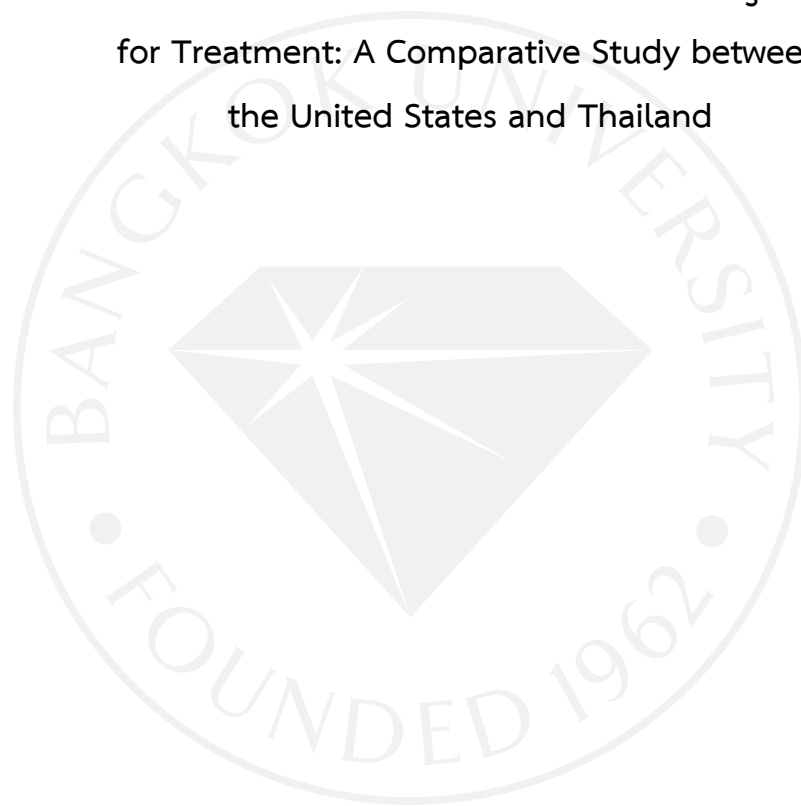


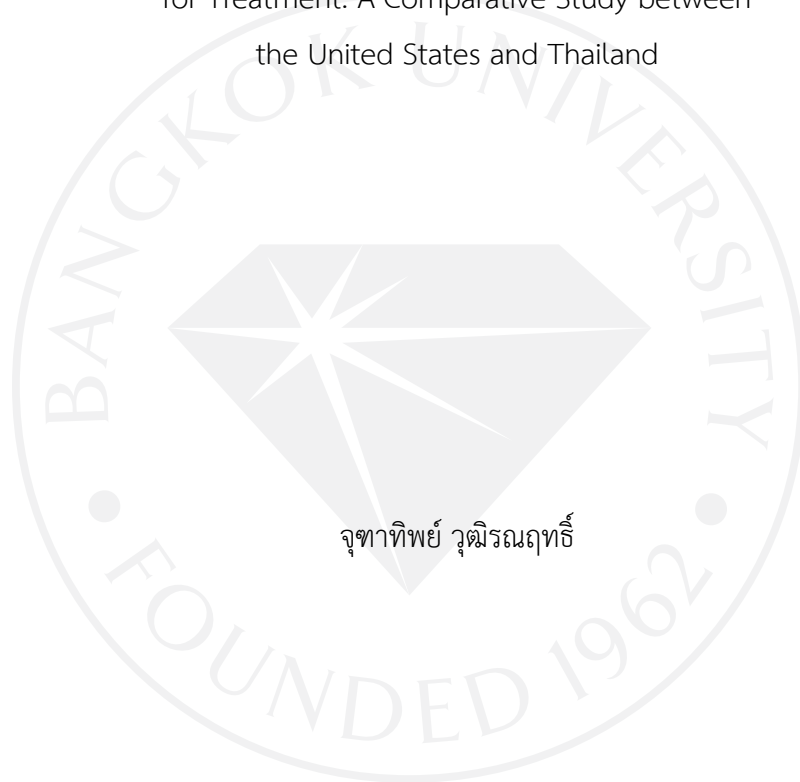
ปัญหาและการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรยีนมนุษย์เพื่อการรักษา เปรียบเทียบระหว่าง
ประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศไทย

Problems and Enforcement of Patent Law for using Human Gene
for Treatment: A Comparative Study between
the United States and Thailand



ปัญหาและการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรยีนมนุษย์เพื่อการรักษา เปรียบเทียบระหว่างประเทศ
สหรัฐอเมริกาและประเทศไทย

Problems and Enforcement of Patent Law for using Human Gene
for Treatment: A Comparative Study between
the United States and Thailand



จุฑาทิพย์ วุฒิธรณฤทธิ

การค้นคว้าอิสระเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

นิติศาสตรมหาบัณฑิต

มหาวิทยาลัยกรุงเทพ

ปีการศึกษา 2558



© 2559

จุฑาทิพย์ วุฒิธรณฤทธิ์

สงวนลิขสิทธิ์

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยกรุงเทพ
อนุมัติให้การค้นคว้าอิสระเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
นิติศาสตรมหาบัณฑิต

เรื่อง ปัญหาและการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรยีนมนุษย์เพื่อการรักษา เปรียบเทียบระหว่าง
ประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศไทย

ผู้วิจัย จุฑาทิพย์ วุฒิธรณฤทธิ

ได้พิจารณาเห็นชอบโดย

อาจารย์ที่ปรึกษา

(ดร.วรรณวิภา พัวศิริ)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

(ดร.จุมพล ภิญโญสินวัฒน์)

ผู้เชี่ยวชาญ

(ดร.ใจรัก เอื้อชูเกียรติ)

(ดร.คันสนีย์ เทพปัญญา)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

2 กรกฎาคม 2559

จุฑาทิพย์ วุฒิธรณฤทธิ์. ปรึญญานิติศาสตรมหาบัณฑิต, กรกฎาคม 2559, บัณฑิตวิทยาลัย
มหาวิทยาลัยกรุงเทพ.

ปัญหาและการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรยีนมนุษย์เพื่อการรักษา เปรียบเทียบระหว่างประเทศ
สหรัฐอเมริกาและประเทศไทย (59 หน้า)

อาจารย์ที่ปรึกษา: ดร.วรรณวิภา พัวศิริ

บทคัดย่อ

สารนิพนธ์ฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและเปรียบเทียบกฎหมายสิทธิบัตรยีนมนุษย์
เพื่อการรักษา โดยเปรียบเทียบระหว่างการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา
และกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย ซึ่งขณะนั้นนวัตกรรมการรักษาด้วยยีนมนุษย์กำลังเป็นที่
แพร่หลายอยู่ในระดับโลก ประเด็นเรื่อง 1) จริยธรรมในการวิจัยรักษาและการคุ้มครองการประดิษฐ์
คิดค้นเทคโนโลยีชีวภาพในการรักษามนุษย์รวมถึงการให้ความคุ้มครองกฎหมายสิทธิบัตรมากเกินไป
กว่าควรจะเป็นซึ่งทำให้ประชาชนเข้าถึงการรักษาอย่างไม่เท่าเทียมที่กำลังเป็นข้อถกเถียงกันอยู่ และ
2) ปัญหาการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรยีน และประเด็นยีนมนุษย์สามารถจดสิทธิบัตรได้หรือไม่ โดย
ผู้เขียนจะศึกษาค้นคว้าจากเอกสาร (Documentary Research) ได้แก่ คำพิพากษาศาลฎีกา หนังสือ
หนังสือพิมพ์ วารสาร บทความ พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และกฎหมายสิทธิบัตรของ
ประเทศสหรัฐอเมริกา และข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายระหว่างประเทศเพื่อนำมาหาข้อสรุปและจาก

การศึกษาพบว่า 1) ประเทศไทยยังไม่มีมีความจำเป็นต้องปฏิรูปกฎหมายด้านสิทธิบัตร
เนื่องจากยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนและสิทธิบัตรในชิ้นส่วนของดีเอ็นเอมนุษย์ใน
ประเทศไทย 2) ควรมีการปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรให้มีความทันสมัยขึ้น ด้วยการปรับปรุงและเพิ่ม
คำจำกัดความด้านเทคโนโลยีชีวภาพ การสร้างคู่มืออธิบายเกี่ยวกับการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพ
เพื่อใช้ในการรักษาเพื่อให้ง่ายต่อการตีความของศาลและผู้ตรวจสอบสิทธิบัตร

คำสำคัญ: กฎหมายสิทธิบัตรยีนมนุษย์เพื่อการรักษา, ประเทศสหรัฐอเมริกา, ประเทศไทย

Vudhironarit, J. LL.M., July 2016, Graduate School, Bangkok University.

Problems and Enforcement of Patent Law for using Human Gene for Treatment:

A Comparative Study between the United States and Thailand (59 pp.)

Advisor: Wanwipar Puasiri, Ph.D.

ABSTRACT

The purpose of this independent study is to study and compare gene therapy for medical treatment laws between the USA and Thailand. This medical technique has been used widely in the world today. In this research, there are two major issues that are educated consisting of 1) the readiness of innovation law and medical ethic protection of biological technology invention including overwhelming protection of patent law conducting to limited access in medical treatment and 2) problems of gene patent law enforcement and human genes for treatment can be patented or not. Documentary Research methodology including Supreme Court decisions, books, newspapers, law journal, patent law between US Patent law and Thailand patent Act BE 2522 and information on international law was utilized to explore the conclusions.

The results of the study found that 1) Thailand has no need to reform patent law due to the fact that gene patent and cDNA patent have not yet concluded as crucial issues in Thailand, 2) Thailand should update and add new definitions of the biological technologies and make biological technology invention instruction simultaneously in order to provide interpretation for judges and patent examiners in the future.

Keywords: Patent Law for using Human Gene for Treatment, The United States, Thailand

กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนขอขอบพระคุณ ดร.วรรณวิภา พัวศิริ และดร.จุมพล ภิญโญสินวัฒน์ ที่ได้รับเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์ รวมถึง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อรรยา สิงห์สงบ และดร.ใจรัก เอื้อชูเกียรติ ที่ได้ให้คำแนะนำ และแนวทางที่ดี รวมถึง ได้ให้มุมมองในประเด็นที่เป็นสาระสำคัญของ สารนิพนธ์ฉบับนี้ ซึ่งการสังเคราะห์ข้อมูลหลายครั้งนี้ มีคำแนะนำที่ดีจากอาจารย์ที่ปรึกษา ทำให้ สามารถวิเคราะห์แนวทางที่ดีกับสารนิพนธ์ฉบับนี้มากยิ่งขึ้น อีกทั้งได้ให้ โอกาสผู้เขียนในความ ผิดพลาดทั้งปวง อันเป็นประโยชน์แก่ผู้เขียนจนให้สารนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วง

ผู้เขียนขอขอบพระคุณ บิดา มารดา พี่สาว และครอบครัว ที่เป็นแรงบันดาลใจและให้ กำลังใจสนับสนุนงานวิจัยในครั้งนี้ให้ลุล่วง รวมทั้งการทำงานใน ศูนย์ประชาสัมพันธ์กองทัพบก ที่ได้ ให้ความรู้ในระบบการทำงาน การจัดเรียงความคิด การจับประเด็นที่สำคัญ ที่องค์กรได้หล่อหลอม แนวความคิดที่ดี ซึ่งนำมาใช้ในการศึกษาวิจัยนี้ได้เป็นอย่างดี

ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่าสารนิพนธ์ฉบับนี้ได้ใช้เป็นประโยชน์ในการสานต่องานวิจัยด้าน กฎหมายสิทธิบัตรต่อไปในอนาคต ให้เกิดผลงานที่สามารถนำไปต่อยอดได้ต่อไปเนื่องจากเทคโนโลยี ในการรักษาในปัจจุบันมีความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง และผู้เขียนขอขอบพระคุณครูอาจารย์ที่ได้อบรม สั่งสอนมา รวมถึงบรรดาผู้เขียนหนังสือ บทความ สารระความรู้ต่าง ๆ ที่ได้รับ หากมีความผิดพลาดแม้ ประการใดผู้เขียนกราบขออภัยมา ณ ที่นี้ด้วย และขออ้อมรับผิคนั้นแต่เพียงผู้เดียว

จุฑาทิพย์ วุฒิธรณฤทธิ

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 คำถามวิจัย	3
1.4 สมมติฐาน	3
1.5 ขอบเขตการวิจัย	4
1.6 วิธีการศึกษาวิจัย	4
1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
บทที่ 2 สภาพปัญหาของการบังคับใช้สิทธิบัตรยีน	
2.1 ความรู้ทั่วไปของทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตร	5
2.2 การค้นพบทางเทคโนโลยีชีวภาพ	10
2.3 สิทธิบัตรยีนในการประดิษฐ์ และกรรมวิธีการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับยีน	12
2.4 กฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทย	15
บทที่ 3 ความตกลงระหว่างประเทศและกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยีน	
3.1 เจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตร	18
3.2 กฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนในปัจจุบัน	20
3.3 ความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ	22
3.4 ขอบเขตการให้ความคุ้มครองตามข้อตกลงทริปส์ (TRIPS)	23
3.5 สิทธิบัตรการประดิษฐ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา	26
3.6 พัฒนาการในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรทางเทคโนโลยีชีวภาพตามกฎหมายไทย	32
บทที่ 4 วิเคราะห์สถานะทางกฎหมายและปัญหาที่มีในปัจจุบันเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนของมนุษย์	
แผนที่ทางพันธุกรรมมนุษย์ที่ใช้เพื่อเป็นประโยชน์ในการรักษา	
4.1 สถานะทางกฎหมายของสิทธิบัตรยีนมนุษย์และสิ่งมีชีวิตในปัจจุบัน	37
4.2 ประโยชน์และผลกระทบการจดสิทธิบัตรยีนต่อมนุษย์	38

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 วิเคราะห์สถานะทางกฎหมายและปัญหาที่มีในปัจจุบันเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนของมนุษย์ แผนที่ทางพันธุกรรมมนุษย์ที่ใช้เพื่อเป็นประโยชน์ในการรักษา	
4.3 ลักษณะของการกระทำละเมิดต่อสิทธิบัตรยีน รวมถึงจรรยาบรรณทางการแพทย์ ตามคดีตัวอย่าง	39
4.4 ปัญหาที่พบในปัจจุบันเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนของมนุษย์	45
4.5 แนวโน้มของการจดสิทธิบัตรยีนมนุษย์ในประเทศไทย	46
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และเสนอแนะ	
5.1 บทสรุป	50
5.2 อภิปรายผล	51
5.3 ข้อเสนอแนะ	53
บรรณานุกรม	56
ประวัติผู้เขียน	59
เอกสารข้อตกลงว่าด้วยการขออนุญาตให้ใช้สิทธิในรายงานการค้นคว้าอิสระ	

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันเทคโนโลยีชีวภาพ เริ่มเข้ามามีบทบาทในยุคสมัยที่มีการต่อยอดทางความคิดเพิ่มขึ้น ซึ่งจะเห็นได้จากความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์ที่เพิ่มมากขึ้น นับตั้งแต่การนำความรู้ทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคบางโรค เช่น โรคทางด้านโลหิตบางชนิด โรคเบาหวาน จนกระทั่งการผลิตยาหรือโปรตีนที่จำเป็นในการรักษาโรคที่รักษายากโดยการจำลองรหัสพันธุกรรม การนำเทคนิคด้านพันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering) มาใช้ในการตัดแต่งยีนของสัตว์และพืชเพื่อปรับปรุงให้มีสภาพแข็งแรงขึ้นทนต่อสภาพแวดล้อมได้ดีขึ้น การตัดแต่งยีนเพื่อใช้ในการรักษามนุษย์ รวมถึงการระบุโรคจากพันธุกรรมของ แต่ละบุคคลที่สามารถตรวจได้จากยีนภายในร่างกายสร้าง คุณประโยชน์มากมายต่อมนุษยชาติทางด้านการแพทย์ ยกตัวอย่างเช่น การที่นักวิทยาศาสตร์สามารถ นำองค์ความรู้เกี่ยวกับการยีนที่ควบคุมเอ็นไซม์ที่ใช้ทำลายยาในตับแตกต่างกันมาพิจารณาการให้ยาได้ ตรงต่อความต้องการเฉพาะบุคคล ซึ่งปัจจุบันการรักษาในปัจจุบันในหลายประเทศ เป็นเพียงแต่การรักษาตามอาการเท่านั้น ยังไม่มีการวิจัยและพัฒนาถึงการรักษาในระดับยีนที่อนาคตจะมีความสำคัญ เพราะเป็นการถอดรหัสพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตอย่างเป็นระบบทั้งทางวิทยาศาสตร์ และการแพทย์ให้มีความทันสมัย และมีความแม่นยำมากขึ้น อาทิ การผลิตอินซูลินของคนในแบบที่เรีย การทำยีนบำบัด ผ่าตัดเปลี่ยนยีนที่ปกติเข้าไปในร่างกายเพื่อทำงานในระดับเซลล์ แม้กระทั่งกรรมวิธีหาเซลล์ต้นเหตุของ มะเร็งในร่างกาย

แต่ก็หลีกเลี่ยงไม่ได้หากจะพูดถึง การฝืนธรรมชาติ และคติความต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นเพราะ ถกเถียงกันว่า ผู้ใดจะเป็นเจ้าของในสิทธิบัตรยีนนั้น ๆ เจ้าของอวัยวะที่ นำมาผ่านกระบวนการทาง วิทยาศาสตร์ หรือนักวิจัย ผู้พัฒนาต่อยอดขึ้นมา รวมถึงปัญหาการเข้าถึงเทคโนโลยี จริยธรรมและ กฎหมายที่จะเกิดขึ้นตามมา เช่น กรณี การผ่าตัดเอาม้ามของคนไข้ (John Moore) ออกจากร่างกาย เนื่องจากมีความผิดปกติ ต่อมาแพทย์ผู้ทำการรักษานำไปทำการวิจัยสกัดเซลล์ชนิดหนึ่งจากม้ามของ คนไข้ชื่อว่า “Mo Cell” หลังจากนั้น สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐฯ ได้ออกสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ ดังกล่าว จนนาย จอห์น มัวร์ จึงฟ้องร้องเรียกร้องสิทธิในร่างกายตน¹

กฎหมายสิทธิบัตร ได้เข้ามามีส่วนในการพัฒนาด้านเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับการรักษา ในระดับเซลล์ร่างกายมนุษย์ เพื่อสร้างระบบป้องกันให้กับงานวิจัยที่เพิ่มขึ้น และในอีกด้านหนึ่งเพื่อให้

¹ Søbirk Petersen, T., & Lippert-Rasmussen, K., “Ethics, organ donation and tax: A proposal”, *J Med Ethics* 38, 8(2012): 451–7.

