่งผลกระทบต่อการลงทุนของไทยในสายตานักลงทุนต่างชาติอื่นๆด้วย โดยเฉพาะหาก เทียบกับประเทศอื่นๆ ในภูมิภาคอาเซียน ซึ่งอยู่ในระดับบัญชีที่ละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทาง ปัญหารุนแรงน้อยกว่าไทย อาจทำให้นักลงทุนต่างชาติที่ผลิตสินค้าที่มีสิทธิในทรัพย์สินทาง

⁶⁷ จิราพร ลิ้มปานานนท์, “วิเคราะห์การค้าระหว่างประเทศกับระบบยา”, แหล่งที่มาของข้อมูล

<http://www.pharm.chula.ac.th/social/%E0%B8%9A%E0%B8%97%E0%B8%97%E0%B8%B5%E0%B9%88%2012.pdf>, เข้าไปดูเมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2550, หน้าที่ 560-570

ปัญญาหันไปพิจารณาลงทุนในประเทศอื่นๆ แทนรวมทั้งการแก้ไขกฎหมายภายในของไทยยังมีความไม่ชัดเจน ไม่ว่าจะเป็น พ.ร.บ.ประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 และ พ.ร.บ.ค้าปลีกซึ่งอาจส่งผลให้นักลงทุนต่างชาติชะลอการลงทุนในไทยในปีนี้

- ผลต่อการส่งออกสินค้าของไทยไปยังประเทศสหรัฐอเมริกา

การที่สหรัฐอเมริกาลดระดับบัญชีการคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาของไทยเป็นระดับที่มีความรุนแรงมากขึ้นในปีนี้อาจส่งผลต่อการพิจารณาทบทวนการให้สิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (Generalized System of Preferences : GSP) ของสหรัฐอเมริกา กับสินค้าส่งออกของไทย เนื่องจากสหรัฐอเมริกากำหนดให้การคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาเป็นหนึ่งในเงื่อนไขสำคัญที่สหรัฐอเมริกา ใช้ประกอบการพิจารณาการให้สิทธิพิเศษ GSP กับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาต่างๆ ในวันที่ 1 กรกฎาคม 2550

ปัจจุบันไทยได้สิทธิพิเศษ GSP ในการส่งออกสินค้าไปสหรัฐอเมริกา โดยได้รับการยกเว้นภาษี (ภาษีเป็น 0%) รวม 1,200 รายการ มูลค่าประมาณ 4,250 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี 2549 คิดเป็นสัดส่วนราว 20% ของการส่งออกทั้งหมดของไทยไปสหรัฐอเมริกา ที่มีมูลค่ารวมทั้งสิ้น 19,454 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ทำให้สินค้าส่งออกไทยดังกล่าวที่ได้รับ GSP มีขีดความสามารถทางการแข่งขันด้านราคามากขึ้น สินค้าส่งออกของไทยที่ใช้ GSP ส่งออกไปสหรัฐอเมริกา มูลค่าสูงในปัจจุบันเรียงตามลำดับ ได้แก่ อัญมณีและเครื่องประดับทำจากโลหะมีค่า เครื่องรูปพรรณอื่นๆ ทำด้วยโลหะเงินมีมูลค่าเกิน 18 ดอลลาร์สหรัฐ ต่อจำนวนสินค้า 1 โหล ยางเรเดียล เครื่องรับโทรทัศน์สี และเม็ดพลาสติก (โพลิเอทิลีนเทอร์ฟทาเลต)

รวมทั้งอัญมณีและเครื่องประดับทำจากโลหะมีค่าเป็นสินค้าส่งออกของไทยที่มีแนวโน้มจะถูกตัดสิทธิ GSP ของสหรัฐอเมริกา เนื่องจากเป็นสินค้าส่งออกของไทยที่เข้าหลักเกณฑ์การถูกตัดสิทธิ GSP ในปีนี้ คือ (1) เป็นสินค้าที่ได้รับการผ่อนผันเพดานการนำเข้าสูงสุด (Competitive Need Limit Waiver : CNL Waiver) ของสหรัฐอเมริกา มาแล้วมากกว่า 5 ปี โดยอัญมณีและเครื่องประดับทำจากโลหะมีค่าของไทยได้รับการผ่อนผันเพดานการนำเข้าดังกล่าวจากสหรัฐอเมริกา ตั้งแต่ปี 2538 (2) การนำเข้าของสหรัฐอเมริกา ในสินค้ายารายการนี้จากไทยมีมูลค่า 700 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี 2549 ซึ่งเกินระดับเพดานการนำเข้าไปสหรัฐอเมริกา สูงสุดที่สหรัฐอเมริกา กำหนดไว้ที่มูลค่า 187.5 ล้านดอลลาร์สหรัฐอเมริกา ในปี 2549 หากอัญมณีและเครื่องประดับทำจากโลหะมีค่าส่งออกของไทยถูกพิจารณาตัดสิทธิพิเศษ GSP จากสหรัฐอเมริกา จะส่งผลให้สินค้าอัญมณีและเครื่องประดับทำจากโลหะมีค่าส่งออกของไทยไปสหรัฐอเมริกา จะต้องถูกเรียกเก็บภาษี ขาเข้าในอัตรา 5.5% ซึ่งเป็นอัตราสำหรับสินค้าจากชาติที่ไม่ได้รับความอนุเคราะห์อย่างยิ่ง (Most-Favored Nation Rate : MFN Rate) จากเดิม

ที่ไม่ต้องเสียภาษีนำเข้า ส่งผลให้สินค้าส่งออกอัญมณีและเครื่องประดับของไทยเสียเปรียบด้านราคากับประเทศคู่แข่งของไทยในตลาดสหรัฐอเมริกา อย่างอินเดีย และจีน ซึ่งเป็นประเทศที่มีต้นทุนค่าแรงงานและต้นทุนการผลิตต่ำกว่าไทย และขณะนี้ครองส่วนแบ่งตลาดสินค้าอัญมณีและเครื่องประดับในสหรัฐอเมริกามากกว่าไทยอีกด้วย

สิทธิพิเศษ GSP ของสหรัฐอเมริกา เป็นสิทธิพิเศษที่ให้การส่งออกสินค้าของไทย เพียงชั่วคราวเท่านั้น ซึ่งสหรัฐอเมริกาสามารถยกเลิกหรือระงับการให้ GSP แก่ไทยในระยะต่อไป เนื่องจากการให้ GSP เป็นการให้ฝ่ายเดียวของสหรัฐอเมริกา ในอนาคตไทยอาจถูกตัด GSP ทุกรายการสินค้าก็ได้

4.4.3 ตัวอย่างประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้มาตรการบังคับสิทธิต่อบริษัทฯ

ตามที่มีบริษัทฯ ข้ามชาติขออนุญาตการลงทุนในไทยเพื่อประท้วงการที่กระทรวงสาธารณสุขใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) ซึ่งรัฐบาลได้บังคับใช้สิทธิบัตรกับยาต้านไวรัสเอดส์ “เอฟฟาไวเรนซ์” (Effavirenz) ไปแล้ว และกำลังพิจารณาจะใช้มาตรการดังกล่าวกับยาสิทธิบัตรอีกสองตัว คือ ยา “พลาวิคซ์” (Plavix) กับยา “คาเลตตรา” (Kaletra) ซึ่งเหตุผลด้านราคาเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้รัฐบาลใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าว ยาเอฟฟาไวเรนซ์เป็นยาต้านไวรัสกลุ่มที่สองในสูตรพื้นฐาน คาเลตตรา เป็นยาต้านไวรัสสูตรสำรองที่ใช้กับผู้ป่วยเอดส์ที่ดื้อยาสูตรแรก ส่วนยาพลาวิคซ์ก็เป็นยาละลายลิ่มเลือดผู้ป่วยโรคหัวใจ ซึ่งทั้งหมดเป็นยาที่มีผู้ใช้เป็นจำนวนมาก แต่มีราคาแพง เนื่องจากบริษัทข้ามชาติผู้จำหน่ายมีสิทธิบัตรผูกขาดยาดังกล่าวอยู่

วัตถุประสงค์ในการใช้กฎหมายสิทธิบัตรนั้นก็เพื่อส่งเสริมการประดิษฐ์คิดค้นเทคโนโลยีที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม แต่กฎหมายจะไม่อาจบรรลุในเจตนารมณ์ดังกล่าวได้ หากเทคโนโลยีภายใต้สิทธิบัตรไม่ได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ หรือหากสิทธิผูกขาดได้กีดกันประชาชนไม่ให้ใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีนั้น เช่น เพราะสินค้ามีราคาแพง ดังเช่นกรณีสิทธิบัตรยาทั้งสามชนิดที่กล่าวมา

เหตุผลที่ประเทศกำลังพัฒนาเลือกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (ทั้งที่สามารถกระทำได้โดยชอบตามกฎหมายภายในและกฎหมายระหว่างประเทศ) มีดังนี้

1) การใช้มาตรการดังกล่าวจำเป็นต้องมีระบบการจัดการสิทธิบัตรที่ดี เช่น มีกลไกระงับข้อพิพาทเกี่ยวกับการชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งประเทศกำลังพัฒนามักจะขาดระบบการจัดการดังกล่าว เช่นในกรณีสิทธิบัตรยาดีดีไอ บริษัทข้ามชาติได้ใช้วิธีการยื้อเรื่องด้วยการเจรจาอัตราค่าชดเชย จนรัฐบาลไทยถอดใจไปในที่สุด

2) การขาดเจตจำนงทางการเมือง เนื่องจากเกรงจะถูกตอบโต้ทางการค้าจากประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งในครั้งก่อน สถานทูตสหรัฐก็ส่งสัญญาณแห่งความไม่พอใจถึงรัฐบาลไทยทันที ภายหลังจากที่มีข่าวถึงการเรียกร้องให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรยาดีดีไอ

3) ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ขาดศักยภาพที่จะใช้เทคโนโลยีตามสิทธิบัตรเนื่องจาก การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรมักจะมีลักษณะที่ซับซ้อน ผู้ใช้จำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจในเทคโนโลยีการประดิษฐ์เป็นอย่างดี และที่สำคัญคือการขาดโนว์ฮาว (know-how) ซึ่งหมายถึง ข้อมูลเทคนิคการผลิต ที่ไม่ปรากฏอยู่ในคำขอรับสิทธิบัตร

แม้ประเทศกำลังพัฒนาจะไม่ค่อยได้ใช้มาตรการดังกล่าว แต่กลับปรากฏว่าประเทศที่พัฒนาแล้วหลายประเทศได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างกว้างขวาง โดยใช้เพื่อป้องกันการผูกขาดตลาด ส่งเสริมการแข่งขัน และเพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศ ดังเช่นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลสหรัฐอเมริกา กับสิทธิบัตรยา “Cipro” เพื่อป้องกันโรคแอนแทรกซ์ภายหลังเหตุการณ์ 11 กันยายน 2544 หรือการบังคับใช้สิทธิกับลิขสิทธิ์ซอฟต์แวร์ของไมโครซอฟต์เพื่อแก้ปัญหาผูกขาด

ประเทศแคนาดาเป็นอีกประเทศหนึ่งที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากที่สุด โดยเฉพาะในช่วงปี พ.ศ. 2506 ถึง พ.ศ. 2530 มีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยากว่า 100 ฉบับ ส่งผลให้แคนาดาเป็นประเทศที่มีรายจ่ายถูกที่สุดในกลุ่มประเทศอุตสาหกรรม

ประเทศอังกฤษก็ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิหลายครั้ง ดังเช่นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยสถาบันสาธารณสุขแห่งชาติ (NHS) เพื่อผลิตยา “Librium” และ “Valium” แจกจ่ายให้แก่สถานพยาบาลของรัฐ โดยไม่ต้องขออนุญาตจากบรรษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรก่อน

ส่วนในประเทศกำลังพัฒนามีประเทศบราซิลเป็นประเทศแรก ที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างได้ผล กรณีของบราซิลอาจเป็นตัวอย่างที่ดีสำหรับประเทศกำลังพัฒนาอื่น รัฐบาลบราซิลได้จัดตั้งโปรแกรม “NSAP” (Brazilian National STD/AIDS

Programme) ขึ้นในปี พ.ศ. 2535 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ยาต้านไวรัสเอชไอวีมีราคาถูก และสามารถแจกจ่ายแก่ประชาชนได้อย่างทั่วถึง โดยผ่านระบบสาธารณสุขแห่งชาติ ปัจจุบัน โปรแกรม “NSAP” สามารถแจกจ่ายยาต้านไวรัสเอชไอวีให้แก่ผู้ติดเชื้อกว่า 600,000 คน ซึ่งนับว่าประสบความสำเร็จอย่างสูงเมื่อเทียบกับกรณีของประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ

ความสำเร็จในการแจกจ่ายยาต้านไวรัสได้ช่วยลดอัตราการตายของผู้ป่วยเอดส์ในบราซิลลงกว่าครึ่งของจำนวนที่คาดการณ์ไว้ในช่วงเริ่มต้นของการระบาดของโรคเอดส์ นอกจากนี้ จำนวนผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลก็ลดลงกว่า 80 เปอร์เซ็นต์

การที่ยุทธศาสตร์ควบคุมราคายาต้านไวรัสของรัฐบาลบราซิลประสบความสำเร็จ เป็นเพราะรัฐบาลสามารถผสมผสานวิธีการต่างๆ เข้าด้วยกันได้อย่างเหมาะสม ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมการผลิตยาต้านไวรัส การจัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการแห่งชาติเพื่อศึกษาวิจัยโรคเอดส์ และที่สำคัญคือการเจรจาต่อรองกับบริษัทข้ามชาติเพื่อให้ลดราคายาลง โดยอาศัยมาตรการการบังคับใช้สิทธิเป็นเครื่องมือสร้างอำนาจต่อรองของภาครัฐ ซึ่งในปี พ.ศ. 2544 รัฐบาลบราซิลได้ใช้วิธีการนี้กับบริษัทโรช (Roche) และบริษัทเมอร์ค (Merck) ทำให้บริษัททั้งสองยอมลดราคายาต้านไวรัส “Nelfinavir” และ “Efavirenz” ลงถึง 40 ถึง 70 เปอร์เซ็นต์