ประโยชน์กับสาธารณชนในการศึกษางานที่ได้จดสิทธิบัตรแล้วภายในช่วงที่ระยะเวลาที่กำหนด อาทิเช่น ตัวอย่างของสิทธิบัตรเกี่ยวกับการคิดค้นและพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ จากข้อมูลของ U.S. Patent and Trademark Office เผยว่ามีการจดสิทธิบัตรยื่นมนุษย์แล้วกว่า 4,000 ยื่นจากทั้งหมดกว่า 24,000 ยื่น โดยมีสัดส่วนเป็นของบริษัทเอกชนร้อยละ 63 และมหาวิทยาลัยเอกชนอีกร้อยละ 28²

การจดสิทธิบัตรยื่น ก่อให้เกิดประเด็นถกเถียงอย่างหลากหลายและกว้างขวางจากทั้งฝ่ายสนับสนุนและฝ่ายค้าน โดยฝ่ายสนับสนุนที่เห็นด้วยได้มีการส่งเสริมการใช้ประโยชน์ยื่นต่อสาธารณะ เพื่อให้เกิดการเปิดกว้างและการเผยแพร่ความคิด ทั้งยังสามารถจูงใจให้มีการลงทุนในการวิจัยโดยไม่ต้องกลัวการเลียนแบบ ขณะที่ฝ่ายที่คัดค้านการจดสิทธิบัตรยื่น มองว่าการจดสิทธิบัตรยื่นมนุษย์เป็นการขัดขวางการวิจัยทำให้ไม่สามารถสร้างองค์ความรู้ใหม่จากยีนที่ถูกจดสิทธิบัตรแล้วได้ รวมทั้งทำให้ต้นทุนของการวิจัยสูงขึ้น เพราะต้องเสียค่าใช้จ่ายจากการจ่ายค่าสิทธิบัตรยื่น ที่ได้จดไว้แล้วนั้น ซึ่งในปัจจุบันการรักษาด้วยยีนมีประสิทธิภาพและมีความแม่นยำกว่าการรักษาด้วยวิธีธรรมดา

ซึ่งในประเทศไทยการนำยีนมนุษย์ หรือการตรวจวิเคราะห์โรคด้วยระบบจีโนม มาใช้ในการรักษาโรคภายในประเทศนั้น อยู่ในช่วงเริ่มต้นซึ่งต้องคำนึงถึงเหตุปัจจัยหลายด้านดังที่กล่าวข้างต้น จึงจำเป็นต้องศึกษารวมถึงกฎหมายสิทธิบัตรยื่นในประเทศสหรัฐอเมริกาที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อนำมาปรับใช้ให้สอดคล้องกับกฎหมายสิทธิบัตรที่มีในประเทศไทยให้ทันต่อสถานการณ์ที่จะเกิดขึ้นในอนาคตอันใกล้

จากการพัฒนาการรักษา การระบุโรคด้วยพันธุกรรมเฉพาะบุคคลและยีนมนุษย์ ทำให้กฎหมายสิทธิบัตรยื่นมนุษย์เป็นสิ่งสำคัญในปัจจุบันและอนาคตอันใกล้ ดังนั้นสารนิพนธ์ฉบับนี้จะศึกษาถึงปัญหาและการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรยื่นมนุษย์เพื่อการรักษาทางการแพทย์ โดยเปรียบเทียบกรณีศึกษา ระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศไทยในมุมมองประเด็นทางด้านสังคม จริยธรรม และกฎหมาย

1.2 วัตถุประสงค์

- 1.2.1 เพื่อศึกษาถึงแนวคิด ทฤษฎี หลักการพื้นฐานของการให้ความคุ้มครองของสิทธิบัตร
- 1.2.2 เพื่อศึกษาถึงสภาพปัญหาที่มีเกี่ยวกับสิทธิบัตรยื่นในมนุษย์
- 1.2.3 เพื่อศึกษาผลกระทบด้านการอนุญาตให้จดสิทธิบัตรในยีนมนุษย์ที่ทำให้เกิดช่องว่างทางกฎหมายในการบังคับใช้กฎหมายในประเทศสหรัฐอเมริกา และไทย
- 1.2.4 เพื่อศึกษาถึงขอบเขตและความแตกต่างของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเปรียบเทียบระหว่างสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศไทย

² Jensen, K., & Murray, F., “Intellectual Property Landscape of the Human Genome”, *Science* 310, 5746(2005): 239–40.

1.2.5 เพื่อพิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศไทยว่ามีประสิทธิภาพ เพียงพอหรือไม่ ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยื่น

1.3 คำถามวิจัย

1.3.1 หากมีการบังคับสิทธิบัตรยื่นในมนุษย์อย่างกว้างขวางในทุกภูมิภาค จะส่งผลอย่างไรต่อประเทศไทย

1.3.2 สภาพปัญหาเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิบัตรยื่นในสหรัฐอเมริกาจะส่งผลอย่างไรกับการพัฒนาการวิจัยของไทย

1.3.3 มีผลกระทบใด ที่ก่อให้เกิดช่องว่างทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้สิทธิบัตรยื่นในประเทศสหรัฐอเมริกา และไทย

1.3.4 ทำอย่างไรให้การบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรยื่นในสหรัฐอเมริกาและประเทศไทยเป็นไปตามหลักกฎหมายที่ค่านึกถึงหลักจริยธรรม

1.4 สมมติฐาน

1.4.1 สิทธิบัตรยื่น บางส่วนถูกนำไปใช้ในการหาผลประโยชน์จากการรักษา และมีการนำกฎหมายสิทธิบัตรยื่นมาใช้ในการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษาและครอบครองผลประโยชน์เชิงเศรษฐกิจ

1.4.2 ผู้เป็นเจ้าของยื่นที่มีคุณสมบัติพิเศษ ไม่ควรถูกละเมิดสิทธิความเป็นส่วนตัว จากผู้ทำการรักษา

1.4.3 การทดลองที่นำผลจากการรักษาหรือชิ้นเนื้อเยื่อของผู้ป่วย ไปจดสิทธิบัตร โดยมีได้รับความยินยอม ดังเห็นได้จากคดี Moore v Regents of the University of California ไม่ควรเกิดขึ้น และไม่ควรถูกได้รับการยอมรับ

1.4.4 การจดสิทธิบัตรยื่นมนุษย์ที่มีประโยชน์เพื่อใช้ในการรักษาจะส่งผลกระทบต่อประชาชนบางกลุ่มที่ไม่สามารถเข้าถึงนวัตกรรมการรักษาที่ทันสมัยด้วยยีนเพราะมีราคาสูงทำให้เกิดผลกระทบด้านการรักษาที่ไม่เท่าเทียมกัน

1.4.5 ประเทศไทยควรศึกษาและปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรเพื่อให้สอดคล้องกับเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษาด้วยยีนซึ่งเป็นนวัตกรรมใหม่ เปรียบเทียบจากตัวอย่างการตัดสินใจการจดสิทธิบัตรยื่นในประเทศสหรัฐอเมริกา จริยธรรม และสิทธิความเป็นมนุษย์ เพื่อนำมาปรับใช้ให้ได้ประโยชน์กับประเทศไทย

1.5 ขอบเขตการวิจัย

1.5.1 ศึกษาเฉพาะสิทธิบัตรยีนในมนุษย์ และการบังคับใช้กฎหมายทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศไทย

1.5.2 ศึกษาสิทธิบัตรยีนและการค้นคว้าทดลองที่จะก่อให้เกิดผลดีผลเสีย หากมีการบังคับใช้สิทธิบัตรยีนในประเทศไทย

1.5.3 การศึกษาคำวินิจฉัยเฉพาะการรักษาที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยีนในมนุษย์

1.6 วิธีการศึกษาวิจัย

ใช้วิธีการวิจัยเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยทางเอกสารโดยการค้นคว้าจากเอกสาร (Documentary Research) ต่าง ๆ ทั้งภาษาไทย และภาษาต่างประเทศ หนังสือ หนังสือพิมพ์ วารสาร พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา บทความ และข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายระหว่างประเทศที่อยู่ภายใต้กรอบความตกลง TRIPS

1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.7.1 ทำให้ทราบถึงสภาพปัญหาที่มีเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนในมนุษย์

1.7.2 ทำให้ทราบถึงแนวคิด ทฤษฎี หลักการพื้นฐานของการให้ความคุ้มครองจากสิทธิบัตรของยีน

1.7.3 ทำให้ทราบถึงขอบเขตและความแตกต่างของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเปรียบเทียบระหว่างสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศไทย

1.7.4 สามารถวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศไทยว่าจะมีประสิทธิภาพ หรือเพียงพอหรือไม่ ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยีน

1.7.5 เพื่อทราบถึงประสิทธิภาพของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองยีนมนุษย์เพื่อการรักษาในยุคปัจจุบัน

1.7.6 เพื่อศึกษาถึงข้อจำกัดในการใช้มาตรการต่าง ๆ และการใช้ความยืดหยุ่น ภายใต้ความตกลง TRIPS

1.7.7 ทำให้ทราบถึงสาเหตุที่ต้องมีกฎหมายที่รองรับจรรยาบรรณ และการตัดต่อยีนมนุษย์

บทที่ 2

สภาพปัญหาของการบังคับใช้สิทธิบัตรยีน

ทรัพย์สินทางปัญญากับระบบสิทธิบัตรของไทยและสหรัฐอเมริกา เกี่ยวกับการพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพอาจมีแนวความคิดที่แตกต่างกัน เนื่องจากการพัฒนาด้านการวิจัยและเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศสหรัฐอเมริกา มีความก้าวหน้าทางผลงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพเหนือกว่าชาติอื่น ๆ ทั้งนี้เพราะประเทศสหรัฐอเมริกาได้ให้ความสำคัญกับการวิจัย ศึกษา ค้นคว้า และพัฒนาด้านการรักษาด้วยเทคโนโลยีชีวภาพเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะได้สนับสนุนให้มีการศึกษาค้นคว้าและวิจัยยีนเพื่อจุดประสงค์ในการรักษาโรคให้ตรงต่อความต้องการของคนไข้เป็นรายบุคคลไป

เมื่อการวิจัยค้นคว้าดังกล่าวมีความจำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง โดยนักวิทยาศาสตร์ที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ประกอบกับการผลักดันให้มีการคุ้มครองงานวิจัย โดยเฉพาะการให้ความคุ้มครองโดยการจดทะเบียนสิทธิบัตรยีน สิทธิบัตรยีนจึงมีส่วนสำคัญในการให้ความเป็นธรรมต่อผู้คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ และกรรมวิธีการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับการรักษาโรคโดยยีน

อย่างไรก็ตาม หากจะมองในมุมกลับกัน เมื่อได้มีการจดทะเบียนสิทธิบัตรยีนแล้ว อาจส่งผลให้การรักษา หรือการนำองค์ความรู้ดังกล่าวมาเพื่อใช้ประโยชน์ของสาธารณชน ไม่ได้ได้รับความเท่าเทียมกัน เพราะการกำหนดค่าใช้จ่ายในการตรวจรักษาที่สูงขึ้น เนื่องจากผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรดังกล่าวเป็นคนกำหนดราคา การนำเข้านวัตกรรมดังกล่าวและค่าใช้จ่ายในการรักษาจึงอาจถูกกำหนดให้มีราคาที่สูงตามไปด้วย

2.1 ความรู้ทั่วไปของทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตร

2.1.1 ความรู้ทั่วไปทรัพย์สินทางปัญญาและแนวทางในการให้ความคุ้มครอง

ทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิทธิที่อยู่เหนือผลงานสร้างสรรค์ทางปัญญาของบุคคล ไม่ว่าจะเป็นเป็นการประดิษฐ์ การออกแบบ เครื่องหมายทางการค้าและบริการ สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ หรือการแสดงออกซึ่งความคิด เนื่องจากกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญามีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสิทธิที่ไม่มีรูปร่าง (Intangible Property) ทำให้การใช้งานสามารถทำได้โดยง่ายและไม่จำกัดจำนวนผู้ใช้ รวมถึงไม่มีผลทำให้ทรัพย์สินนั้นเสื่อมสลายไปจากการใช้ด้วย เช่นสิทธิบัตรสำหรับการคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ไม่สามารถเสื่อมสลายไปเช่นเดียวกับสิ่งประดิษฐ์และทรัพย์สินที่อาจเสื่อมสลายได้ตามกาลเวลา¹ เช่น

¹ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, สิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2544), 9.

หลอดไฟฟ้า แม้ตัวทรัพย์สินที่เป็นหลอดไฟจะเสื่อมสภาพไม่สามารถใช้งานได้ แต่การคิดค้นกระบวนการวิธีการผลิตหลอดไฟนั้น สิ่งประดิษฐ์นั้นไม่อาจเสื่อมสลายไปได้

ดังนั้นกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาเป็นกฎหมายให้ความคุ้มครองและรับรอง สิทธิอันเกิดจากผลผลิตทางความคิดของมนุษย์ ที่บุคคลผู้สร้างสรรค์หรือประดิษฐ์ผลงานจะได้รับสิทธิความคุ้มครองตามกฎหมาย ในการฟ้องร้องผู้ที่ละเมิดผลงานที่สร้างสรรค์หรือประดิษฐ์ของตนภายในระยะเวลาที่กฎหมายให้สิทธิไว้เพื่อเป็นแรงจูงใจในการสร้างสรรค์หรือประดิษฐ์นวัตกรรมใหม่ให้กับสังคม ในที่นี้ผู้วิจัยจะขอยกตัวอย่างทรัพย์สินทางปัญญาบางประเภทดังนี้

1) ลิขสิทธิ์² ตาม พ.ร.บ. ลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537 หมายถึง สิทธิที่เกี่ยวข้องกับการสร้างสรรค์งานด้วยการการใช้สติปัญญา ความรู้ความสามารถ และความวิริยะอุตสาหะเช่น วรรณกรรม ศิลปกรรม นาฏกรรม และดนตรีกรรม ซึ่งเจ้าของลิขสิทธิ์จะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่จะกระทำการใด ๆ เกี่ยวกับงานลิขสิทธิ์ของตนโดยกฎหมายลิขสิทธิ์ได้ให้ความคุ้มครองถึงสิทธิของนักแสดง และการสร้างสรรค์

ด้านเทคโนโลยี เช่น โปรแกรมคอมพิวเตอร์ด้วย โดยมีอายุการคุ้มครองเกิดขึ้นโดยทันทีที่มีการสร้าง สรรค์ผลงาน โดยไม่ต้องจดทะเบียน การแจ้งข้อมูลลิขสิทธิ์ต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา มิได้ เป็นการรับรองสิทธิของเจ้าของลิขสิทธิ์แต่อย่างใด แต่เป็นเพียงการแจ้งต่อหน่วยงานราชการว่าตนเองเป็นเจ้าของสิทธิในผลงานลิขสิทธิ์ที่แจ้งไว้เท่านั้น ซึ่งการคุ้มครองนี้มีตลอดอายุการใช้งานของผู้สร้างสรรค์ และจะคุ้มครองต่อไปอีก 50 ปี นับแต่ผู้สร้างสรรค์เสียชีวิต

2) เครื่องหมายการค้า³ หมายถึง เครื่องหมายการค้าที่ใช้กำกับสินค้า เพื่อให้ผู้ซื้อสามารถแยกแยะความแตกต่างกับสินค้าของผู้อื่นได้ รวมถึงเครื่องหมายบริการ เครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายร่วม ซึ่งการได้มาซึ่งความคุ้มครองเครื่องหมายการค้า จะต้องนำเครื่องหมายนั้น ๆ ไปจดทะเบียนที่กรมทรัพย์สินทางปัญญา จึงจะได้รับความคุ้มครองที่สมบูรณ์ โดยมีอายุความคุ้มครอง 10 ปี นับตั้งแต่วันรับจดทะเบียน และต่ออายุได้อีกครั้งละ 10 ปี โดยสามารถต่ออายุได้ไม่จำกัด

3) สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์⁴ หมายถึง ชื่อหรือสัญลักษณ์หรือสิ่งอื่นใดที่บอกแหล่งผลิตของสินค้าโดยสามารถสื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจได้ว่าสินค้านั้นมีคุณภาพหรือคุณลักษณะพิเศษแตกต่างจากสินค้าที่ผลิตในแหล่งผลิตอื่น โดยไม่สามารถแสดงความเป็นเจ้าของได้โดยคนใดคนหนึ่งหรือกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง แต่ผู้ที่อยู่ในพื้นที่เท่านั้นที่มีสิทธิในความเป็นเจ้าของร่วมกัน โดยต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ตามกฎหมายต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งผู้อยู่ในพื้นที่จึงต้องร่วมกันรักษาคุณภาพมาตรฐานของสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ในพื้นที่ของตน เพื่อคงไว้ซึ่งชื่อเสียงและอัตลักษณ์เฉพาะถิ่น

² มาตรา 4 แห่ง พ.ร.บ. ลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537.

³ มาตรา 4 แห่ง พ.ร.บ. เครื่องหมายการค้า พ.ศ. 2534.