ประเทศไทยนั้นมีศักยภาพเช่นเดียวกับบราซิล เนื่องจากมีองค์การเภสัชกรรมของรัฐที่มีศักยภาพ สามารถทำวิศวกรรมย้อนกลับและสามารถผลิตยาที่บริษัทข้ามชาติมีสิทธิบัตร การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะทำให้กระทรวงสาธารณสุขมีทางเลือกที่หลากหลายในการส่งเสริมการเข้าถึงยาที่จำเป็น โดยสามารถดึงบริษัทข้ามชาติมาเจรจาและขอร้องให้บริษัทลดราคายาลงจากที่จำหน่ายในตลาด ซึ่งหากไม่มีการลดราคา รัฐบาลก็สามารถบังคับใช้สิทธิเพื่อให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาออกจำหน่ายในราคาถูก⁶⁸

กรณีของบราซิลและประเทศอื่นๆ ได้แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อผลักดันนโยบายการเข้าถึงยาและนโยบายประกันสุขภาพแห่งชาติ มาตรการบังคับใช้สิทธิมิได้ส่งผลโดยตรงให้เกิดการแข่งขันด้านราคาเท่านั้น หากแต่ยังช่วยกดดันให้ผู้

⁶⁸ จิราพร ลิ้มปานานนท์, “วิเคราะห์การค้าระหว่างประเทศกับระบบยา”, แหล่งที่มาของข้อมูล

<http://www.pharm.chula.ac.th/social/%E0%B8%9A%E0%B8%97%E0%B8%97%E0%B8%B5%E0%B9%88%2012.pdf>, เข้าไปดูเมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2550, หน้า 560-570

ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิของตนโดยชอบ ด้วยการลดราคาสินค้าภายใต้สิทธิบัตรลงให้อยู่ในระดับอัตราที่เหมาะสม

อย่างไรก็ดี การบรรลุนโยบายสาธารณสุขแห่งชาติไม่อาจกระทำโดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิแต่เพียงอย่างเดียว มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องถูกใช้ควบคู่ กับการสร้างศักยภาพการวิจัยและการผลิตให้กับอุตสาหกรรมในประเทศ รวมทั้งรัฐจะต้องมีนโยบายจัดซื้อจัดจ้างและนโยบายกระจายยาที่เหมาะสม



บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

ตามหลักกฎหมายระหว่างประเทศในกรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก อันได้แก่ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (2537) หรือ Agreement on Trade Related of Intellectual Property Rights, including trade in counterfeit goods (1994) (“ความตกลงทริปส์”) ได้กำหนดให้บรรดาประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกที่สามารถประดิษฐ์คิดค้นยารักษาโรคขึ้นใหม่ และอยู่ภายใต้เงื่อนไขของเรื่องสิทธิบัตรก็สามารถยื่นคำขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ สำหรับยา รักษาโรคต้นแบบดังกล่าวภายใต้ความตกลงทริปส์นี้ได้ ทั้งนี้ ความตกลงทริปส์ในเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรได้กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรในยาต้นแบบดังกล่าวมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต กระจาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในประเทศที่ได้ออกสิทธิบัตร ฉะนั้นการที่ให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในส่วนของสิทธิบัตรแก่ยารักษาโรคตามความตกลงทริปส์ ทำให้เกิดการผูกขาดต่อผลิตภัณฑ์ และการตลาดของยารักษาโรค โดยผลจากการที่บริษัทยาต้นแบบได้รับสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า ยารักษาโรคดังกล่าว ทำให้ บริษัทต้นแบบสามารถกำหนดราคายารักษาโรคในอัตราที่สูงเพื่อให้ได้รับผลกำไรที่สูงที่สุดจากการขายยาทำให้ยาที่ได้รับสิทธิบัตรนี้มีราคาแพง จึงเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยทั่วโลก

จากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลงทริปส์ที่ก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา แม้ว่าในบทบัญญัติความตกลงทริปส์จะมีบทบัญญัติที่ถือว่าเป็นข้อยืดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร รวมทั้งคำป ฏิญญาที่กรุงโดฮาขององค์การการค้าโลก (Doha Declaration on TRIPs and Public Health) ที่ยืนยันถึงสิทธิของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่จะกำหนดเหตุผลและเงื่อนไขในการใช้สิทธิ อย่างเช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) แล้วก็ตาม แต่บรรดาประเทศภาคีสมาชิกที่เป็นประเทศพัฒนาแล้ว อย่างประเทศสหรัฐอเมริกาต้องการให้มีการให้ความคุ้มครองแก่ยาที่บรรดาบริษัทในประเทศของตนได้ลงทุนจากการคิดค้นและวิจัยขึ้นใหม่เป็นจำนวนมากจึงพยายามตีความบทบัญญัติความตกลงทริปส์ในเรื่องสิทธิบัตรอย่างจำกัด ทำให้บรรดาประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ อีกทั้งบรรดาประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนานั้นยังขาดแคลนเทคโนโลยี และเงินทุนที่จะสามารถใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินี้แล้ว ดังนั้นการจำกัดในการตีความตามความตกลงทริปส์ให้เกิดความยืดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่มีอยู่ยังคงเป็นอุปสรรคต่อการที่ผู้ป่วยในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาไม่สามารถ

เข้าถึงยารักษาโรคได้อย่างเพียงพอ และนอกจากอุปสรรคในเรื่องของการจำกัดในการตีความ บทบัญญัติความตกลงทริปส์ และเงื่อนไขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิแล้ว บรรดาประเทศ พัฒนาแล้วยังใช้ความกดดันทางการเมืองทั้งระหว่างประเทศและภายในประเทศอีกทางหนึ่งในการ ที่จะให้ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาที่มีระดับการพัฒนาประเทศและสถานะทาง เศรษฐกิจที่ด้อยกว่าไม่สามารถใช้มาตรการที่ถือเป็นข้อยืดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา อีกด้วย

จากที่ได้กล่าวมาข้างต้นความแตกต่างระหว่างประเทศพัฒนาแล้วที่เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรที่จะ รักษาผลประโยชน์ให้แก่บริษัทยาในประเทศของตนกับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา ที่ต้องการบริโภคยาที่ได้รับความคุ้มครองจากสิทธิบัตรยานั้น จึงทำให้การคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งแต่ เดิมอยู่ในกรอบความตกลงแบบพหุภาคี เปลี่ยนเป็นหลักเกณฑ์ภายใต้ความตกลงแบบทวิภาคีเพื่อ เป็นการรักษาผลประโยชน์ของบริษัทในประเทศพัฒนาซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิบัตร ตัวอย่างเช่นประเทศ สหรัฐอเมริกาได้พยายามที่จะทำข้อตกลงเขตการค้าเสรี หรือเรียกว่า Free Trade Area (FTA) กับประเทศคู่ค้าทั้งที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา โดยการจัดทำข้อตกลงเขต การค้าเสรี (FTA) ดังกล่าวจะมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา อยู่ด้วย โดยเฉพาะเรื่องการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา รักษาโรคที่จะมีข้อตกลงที่กำหนดมาตรการที่เป็นการจำกัดการใช้ข้อยืดหยุ่นตามความตกลงทริปส์ หรือห้ามมิให้ใช้ข้อยืดหยุ่นใดๆ ต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ซึ่งเท่ากับว่าการจำกัดการใช้ ข้อยืดหยุ่นดังกล่าวเป็นข้อเรียกร้องที่เกินกว่ามาตรฐานการให้ความคุ้มครองภายใต้ความตกลง ทริปส์ อย่างไรก็ตามแม้ยังมีได้มีการตกลงแบบทวิภาคีเกี่ยวกับการยกเว้นการใช้ความยืดหยุ่นตาม ความตกลงทริปส์โดยใช้มาตรการบังคับสิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตร ก็ยังเกิดปัญหาเหมือนกัน ตัวอย่าง เช่นประเทศไทยได้ใช้มาตรการบังคับสิทธิกับอันประกอบด้วยยาเอฟาไวเรนซ์ (Effavirenz) โคลพิ โดเกรล (Clopidogrel) และยาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์แรโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir) ซึ่งเป็นยาของบริษัทยาในประเทศสหรัฐอเมริกา ทำให้ประเทศสหรัฐอเมริกาเกิดความไม่พอใจ และ ใช้มาตรการตอบโต้ประเทศไทยโดยการประกาศเลื่อนระดับคู่ค้าของประเทศไทยจากประเทศที่ถูก จับตามอง(WL) เป็นประเภทที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษ(PWL) เพื่อบ่งบอกแสดงความไม่พอใจของ บริษัทยาข้ามชาติของสหรัฐอเมริกา และรัฐบาลสหรัฐอเมริกาต่อการประกาศมาตรการบังคับใช้ สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

จากการที่ได้วิเคราะห์ถึงปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เป็นอุปสรรคต่อการ เข้าถึงยารักษาโรคที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ข้าพเจ้ามีข้อเสนอแนะต่อการแก้ไขปัญห าร่วมมาตรการ และแนวทางเพื่อก่อให้เกิดการเข้าถึงยารักษาโรค ดังต่อไปนี้

1. มาตรการทางกฎหมาย

- เสนอแนะให้ประเทศกำลังพัฒนาหรือประเทศด้อยพัฒนาที่เป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก ร่วมกันกำหนดแนวทางในการปฏิบัติตามบทบัญญัติของความตกลงทริปส์ในการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร อย่างเช่นมาตรการบังคับสิทธิ (Compulsory Licensing) ซึ่งเป็นสิทธิที่มีอยู่ให้เกิดการเข้าถึงยารักษาโรคให้มากขึ้น โดยการกำหนดให้ประเทศในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาและหรือประเทศด้อยพัฒนาที่มีศักยภาพในการผลิตยา หรือวิจัยยารักษาโรค ทำการช่วยเหลือกันเองในกลุ่มประเทศดังกล่าว เช่นประเทศอินเดียสามารถผลิตยาต้านไวรัสเอชไอวีได้ ก็ส่งผู้เชี่ยวชาญมาดูแลการผลิต ยาต้านไวรัสเอชไอวีในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาหรือประเทศด้อยพัฒนาที่ไม่ศักยภาพในการผลิตยาดังนั้นๆ ทั้งนี้ควรมีการจัดตั้งมูลนิธิหรือกองทุนที่เป็นส่วนกลางของประเทศกำลังพัฒนา หรือประเทศด้อยพัฒนาเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยเพื่อจะได้นำเงินจากรายได้ของมูลนิธิ หรือกองทุนไปจ่ายค่าตอบแทนจากการบังคับใช้สิทธิบัตรนั้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย อีกทั้งยังช่วยลดความกดดันจากการที่ประเทศพัฒนาใช้มาตรการทางการค้าบีบบังคับอีกด้วย
- เสนอแนะให้ใช้กฎหมายว่าด้วยการแข่งขันทางการค้า (competition law) ตามพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 มาตรา 25 ห้ามมิให้ผู้ประกอบที่มีอำนาจเหนือตลาด และกระทำการในลักษณะที่เป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้า และมีพฤติกรรมที่เป็นการเอารัดเอาเปรียบคู่แข่งหรือผู้บริโภค ดังนั้นกรณีผู้ทรงสิทธิบัตรที่มีสิทธิในการผลิตและจำหน่ายสินค้าแต่เพียงผู้เดียว กระทำการกำหนดราคาสินค้าอย่างไม่เป็นธรรม ซึ่งกฎหมายนี้เป็นลักษณะเดียวกับกฎหมายป้องกันการผูกขาด (Anti-trust law) ของประเทศสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้หากมีการบังคับใช้อย่างเข้มงวดและจริงจัง ก็อาจเป็นเครื่องมือป้องกันการผูกขาดทางการค้าในประเทศไทยได้เช่นเดียวกัน
- เสนอแนะให้ใช้มาตรการควบคุมราคา (price control mechanism) ในเรื่องการควบคุมราคาน้ำมันประเทศไทยได้มีกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมราคาผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง คงมี เพียงแต่กฎหมายที่ใช้ควบคุมสินค้าทั่วไป ซึ่งในปัจจุบันก็คือพระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 ที่อยู่ภายใต้การดูแลของกรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์ มาตรา 24 และ 25 ของกฎหมายดังกล่าวให้

อำนาจคณะกรรมการกลางว่าด้วยสินค้าและบริการที่จะประกาศให้สินค้าหรือบริการใดเป็นสินค้าหรือบริการควบคุม ซึ่งเมื่อประกาศเป็นสินค้าหรือบริการควบคุมแล้ว คณะกรรมการสามารถควบคุมราคาของสินค้าหรือบริการดังกล่าวได้ หรืออาจกำหนดอัตรากำไรสูงสุดต่อหน่วยของสินค้าหรือบริการนั้น หรืออาจกำหนดเงื่อนไขอื่นๆเกี่ยวกับการผลิตหรือจำหน่ายสินค้าหรือบริการดังกล่าว ซึ่งจะทำให้บริษัทผู้ผูกขาดราคาสินค้านั้นจำต้องลดราคาสินค้าให้ตรงตามที่รัฐได้กำหนดไว้