⁴ มาตรา 3 แห่ง พ.ร.บ. สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ พ.ศ. 2546.

4) แบบผังภูมิวงจรรวม⁵ หมายถึง การให้ความคุ้มครองแก่แบบผังภูมิวงจรรวม (Integrated-circuit Layout Design) โดยกฎหมายให้คำจำกัดความ “วงจรรวม” (Semiconductor Chip) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือกึ่งสำเร็จรูปที่ทำหน้าที่ทางอิเล็กทรอนิกส์ อันประกอบด้วย ชิ้นส่วนที่สามารถกระตุ้นให้เกิดการปฏิบัติการทางอิเล็กทรอนิกส์รวมอยู่ด้วย และส่วนเชื่อมต่อที่เชื่อม ชิ้นส่วนเหล่านั้นทั้งหมด หรือบางส่วนเข้าด้วยกัน ซึ่งได้จัดวางเป็นชั้นลักษณะที่ผสมรวมกันอยู่บนหรือ ในวัตถุถึงตัวนำขึ้นเดียวกัน ซึ่งเรียกกันโดยทั่วไปว่า “ชิป” (Chip) ซึ่งใช้กันอย่างกว้างขวางในผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ เช่น เครื่องคอมพิวเตอร์ เครื่องรับวิทยุหรือโทรทัศน์ เครื่องคิดเลข และนาฬิกา เป็นต้น และ “ระบบผังภูมิ” หมายความว่าแบบแผนผังหรือภาพที่สร้างขึ้น ที่จะปรากฏในรูปแบบใดเพื่อให้เห็นถึงการจัดวางเป็นวงจรรวมในลักษณะสามมิติ

ผู้วิจัยมีความเห็นว่า ทรัพย์สินทางปัญญามีความสำคัญต่อสังคม เศรษฐกิจ การค้า อุตสาหกรรม เนื่องจากเป็นสิ่งที่ทำให้เกิดนวัตกรรมใหม่ เพราะทั้งสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้าเป็นสิ่งที่ส่งเสริมและพัฒนางานด้านต่าง ๆ ให้มีความก้าวหน้าทางปัจจัยด้านเศรษฐกิจและการค้า ซึ่งการออกกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อให้เจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาได้รับสิทธิอันชอบธรรมที่จะแสวงหาผลประโยชน์และใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญาของตนโดยปราศจากการละเมิดจากผู้อื่นภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้เพื่อเป็นการส่งเสริมให้บุคคลคิดค้นและพัฒนาสร้างสรรค์ผลงานทางทรัพย์สินทางปัญญา อันเป็นนวัตกรรมและการสร้างสรรค์ที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณะในเวลาต่อมา

โดยการวิจัยเรื่องนี้ จะกล่าวถึงรายละเอียดเฉพาะกฎหมายสิทธิบัตรเนื่องจากเป็นประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยีนมนุษย์เพื่อใช้ในการรักษา

“สิทธิบัตร” (Patent) คือ หนังสือที่ออกให้เพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ ของผู้คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ ที่ทำขึ้นใหม่ โดยสิทธิบัตรในประเทศไทยมีอยู่ด้วยกัน 3 แบบคือ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ และอนุสิทธิบัตร ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาด (Exclusive Right) ในสิ่งประดิษฐ์ ซึ่งสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์จะได้รับการคุ้มครอง 20 ปี นับจากวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร สิทธิบัตรออกแบบผลิตภัณฑ์จะได้รับการคุ้มครองเป็นระยะเวลา 10 ปี นับจากวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และอนุสิทธิบัตร จะได้รับการคุ้มครองเป็นระยะเวลา 6 ปี นับจากวันยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตร สามารถต่ออายุได้ 2 ครั้ง ครั้งละ 2 ปี รวมเป็น 10 ปี แต่ละประเภทของสิทธิบัตรมีเงื่อนไขของการได้รับการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่แตกต่างกัน

สิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ ตามมาตรา 5 แห่ง พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

⁵ มาตรา 3 แห่ง พ.ร.บ. คุ้มครองแบบผังภูมิวงจรรวม พ.ศ. 2543.

- เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty)
- เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive Step)
- เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Application)

ส่วนสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ขอรับสิทธิบัตรได้ ตามมาตรา 56 แห่ง พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- 1) เป็นการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่เคยมีหรือขายมาก่อน หรือยังไม่เคยเปิดเผยในเอกสารสิ่งพิมพ์ใด ๆ ในทีวี หรือในวิทยุมาก่อน และ
 - 2) สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรม หรือหัตถกรรมได้
- และอนุสิทธิบัตร คือ การให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์คิดค้น เช่นเดียวกับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ แต่แตกต่างกันตรงที่การประดิษฐ์ที่จะขอรับอนุสิทธิบัตร เป็นการประดิษฐ์ที่เป็นการปรับปรุงเพียงเล็กน้อย และมีประโยชน์ใช้สอยมากขึ้น

สำหรับสารนิพนธ์นี้ ผู้เขียนจะศึกษาเฉพาะสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยีนในการรักษาโรค

2.1.2 หลักเกณฑ์การคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์ตามหลักความตกลงระหว่างประเทศ

การพิจารณาว่าสิ่งใดจะขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ได้หรือไม่นั้นต้องพิจารณา 2 ขั้นตอน ได้แก่

- (1) ต้องตรวจสอบว่าสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์หรือไม่ ระบบการจดทะเบียนสิทธิบัตรการประดิษฐ์จะคุ้มครองการประดิษฐ์ และกรรมวิธีการประดิษฐ์ (Invention) ซึ่งเป็นผลงานที่เกิดจากสติปัญญาของมนุษย์ และกฎหมายสิทธิบัตรต้องการที่จะให้ความคุ้มครอง (Subject Matter Requirement) เหตุที่กฎหมายให้พิจารณาสาระสำคัญของสิ่งที่ขอคุ้มครองก่อนก็เพื่อแยกสิ่งที่เป็นการประดิษฐ์ (Invention) ออกจากการค้นพบ (Discovery) เพราะการค้นพบสิ่งที่มีตามธรรมชาติ ประชาชนทุกคนย่อมมีสิทธิได้รับประโยชน์เท่าเทียมกัน การค้นพบไม่ทำให้ผู้ที่ค้นพบสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติได้รับสิทธิบัตรได้ สิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องเป็น การประดิษฐ์คิดค้น หรือนวัตกรรมที่ไม่เคยมีผู้ใดสร้างมาก่อน ดังนั้นสิ่งที่ธรรมชาติสร้างขึ้น หลักการทางวิทยาศาสตร์หรือปรากฏการณ์ทางธรรมชาติจึงเป็นสิ่งที่อยู่นอกเหนือการคุ้มครอง ซึ่งเป็นที่น่าเสียดายว่า ข้อตกลงทริปส์ (TRIPS) อนุสัญญากรุงปารีสหรืออนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปมิได้ให้คำนิยามความหมายของการประดิษฐ์ไว้ แต่องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization-WIPO) ได้ให้คำนิยามของการประดิษฐ์ว่าหมายถึง

การคิดค้นเพื่อแก้ไขปัญหาด้วยวิธีการใหม่ที่ไม่เคยมีผู้ใดรู้จักมาก่อน หรือผู้คิดค้นไม่เคยเปิดเผยการคิดค้นของตนในลักษณะที่ทำให้บุคคลอื่นเข้าถึงการคิดค้นนั้นได้โดยง่ายและสิ่งนั้นต้องเป็นการแก้ไขปัญหาทางเทคนิคและสามารถนำมาใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมได้ อีกทั้งต้องเป็น

การคิดค้นที่เป็นผลจากการทดลองวิจัยมาเป็นเวลานาน มิใช่การคิดค้นที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญหรือฉับพลันทันที⁶

ซึ่งในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ การแยกระหว่างการประดิษฐ์กับการค้นพบนั้นทำได้ยาก เพราะการแยกและสกัดที่มาจากยีนหรือเซลล์ของสิ่งมีชีวิตที่มีอยู่ในธรรมชาติ ทำให้การประดิษฐ์ใกล้เคียงกับการค้นพบมาก ในปัจจุบันมีการใช้กรรมวิธีเพื่อเพาะยีน ที่เหมือนกับยีนที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ซึ่งหากเป็นการค้นพบยีนที่มีอยู่ตามธรรมชาติ โดยมิได้ผ่านกรรมวิธีคิดค้น หรือแยกส่วนจากธรรมชาติก็ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ ดังนั้นสิ่งที่ไม่ใช่การประดิษฐ์แม้จะมีคุณสมบัติครบตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด สิ่งนั้นก็ไม้อาจจะได้รับการสิทธิบัตรได้

(2) ต้องตรวจสอบว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายสิทธิบัตรได้กำหนดไว้หรือไม่

โดยต้องพิจารณาว่า สิ่งประดิษฐ์นั้นมีความใหม่ (Novelty) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Application) ได้หรือไม่ ซึ่งคุณสมบัติของการจดทะเบียนสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ตามข้อตกลง TRIPS ข้อที่ 27.1⁷ มีรายละเอียดสามารถอธิบายได้ ดังนี้

1) ความใหม่ (Novelty)

กฎหมายสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์มุ่งให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ รวมถึงตอบแทนและจูงใจให้ผู้ประดิษฐ์ได้ประดิษฐ์สิ่งประดิษฐ์ที่ไม่เคยมีมาก่อน แนวคิดเช่นนี้ปรากฏทั่วไปในการจดทะเบียนคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ ที่ต้องการพัฒนาอุตสาหกรรมภายในประเทศของตนให้ทัดเทียมประเทศอื่น เพื่อเป็นแรงจูงใจให้ผู้ประดิษฐ์ได้สร้างสรรค์งานใหม่ ๆ ขึ้นมา เพื่อเป็นประโยชน์ต่อสังคมและพัฒนาเศรษฐกิจให้ก้าวหน้าต่อไป

สำหรับการพิจารณาว่าเป็นการประดิษฐ์ใหม่หรือไม่นั้น ต้องเปรียบเทียบกับสิ่งที่มีอยู่ก่อนแล้ว กล่าวคืองานที่มีอยู่ก่อนแล้วจะทำให้สิ่งประดิษฐ์ที่นำมาขอจดสิทธิบัตรขาดความใหม่ ไม่ก่อให้เกิดคุณค่าเพียงพอที่จะคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรทำให้การประดิษฐ์นั้นไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

งานที่มีอยู่แล้ว (Prior Art) หมายถึง งานที่ปรากฏต่อสาธารณะจากการที่มีผู้ใช้งานนั้นอยู่ก่อนแล้ว หรือกรณีที่มีรายละเอียดของงานได้ถูกตีพิมพ์เผยแพร่ต่อสาธารณะชนแล้ว การพิจารณาความใหม่สามารถดูได้ที่ความแตกต่างทางโครงสร้างลักษณะ หรือองค์ประกอบว่าแตกต่างจากของเดิมหรือไม่

⁶ WIPO, *Intellectual Property Handbook* WIPO [Online], 2008. Available from www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf.

⁷ The TRIPS Agreement Art. 27.1.

2) ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step)

การประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นต้องปรากฏว่า การประดิษฐ์นั้นไม่เป็นที่ประจักษ์ต่อผู้เชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้น (Non-obviousness) ซึ่งหมายความว่า การประดิษฐ์นั้นต้องไม่ใช่การประดิษฐ์ที่คิดหรือทำขึ้นได้โดยง่ายในระดับความชำนาญในวิทยาการในสาขาวิชาชีพเดียวกันนั้น จะต้องเป็นสิ่งที่ไม่ชัดเจนแก่ผู้เชี่ยวชาญแขนงนั้น เช่นผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีชีวภาพในระดับสามัญต้องไม่สามารถคิดค้นและพัฒนาการประดิษฐ์สิ่งนั้นขึ้นมาได้โดยง่าย หากผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ทั่วไปในด้านเทคโนโลยีชีวภาพก็สามารถคิดประดิษฐ์งานนั้นขึ้นได้โดยง่ายแล้วถือว่างานนั้นไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

3) ประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรม (Industrial Application)

การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรต้องสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ เพื่อป้องกันการขอสิทธิบัตรในสิ่งที่เป็นเพียงทฤษฎีเท่านั้น เช่น ในกรณีสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์ก็ต้องปรากฏว่าสามารถผลิตผลิตภัณฑ์นั้นขึ้นเพื่อจำหน่ายได้จริงตามที่ผู้ขอสิทธิบัตรระบุ ถ้าเป็นเครื่องจักรก็ต้องปรากฏว่าเครื่องจักรดังกล่าวใช้งานได้จริง แม้ในกรณีของกรรมวิธีก็ต้องแสดงให้เห็นว่ากรรมวิธีนั้นมีขั้นตอนที่นำไปปฏิบัติได้และได้ผลตามที่ระบุไว้นั้น

สำหรับความตกลงระหว่างประเทศและกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยีน ที่มีความสำคัญต่อกฎหมายสิทธิบัตรเทคโนโลยีชีวภาพจะอธิบายอย่างละเอียดในบทที่ 3 ต่อไป

2.2 การค้นพบทางเทคโนโลยีชีวภาพ

การค้นพบทางเทคโนโลยีชีวภาพเป็นประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติ มนุษย์เริ่มเรียนรู้แล้วว่า สิ่งมีชีวิตล้วนมีการสืบทอดลักษณะจากบรรพบุรุษมาอย่างลูกหลาน การค้นพบทางพันธุศาสตร์⁸ เป็นส่วนหนึ่งที่ขับเคลื่อนให้เทคโนโลยีก้าวหน้าในปัจจุบัน นับจากการเข้าใจกฎการถ่ายทอดพันธุกรรมหลังจากการที่การทดลองของเมนเดลได้ถูกยอมรับ ในปี ค.ศ. 1900 และในปี ค.ศ. 1915 เมื่อ โทมัส ฮันต์ ค้นพบหน่วยทางพันธุกรรม ที่เรียกว่า ยีน⁹ ซึ่งมีตำแหน่งอยู่ใน โครโมโซม จนในปี ค.ศ. 1944 พบว่าการสับเปลี่ยนตำแหน่งของยีนอาจทำให้เกิดการกลายพันธุ์หรือการลดจำนวนดีเอ็นเอในจีโนม¹⁰ ได้

⁸ พันธุศาสตร์ หมายถึง สาขาหนึ่งของชีววิทยา ศึกษาเกี่ยวกับยีน การถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรม และความแตกต่างทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต.

⁹ ยีน คือ ส่วนหนึ่งของดีเอ็นเอในโครโมโซม ทำหน้าที่ควบคุมหรือกำหนดลักษณะต่างๆซึ่งถ่ายทอดจากพ่อแม่ไปสู่ลูกหลาน โดยเป็นส่วนที่กำหนดรหัสต่ออาร์เอ็นเอ หรือโปรตีน.

¹⁰ จีโนม (Genome) หมายถึง ข้อมูลทางพันธุกรรมทั้งหมดของสิ่งมีชีวิตหนึ่ง ๆ โดยอาจอยู่ในรูปของดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอ (ในกรณีของไวรัสหลายชนิด) ก็ได้ โดยนับรวมทั้งส่วนที่เป็นยีนและส่วนที่ไม่มีการถอดรหัสด้วย.

ต่อมาได้มีการค้นพบว่า ดีเอ็นเอเป็นแหล่งข้อมูลทางพันธุกรรม การค้นพบโครงสร้างของดีเอ็นเอที่มีลักษณะเป็นเกลียวคู่โดย James D. Watson และ Francis H. C. Crick การศึกษาของที่มาของ เบส การทำงานของ DNA ที่สามารถแยกเอนไซม์สามารถสังเคราะห์ DNA ได้ จนทำให้ทราบว่า ยีน หรือ DNA สามารถวิเคราะห์รหัสทางพันธุกรรมที่สมบูรณ์ได้¹¹

ในยุคที่มีการศึกษาพันธุวิศวกรรม การแยก DNA ให้บริสุทธิ์ รวมถึงการค้นพบสำคัญที่สามารถแยกเอนไซม์ที่ตัดเฉพาะที่ในปี ค.ศ. 1970 เป็นการค้นพบที่เป็นประโยชน์ในการรักษาโรคในมนุษย์ทั้งสิ้น สามารถยกตัวอย่างของการรักษาทางยีนได้ เช่น การค้นพบยีนที่ทำให้เกิดโรค Cystic Fibrosis (โรคความผิดปกติในช่องท้องที่เกิดจากพันธุกรรม) การค้นพบยีนที่ทำให้เกิดโรค Huntington (โรคสมองเสื่อมชนิดหนึ่งที่เกิดจากพันธุกรรม)¹² การค้นพบความสัมพันธ์ของระบบประสาท รวมถึงการสามารถหาความน่าจะเป็นของการเกิดโรคได้โดยอาศัยการตรวจทางพันธุกรรม, หรือการค้นพบ ยีนเทโลเมอเรส (Telomerase Gene) หรือ การผลิตอินซูลินของคนในแบคทีเรีย E. coli ด้วยเทคนิคพันธุวิศวกรรม (Genetically Engineering E. coli) ที่สามารถผลิตสารอินซูลิน (Insulin) ที่มีชื่อทางการค้าว่า Humulin ซึ่งก่อนหน้านี้คนที่ที่เป็นเบาหวานต้องรับอินซูลินที่สกัดจากต่อมตับอ่อนของหมู ทำให้ผู้ป่วยบางคนมีอาการแพ้ ซึ่งการทำโคลนนิ่งยีนอินซูลินที่ได้มาจากคนเข้าไปในแบคทีเรียชนิดนี้จะเกิดภาวะภูมิแพ้น้อยลง¹³

การทำยีนบำบัด การรักษาโรค หรือ ความผิดปกติทางพันธุกรรมโดยการผ่าตัดเปลี่ยนยีนที่ปกติเข้าไปแทนที่ หรือใส่ยีนที่ปกติเข้าไปโดยไม่ต้องตัดเอายีนที่ผิดปกติออก หลักการของการบำบัดด้วยยีนนั้น เริ่มต้นด้วยการตัดต่อเรียงลำดับหน่วยย่อยภายในสายของดีเอ็นเอให้เป็นลำดับยีนที่ต้องการสายดีเอ็นเอ ที่เรียกว่า “Recombinant DNA” เพื่อนำมาใช้เป็นยารักษาผู้ป่วย โดยเซลล์เป้าหมาย (Target Cells) ของผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายสายดีเอ็นเอนี้ จะสามารถผลิต RNA หรือ โปรตีนได้ตามปกติตามที่ได้ถูกกำหนดโดยยีนที่ถูกตัดต่อใส่เข้าไป การทำยีนบำบัดเป็นการทำงานในระดับเซลล์ร่างกาย (Somatic Cell)¹⁴ ยกตัวอย่างเช่น การทดลองเพิ่มจำนวนสารวีสจี้เอฟ (vascular endothelial growth factor: VEGF) ซึ่งเป็นสารกระตุ้นการเจริญเติบโตของเซลล์ที่สร้างเส้นเลือดและกล้ามเนื้อหัวใจให้แก่กล้ามเนื้อหัวใจของหนูทดลองเมื่อทำการทดลอง

¹¹ ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, **พันธุศาสตร์ทางการแพทย์**, (กรุงเทพฯ: คลังนานาวิทยา, 2551).