2. ข้อเสนอแนะต่อแนวทางอื่น ๆ

- เสนอแนะให้ใช้ทฤษฎีการกำหนดราคา โดยให้ยารักษาโรคที่จำเป็นเป็นสินค้าสาธารณะที่ผู้ป่วยในโรคที่กำหนดราคาไว้นั้นได้รับการรักษาโดยรัฐต้องทำการสนับสนุนต่อการผลิตยาที่หมดสิทธิบัตรลง โดยประเทศภาคีที่เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกอาจกำหนดให้มูลนิธิ หรือหน่วยงานที่ร่วมกันในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาเป็นผู้ผลิตยารักษาโรคดังกล่าว ทั้งนี้มูลนิธิ หรือหน่วยงานอาจเป็นผู้กำหนดว่าจะจำหน่ายให้แก่ผู้ป่วยในราคาใด หรือแจกจ่ายให้กับผู้ป่วย ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยในประเทศกำลังพัฒนาหรือประเทศด้อยพัฒนาก็จะเข้าถึงยากขึ้นได้อย่างทั่วถึง
- เสนอแนะให้กำหนดการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการคัดเลือกยา โดยมีมาตรการให้แสดงโครงสร้างราคาในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา และให้บริษัทยาที่ผลิตยาชื่อสามัญ (Generic drug) ทำการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในช่วงอายุสิทธิบัตร
- เสนอแนะให้ใช้ทฤษฎีทางเศรษฐศาสตร์มาใช้แก่การกำหนดนโยบาย เช่นการลดอัตราภาษีแก่บริษัทยาให้การช่วยเหลือประชาชนที่เข้าไม่ถึงยาที่รักษาโรค เพื่อกระตุ้นให้บริษัทยาคำนึงถึงมนุษยชน ซึ่งอาจช่วยเหลือโดยการผลิตยาออกมาจำหน่ายในราคาที่ถูกลง หรือแจกให้ เป็นแนวทางในการสนับสนุนทำให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยารักษาโรคที่ยังมีสิทธิบัตรอยู่
- เสนอแนะให้จัดตั้งมูลนิธิ หรือหน่วยงานของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนา เป็นหน่วยงานกลางที่คอยประสานงานกับมูลนิธิเพื่อสังคมในกลุ่มประเทศ

พัฒนาแล้ว อย่างเช่นมูลนิธิบิล คลินตันที่ให้การช่วยเหลือผู้ป่วยให้เข้าถึงยารักษาโรคที่จำเป็น และเพื่อจะทำให้มูลนิธิอื่นๆในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วได้เห็นถึงความสำคัญและการร่วมมือร่วมใจของสมาชิกองค์การการค้าโลกในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนาในการที่จะเข้าถึงยารักษาโรค ซึ่งมูลนิธิอื่นๆในกลุ่มประเทศพัฒนาก็อาจจะเข้าร่วมกลุ่มด้วยต่อไปก็จะทำให้เป็นกลุ่มที่สามารถทำให้ประชาชนทั่วโลกสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นได้ในอนาคต

ถึงแม้ตามกฎหมายระหว่างประเทศในกรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก อันได้แก่ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (2537) หรือ Agreement on Trade Related of Intellectual Property Rights, including trade in counterfeit goods (1994) (“ความตกลงทริปส์”) จะมีข้อที่ยืดหยุ่นถึงสิทธิของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่จะกำหนด เหตุผลและเงื่อนไขในการใช้สิทธิ อย่างเช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) แล้วก็ตาม แต่ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาก็ไม่สามารถ จะใช้ข้อยืดหยุ่นได้อย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากองค์ประกอบทั้งหลาย เช่น ขาดแคลนเทคโนโลยี การแทรกแซงทางการเมือง ฯลฯ ดังนั้นจึงควรมีการวางมาตรการและแนวทางที่เหมาะสมในการแก้ไขปัญหา เพื่อให้เข้าถึงยารักษาโรคได้ในปัจจุบัน

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

กนกศักดิ์ แก้วเทพ, เศรษฐศาสตร์สองกระแส, เอกสารเล่มที่ 16 ของโครงการพัฒนาตำรา ศูนย์
การเอกสารวิชาการ, คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, กรกฎาคม 2536 หน้า
51-55

กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักสุขภาพแห่งชาติ (สปสช). ข้อมูลความจริง 10
ประเด็นร้อนการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย.
แหล่งที่มา: [http://www.tncathai.org/cmsdd/fileupload/tncathai/White%20Paper%20f](http://www.tncathai.org/cmsdd/fileupload/tncathai/White%20Paper%20final[1].pdf)
[inal\[1\].pdf](http://www.tncathai.org/cmsdd/fileupload/tncathai/White%20Paper%20final[1].pdf)

ไกรยุทธ ธีรตยาคีนันท์, แก่นสารของเศรษฐศาสตร์, รายงานผลการวิจัยทุนอุดหนุนเพื่อเพิ่มพูนและ
พัฒนาประสิทธิภาพทางวิชาการ ลำดับที่ 12 , จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2530, หน้า 279-
293

จักรกฤษณ์ ควรพจน์, ข้อตกลงเขตการค้าเสรี ไทย-สหรัฐอเมริกา ปัญหาด้วย “ทริปส์ผนวก,
ข้อตกลงเขตการค้าเสรี ไทย -สหรัฐอเมริกา ผลกระทบที่มีต่อประเทศไทย, สำนักพิมพ์
พิมพ์ดีการพิมพ์, กุมภาพันธ์ 2547 หน้า 49-66

“-----“, ผลกระทบของ WTO และ TRIPS ต่อระบบยา & สุขภาพมาตรการและ
แนวทางในการแก้ปัญหาการผูกขาดยา, เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเรื่อง
“ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข” ณ ห้องประชุม
สารนิเทศ หอประชุม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 19 พฤษภาคม 2544, หน้า 3-4

“-----“, สิทธิบัตรแนวคิด และบทวิเคราะห์, (สำนักพิมพ์นิติธรรม: กรุงเทพฯ)
มกราคม
2544.

“-----“, สิทธิบัตรยากับความจำเป็นของมาตรการบังคับใช้สิทธิ, วารสารนิติศาสตร์,
ปีที่ 21 ฉบับที่ 4 : หน้า 516-534.

“-----“, หลักเกณฑ์มาตรการการบังคับใช้สิทธิ, แหล่งที่มาของข้อมูล
http://www.ftawatch.org/autopage1/show_all.php?t=44&s_id=21&d_id=21, เข้าไปดู
 เมื่อวันที่ 14 เมษายน 2550

จิราพร ลิ้มปานานนท์, “วิเคราะห์การค้าระหว่างประเทศกับระบบยา”, แหล่งที่มาของข้อมูล
<http://www.pharm.chula.ac.th/social/%E0%B8%9A%E0%B8%97%E0%B8%97%E0%B8%B5%E0%B9%88%2012.pdf>, เข้าไปดูเมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2550,
 หน้า 560-570

“-----“, วิเคราะห์ข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกาในการเจรจาเอฟทีเอในพหุ
 ด้วยสิทธิบัตร. ในเอกสารประกอบการบรรยายพิเศษเรื่อง การทำเอฟทีเอไทย-สหรัฐของ
 รัฐบาล ล่องผลกระทบต่อความอ่อนแอของระบบยาและการสาธารณสุขไทย, 23 กุมภาพันธ์
 2549 ณ ห้องประชุมนานาชาติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพมหานคร.