¹² จักรกฤษณ์ ครอบพจน์ และนันทน์ อินทนนท์, **หนังสือทรัพย์สินทางปัญญาในยุคโลกาภิวัตน์ เล่มที่ 2**, (กรุงเทพฯ: สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา, 2547), 538.

¹³ Gerö, L., Kerényi, Z., Bányai, Z., & Tamás, G. Jr., “The use of human insulin in cases of insulin allergy”., **Orv Hetil**, (1989): 1159-1162.

¹⁴ ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, **พันธุศาสตร์ทางการแพทย์**.

2.3 สิทธิบัตรยีนในการประดิษฐ์ และกรรมวิธีการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องยีน

สิทธิบัตรยีนเป็นสิทธิบัตรที่เฉพาะเจาะจงแยกองค์ประกอบทางเคมีของกระบวนการการค้นหาลำดับยีนเพื่อนำไปสู่การผลิตตัวยารักษาในรูปแบบใหม่ ๆ การคิดค้นวัคซีนป้องกันโรคจากการสกัดหรือประดิษฐ์ยีนจากยีน ตลอดจนการวินิจฉัยโรคด้วยเทคนิคพิเศษเพื่อตรวจหาความเสี่ยงโรคและการเฝ้าระวังรักษา การใช้เทคโนโลยีดีเอ็นเอตรวจสอบโรคทางพันธุกรรม รวมถึงการปรับเปลี่ยนขนาดยาจากลักษณะยีนของแต่ละบุคคลได้

2.3.1 สาเหตุที่ผู้ประดิษฐ์ต้องได้รับการคุ้มครองจากกฎหมายสิทธิบัตร

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ เป็นการประดิษฐ์ที่มีความซับซ้อนมีต้นทุน และความเสี่ยงสูง การจดสิทธิบัตรยีน เพื่อคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ประดิษฐ์ซึ่งเป็นสิทธิเด็ดขาดที่ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถหวงกันมิให้ผู้อื่นที่มีใจเจ้าของเข้ามาแสวงหาประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ของตน แต่เมื่อสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์หมดอายุเมื่อครบกำหนด 20 ปีนับแต่วันที่ผู้ทรงสิทธิบัตรยื่นคำขอรับสิทธิบัตร สาธารณชนจะสามารถแสวงหาประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์หรือกรรมวิธีการประดิษฐ์นั้นได้ การจดทะเบียนสิทธิบัตรจึงเป็นไปเพื่อชดเชยกับ ระยะเวลา ค่าใช้จ่าย และความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการสร้างสรรค์ผลงานของผู้ประดิษฐ์ เพื่อเป็นแรงจูงใจให้มีผู้ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่

2.3.2 ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาการรักษาด้วยเทคโนโลยีชีวภาพและกฎหมายสิทธิบัตรยีน

1) บุคคลากร ขาดความรู้ในด้านชีวพันธุกรรม และเครื่องมือที่ทันสมัย เนื่องจากการวิจัยและพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพที่มีขึ้นในปัจจุบัน ต้องใช้บุคคลากรและเครื่องมือที่มีความพิเศษเฉพาะด้าน ทำให้ประเทศที่กำลังพัฒนาประสบปัญหาการขาดแคลนบุคคลากรในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ ในด้านเครื่องมือที่สามารถแยกสกัด ยีนและการพัฒนาสร้างนักวิจัยด้านเทคโนโลยีในประเทศ

2) การแทรกแซงทางการเมือง ทำให้การพัฒนาเทคโนโลยีช้าลง

จากการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ ที่มีความสำคัญและเชื่อมโยงกันในทุกด้าน ทั้งด้านความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ การเมือง เชื่อมโยงกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ทำให้มีการพูดคุยถึงประเด็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาในเวทีการค้าระหว่างประเทศ จากข้อมูลล่าสุดประเทศไทยถูกสำนักผู้แทนการค้าสหรัฐ (USTR) จัดอันดับสถานะทางการค้าอยู่ในบัญชีประเทศที่ต้องจับตามองเป็นพิเศษ (PWL) ในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ตามกฎหมายการค้าของประเทศสหรัฐอเมริกา (The Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988) มาตรา 301

พิเศษ ตั้งแต่ปี 2550 – 2559¹⁵ ทำให้ไทยต้องถูกตัดสิทธิพิเศษทางการค้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งการถูกพิจารณาให้อยู่ในกลุ่มประเทศที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษนั้นพิจารณาจากการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาทุกประเภทส่งผลให้ประเทศสหรัฐอเมริกาต้องเข้ามาหารือกับประเทศนั้น ๆ เกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและการปราบปรามการละเมิดให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เช่น ยกเหตุผลที่ไทยไม่ให้ความร่วมมือปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐ ในเรื่องละเมิดลิขสิทธิ์บนอินเทอร์เน็ต การขายสินค้าปลอม การให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยาและเคมีภัณฑ์เกษตรและไทยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing) กับยาต้านไวรัส เอชไอวี และสลายลิ้มเลือดโรคหัวใจ¹⁶

การที่ประเทศไทยถูกตัดสิทธิพิเศษในการค้ากับประเทศสหรัฐอเมริกา ย่อมแสดงให้เห็นถึงการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพต้องถูกตัดความช่วยเหลือด้านงานวิจัย ทำให้การพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพต้องช้าลงเนื่องจากทางรัฐบาลไทยต้องใช้มาตรการที่เข้มงวดในการควบคุมงานทางด้านทรัพย์สินทางปัญญาทุกประเภท เช่น การต่อยอดทางความคิดในสิทธิบัตรที่ได้จดทะเบียนแล้วในประเทศไทย ซึ่งจะต้องรอให้อายุสิทธิการคุ้มครองตามสิทธิบัตรหมดลงในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแต่ละประเทศเสียก่อน

3) ขาดความชำนาญต่อการบังคับใช้กฎหมายและเทคโนโลยีในการตรวจสอบค้นคว้าข้อมูล

กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะสิทธิบัตรถือเป็นกลไกการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาของประเทศไทย ซึ่งในปัจจุบันยังไม่สามารถรองรับให้เกิดการพัฒนาได้อย่างแท้จริง ทำให้การพัฒนาด้านสิทธิบัตรทางเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทยยังมีจำนวนน้อยมาก เมื่อเทียบกับประเทศที่พัฒนาแล้ว¹⁷ การที่ประเทศไทยยังพัฒนาด้านเทคโนโลยีชีวภาพได้น้อยนั้น เพราะมีความเสี่ยง และมีงบประมาณที่สูง ผนวกกับนักวิจัยของประเทศไทยเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพด้านการรักษามีจำนวนน้อย และในกรณีการบังคับใช้กฎหมาย ก็ยังไม่เป็นที่ถกเถียงกันในปัจจุบันดังเช่นในประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากการประดิษฐ์ที่เกิดจากสิ่งประดิษฐ์ของคนไทยมีจำนวนน้อย เมื่อเทียบ

¹⁵ “สหรัฐฯ คง PWL ไทยต่ออีกปี เหตุหลังสินค้าละเมิดลิขสิทธิ์ยังเกลื่อน”, โพสต์ทูเดย์, [Online], 29 เมษายน 2559. แหล่งที่มา <http://www.posttoday.com/biz/gov/429355>.

¹⁶ “โครงการจับกระแสดองการค้าโลก”, ประชาชาติธุรกิจ, [Online], 17 กรกฎาคม 2551. แหล่งที่มา <http://www.food-resources.org/news/18/07/08/6007>.

¹⁷ ศูนย์ศึกษาความร่วมมือระหว่างประเทศ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, โครงการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายสิทธิบัตรกับการพัฒนา R&D ของประเทศไทย กับประเทศสิงคโปร์ สาธารณรัฐเกาหลี ญี่ปุ่นและสหรัฐอเมริกา, (กรุงเทพฯ: ม.ป.พ., 2550).

กับชาวต่างชาติที่เข้ามาจดสิทธิบัตรในประเทศไทย ประกอบกับเทคโนโลยีที่ยังไม่พัฒนาเทียบเท่า ประเทศมหาอำนาจที่ให้ความสำคัญกับการรักษาด้วยยีน หรือเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ใน ปัจจุบัน

2.3.3 ผลกระทบจากการจดทะเบียนสิทธิบัตรยีน

1) เกิดการผูกขาดข้อมูลทางพันธุกรรม

หลังจากที่นักวิทยาศาสตร์จำนวนมากทราบถึงแผนที่ยีนบนร่างกายมนุษย์เพื่อ ถอดรหัสพันธุกรรมของมนุษย์ โดยรหัสพันธุกรรมของมนุษย์สามารถบ่งบอกความเสี่ยงต่อการเกิดโรค ลักษณะนิสัย บ่งชี้ลักษณะภายนอกร่างกายได้ นักวิทยาศาสตร์ก็เริ่มมีความคิดที่จะรวบรวมลักษณะ ทางพันธุกรรม ความแตกต่างของเชื้อชาติ เพื่อคำนวณความแม่นยำในการเกิดโรค และเพื่อลดปัจจัยที่ จะก่อให้เกิดโรคได้ เช่นหากบุคคลใดมียีนที่แสดงความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งสูงกว่าปกติ ก็จะได้รับ คำแนะนำว่าไม่ควรสูบบุหรี่ เป็นต้น และหลังจากการหาลำดับเบสของดีเอ็นเอทั้งหมดบนโครโมโซม 24 แท่ง เสร็จสิ้นลง ก็เกิดคำถามตามมาว่าใครเป็นผู้ได้รับประโยชน์จากการรวบรวมรหัสทาง พันธุกรรมดังกล่าวระหว่าง มนุษยชาติ ผู้บริจาคอวัยวะหรือเลือดเพื่อการวิจัย ประเทศผู้เก็บรวบรวม ข้อมูล หรือบริษัทเอกชนที่ร่วมโครงการ ข้อถกเถียงดังกล่าวนำมาซึ่งคำตัดสินคดีเรื่องสิทธิความเป็น มนุษย์มากมาย เห็นได้จากในคดี Moore v Regents of the University of California ซึ่งต่อมาได้ ถูกยกขึ้นมากล่าวอ้างถึงทุกครั้งในกรณีสิทธิความเป็นมนุษย์และการขอใช้เนื้อเยื่อของคนไข้เพื่อทำ การวิจัย ตลอดจนการจดสิทธิบัตรเพื่อการรักษาโรคในยีนมนุษย์

2) การเปิดเผยข้อมูลทางพันธุกรรม และการตัดต่อยีน

ปัญหาเรื่องการจดสิทธิบัตรยีน ทำให้เกิดประเด็นข้อถกเถียงขึ้นมากมาย ในด้าน ความเป็นส่วนตัวในข้อมูล หรือร่างกายของตนเอง และข้อมูลพันธุกรรมว่าควรเป็นข้อมูลทั่วไป หรือ ควรเป็นข้อมูลทางเทคนิค มีข้อถกเถียงว่ามนุษย์ชาติควรมีความเป็นส่วนตัวในชีวิตร่างกาย ในทาง กายภาพที่จะไม่ถูกทำการทดสอบใด ๆ อันละเมิดความเป็นส่วนตัว เพราะเมื่อการแปลรหัสดีเอ็นเอ เสร็จสิ้นลงจะทำให้ให้นักวิทยาศาสตร์รู้หน้าที่ของยีน ถ้าบุคคลแต่ละคนมีข้อมูลดีเอ็นเอและมีความ ผิดปกติในยีนบางยีน จะมีแนวทางในการปกป้องสิทธิส่วนบุคคลอย่างไร ไม่ให้เกิดการเอาใจเอา เปรียบหรือนำข้อมูลไปใช้ในเชิงกีดกันสิทธิที่บุคคลพึงได้รับ ตัวอย่างเช่นจากข้อมูลดีเอ็นเอ ของบางคน อาจบอกได้ว่าคนนั้นเป็นคนที่แข็งแรงแต่อาจมีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหัวใจหรือมะเร็งซึ่งอาจเป็น สาเหตุให้ไม่ได้รับเข้าทำงานหรือการทำประกันสุขภาพ รวมถึงกรณี การทดลองทางพันธุกรรม (Bodily Privacy) ที่มีได้รับความยินยอมจากเจ้าของร่างกาย ดังมีคดีตัวอย่างคือ Moore v Regents of the University of California ที่แพทย์ผู้ทำการรักษา ได้ตัดเอาม้ามของ นาย จอห์น มัวร์ ไปเพื่อ ทำการวิจัยโดยไม่มีการขออนุญาตคนไข้ และใช้ชื่อว่า Mo Cell มีคุณสมบัติสำคัญในการใช้รักษา โรคมะเร็งโดยรวมกับบริษัทยาเพื่อการรักษาผลิออกจำหน่าย ดังจะกล่าวในบทที่ 4 ต่อไป

2.4 กฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทย

ประเทศไทย เริ่มมีกฎหมายสิทธิบัตรเมื่อปี พ.ศ. 2522 ต่อมาในปี พ.ศ. 2535 ได้มีการแก้ไข พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ปรับปรุงและพัฒนาการคุ้มครองให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ลดแรงกดดัน ในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ (GATT) ต่อมาการแก้ไข พ.ร.บ. สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 สืบเนื่องจาก ประเทศไทยเป็นภาคีองค์การการค้าโลก (World Trade Organization – WTO) ซึ่งมี พันธกรณีที่จะต้องออกกฎหมายให้สอดคล้องกับความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้อง การค้า (TRIPS Agreement) และเพื่อให้มีบทบัญญัติว่าด้วยอนุสิทธิบัตร สำหรับคุ้มครองการประดิษฐ์ ในเทคโนโลยีที่ไม่ถึงขนาดได้รับสิทธิบัตร โดยเหตุผลปรากฏตามหมายเหตุท้าย พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ. 2542

การออกสิทธิบัตรการประดิษฐ์ (Invention) หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design) เป็นสิทธิพิเศษ ที่ให้ผู้ประดิษฐ์คิดค้นหรือผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์หรือนายจ้างของผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์หากตกลงกันว่าสิทธิบัตรจะเป็นของนายจ้าง ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะผลิตสินค้า จำหน่ายสินค้าแต่เพียงผู้เดียว ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งถือเป็นสิ่งตอบแทนผู้ทรงสิทธิบัตรจะเปิดเผย ข้อมูลแก่สาธารณชนได้ใช้ประโยชน์เมื่อหมดระยะเวลาตามที่กฎหมายกำหนด

การประดิษฐ์ (Invention) หมายถึง ความคิดสร้างสรรค์เกี่ยวกับ ลักษณะองค์ประกอบ โครงสร้างหรือกลไกของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกรรมวิธีในการผลิตการรักษา หรือปรับปรุงคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น หรือทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ขึ้นใหม่ที่แตกต่างไปจากเดิม

จากมาตรา 3 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร กล่าวคือ การประดิษฐ์ เป็นกระบวนการคิดค้น คิดทำขึ้น หรือการปรับปรุงซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี ที่อาจเกี่ยวข้องกับสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติหรือ เป็นสิ่งที่สร้างขึ้นทั้งหมดก็ได้ รวมทั้งเป็นสิ่งที่มีชีวิต หรือไม่มีชีวิตก็ได้ หากสิ่งดังกล่าวเป็นผลงานที่ เกิดขึ้น จากการคิดค้นหรือการคิดทำขึ้นของบุคคล หรือเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีที่บุคคลได้ทำขึ้น

2.4.1 การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้

มาตรา 5 ภายใต้บังคับมาตรา 9 แห่ง พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 กำหนดให้การประดิษฐ์ที่ ขอรับสิทธิบัตรได้ต้องประกอบ ด้วยลักษณะที่เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการ ประดิษฐ์สูงขึ้น และเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม

2.4.2 เงื่อนไขความใหม่ (Novelty) ได้มีคำนิยามไว้แล้วตามมาตรา 6 แห่ง พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ซึ่งมีความหมายเป็นไป ในทางเดียวกับกฎหมายสิทธิบัตรทั่วโลก โดยการประดิษฐ์นั้นต้องไม่ทำให้เป็นที่รู้จักหรือทำให้ปรากฏ เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปลักษณะใด ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยใช้หลักการ First to File System กล่าวคือให้สิทธิแก่บุคคลซึ่งยื่นคำขอสิทธิบัตรเป็นรายแรกเป็นผู้มีสิทธิได้รับสิทธิบัตร

2.4.3 ขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) ได้มีคำนิยามไว้แล้วตามมาตรา 7 แห่ง พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522

ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญ สำหรับงานประเภทนั้น กล่าวคือเป็นสิ่งที่ไม่ชัดเจน หรือไม่สมารถคิดค้นได้โดยง่ายโดยบุคคลที่มีความชำนาญในวิทยาการนั้นระดับสามัญ โดยพิจารณาจากการนำการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นมา เปรียบเทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว และความรู้ของสามัญของบุคคลที่มีความชำนาญในวิทยาการ แขนงนั้นหากไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายหรือไม่สามารถประดิษฐ์ได้โดยเดียวกันกับการประดิษฐ์ที่ ขอรับสิทธิบัตรย่อมถือว่ามีการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

2.4.4 ประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Application) ได้มีคำนิยามไว้แล้วตาม มาตรา 8 แห่ง พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522

ได้แก่ การประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม รวมถึงหัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชย์กรรม ซึ่งการประดิษฐ์ไม่ว่าจะเป็นในด้านผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีต้องสามารถนำไปผลิต หรือทำซ้ำขึ้นใหม่ได้ในทางอุตสาหกรรม หัตถกรรมและเกษตรกรรม เนื่องจากเจตนารมณ์ของ กฎหมายสิทธิบัตรต้องการจะส่งเสริม และยกระดับการพัฒนาทางอุตสาหกรรม โดยสิ่งประดิษฐ์นั้น ต้องสามารถนำไปใช้ได้จริงในทางปฏิบัติไม่เป็นเพียงนำไปใช้ในแง่ทฤษฎีเท่านั้น

2.4.5 การประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

มาตรา 9 การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ

- (1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติสัตว์พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช
- (2) กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์
- (3) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์
- (4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมมนุษย์ หรือสัตว์
- (5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพ ของประชาชน

สำหรับกฎหมายที่บังคับใช้กับ สิทธิบัตรทางเทคโนโลยีในประเทศไทย ยังไม่มีบทบัญญัติ บังคับไว้เป็นการเฉพาะกรณีน่าจะสงสัยว่า บทบัญญัติในข้อ 9 (1) ที่ห้ามการขอรับสิทธิบัตรนี้ จะนำไปใช้ กับการขอรับสิทธิบัตรในมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ได้หรือไม่ ในเรื่องนี้เห็นได้ชัด ว่า พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ไม่ได้บัญญัติโดยชัดเจนว่า มนุษย์หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของ

มนุษย์เป็นสิ่งต้องห้ามในการขอรับสิทธิบัตร จะเห็นได้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรไทย มิได้ห้ามการคุ้มครอง
ในด้านการประดิษฐ์ดังกล่าว¹⁸

2.4.6 ระยะเวลาในการให้ความคุ้มครอง

สิทธิบัตรการประดิษฐ์ จะได้รับความคุ้มครองเป็นระยะเวลา 20 ปี นับแต่วันยื่นขอรับ
สิทธิบัตรในราชอาณาจักร¹⁹ โดยกฎหมายสิทธิบัตรกำหนดอายุสิทธิบัตร เพื่อให้ผู้ทรงสิทธิบัตรได้ใช้
สิทธิตามกฎหมายอย่างเต็มที่ภายในระยะเวลาดังกล่าว และเมื่อสิทธิบัตรได้สิ้นอายุลงสิทธิ และหน้าที่
ของผู้ส่งสิทธิบัตรจะสิ้นสุดตามไปด้วย สิทธิบัตรนั้นจะตกเป็นสาธารณสมบัติซึ่งบุคคลอื่นสามารถนำ
สิทธิบัตรนั้นไปใช้ประโยชน์โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรอีก

ผู้เขียนเห็นว่า สิทธิบัตรยื่นเป็นกฎหมายที่มีความน่าสนใจในปัจจุบัน เมื่อความรู้และ
เทคโนโลยีสามารถทำให้สิ่งที่เคยเป็นเพียงแค่จินตนาการเป็นจริงขึ้นมาได้ เนื่องจากเทคโนโลยี
สมัยใหม่ก้าวไกล จนการรักษาย้อนกลับเข้าไปภายในร่างกายของแต่ละบุคคล เช่นการตรวจพบโรค
การเกิดโรค และการคิดค้นวิธีการรักษาโรคที่ก้าวหน้าขณะนี้ แต่ยังคงเป็นข้อถกเถียง ทั้งจาก ผู้ประดิษฐ์
คิดค้น จากผู้เป็นเจ้าของร่างกายที่ถูกทำการวิจัย และประโยชน์ต่อสาธารณชนทุกคนในการมีสิทธิ
เข้าถึงการรักษาดังกล่าว ผู้วิจัยมองว่าการยอมรับและความเชื่อมั่นของประชาชนต่อเทคโนโลยีใหม่นี้
นับเป็นสิ่งสำคัญต่อการพัฒนาเทคโนโลยีอย่างมาก ทุกคนคงอยากเห็นการเข้ามามีส่วนร่วมของสังคม
ในการแสดงความคิดเห็นมากกว่าใช้การต่อต้านเพียงอย่างเดียว เพราะจะเป็นการหยุดยั้งการพัฒนา
เทคโนโลยีที่ก่อให้เกิดการส่งเสริมคุณภาพชีวิต ประชาชนควรได้รับข้อมูลข่าวสารอย่างต่อเนื่อง ด้วย
การให้ความรู้และตระหนักในเรื่องดังกล่าว รวมทั้งมีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น พิจารณาใน
ด้านประโยชน์และความเสี่ยงของการใช้เทคโนโลยีรวมทั้งเกิดความมั่นใจในกฎเกณฑ์ การจัดการ
การติดตามประเมินผลและความสามารถในการควบคุมถ้ามีปัญหาเกิดขึ้น ดังนั้นการศึกษากฎหมาย
สิทธิบัตรยื่น คดีข้อพิพาทต่าง ๆ ควบคู่ไปกับหลักจริยธรรม โดยพิจารณาควบคู่ไปกับหลักกฎหมาย
ของประเทศที่มีความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยีชีวภาพอย่างต่อเนื่องย่อมสามารถวิเคราะห์ถึงสภาพ
ปัญหาที่จะเกิดขึ้นในอนาคตได้เป็นอย่างดี

¹⁸ จักรกฤษณ์ ควรพจน์ และนันทน์ อินทนนท์, หนังสือทรัพย์สินทางปัญญาในยุคโลกาภิวัตน์ เล่มที่ ๒, 538.

¹⁹ มาตรา 35 แห่ง พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522.

บทที่ 3

ความตกลงระหว่างประเทศและกฎหมาย ของประเทศสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยีน

3.1 เจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตร

กฎหมายสิทธิบัตรให้สิทธิในสิทธิบัตรแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ประดิษฐ์คิดค้นผลงานซึ่งจะได้รับความคุ้มครองโดยได้ เอกสิทธิในการควบคุมการใช้ และแสวงหาประโยชน์ในเชิงพาณิชย์จากการใช้ผลงานประดิษฐ์ของผู้รังสรรค์ผลงานนั้น ๆ ในระยะเวลาที่กฎหมายได้กำหนดไว้ ซึ่งแลกเปลี่ยนกับการที่ผู้ประดิษฐ์ต้องเปิดเผยนวัตกรรม ความรู้จากงานประดิษฐ์ คิดค้นของผู้นั้นโดยการเปิดเผยข้อมูลและรายละเอียดในการขอรับการจดทะเบียน ทำให้สังคมส่วนรวมได้มีโอกาส เข้าถึง หรือได้รับความรู้ นอกเหนือจากนั้นการเปิดเผยข้อมูลแห่งความรู้ดังกล่าว ย่อมทำให้บุคคลอื่นสามารถที่จะศึกษาต่อยอดจากความรู้เดิมที่มีอยู่แล้ว ซึ่งการต่อยอดทางเทคโนโลยีชีวภาพและวิทยาการทางการแพทย์จะมีความก้าวหน้ายิ่ง ๆ ขึ้นไป

ระบบของกฎหมายสิทธิบัตรเป็นไปตามข้อตกลง TRIPS ที่ได้กำหนดมาตรฐานของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทุกลักษณะ ในที่นี้จะกล่าวถึงกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งความตกลงระหว่างประเทศนี้ กำหนดหลักเกณฑ์และมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่าง ๆ เพื่อให้รัฐภาคีกำหนดหลักเกณฑ์ และมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้ในกฎหมายภายในของประเทศสมาชิกนั้น ๆ ซึ่งในแต่ละประเทศจะคำนึงถึง การใช้ประโยชน์ของสิทธิบัตร การถ่วงดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์คิดค้นกับประโยชน์ของส่วนรวมผ่านกระบวนการเปิดเผยข้อมูลความรู้ และจรรยาบรรณในระบบสิทธิบัตรด้วย ดังเช่นกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศอังกฤษ นอกจากมุ่งที่จะส่งเสริมเกี่ยวกับเรื่องการสร้างสรรคผลงาน นวัตกรรมใหม่แล้ว ยังมุ่งเน้นในเรื่องของการส่งเสริมอุตสาหกรรมด้วย เพื่อให้เกิดประโยชน์ในการพัฒนาอุตสาหกรรม การค้า การลงทุน

ซึ่งนอกจากกฎหมายสิทธิบัตรจะให้สิทธิในการประดิษฐ์นวัตกรรมใหม่แล้ว ยังรวมถึงเปิดโอกาสให้นำเข้าเทคโนโลยีด้วย เพื่อพัฒนาการผลิตและอุตสาหกรรมให้ก้าวหน้า ผู้ทรงสิทธิบัตรจึงมีได้จำกัดเพียงผู้ประดิษฐ์คิดค้นแต่เพียงประการเดียว โดยมีการจดทะเบียนความรู้ ที่เปิดเผยนั้น และกฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศอังกฤษ จะเน้นในเรื่องของจริยธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างยิ่ง กล่าวคือ ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ได้รับเอกสิทธิความคุ้มครองในการควบคุมการใช้ผลงาน นวัตกรรม และเทคโนโลยีนั้น จะต้องใช้สิทธิอย่างเป็นธรรม ไม่ก่อให้เกิดผลเสียหายแก่สังคมและความมั่นคง หากการใช้เอกสิทธิ ตามสิทธิบัตรที่ได้รับมานั้นก่อให้เกิดความเสียหายแก่สังคม ผู้ทรงสิทธิบัตรจะถูกยกเลิกสิทธิบัตรทันที

ในปัจจุบันเทคโนโลยีการรักษาทางการแพทย์ของมนุษย์ได้ก้าวผ่านการรักษาด้วยวิธีแบบดั้งเดิมด้วยการใช้ยาในการบำบัดรักษาโรค เข้าสู่การรักษาด้วยเทคนิคยีนหรือจีโนมิกส์ ซึ่งได้ผลที่ดีกว่าเนื่องจากเป็นการรักษาที่ตรงจุด เช่น การรักษาโรคพาร์คินสัน การรักษาด้วยยีนที่สามารถระบุถึงความเสี่ยงได้อย่างชัดเจน ด้วยการตรวจสอบความผิดปกติของตำแหน่งยีนโดยตรง แต่ความก้าวหน้าที่เกิดขึ้นนี้ ส่งผลกระทบต่อประเด็นทางสังคมและจริยธรรมหลายด้าน ทั้งทางด้านบวกและลบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม

ตัวอย่างเช่น การที่ บริษัท Myriad Genetics ผู้ครอบครองสิทธิบัตรยีน และการตรวจหามะเร็งเต้านม และมีการวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการได้รับการทดสอบทางพันธุกรรมเฉพาะสำหรับโรคมาตรฐานเช่นมะเร็งเต้านม (BRCA) โรคเบาหวานและโรคหัวใจและหลอดเลือดแสดงถึงค่าใช้จ่ายเฉลี่ยของการแสดงออกของยีน BRCA1, BRCA2 ทดสอบทั่วโลก (อังกฤษ สหรัฐอเมริกา อินเดีย จีน ญี่ปุ่น สิงคโปร์ ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์) ช่วงระหว่าง 1,000 - 3,000 เหรียญสหรัฐต่อการทดสอบ ซึ่งการเปรียบเทียบความเสี่ยงที่จะเกิดมะเร็งทรวงอกของผู้หญิงในประเทศสหรัฐอเมริกา 1 ใน 8 คน มีโอกาสของการเกิดมะเร็งเต้านม สำหรับในประเทศอินเดียผู้หญิง 1 ใน 30 มีความเสี่ยงนี้¹ และในประเทศไทยมีการตรวจยีนมะเร็ง BRCA1, BRCA2 ในราคา 50,000 บาท โดยสามารถตรวจจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ โรงพยาบาลศิริราชและจะได้รับผลการตรวจในระยะเวลา 6 เดือน²

จากกรณีศึกษาดังกล่าวจะเห็นได้ว่าถึงแม้การรักษาด้วยตรวจยีน จะมีประสิทธิภาพดีกว่าแบบดั้งเดิมซึ่งใช้ยาในการรักษาตามอาการ แต่มีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูงเนื่องจากเป็นเทคนิคที่มีสิทธิบัตรป้องกันการเข้าถึงการรักษา ซึ่งส่งผลกระทบต่อปัจจัยด้านรายได้ของประชากรส่วนใหญ่³ ขัดกับเจตนารมณ์ของของกฎหมายสิทธิบัตรที่มีเป้าหมายเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ให้แก่มวลมนุษยชาติโดยมุ่งหวังให้เกิดความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์ผลงานกับการถ่ายทอดองค์ความรู้ให้กับสังคมโดยรวม

¹ Sukhija, S., **Genetic tests to bring down spiraling healthcare costs** [Online], 24 June 2013. Available from www.biospectrumasia.com/biospectrum/analysis/190503/genetic-tests-bring-spiraling-healthcare-costs.

² ศูนย์ห้องปฏิบัติการศิริราชการตรวจหาการกลายพันธุ์ในยีนมะเร็ง [Online], 2557. แหล่งที่มา www.si.mahidol.ac.th/th/SiLC/Page413_1.html.

³ ดวงกมล เพิ่มพูนทวีทรัพย์, **นวัตกรรมในประเทศสหรัฐอเมริกา** [Online], พฤศจิกายน 2553. แหล่งที่มา <http://ostc.thaiembdc.org/13th/wp-content/uploads/2014/11/%E0%B8%99%E0%>.

3.2 กฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนในปัจจุบัน

จากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพที่ใช้ในการรักษาที่ถูกพัฒนาขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยที่ผ่านมามีรายงานสถิติของการจดสิทธิบัตรยีนมนุษย์ ประมาณหนึ่งในห้า หรือ ประมาณ 20% เป็นของบริษัทเอกชนที่ทำการวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพในสหรัฐอเมริกา ซึ่งหมายความว่ายีนมนุษย์ ประมาณ 4,382 ชนิดจากจำนวน 23,688 ชนิดในร่างกายมนุษย์ หรือเกือบ 30,000 ชนิดที่กำลังได้รับการค้นพบใหม่ ได้รับการบันทึกไว้แล้วในฐานข้อมูลของศูนย์ข้อมูลเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติสหรัฐอเมริกา (The US National Center Biotechnology Information's Database) เป็นสิทธิของบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพที่คิดค้นเทคโนโลยีเพื่อการรักษาซึ่งเป็นของเอกชนในประเทศสหรัฐอเมริกา นอกจากนี้ยีนมนุษย์ที่ถูกจดสิทธิบัตรเหล่านี้ยัง ถูกกลุ่มบริษัทอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพเดียวกันที่มีสาขาในต่างประเทศ นำไปจดทะเบียนยังสหภาพยุโรปเพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิบัตรของตนอีกด้วย⁴

โดยปกติแล้ว การจดทะเบียนสิทธิบัตรยีนกระทำได้นักชีววิทยา นักวิทยาศาสตร์ชีวภาพ มหาวิทยาลัย และบริษัทเอกชนผู้ทำการวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพ ที่ส่วนมากได้จำลองแผนที่ยีนมนุษย์ และกำหนดตำแหน่งยีนที่ถูกค้นพบขึ้นใหม่ หรือ Human Genome โดยถือว่าการค้นพบยีนนั้น ๆ เป็นเครื่องมือที่ได้มีการวิจัยที่มีคุณค่า และสามารถนำมาใช้ระบุโรคที่บุคคลมีความเสี่ยงในอนาคต

การบำบัดรักษาโรคโดยสังเกตจากแผนที่ทางพันธุกรรม (ยีน) เพื่อกำกับปริมาณยาให้เหมาะสมและเพียงพอต่อร่างกายของแต่ละบุคคล รวมถึงการแสดงออกของยีนตัวใดแสดงว่าแพ้ยา จะใช้ยีนพูล (Gene Pool) ซึ่งเป็นแผนที่ยีนที่แสดงถึงการบกพร่อง แสดงสาเหตุที่เกิดโรค โดยแพทย์สามารถคาดคะเนได้อย่างแม่นยำ ว่าบุคคลนั้นมีความโน้มเอียงที่จะเกิดโรคทางพันธุกรรมชนิดนั้นในอนาคต ข้อมูลหรือความรู้เกี่ยวกับลักษณะทางพันธุกรรมของบุคคลเช่นนี้จึงถูกเรียกว่า “ข้อมูลพันธุกรรมส่วนบุคคล” (Personal Genetic Information)

โครงการจีโนมมนุษย์ เกิดจากความก้าวหน้าของการนำเอาระบบคอมพิวเตอร์เข้ามามีใช้ในการถอดลำดับเบสของจีโนมมนุษย์ โดยประเทศสหรัฐอเมริกา ร่วมกับ นานาประเทศใช้เงินทุนวิจัย 3, 000,000,000 ดอลลาร์ ซึ่งเริ่มโครงการดังกล่าวในปี ค.ศ. 1993 - 2003 โดยกำหนดระยะเวลา 15 ปี⁵ การค้นพบรหัสพันธุกรรมมีประโยชน์อย่างมากในการรักษาโรคในปัจจุบันเนื่องจากนำไปสู่การสามารถระบุตำแหน่งและหน้าที่ของยีนในการบำบัดรักษา (Gene Therapy) และการนำยีนที่มี

⁴ Stix, G., “OWNING the STUFF of LIFE”, *Scientificamerican*, (February 2006): 76.