นฤมิตร สอดสุข, ว่าด้วยเศรษฐศาสตร์การเมืองจนถึงยุคโลกาภิวัตน์, วารสาร มหาวิทยาลัย
 ศิลปกรรม ปีที่ 23 ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2546 สำนักพิมพ์ต้นตำรับ หน้า 184-185

ปฎิญา เสนะวีณิน, ปัญหาและแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบทาง
กฎหมายขององค์การการค้าโลก: ศึกษากรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์, วิทยานิพนธ์
 หลักสูตรปริญญานิติศาสตร์มหาบัณฑิต, คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2548
 หน้า 37

“-----“, ปัญหาและแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบทาง
กฎหมายขององค์การการค้าโลก: ศึกษากรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์, วิทยานิพนธ์
 หลักสูตรปริญญานิติศาสตร์มหาบัณฑิต, คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2548
 หน้า 38 โปรดดูรายละเอียดที่ http://www.bilaterals.org/article-print.php3?id_article=3677

ประสงค์ แจ่มสุทธีรวัฒน์, สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิกับปัญหาการผูกขาดทางการค้า, วิทยานิพนธ์
 ปริญญาเศรษฐศาสตร์มหาบัณฑิต ภาควิชาเศรษฐศาสตร์ คณะเศรษฐศาสตร์
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2530.

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา, ทางเดินของคนเล็กๆที่จะสู้กับเรื่องใหญ่: บทเรียนการเพิกถอนสิทธิบัตรยาดีดีไอ, (กรุงเทพฯโอเอ็นจี การพิมพ์, 2547), หน้า 34-83

ยรรยง พวงราช. คำอธิบายกฎหมายสิทธิบัตร, ประเทศไทย : บริษัท สำนักพิมพ์วิญญูชน จำกัด, 2542.

ยุวดี พัฒนวงศ์, “ระบบสุขภาพไทยในกระแสโลกาภิวัตน์ การค้าเสรีทุนนิยมโลกและสุขภาพ”, เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเรื่อง ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข ณ ห้องประชุมสารนิเทศ หอประชุมจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 19 พฤษภาคม 2544, หน้า 7-8

วิชัย โชควิวัฒน์. สิทธิบัตร : รัฐบาลควรมีจุดยืนในการเจรจาการค้าทวิภาคีกับสหรัฐอเมริกาอย่างไร. ในเอกสารประกอบการประชุมโต๊ะกลมเรื่อง รัฐบาลควรมีจุดยืนในการเจรจาการค้าทวิภาคีกับสหรัฐอเมริกาอย่างไร, 27-28 เมษายน 2547, กรุงเทพมหานคร

วีรวรรณ แดงแก้ว, หมากเกมนี้ FTA, วารสารฟาร์มาไทม์ (Pharmatime) ปีที่ 4 ฉบับที่ 38 (บริษัท เมดิ เจอร์นัล จำกัด: กรุงเทพฯ) กุมภาพันธ์ 2549, หน้า 18-20

สิทธิกร นิพภยะ, สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา, เอกสารวิชาการหมายเลข 7 โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก, โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์), กันยายน 2548 หน้า 89-99

สิทธิพล วิบูลย์ธนากุล, ยาภายใต้ข้อตกลงขององค์การการค้าโลก, เอกสารประกอบการประชุมโต๊ะกลม เรื่อง “รัฐบาลควรมีจุดยืนในการเจรจาการค้าทวิภาคีกับสหรัฐอเมริกาอย่างไร” วันที่ 27-28 เมษายน 2547 หน้า 3

ภาษาอังกฤษ

Anderfelt, U. Internationnal Patent-Legislation and Developing Countries. Martinus Nijhoff, The Hague, 1971.p.65.

Bailey, M., (2001) , Priced Out of Reach: How WTO Patent Policies Will Reduce Access to Medicines in the Developing World, Oxfam Briefing Paper 4. Available at <http://www.tradeobservatory.org/library/uploadedfiles.html>

Cornish,W.R. Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Right, Sweet & Maxwell. London. 1989,p.67.

Correa, C., (1999b), Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options, Zed Books, London

Crespi, S (1989) “The Impact of Biotechnology on Intellectual Property”, Paper Presented at Regional Forum on The Impact of Emerging Technologies on the law of Intellectual Property for African and Arab Countries, Carri, Egypt May 16-18, 119-234

Dutton, H.I. The Patent System and Inventive Activity during the Industrial Revolution 1750-1852. Manchester University Press. Manchester, 1984,pp. 22-29;
Greenstreet, C.H. “History of Patent Systems” in Liebesny, F.(ed.), Mainly on Patents: The Use of Industrial Property and Its Lierature. Butterworths, London, 1972, p.14.

Grabowski, Henry, Patent, Innovation and Access to New Pharmaceuticala, Journal of International Economic Law, Vol. 5, no. 4,pp.849-860

Greenstreet, C.H. “History of Patent System.” In Liebesny, F . (ed.) Mainly on Patents: The Use of Industrial Property and Its Literature. Butterworths, London. 1972, p.2.

Handler, M et al (1983) Patents and Antitrust, Foundation Press, New York.

Juma, C. The Gene Hunter: Biotechnology and the Scramble for Seeds. Zed Book Ltd., London.1989,p.149.

Love, J. (2001), Compulsory Licensing: Models for State Practice in Developing Countries, Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPS Accord , Consumer Project on Technology, Washington D.C. Available at http://www.cptech.org/ip/health/cl/recommened_statepractice.html.

Machlup, F. and E. Penrose. "The Patent Controversy in the Nineteenth Century." Journal of Economic History 1950, Vol.1,pp. 28-29

Mandich, G. "Venetian Patents (1450-1550." Journal of the Patent Office Society. Vol.30,1948, p.172

Morford, R.A. (1989) "Intellectual Property Protection: A United States Priority", Georgia Journal of International and Comparative Law, Vol.19.

The Doha Declaration explained, WORLD Trade Organization, April 2004, available at <http://www.wto.org/english/tratop e/dda e/dohaexplained e.htm>

UNCTAD, The Role of the Patent System in the Transfer of Technology to Developing Countries, TD/B/AC/11/ 19/ Rev.19,1975, para. 232

USA- Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 8

USA-Australia Free Trade Agreement Article 17.9 paragraph 8

USA-Chile Free Trade Agreement Article 17.9 paragraph 3

USA-Chile Free Trade Agreement Article 17.9 paragraph 6

USA-Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 6(b)(ii)

USA-Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 6(b)(iii)

USA-Singapore Free Trade Agreement Article 16.7 paragraph 7

Velasquez, G. and P. Boulet, (1999), Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement, Health Economics and Drugs, Dap series No. 7, WHO, Geneva

Vivas-Eugui, D.,(2003) , Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-Plus World: the Free Trade Area of the Americas (FTAA), QUNO, ICTSD, Geneva and QIAP, Ottawa, p.7

WT/MIN(01)/DEC/1 dated 20 November 2001

WT/MIN(01)/DEC/2 dated 20 November 2001

Yankey, G.S. International Patents and Technology Transfer to Less Developed Countries, Gower, Aldershot, 1987.