⁵ อติศักดิ์ สัตย์ธรรม, *โครงการ Human Genome Project* [Online], มิถุนายน 2550. แหล่งที่มา www.newswit.com/gen/2015-08-14/39fbdf4f3002dc7e12147979eb588f5d/.

คุณสมบัติพิเศษ มาผลิตโปรตีนที่ใช้ในการรักษาโรคได้ อีกทั้งยังสามารถตรวจวินิจฉัยสาเหตุของการเกิดโรคจากพันธุกรรม อาทิ โรคเบาหวาน โรคระบบประสาท โรคความดันโลหิตสูงและโรคอัลไซเมอร์

การศึกษาในโครงการจีโนมมนุษย์ เป็นการศึกษาความแปรผันของลำดับจีโนมมนุษย์ (Human Genome Sequence Variation) โดยมีเป้าหมายว่าจะต้องจัดทำแผนที่ Single-Nucleotide Polymorphisms (SNPs) ให้ได้จำนวนอย่างน้อย 100,000 เครื่องหมาย แผนปฏิบัติการนี้เกิดขึ้นจากแนวความคิดที่ว่าความแปรผันของลำดับเบสที่มีอยู่ตามธรรมชาตินั้นเป็นสิ่งที่มีความสำคัญที่ได้มาจากจีโนมของสิ่งมีชีวิตทุกชนิด เพราะว่า SNPs เป็นสิ่งที่มีอยู่เป็นจำนวนมาก มีความคงตัว และกระจายอยู่ทั่วทั้งจีโนม ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ SNPs จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการศึกษาความผิดปกติทางพันธุกรรมทั้งที่มีผลมาจากยีนโดยตรงและที่มีปัจจัยภายนอกอื่นร่วมด้วย เช่น การเกิดโรคมะเร็ง

ประการต่อมาคือ ทำการพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อใช้ในการแปลผลการทำหน้าที่ของลำดับดีเอ็นเอ รวมถึงวิเคราะห์การแสดงออกของยีน (Gene Expression) จึงเป็นสิ่งที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งในการนำความรู้เกี่ยวกับจีโนมมนุษย์ไปใช้ จากการพัฒนาอย่างรวดเร็วของโครงการจีโนมมนุษย์ก่อให้เกิดประโยชน์ในการรักษามากมาย การทราบรหัสทางพันธุกรรมของแต่ละคน ย่อมสามารถวินิจฉัยทางการรักษาเป็นรายบุคคล แต่ในทางกลับกัน ในคนไข้บางรายซึ่งมีความผิดปกติทางพันธุกรรม ซึ่งยีนที่ผิดปกติของบุคคลเหล่านั้นสามารถนำมาต่อยอดและใช้ในการรักษาโรคได้ ซึ่งในอดีตที่ผ่านมามีการนำเอาเนื้อเยื่อจากผู้ป่วย สกัดออกมาเพื่อนำไปผลิตยารักษาโรคแล้ว โดยมีได้ขออนุญาตหรือให้ผลประโยชน์ต่อการวิจัยนั้นกับเจ้าของเนื้อเยื่อเลย เนื้อเยื่อที่ถูกแยกออกมานั้นกลายเป็น ผลผลิตของนักวิจัยทางการแพทย์และบริษัทเอกชนผู้ทำการวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพ จนพัฒนาการจดสิทธิบัตรที่มีอย่างรวดเร็วต้องชะงักลงเนื่องจากสังคมตระหนักถึงปัญหาจริยธรรมที่เกิดขึ้นตามมา

โดยในวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2551 สภาผู้แทนราษฎรสหรัฐอเมริกา ก็ได้ให้ความเห็นชอบประกาศใช้กฎหมายห้ามการเลือกปฏิบัติโดยใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมเป็นเกณฑ์ Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) พ.ศ. 2538⁷ เป็นกฎหมายป้องกันการใช้อข้อมูลทางพันธุกรรมในทางกีดกันสิทธิบุคคล เพื่อป้องกันสิทธิส่วนบุคคลหากมีการถูกนำไปใช้ในทางมิชอบ โดยกฎหมายฉบับนี้ทำให้ประชาชนของประเทศสหรัฐอเมริกา รู้สึกปลอดภัยในการใช้บริการทดสอบทางพันธุกรรม

⁶ จักรกฤษณ์ ครอบพงษ์ และนันทน์ อินทนนท์, หนังสือทรัพย์สินทางปัญญาในยุคโลกาภิวัตน์ เล่มที่ 2, (กรุงเทพฯ: สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา, 2547).

⁷ The Genetic information Non-discrimination Act 2008 [Online], 6 April 2009. Available from www.eeoc.gov/laws/statutes/gina.cfm.

(Genetic Tests) สรุปลแล้ว GINA เป็นกฎหมายที่ห้ามการเลือกปฏิบัติโดยอาศัยข้อมูลทางพันธุกรรม เป็นข้อพิจารณาในการว่าจ้างงานและการทำประกันสุขภาพ ทั้งนี้มีจุดประสงค์เพื่อวางพื้นฐานการ พัฒนาด้านกฎหมายที่จะช่วยสนับสนุน และกระตุ้นให้ประชาชนได้หันมาใช้ประโยชน์จากการกลั่น กรองทางพันธุกรรม (Genetic Screening) การปรึกษาแพทย์ การทดสอบและการบำบัดแบบใหม่ ๆ ซึ่งเป็นผลมาจากความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ด้านพันธุกรรม

นอกเหนือจากนั้น GINA ยังจะช่วยป้องกันบริษัทประกันสุขภาพจากการปฏิเสธทำประกัน หรือการปรับเบี้ยประกันโดยอ้างอิงข้อมูลสุขภาพทางพันธุกรรมของบุคคลที่ซื้อประกัน และยังห้ามนายจ้าง เลือกว่าจ้างลูกจ้างโดยอาศัยข้อมูลพันธุกรรมที่คาดการณ์อาการเจ็บป่วยของลูกจ้างในอนาคตมาเป็น เกณฑ์พิจารณา และ GINA ได้ถูกใช้ในการห้ามบริษัทประกันจากการกำหนดให้ผู้สมัครต้องยื่นเอกสาร แสดงผลการทดสอบทางพันธุกรรม (Genetic Tests) เพื่อขอต่อลักษณะยื่นของผู้ขอจดกรรมธรรม์ ตลอดจนกำหนดให้มีบทลงโทษต่อนายจ้างและบริษัทประกันที่ล่วงละเมิดกฎหมายอีกด้วย

ความเจริญก้าวหน้าของการจดสิทธิบัตรยีน เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ทำให้การวินิจฉัยอาการ ป่วยในแต่ละบุคคลเป็นไปได้โดยง่ายได้ อาทิเช่น การตรวจหาความเสี่ยงในการเป็นมะเร็งเต้านมหรือ มะเร็งปากมดลูกที่ถูกระบุไว้ใน ยีน BRCA1 และ BRCA2 ที่เป็นที่ยกอ้างถึงอย่างมากในปัจจุบัน ในคดี The American Civil Liberties Union v. Myriad Genetics ประเด็นดังกล่าวทำให้แนวทางการรับ จดทะเบียนสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาเปลี่ยนไปตั้งรายละเอียดในหัวข้อถัดไป

3.3 ความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ

การคุ้มครองสิทธิบัตรมีจุดประสงค์เพื่อส่งเสริมการคิดค้นพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ ๆ ให้เป็น ประโยชน์ต่อสังคมมากที่สุด หรืออาจจะกล่าวได้ว่าสิทธิบัตรได้ถูกใช้เป็นเครื่องมือในการส่งเสริม ความก้าวหน้าและการพัฒนาทางอุตสาหกรรมตลอดมา ซึ่งจากเดิมการคุ้มครองสิทธิบัตรจะได้รับการ คุ้มครองภายในประเทศที่จดสิทธิบัตรนั้นเท่านั้น ทั้งนี้เป็นไปตามหลักดินแดน โดยผู้ประดิษฐ์จะต้อง ทำการขอรับสิทธิบัตรในทุกประเทศที่ตนต้องการรับความคุ้มครอง แต่ในปัจจุบันมี สนธิสัญญาความ ร่วมมือด้านสิทธิบัตร Patent Cooperation Treaty (PCT) เป็นความตกลงระหว่างประเทศสำหรับการ ขอรับความคุ้มครองในการประดิษฐ์สำหรับประเทศที่เป็นสมาชิก เพื่ออำนวยความสะดวก ปลอดภัย และลดภาระของผู้ขอรับสิทธิบัตร

ในการต้องไปยื่นคำขอรับจดทะเบียนสิทธิบัตรในต่างประเทศแต่ละประเทศที่ผู้ขอประสงค์ จะรับความคุ้มครองนั้น ผู้ขอสามารถที่จะยื่นคำขอที่สำนักงานสิทธิบัตรภายในประเทศของตนซึ่ง สำนักงานสิทธิบัตรจะส่งคำขอสิทธิบัตรไปดำเนินการตามขั้นตอนของระบบ PCT ที่องค์การทรัพย์สิน ทางปัญญาโลก (WIPO) โดยสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร ไม่ได้เป็นระบบการจดทะเบียน

สิทธิบัตรที่จะส่งผลให้ประเทศที่เป็นสมาชิกต้องรับจดทะเบียนตามไปด้วยเนื่องจากระบบสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร เป็นเพียงการดำเนินการในขั้นตอนแรกของการขอรับสิทธิบัตรเท่านั้น

ดังนั้นการขอรับจดทะเบียนสิทธิบัตรในระบบ PCT เป็นสิทธิของประเทศที่ผู้ขอจดทะเบียนสิทธิบัตร ประสงค์จะขอรับความคุ้มครอง สำหรับ ประเทศไทย ได้เข้าเป็นภาคี สนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร เมื่อวันที่ 24 กันยายน 2552 ซึ่งจะอำนวยความสะดวกให้กับผู้ขอรับสิทธิบัตรได้รวดเร็วยิ่งขึ้นคือสามารถยื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรครั้งเดียวที่ WIPO แต่สามารถได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรในทุก ๆ ประเทศที่เป็นภาคีสมาชิกของ PCT

3.4 ขอบเขตการให้ความคุ้มครองตามข้อตกลงทริปส์ (TRIPS)

ข้อตกลง The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) เป็นข้อตกลงระหว่างประเทศที่มีความสำคัญที่สุด เนื่องจากเชื่อมโยงหลักการพื้นฐานของระเบียบการค้าระหว่างประเทศเข้ากับการมาตรฐานการคุ้มครองด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งการให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรเป็นไปตามความตกลง TRIPS ที่มีผลบังคับใช้ให้ เป็นไปตามมาตรฐานขั้นต่ำ ที่ประเทศภาคีสมาชิกร่างการค้าโลกต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรด้วย โดยกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในเรื่องขอบเขตของการใช้สิทธิบัตร ข้อยกเว้นการบังคับใช้สิทธิบัตร

สำหรับความเป็นมาของความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ ใน TRIPS โดยมีองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ซึ่งเป็นหน่วยงานขององค์การสหประชาชาติ เป็นผู้ดูแล การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เป็นประเด็นที่นำเข้าเจรจาในข้อตกลง GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) ข้อตกลงระหว่างประเทศเหล่านี้ใช้มาตรฐานการคุ้มครอง โดยอาศัยหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (Most Favorable Nation) ดังนั้นหากประเทศสมาชิกไม่ให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในลักษณะใดลักษณะหนึ่งแก่คนชาติตนเอง ประเทศนั้นก็มิสิทธิไม่ให้ความคุ้มครองนั้นกับคนของประเทศสมาชิกอื่นได้ และกรณีมีข้อพิพาทเกิดขึ้น ประเทศสมาชิกต้องนำข้อพิพาทขึ้นสู่การพิจารณาของศาลยุติธรรมระหว่างประเทศ (International Court of Justice)

3.4.1 หลักทั่วไป: Article 8⁸

1) ในการกำหนดกฎเกณฑ์หรือการแก้ไขกฎหมาย กฎระเบียบของตน สมาชิกอาจใช้มาตรการใด ๆ ที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองสุขภาพและโภชนาการสาธารณะและส่งเสริมผลประโยชน์สาธารณะ (Public Interest) ในสาขา (Sectors) ที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง (Vital) ต่อการพัฒนาเศรษฐกิจด้านสังคมและเทคโนโลยีของตน โดยมาตรการดังกล่าวที่นำมาใช้จะต้องสอดคล้องกับ บทบัญญัติของความตกลงนี้

⁸ Article 8 of the TRIPs Agreement.

2) อาจมีการใช้มาตรการที่เหมาะสมได้ตามความจำเป็นเพื่อป้องกันมิให้มีการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยผู้ทรงสิทธินี้อย่างไม่ชอบธรรม หรือป้องกันการอาศัยการดำเนินการบางประการที่จะก่อให้เกิดเป็นการจำกัดทางการค้าหรือส่งผลกระทบต่อ การโอนถ่ายทางเทคโนโลยีอย่าง ไม่สมเหตุสมผล โดยมาตรการดังกล่าวที่นำมาใช้จะต้องสอดคล้องกับบทบัญญัติตามความตกลงนี้ด้วย

ดังนั้น หากประเทศไทย เห็นว่าสิทธิบัตรยื่นในมนุษย์ ชัดต่อประโยชน์สาธารณะและ จริยธรรมแล้ว การแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทยสามารถที่จะออกกฎหมายภายในประเทศ เพื่อจำกัดการออกสิทธิบัตรยื่นได้

3.4.2 หลักเกี่ยวกับสิ่งที่อาจได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร: Article 27

ความตกลงทริปส์ได้กำหนด หลักการเกี่ยวกับสิ่งที่อาจได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย สิทธิบัตรไว้ในข้อ 27 มีสาระสำคัญที่แปลความได้ดังนี้⁹

1) ภายใต้บังคับบทบัญญัติของวรรค 2 และ 3 ให้มีสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าจะ เป็นผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีเงื่อนไขว่าการประดิษฐ์นั้นมีความใหม่ และ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ภายใต้บังคับแห่งข้อ 65 วรรค 4 และข้อ 70 วรรค 8 และ ข้อ 26 วรรค 3 การให้มีสิทธิบัตรตลอดจนสิทธิในสิทธิบัตรนั้น

⁹ Article 27 Patentable Subject Matter

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 or are 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.

จะต้องให้โดยไม่มีทางเลือกปฏิบัติในเรื่องสถานที่ ที่ทำการคิดค้นการประดิษฐ์ สาขาของเทคโนโลยี และไม่ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกนำเข้าหรือผลิตขึ้นภายในประเทศ

2) บรรดาประเทศสมาชิกอาจไม่ให้อำนาจเป็นสิทธิบัตรการประดิษฐ์เพื่อป้องกันมิให้มีการแสวงหาประโยชน์เชิงพาณิชย์ภายในดินแดนของตน อันเป็นความจำเป็นเพื่อรักษาความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ทั้งการคุ้มครองชีวิตสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายอย่างร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อม โดยมีเงื่อนไขว่าการไม่ใช้สิทธิบัตรดังกล่าวไม่ได้กำหนดเพียงเพราะกฎหมายของตนห้ามการใช้ประโยชน์ไว้

3) ประเทศสมาชิกอาจไม่ใช้สิทธิบัตรในสิ่งต่อไปนี้ได้เช่นเดียวกัน

(a) วิธีการวินิจฉัย อายุรกรรมและศัลยกรรมสำหรับการรักษามนุษย์หรือสัตว์

(b) พืช และสัตว์ นอกเหนือจากจุลชีพ และกรรมวิธีทางชีววิทยา ที่จำเป็นสำหรับการผลิต พืชหรือสัตว์ นอกเหนือจากกรรมวิธีซึ่งไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยา และจุลชีววิทยา อย่างไรก็ตามสมาชิกจะกำหนดให้มีการคุ้มครองพันธุ์พืช ไม่ว่าโดยสิทธิบัตร หรือระบบกฎหมายเฉพาะ ที่มีประสิทธิภาพ หรือโดยใช้วิธีการคุ้มครองดังกล่าวร่วมกัน บทบัญญัติในวรรคนี้จะได้รับการพิจารณา ทบทวนในเวลา 4 ปี หลังจากที่มีความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลกมีผลใช้บังคับ

ข้อ 27 ถือว่าเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรที่มีความสำคัญมากที่สุดของการตกลงระหว่างประเทศนี้ เนื่องจากปัญหาของการคุ้มครองสิทธิบัตรระหว่างประเทศที่มีมาโดยตลอดนั้น เกิดขึ้นจากการที่ในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ ที่ไม่ได้ให้ความคุ้มครองเทคโนโลยีการประดิษฐ์อย่างเพียงพอ ซึ่งการที่ไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างเพียงพอ นั้น เป็นสาเหตุสำคัญ ที่ทำให้เกิดการจัดทำความตกลงระหว่างประเทศนี้ขึ้น

จะเห็นได้ว่า ความตกลงทริปส์มีผลบังคับใช้ผูกพันประเทศสมาชิกให้ต้องคุ้มครองด้วยระบบสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีการผลิตในทุกสาขาเทคโนโลยีที่มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (ข้อ 27.1) ซึ่งรวมทั้งที่มีที่มาจากวัสดุที่มีชีวิต (Living Material) ด้วย (ข้อ 27.3b)¹⁰ และจากคำปรารภของความตกลงทริปส์แสดงให้เห็นว่า ความตกลงนี้ยอมรับว่าทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิทธิส่วนบุคคล (Recognizing that Intellectual Property Rights are Private Rights) สภาพบังคับของความตกลงทริปส์ ทำให้ประเทศที่กำลังพัฒนาซึ่งเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก (WTO) ต่างต้องปรับปรุง เปลี่ยนแปลงกฎหมายภายในของตน ให้

¹⁰ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2544), 107-111.

สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของข้อตกลงทริปส์ เช่น การแก้ไข พ.ร.บ. สิทธิบัตรของไทยเกี่ยวกับอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร เป็นต้น

3.4.3 ข้อยกเว้นของสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร: Article 30

1) สิทธิที่จะก่อให้เกิดสิทธิเดียวกับเจ้าของดังต่อไปนี้

(a) ในกรณีที่วัตถุประสงค์แห่งสิทธิของสิทธิบัตรเป็นผลิตภัณฑ์ ที่จะป้องกันมิให้บุคคลที่สาม ซึ่งไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของในการกระทำได้ดังต่อไปนี้คือ การทำ การใช้ การเสนอขาย การขาย หรือการนำเข้า ผลิตภัณฑ์นั้นเพื่อความมุ่งประสงค์เหล่านี้

(b) ในกรณีที่วัตถุประสงค์ของสิทธิบัตรเป็นกรรมวิธีที่จะป้องกันมิให้บุคคลที่สามซึ่งไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของในการกระทำเกี่ยวกับการใช้กรรมวิธี และการกระทำได้ดังต่อไปนี้ คือการใช้ การเสนอขาย การขาย หรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์ซึ่งเกิดจากกรรมวิธีนั้นโดยตรง เพื่อความมุ่งประสงค์เหล่านี้เป็นอย่างน้อยที่สุด

2) เจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิเช่นเดียวกันที่จะให้หรือโอนสิทธิในสิทธิบัตรโดยการสืบทอดและการทำอนุสัญญาให้ใช้สิทธิ

มาตรา 30 นี้เป็นประเด็นสำคัญให้สมาชิกหลายประเทศหยิบยกขึ้นมาใช้เป็นเหตุผลของการสนับสนุนให้ผู้ผลิตของชาติตนคิดค้นวิจัยและพัฒนากิจการอุตสาหกรรมของตนเอง

ความตกลงทริปส์รับรองสิทธิของประเทศสมาชิก ที่จะใช้มาตรการเพื่อบังคับใช้สิทธิเพื่อตอบสนองความต้องการของสาธารณชน ซึ่งมาตรการลักษณะนี้ถูกกำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรไทย มาตรา 51 และ 52 โดยการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์นี้ จะต้องเป็นการใช้โดยคำสั่งของรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะ และเงื่อนไขข้อยกเว้นดังกล่าวจะต้องมีลักษณะจำกัดและไม่ขัดแย้งอย่างไม่มีเหตุผลต่อการแสวงประโยชน์ของสิทธิบัตร

3.5 สิทธิบัตรการประดิษฐ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา

การพัฒนาของระบบสิทธิบัตรสหรัฐในยุคแรกไม่เท่าเทียมกับทางยุโรป ซึ่งการศึกษาในกรณีเทคโนโลยีชีวภาพนั้น ในระยะแรกยังล่าช้ากว่าประเทศในยุโรป ในสมัยนั้น ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ให้ความคุ้มครองแก่ผู้ประดิษฐ์ตั้งแต่ช่วงที่ยังเป็นอาณานิคมของประเทศอังกฤษโดยอิง Statute of Monopolies of 1624 ก่อนที่สหรัฐอเมริกาจะประกาศเอกราชในช่วง ค.ศ. 1640 เนื่องจากเป็นอาณานิคมของประเทศอังกฤษ ซึ่งยังคงเป็นการสร้างเมืองและการปฏิรูประบบต่าง ๆ ในประเทศ จึงทำให้การประดิษฐ์หรือนวัตกรรมที่คิดค้นได้เองมีจำกัด น้อยกว่าประเทศอังกฤษและประเทศในทวีปยุโรป แต่ต่อมาเมื่อรัฐบาล และภาคอุตสาหกรรมเข้ามามีส่วนช่วยในการพัฒนา และส่งเสริมการลงทุน รวมถึงกีดกันการจดทะเบียนสิทธิบัตรของต่างประเทศในสหรัฐอเมริกา พร้อมวางหลักกฎหมายที่สำคัญในการวินิจฉัยข้อพิพาทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งกล่าวไว้ในคำตัดสินของศาล ในลักษณะเบื้องต้น

เจ้าของสิทธิบัตรเป็นส่วนใหญ่ โดยรัฐสภาได้นำหลักกฎหมายดังกล่าวไปกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรในเวลาต่อมา ซึ่งในช่วงนั้นเกิดกระแสความชื่นชมในการประดิษฐ์คิดค้น

โดยหลักกฎหมายที่สำคัญทางเทคโนโลยีชีวภาพ ประการแรกปรากฏอยู่ในรัฐธรรมนูญแห่งสหรัฐอเมริกา มาตรา 8 กำหนดให้ รัฐสภามีอำนาจส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ โดยกำหนดเวลาแก่นักประดิษฐ์ในผลงานที่สร้างสรรค์และค้นพบ¹¹ และมีการออกกฎหมายสิทธิบัตร US Patent Act of 1790 ซึ่งนำมาจากกฎหมายประเทศอังกฤษ ต่อมาสหรัฐอเมริกากร่างกฎหมาย US Patent Act of 1793 ซึ่งยกร่างโดย Thomas Jefferson มีแนวคิดในการต่อยอดเทคโนโลยี ซึ่งยังจำกัดเฉพาะประชากรของสหรัฐอเมริกาเท่านั้นถึงจะมีสิทธิจดสิทธิบัตร ต่อมามีการพัฒนากฎหมายสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกาในช่วง ค.ศ. 1880 สิทธิบัตรถูกใช้เป็นเครื่องมือผูกขาดอำนาจ ขณะนั้นศาลสหรัฐอเมริกามีแนวโน้มจะเพิกถอนสิทธิบัตรตามที่มีผู้ฟ้อง หลังจากนั้น เข้าสู่ ค.ศ. 1980 เศรษฐกิจเริ่มเคลื่อนตัวสู่ทิศทางที่ดีขึ้นจนกฎหมายสิทธิบัตรได้รับนิยมมากขึ้นจนเข้าสู่ยุคปัจจุบันที่กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาที่เกี่ยวข้องกับการจดสิทธิบัตรยีนในมนุษย์ ผสมรวมกับคำพิพากษาคดีที่สำคัญเป็นแนวทางในการจดสิทธิบัตรทางเทคโนโลยีชีวภาพในปัจจุบัน โดยอธิบายได้ดังนี้

สำหรับ สิทธิบัตรที่สามารถรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา หมายความว่าถึงกรรมวิธี เครื่องจักรกล ผลิตภัณฑ์ และส่วนประกอบสามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ ดังที่ได้ระบุไว้ในมาตรา 101 แห่ง พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา¹² ซึ่งได้วางหลักเกณฑ์สำหรับขอรับสิทธิบัตร 4 ประการ แปลความได้ดังนี้

1) ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ Patentable Subject Matter ซึ่งมีลักษณะของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้มีอยู่ในมาตรา 101 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งกำหนดไว้

- (1) กรรมวิธี (Process)
- (2) เครื่องจักร (Machine)
- (3) ผลิตภัณฑ์ (Manufacture)
- (4) ส่วนประกอบของวัตถุ (Composition of Matter)

¹¹ Section 8, clause 8, of the United States Constitution Article I.

–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 writings and discoveries

¹² Section 101 of the United States Code, Title 35.

(5) การกระทำใดสิ่งใหม่และเป็นประโยชน์อันทำให้สิ่งที่กล่าวข้างต้นดีขึ้น

(Any New and Useful Improvement Thereof)

2) ต้องเป็นประโยชน์ (Useful)

3) ต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty)

หลังจากที่รัฐบาลของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ให้ความสำคัญกับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ จึงส่งผลให้เกิดความก้าวหน้าและการขยายตัวของนวัตกรรมในระดับประเทศ โดยรัฐบาลได้สนับสนุนให้มีการจดสิทธิบัตร โดยเกือบจะครอบคลุมสิทธิบัตรการประดิษฐ์¹³ ทุกประเภท โดยเปิดกว้างให้สิ่งที่จะขอรับสิทธิบัตรต้องมีการตรวจสอบที่มีมาตรฐานหลายขั้นตอนเพื่อให้การจดสิทธิบัตรนั้นเป็นการประดิษฐ์ที่ครบองค์ประกอบสำคัญ และเป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรในสมัยนั้น ซึ่งสามารถยกตัวอย่างได้จากคดี เช่น ในคดีที่มีความสำคัญต่อระบบสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา คือ *Diamond v. Chakabarty*¹⁴

คดี *Chakabarty* ในปี ค.ศ. 1980 ศาลฎีกาของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ยอมรับให้มีการจดทะเบียนสิทธิบัตรจุลชีพที่ประดิษฐ์โดยมนุษย์ (Micro Organism) ซึ่งในสมัยนั้นการตัดต่อยีนของแบคทีเรีย (*Pseudomonas Aeruginosa*) มีความสำคัญกับอุตสาหกรรมปิโตเคมี ศักยภาพของแบคทีเรียที่ผ่านการประดิษฐ์คิดค้นขึ้นเพื่อย่อยสลายคราบน้ำมัน ด้วยการเผาผลาญและย่อยสลายไฮโดรคาร์บอนได้สามารถใช้ในการกำจัดกากปนเปื้อนของน้ำมันดิบ ซึ่งคุณสมบัติพิเศษดังกล่าวที่ไม่ปรากฏว่ามีในแบคทีเรียที่มีอยู่ตามธรรมชาติ โดยมีได้หมายความว่าศาลจะอนุญาตให้จดสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตได้ทุกกรณี

คำพิพากษาดังกล่าวถือเป็นหลักเกณฑ์สำคัญ ให้ผู้ประดิษฐ์ในสาขาต่าง ๆ ของประเทศสหรัฐอเมริกามีความตระหนักถึงการได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อเป็นแรงจูงใจในการประดิษฐ์นวัตกรรม ทางเทคโนโลยีชีวภาพและการประดิษฐ์ด้านอื่น ๆ ในเวลาต่อมา

สำหรับคดีที่เป็นตัวอย่างตามมา คือ คดี *MERCK and Co. v Olin Mathieson Chem Corp.* ซึ่งเป็นการค้นพบและปรับเปลี่ยนการออกฤทธิ์ของวิตามินบี 12 ผ่านการสกัด (Isolation) โดยบริษัทเมอร์คค้นพบว่า การนำแบคทีเรียชนิดหนึ่งไปหมักในอาหารเหลวจะได้สารชนิดที่มีคุณสมบัติทำนองเดียวกับสารที่ใช้ป้องกันโรคโลหิตจางซึ่งก่อนหน้านี้จะมีการค้นพบของบริษัทเมอร์คไม่ปรากฏว่ามีวิตามินชนิดนี้หรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น ที่เทียบเคียงกันได้มาก่อน วิตามินบี 12 ไม่เพียงแต่

¹³ ลาวินซ์ ฌันตศิลป์กุล, “ปัญหากฎหมายสิทธิบัตรกับผลกระทบต่อสิทธิความเป็นมนุษย์และการพัฒนา”, *วารสารความปลอดภัยและสุขภาพ*, 1(ก.ค.-ก.ย. 2550): 58.

¹⁴ Robinson, D., & Medlock, N., “Diamond v. Chakrabarty: A retrospective on 25 years of Biotech Patents”, *Intellectual Property & Technology Law Journal*, 17(October 2005): 12-13.

เป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใหม่เท่านั้น แต่กรรมวิธีในการผลิตเป็นวิธีใหม่อีกด้วยโดยสามารถใช้ตัวในการผลิตวิตามินบี 12 ในรูปแบบละลายน้ำดื่ม ซึ่งสารดังกล่าวถูกปรับเปลี่ยนให้ออกฤทธิ์น้อยลงจึงไม่ใช่การนำสารชนิดเดิมที่มีอยู่ และกรรมวิธีในการผลิตสารนี้เป็นกรรมวิธีใหม่ทำให้ได้มาซึ่งสารในรูปแบบที่บริสุทธิ์¹⁵ ที่สามารถนำเข้าร่างกายได้ง่ายกว่าเดิม บทบัญญัติในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้ห้ามการออกสิทธิบัตรสำหรับสิ่งที่เป็นผลผลิตตามธรรมชาติ หากแต่เป็นการประกอบกันของสารใหม่และมีประโยชน์¹⁶ (A New and Useful Composition of Matter)

สำหรับประเด็นข้อพิพาทในการพิจารณาคำร้องขอจดทะเบียนสิทธิบัตร ว่าสิ่งมีชีวิตเป็นสิ่งที่ยังนำมาขอจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ตามกฎหมายหรือไม่นั้น การประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นการประดิษฐ์ที่ยังนำมาซึ่งการขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะกฎหมายสิทธิบัตรไม่ได้แยกความแตกต่างระหว่างการประดิษฐ์ที่ไม่มีชีวิตกับสิ่งประดิษฐ์ที่มีชีวิต เพียงแต่กำหนดให้สิ่งที่จะขอรับความคุ้มครองจะต้องเป็นผลงานของมนุษย์ และไม่ได้เป็นเพียงสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ หากการค้นพบสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาตินั้นถูกค้น สกัดหรือแยกออกจากสภาพธรรมชาติ ในกรณีของยีน เซลล์ไลน์¹⁷ ก็อาจเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้

จะเห็นได้ว่าในประเทศสหรัฐอเมริกา การจดสิทธิบัตรหนูตัดแปลงพันธุกรรม Harvard/ Onco-mouse ที่ออกแบบมาเพื่อใช้ในการวิจัยโรคมะเร็ง และสิทธิบัตรพันธุ์แบคทีเรียที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมที่ใช้ในการแก้ปัญหาการบำบัดน้ำสามารถจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ เพราะไม่ได้เกิดขึ้นตามธรรมชาติ

3.5.1 เงื่อนไขความใหม่ (Novelty)¹⁸

ตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ผู้ที่ขอรับความคุ้มครองต้องเสนอสิ่งประดิษฐ์ที่ใหม่เพื่อเป็นการตอบแทนการได้รับสิทธิเด็ดขาด ดังนั้นการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองต้องเป็นสิ่งใหม่ที่ยังไม่เคยปรากฏมาก่อน หรือไม่เคยมีผู้ใดคิดค้นมาก่อน

¹⁵ MERCK and Co. v Olin Mathieson Chem Corp. [Online], n.d. Available from <http://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/253/156/145548/>.

¹⁶ Robinson, W. C., *The law of patents for useful inventions*, (Boston: Little Brown, 1890).

¹⁷ เซลล์ไลน์ หมายถึง เซลล์ที่เลี้ยงให้เติบโตและเพิ่มจำนวนได้อย่างต่อเนื่องอย่างไม่จำกัดภายนอกร่างกายของสิ่งมีชีวิต เซลล์ทุกเซลล์ในเซลล์ไลน์เดียวกันมีลักษณะเหมือนกันทุกประการ คือเป็นโคลน (Clone) ของกันและกัน เซลล์ไลน์ต่างชนิดกันจะมีลักษณะบางอย่างที่แตกต่างกัน ซึ่งมีประโยชน์สำหรับการประยุกต์ใช้ในการศึกษาทางอณูชีววิทยา.

¹⁸ Section 101 of the United States Code, Title 35.

3.5.2 เงื่อนไขสามารถใช้ในทางอุตสาหกรรม และควมมีประโยชน์ (Usefulness)

กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ระบุว่า การประดิษฐ์จะต้องมีประโยชน์ (Useful) ซึ่งจากถ้อยคำในกฎหมายสิทธิบัตรพบว่าควมมีประโยชน์นั้นเชื่อมโยงกับเงื่อนไขว่าสิ่งที่จะขอรับสิทธิบัตรมีวัตถุประสงค์ที่มีประโยชน์ ซึ่งรวมถึงสามารถทำงานได้จริง

ทั้งนี้ ผู้ยื่นขอรับสิทธิบัตรจะต้องแสดงให้เห็นว่าการประดิษฐ์สามารถมีผลในทางปฏิบัติได้ก็พอ ซึ่งอาจแสดงให้เห็นเพียงการใช้ประโยชน์เพียงประการเดียวก็ได้ แต่ก็ต้องผ่านเกณฑ์ในเรื่องควมมีประโยชน์เฉพาะ (Specific Utility) ที่จะต้องแสดงให้เห็นว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นสามารถทำงานได้จริง ซึ่งนายทะเบียนสิทธิบัตรมักจะใช้เกณฑ์นี้ในการปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรที่มีแนวโน้มว่าไม่สามารถทำงานหรือใช้ประโยชน์ได้จริงในทางปฏิบัติ

3.5.3 เงื่อนไขควมไม่ชัดเจน หรือขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Non-obviousness)

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐฯ กำหนดว่า สิ่งประดิษฐ์ที่สามารถขอรับควมคุ้มครองจะต้องเป็นสิ่งที่มีส่วนประกอบหรือมีลักษณะทางเทคนิคที่ก้าวหน้าขึ้นจากเทคโนโลยีที่มีอยู่แล้ว โดยจะต้องมีการทดสอบว่าการประดิษฐ์นั้นไม่ใช่สิ่งที่ย่างเกินไปหรือไม่ใช่สิ่งชัดแจ้งสำหรับผู้ที่มีควมรู้ในวิทยาการแขนงนั้น ซึ่งเรียกรวติการนี้ว่า เงื่อนไขควมไม่ชัดเจน หลักการนี้ในประเทศอื่น ๆ เรียกว่า ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step)¹⁹ ซึ่งถูกกำหนดไว้ในกฎหมายมาตรา 103 ของกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา

ในการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้น กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดให้ใช้หลักว่าการประดิษฐ์ที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรเป็นสิ่งทีบุคคลผู้มีความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาวิทยาการในแขนงนั้นสามารถที่จะทำการพัฒนาและคิดค้นการประดิษฐ์อย่างเดียวกันได้หรือไม่ ถ้าผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวสามารถคาดเห็นหรือทำการคิดค้นการประดิษฐ์เช่นนั้นได้ก็ต้งถือว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งชัดแจ้งเกินไปและง่ายเกินไป ไม่สมควรที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร การพิจารณาว่าการประดิษฐ์นี้มีความชัดเจนหรือไม่นั้น กฎหมายให้เปรียบเทียบการประดิษฐ์ที่ยื่นขอรับสิทธิบัตรกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว (Prior Arts) ว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือพัฒนาปรับปรุงขึ้นอย่างชัดเจนหรือไม่

3.5.4 ผู้มีสิทธิยื่นขอรับสิทธิบัตร

ตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐฯ นั้น ผู้ประดิษฐ์เท่านั้นทีจะมีสิทธิยื่นขอรับสิทธิบัตร ดังนั้น คำขอรับสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐฯ ต้องยื่นโดยผู้ประดิษฐ์ ซึ่งแตกต่างจากระบบสิทธิบัตรของประเทศอื่นทีอนุญาตให้เจ้าของการประดิษฐ์มีสิทธิยื่นคำขอ กล่าวคือ ในระบบสิทธิบัตร

¹⁹ Section 103 of the United States Code, Title 35.