2001 Special 301 Report, available at <http://www.ustr.gov/reports/2002/special301-report.PDF>, visited on 22 September 2003

ภาคผนวก

1. บทบัญญัติความตกลงที่เกี่ยวข้องในสารนิพนธ์ (ภาษาอังกฤษ)
2. มาตรากฎหมายสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องในสารนิพนธ์ (ภาษาไทย)



ภาคผนวก ก

1. บทบัญญัติความตกลงที่เกี่ยวข้องในสารนิพนธ์ (ภาษาอังกฤษ)

TRIPs Agreement, Art. 1

1. Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.
2. For the purposes of this Agreement, the term “intellectual property” refers to all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II.
3. Members shall accord the treatment provided for in this Agreement to the nationals of other Members. (1) In respect of the relevant intellectual property right, the nationals of other Members shall be understood as those natural or legal persons that would meet the criteria for eligibility for protection provided for in the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, were all Members of the WTO members of those conventions. (2) Any Member availing itself of the possibilities provided in paragraph 3 of Article 5 or paragraph 2 of Article 6 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the “Council for TRIPS”).

TRIPs Agreement, Art. 3

1. Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection (3) of intellectual property, subject to the exceptions already provided in, respectively, the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention or the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits. In respect of

performers, producers of phonograms and broadcasting organizations, this obligation only applies in respect of the rights provided under this Agreement. Any Member availing itself of the possibilities provided in Article 6 of the Berne Convention (1971) or paragraph 1(b) of Article 16 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for TRIPS.

2. Members may avail themselves of the exceptions permitted under paragraph 1 in relation to judicial and administrative procedures, including the designation of an address for service or the appointment of an agent within the jurisdiction of a Member, only where such exceptions are necessary to secure compliance with laws and regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement and where such practices are not applied in a manner which would constitute a disguised restriction on trade.

TRIPs Agreement, Art. 4

With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members. Exempted from this obligation are any advantage, favour, privilege or immunity accorded by a Member:

(a) deriving from international agreements on judicial assistance or law enforcement of a general nature and not particularly confined to the protection of intellectual property;

(b) granted in accordance with the provisions of the Berne Convention (1971) or the Rome Convention authorizing that the treatment accorded be a function not of national treatment but of the treatment accorded in another country;

(c) in respect of the rights of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations not provided under this Agreement;

(d) deriving from international agreements related to the protection of intellectual property which entered into force prior to the entry into force of the WTO Agreement,

provided that such agreements are notified to the Council for TRIPS and do not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other Members.

TRIPs Agreement, Art. 27

1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. (5) Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect order public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

3. Members may also exclude from patentability:

(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

(b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

TRIPs Agreement, Art. 33

The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date (8)

¹ TRIPs Agreement, Art. 32

An opportunity for judicial review of any decision to revoke or forfeit a patent shall be available.

TRIPs Agreement, Art. 31

Where the law of a Member allows for other use (7) of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

(a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;

(b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

(c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;

(d) such use shall be non-exclusive;

(e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use;

(f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;

(g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;

(h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;

(i) the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;

(j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;

(k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;

(l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:

(i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;

(ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and

(iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent.

TRIPs Agreement, Art. 7

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

TRIPs Agreement, Art. 40

1. Members agree that some licensing practices or conditions pertaining to intellectual property rights which restrain competition may have adverse effects on trade and may impede the transfer and dissemination of technology.

2. Nothing in this Agreement shall prevent Members from specifying in their legislation licensing practices or conditions that may in particular cases constitute an abuse of intellectual property rights having an adverse effect on competition in the relevant market. As provided above, a Member may adopt, consistently with the other provisions of this Agreement, appropriate measures to prevent or control such practices, which may include for example exclusive grantback conditions, conditions preventing challenges to validity and coercive package licensing, in the light of the relevant laws and regulations of that Member.

3. Each Member shall enter, upon request, into consultations with any other Member which has cause to believe that an intellectual property right owner that is a national or

domiciliary of the Member to which the request for consultations has been addressed is undertaking practices in violation of the requesting Member's laws and regulations on the subject matter of this Section, and which wishes to secure compliance with such legislation, without prejudice to any action under the law and to the full freedom of an ultimate decision of either Member. The Member addressed shall accord full and sympathetic consideration to, and shall afford adequate opportunity for, consultations with the requesting Member, and shall cooperate through supply of publicly available non-confidential information of relevance to the matter in question and of other information available to the Member, subject to domestic law and to the conclusion of mutually satisfactory agreements concerning the safeguarding of its confidentiality by the requesting Member.

4. A Member whose nationals or domiciliaries are subject to proceedings in another Member concerning alleged violation of that other Member's laws and regulations on the subject matter of this Section shall, upon request, be granted an opportunity for consultations by the other Member under the same conditions as those foreseen in paragraph 3.

TRIPs Agreement, Art. 65

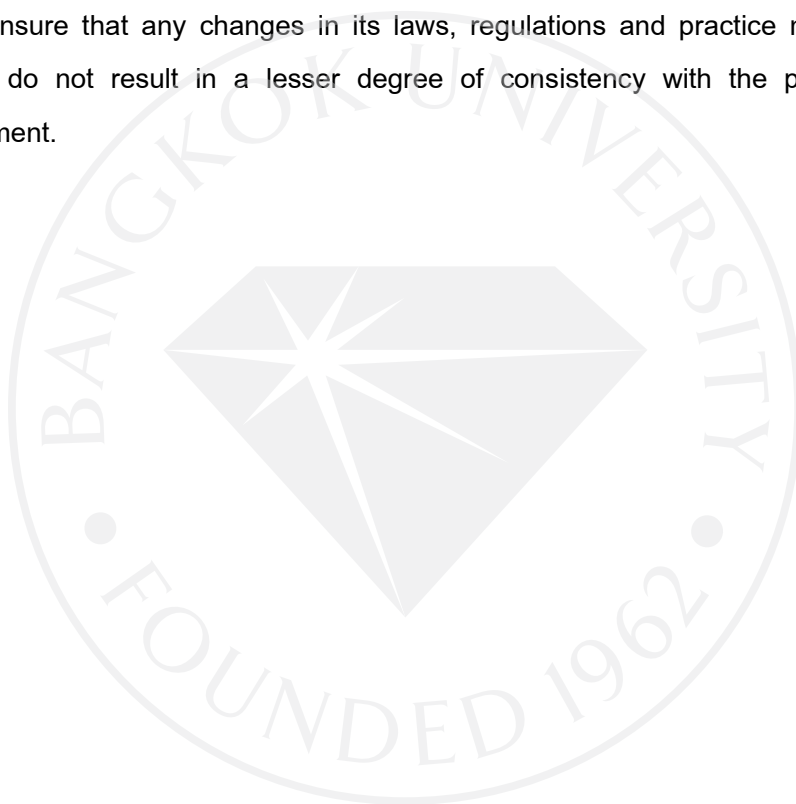
1. Subject to the provisions of paragraphs 2, 3 and 4, no Member shall be obliged to apply the provisions of this Agreement before the expiry of a general period of one year following the date of entry into force of the WTO Agreement.

2. A developing country Member is entitled to delay for a further period of four years the date of application, as defined in paragraph 1, of the provisions of this Agreement other than Articles 3, 4 and 5.

3. Any other Member which is in the process of transformation from a centrally-planned into a market, free-enterprise economy and which is undertaking structural reform of its intellectual property system and facing special problems in the preparation and implementation of intellectual property laws and regulations, may also benefit from a period of delay as foreseen in paragraph 2.

4. To the extent that a developing country Member is obliged by this Agreement to extend product patent protection to areas of technology not so protectable in its territory on the general date of application of this Agreement for that Member, as defined in paragraph 2, it may delay the application of the provisions on product patents of Section 5 of Part II to such areas of technology for an additional period of five years.

5. A Member availing itself of a transitional period under paragraphs 1, 2, 3 or 4 shall ensure that any changes in its laws, regulations and practice made during that period do not result in a lesser degree of consistency with the provisions of this Agreement.



ภาคผนวก ข

2. มาตรากฎหมายสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องในสารนิพนธ์ (ภาษาไทย)

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

มาตรา ๔๕

ผู้ทรงสิทธิบัตรจะขอให้บันทึกคำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนลงในทะเบียนสิทธิบัตรตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวงก็ได้

เมื่อได้บันทึกคำยินยอมลงในทะเบียนสิทธิบัตรแล้วและมีผู้มาขอใช้สิทธิบัตรนั้น ให้อธิบดีอนุญาตให้บุคคลซึ่งขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ตามเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตกลงกัน หากทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนดให้อธิบดีกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร

คำวินิจฉัยของอธิบดีตามวรรคสอง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้นคำวินิจฉัยของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด การขอใช้สิทธิและการอนุญาตตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

เมื่อได้มีการบันทึกคำยินยอมตามวรรคหนึ่ง ให้ลดค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับสิทธิบัตรนั้นลงตามที่กำหนดในกฎกระทรวงแต่ต้องไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมรายปี

มาตรา ๔๖

เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตรแล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพพฤติการณ์แสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

(๑) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักร โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ

(๒) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาที่สูงเกินควร หรือไม่พอสอดกับความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็นกรณีตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ ทวิ
(ยกเลิก)

มาตรา ๔๗

ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรใดอาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรอื่น ผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งประสงค์จะใช้สิทธิดังกล่าวจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นต่ออธิบดีก็ได้ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทางเทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ขอใช้สิทธิภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมในการขอใช้สิทธินั้น

(๓) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะเป็นการโอนไปพร้อมกับสิทธิบัตรของตน

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๔๗ ทวิ

ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ตามมาตรา ๔๖ อาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรของบุคคลอื่นอีก ผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ จะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทางเทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(๒) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้วแต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๔๘

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗ ทวิ

สำหรับผู้ได้รับอนุญาตแต่เพียงผู้เดียวให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๓๘ มีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๗ ทวิ ได้ ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีสิทธิได้รับค่าตอบแทน

มาตรา ๔๙

ในการยื่นคำขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๗ ทวิ ผู้ขอใช้สิทธิต้องเสนอค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง พร้อมกับคำขอใช้สิทธิ สำหรับกรณีการขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๗ ผู้ขอใช้สิทธิต้องยินยอมอนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ตนขอใช้สิทธิเป็นผู้มีสิทธิใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนเป็นการตอบแทนด้วย

เมื่อได้รับคำขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๗ ทวิ แล้วให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งกำหนดวันสอบสวนคำขอไปยังผู้ขอใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง ในการนี้ ให้ส่งสำเนาคำขอไปยังผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสองด้วย

ในการสอบสวนตามวรรคสอง พนักงานเจ้าหน้าที่จะเรียกผู้ขอใช้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง มาให้ถ้อยคำชี้แจงให้สักระยะ หรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการสอบสวนและอธิบดีได้วินิจฉัยแล้ว ให้แจ้งคำวินิจฉัยไปยังผู้ขอใช้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้รับได้อนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง

คำวินิจฉัยของอธิบดีตามวรรคสาม คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น

มาตรา ๕๐

เมื่ออธิบดีวินิจฉัยว่าผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๗ ทวิ เป็นผู้สมควรได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ให้อธิบดีกำหนดคำตอบแทนเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง ตามที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตได้ตกลงกัน และในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้อธิบดีกำหนดคำตอบแทนเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควรภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- (๑) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็น
- (๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนด้วยก็ได้
- (๓) ผู้รับอนุญาตไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะโอนกิจการหรือชื่อเสียงในทางการค้า โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย
- (๔) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ

(๕) ค่าตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอต่อพฤติการณ์แห่งกรณี เมื่ออธิบดีได้กำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวแล้ว ให้อธิบดีสั่งให้ออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น

คำสั่งของอธิบดีตามวรรคหนึ่ง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น

การออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๕๐ ทวิ

ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิที่ออกให้ด้วยเหตุตามมาตรา ๔๖ อาจยกเลิกได้หากปรากฏว่าเหตุแห่งการอนุญาตได้หมดสิ้นไปและไม่อาจเกิดขึ้นได้อีกและการยกเลิกดังกล่าวจะไม่กระทบกระเทือนสิทธิหรือผลประโยชน์ที่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิได้รับตามใบอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น

การขอให้ยกเลิกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง และให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๙ วรรคสองและวรรคสาม และมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๑

เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗ ทวิ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอคำตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดคำตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้ สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำ มาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๒

ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรีมีอำนาจ ออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใด ๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษา ความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียคำตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรง สิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนคำตอบแทนต่อศาลภายในหก สิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น



ประวัติผู้ทำวิจัย

ชื่อ – สกุล : สุรสิทธิ์ อรุณรัตน์กุล

วัน เดือน ปีเกิด : 16 สิงหาคม 2520

วุฒิการศึกษา ปี 2546 : สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี นิติศาสตรบัณฑิต
จากมหาวิทยาลัยกรุงเทพ

ปี 2542 : สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี ศึกษาศาสตรบัณฑิต
จากมหาวิทยาลัยศิลปากร

ปี 2538 : สำเร็จการศึกษาระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย
จากโรงเรียนกรุงเทพคริสเตียนวิทยาลัย
กรุงเทพมหานคร

ปี 2535 : สำเร็จการศึกษาระดับมัธยมศึกษาตอนต้น
จากโรงเรียนกรุงเทพคริสเตียนวิทยาลัย
กรุงเทพมหานคร

ตำแหน่งหน้าที่การงานในปัจจุบัน : ประกอบธุรกิจส่วนตัว
: กำลังศึกษาต่อในระดับปริญญาโท
หลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขาทรัพย์สิน
ทางปัญญาและเทคโนโลยีสารสนเทศ