ของสหรัฐฯ²⁰ คำขอรับสิทธิบัตรและคำสาบานจะต้องลงนามโดยผู้ประดิษฐ์ว่าตนเองเป็นผู้ประดิษฐ์ที่แท้จริง

ในการพิจารณาว่าผู้ใดเป็นผู้ประดิษฐ์นั้น กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดว่าผู้ประดิษฐ์จะต้องเป็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำหรือคิดค้นการประดิษฐ์จริง นายจ้างหรือผู้ให้การสนับสนุนทางการเงินในการวิจัยไม่ถือว่าเป็นผู้ประดิษฐ์ แต่บางครั้งผู้ที่ลงมือทำการประดิษฐ์ก็อาจจะไม่ถือว่าเป็นผู้ประดิษฐ์ หากเป็นการดำเนินการตามความคิดของผู้อื่น ซึ่งหลักเกณฑ์ในการพิจารณาความเป็นผู้ประดิษฐ์ต้องพิจารณาขั้นตอนการของการประดิษฐ์ประกอบด้วยการคิดค้น (Conception) และการนำไปปฏิบัติได้จริง (Reduction to Practice)²¹

3.5.5 สิทธิตามสิทธิบัตรได้ระบุไว้ในมาตรา มาตรา 271(a) และ มาตรา 271(e) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา

มาตรา 271(a) ของ United States Code²² สามารถแปลได้ดังนี้

เว้นแต่จะมีบทบัญญัติในกฎหมายนี้เป็นอย่างอื่น ผู้ใดทำ ใช้หรือขายการประดิษฐ์ในสิทธิบัตรโดยไม่มีสิทธิภายในสหรัฐระหว่างอายุของสิทธิบัตรนั้นเป็นผู้ทำละเมิด

ซึ่ง สิทธิแต่เพียงผู้เดียว (Exclusive Rights) ของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น คือ การผลิต การใช้ การขาย ซึ่งการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรแล้วย่อมเป็นเอกสิทธิ์ของผู้นั้น อันจะห้ามมิให้มีผู้อื่นมาทำละเมิดได้

มาตรา 271(e) ของ United States Code²³

การกระทำใด ๆ เพื่อการใช้โดยสมควรเท่านั้นที่เกี่ยวกับการพัฒนาและยื่นข้อมูลภายใต้กฎหมาย ซึ่งได้รับการควบคุมการผลิต การใช้ หรือขาย ผลิตภัณฑ์ยา หรือผลผลิตทางชีววิทยาเกี่ยวกับสัตว์

สิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งกฎหมายก็กำหนดสิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรในลักษณะสิทธิในการกีดกัน (Right to Exclude) โดยห้ามบุคคลอื่นในการผลิต ขาย เสนอขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร กล่าวอีกนัยหนึ่งเจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการใช้ประโยชน์จากการประดิษฐ์ สิทธิตามสิทธิบัตรจึงเป็นสิทธิในเชิงปฏิเสธ (Negative Right)

²⁰ Manual of Patent Examining Procedure Section 2137, Inventorship [Online], n.d.

Available from www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2137.html.

²¹ ศูนย์ศึกษาความร่วมมือระหว่างประเทศ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, โครงการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายสิทธิบัตรกับการพัฒนา R&D ของประเทศไทย กับประเทศสิงคโปร์ สาธารณรัฐเกาหลี ญี่ปุ่นและสหรัฐอเมริกา, (กรุงเทพฯ: ม.ป.พ., 2550), 145.

²² 35 U.S. Code § 271(a) - Infringement of Patent.

²³ 35 U.S. Code § 271(e) - Infringement of Patent.

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ระบุไว้ชัดเจนว่าสิทธิบัตรเป็นของทรัพย์สินส่วนบุคคล (Private Property) จึงมีการอนุญาตให้ใช้สิทธิหรือโอนสิทธิตามสิทธิบัตรได้ ซึ่งการโอนสิทธิตามสิทธิบัตรจะต้องกระทำเป็นหนังสือ การโอนสิทธิตามสิทธิบัตรควรจะบันทึกไว้ต่อสำนักงานสิทธิบัตร ทั้งนี้ กฎหมายสิทธิบัตรอนุญาตให้คำขอรับสิทธิบัตรที่ยังค้างการพิจารณาอยู่ (Pending Patent) ก็จะสามารถขายหรือโอนหรือจำนองได้ ซึ่งเป็นแรงจูงใจให้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรและส่งเสริมให้ผู้ประดิษฐ์สามารถนำเงินไปพัฒนานวัตกรรมอื่นต่อหรือเป็นทุนทรัพย์ในการนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

3.5.6 ระยะเวลาในการให้ความคุ้มครอง

สิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่ได้ยื่นคำขอตั้งแต่วันที่ 8 มิถุนายน พ.ศ. 2538 เป็นต้นไป จะได้รับความคุ้มครองเป็นระยะเวลา 20 ปี นับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร สำหรับการต่ออายุการคุ้มครองระยะเวลาสูงสุดที่สามารถขยายอายุสิทธิบัตรต่อไปได้สูงสุดคือระยะเวลา 5 ปี เพื่อทดแทนความล่าช้าเนื่องจาก

- (1) เกิดกระบวนการพิจารณาข้อพิพาท
- (2) คำสั่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงต่างประเทศ (เพื่อปกป้องความมั่นคงแห่งชาติ)
- (3) การพิจารณาทบทวนในชั้นอุทธรณ์โดยคณะกรรมการสิทธิบัตรและข้อพิพาทหรือโดยศาลประเทศสหรัฐอเมริกา

3.6 พัฒนาการในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรทางเทคโนโลยีชีวภาพตามกฎหมายไทย

การให้ความคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทยในอดีตที่ผ่านมาอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์เดียวกับการประดิษฐ์ในสาขาอื่น ในขณะที่การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมีลักษณะเฉพาะ จึงทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองขึ้น กล่าวคือเนื่องจากเทคโนโลยีชีวภาพถูกนำมาใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมหลากหลายประเภท ทำให้เกิดปัญหาการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพขึ้นในวงกว้าง อันจะส่งผลกระทบต่อผู้วิจัย และภาคอุตสาหกรรมเป็นอย่างมาก ต่อมาจึงมีการพิจารณาแก้ไขเพื่อให้หลักเกณฑ์ทางกฎหมายที่ใช้คุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ มีความเหมาะสมและชัดเจนขึ้น

ปัจจุบันประเทศไทยได้เห็นถึงความสำคัญ ของการวิจัยและพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีเพื่อให้เกิดการพึ่งพาตนเองทางด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี อันเป็นเครื่องมือในการแก้ไขปัญหา และพัฒนาขีดความสามารถทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้เข้มแข็งเพียงพอที่จะสนองตอบต่อความต้องการอันเร่งด่วนในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม ตลอดจนการรองรับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีใหม่ ๆ ที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว เพื่อก้าวสู่การพึ่งพาตนเองทางเทคโนโลยีได้ในระยะยาว โดยรัฐบาลได้จัดตั้งหน่วยงานหลักในการพัฒนาวิทยาศาสตร์ทางด้าน เทคโนโลยีของประเทศ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้วยการสนับสนุน กระตุ้น จูงใจ

พร้อมให้ความช่วยเหลือ ในการนำผลงานวิจัยและพัฒนามาใช้แก้ปัญหาเศรษฐกิจและสังคม และระดมทรัพยากรบุคคลของประเทศที่มีความรู้ด้านเทคโนโลยีชีวภาพมาดำเนินการวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์ เพื่อสร้างการประดิษฐ์ คิดค้น และผลิตเทคโนโลยีขั้นสูงขึ้นสามารถใช้ภายในประเทศไทย โดยเริ่มตั้ง ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ (BIOTEC) ในปี พ.ศ. 2526 และมีการพัฒนาความรู้ ส่งเสริมงานวิจัย พัฒนาบุคลากรทางวิทยาศาสตร์เพื่อต่อยอดเทคโนโลยีชีวภาพสู่การรักษาทางการแพทย์ของประเทศไทยในปัจจุบันทั้ง โรคมะเร็ง โรคไขเลือดออก วัณโรค และโรคทางพันธุกรรม เพื่อพัฒนาวัคซีน และศึกษาองค์ความรู้พื้นฐานเพื่อทราบสาเหตุของการเกิดโรค อาทิ การพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไขเลือดออกที่สามารถลดการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศ²⁴ รวมถึงเผยแพร่ผลงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี เพื่อนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม เกษตรกรรม และพาณิชย์กรรม

ซึ่งจากข้อมูลดัชนีวัดทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Indicators) 2014 ประเทศไทยยังจัดอยู่ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ที่มีความสามารถในการประดิษฐ์และทรัพย์สินทางปัญญาที่ไม่สูง ไม่สะท้อนถึงความสร้างสรรค์และนวัตกรรมภายในประเทศ มีการซื้อและใช้เทคโนโลยีจากต่างประเทศสูงมาก แต่มีการลงทุนวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตทรัพย์สินทางปัญญาค่อนข้างต่ำ ทำให้มีนวัตกรรมที่นักวิจัยภายในประเทศสามารถขอสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่เป็นนวัตกรรมใหม่ ๆ ทั้งในสหรัฐฯ และในประเทศไทยค่อนข้างต่ำ²⁵

หากจำแนกสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ตามประเภทของสาขาวิชาเคมี วิศวกรรม และฟิสิกส์ สิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทั้งสามสาขายังมีสัดส่วนต่ำมากต่อจำนวนสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทั้งหมด เช่น ในปี 2548 คนไทยมีสัดส่วนสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์สาขาเคมีเพียงร้อยละ 12.5 สาขาวิศวกรรมเพียงร้อยละ 7.9 และสาขาฟิสิกส์เพียงร้อยละ 10.6 เท่านั้น ทั้งหมดนี้เป็นการสะท้อนว่า ประเทศไทยยังมีศักยภาพด้านการประดิษฐ์คิดค้นในสาขาวิศวกรรมและวิทยาศาสตร์ไม่สูงมากนัก แต่ยังคงมีความสามารถเน้นหนักไปทางด้าน การออกแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งใช้ความรู้ความเชี่ยวชาญทางวิศวกรรมและวิทยาศาสตร์น้อยกว่าการคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ใหม่

ในกรณีประเทศไทย ที่เป็นประเทศกำลังพัฒนา พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับในปี 2522 (แก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. สิทธิบัตร ฉบับที่ 2 และ 3 พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542 ตามลำดับ)

²⁴ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (ไบโอเทค), รายงานประจำปี 2558

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ [Online], 1 พฤษภาคม 2559. แหล่งที่มา www.biotec.or.th.

²⁵ นวัตกรรมไทยกับการเพิ่มประสิทธิภาพภาคเอกชน [Online], 30 พฤษภาคม 2559. แหล่งที่มา bangkok-today.com/web/%E0%B8%99%E0%B8%A7%E0%B8%B1%E0%B8%95%E0%B8%81.

การพัฒนาด้านเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทยเริ่มดำเนินไปอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศกำลังพัฒนาที่คำนึงถึงผลผลิตและการปรับปรุงพันธุ์พืชทางการเกษตรเพื่อให้เกษตรกรไทยได้ใช้ประโยชน์จากการปรับปรุงพันธุ์ ให้มีความทนต่อสภาพอากาศที่อาจแปรปรวน การพัฒนาวิจัยด้านการรักษาโรคของมนุษย์ยังคงเป็นปริมาณการวิจัยที่น้อยมากเมื่อเทียบกับภาคเกษตรกรรม ปัจจุบันประเทศไทยยังคงต้องอาศัยเทคโนโลยีจากต่างประเทศเพื่อใช้ในการรักษา การพัฒนาสิทธิบัตรยีนในมนุษย์ยังคงมีในปริมาณที่น้อยเมื่อเทียบกับประเทศสหรัฐอเมริกา

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากประเทศไทยมีการลงทุนเพื่อผลิตทรัพย์สินทางปัญญาไม่มากเท่าประเทศที่พัฒนาแล้วอย่างประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ในปี พ.ศ. 2558 จะเห็นได้ว่าประเทศไทยมีการขอรับการจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญาทั้งสิ้น 65,991 คำขอ เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ 2557 เพิ่มขึ้น 12.75% โดยแบ่ง สิทธิบัตรการประดิษฐ์ 7,811 คำขอ เพิ่มขึ้น 0.46% สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ 4,369 คำขอ เพิ่มขึ้น 10.41% และอนุสิทธิบัตร 3,902 คำขอ เพิ่มขึ้น 135.34%²⁶ จากสถิติดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าประชาชนในประเทศไทย เริ่มให้ความสำคัญกับเรื่องของนวัตกรรม การประดิษฐ์คิดค้น การสร้างสรรค์งานทั้งในด้านการออกแบบผลิตภัณฑ์ และการประดิษฐ์เพิ่มมากยิ่งขึ้น

ปัจจุบันแนวโน้มการขยายตัวของการยื่นคำขอจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญาทั่วโลกในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2552 – 2556) มีการยื่นคำขอจดสิทธิบัตรการประดิษฐ์เพิ่มขึ้น 6.02% สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ 11.43% และเครื่องหมายการค้า 7.9%

จากการให้ความสำคัญในนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์ทั้งในต่างประเทศและภายในประเทศ ที่ขยายตัวเพิ่มขึ้น ทำให้ภาครัฐตระหนักถึงความสำคัญของเทคโนโลยีชีวภาพทางการรักษามากขึ้น สังเกตได้จากงบประมาณที่ใช้ในการศึกษาวิจัยประจำปี 2556 ของ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ที่มุ่งสนับสนุนสุขภาพและการแพทย์จำนวน 153 โครงการ โดยใช้งบประมาณ 481.58 ล้านบาท เกือบเทียบเท่าการวิจัยและพัฒนาด้านการเกษตรและอาหาร ซึ่งเป็นงบประมาณหลักของการวิจัยและพัฒนาในประเทศเกษตรกรรมอย่างประเทศไทยมาช้านาน

โดยล่าสุด เมื่อเดือน กันยายน พ.ศ. 2558 ประเทศไทยมีความพร้อมเป็นศูนย์กลางพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพในเอเชีย โดยได้จัดประชุม “Biotechnology for Healthy Society” 2015 หลังจากประเทศไทยมีการจัดทำกรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพฯ (พ.ศ. 2555-2564) อาทิ การจัดตั้งกองทุนเทคโนโลยีชีวภาพสนับสนุนธุรกิจครบวงจร พัฒนากำลังคนคุณภาพขั้นสูง เพื่อรองรับอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพทั้งในด้านเกษตร อาหาร สุขภาพการแพทย์ พัฒนา

²⁶ กรมทรัพย์สินทางปัญญา, กรมทรัพย์สินทางปัญญาเผยสถิติการยื่นขอจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญา เพิ่มขึ้น 12.75% [Online], 11 พฤศจิกายน 2558. แหล่งที่มา www.ipthailand.go.th/index.php?option=com_content&view=article&id=1744:12-75&catid=8&Itemid=332.

ไบโอเทคโนโลยีด้านยาเพื่อคุณภาพชีวิต พลังงานชีวภาพ และอุตสาหกรรมชีวภาพ โดยเป็นการ
ประชุมร่วมกับประเทศ ไต้หวัน จีน เกาหลี ญี่ปุ่น เวียดนาม มาเลเซีย อินเดีย สิงคโปร์²⁷

อย่างไรก็ตามหากมองในมุมมองสิทธิบัตรยีน และการรักษาด้วยยีน ประเทศไทยยังคงต้อง
นำเข้าเทคโนโลยีจากต่างประเทศ อาทิ การถอดรหัสพันธุกรรมของศูนย์จีโนมทางการแพทย์
โรงพยาบาลรามาธิบดี ซึ่งมีค่าใช้จ่ายในการตรวจเพื่อให้ทราบถึงความเสี่ยงในการเกิดโรคจากข้อมูล
ทางพันธุกรรมส่วนบุคคลรายละ 30,000-40,000 บาท โดยเป็นการพัฒนาต่อยอดเครื่องมือที่นำเข้า
จากต่างประเทศ²⁸ และการตรวจยีนมะเร็งเต้านมชนิด BRCA1 และ BRCA2 ซึ่งประเทศไทยยังคงต้อง
นำเข้านวัตกรรมและน้ำยาในการตรวจมาจากต่างประเทศ ซึ่งเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจ 50,000 บาท
นอกจากนี้ยังมีการตรวจทางพันธุกรรมเพื่อหาความเสี่ยงในการเป็นโรคต่าง ๆ เช่น โรคมะเร็งลำไส้
ใหญ่ โรคไต โดยสามารถตรวจได้ที่โรงพยาบาลรามาธิบดี²⁹ เป็นต้น

ซึ่งแม้จะมีการพัฒนาค้นพบและวิจัยทางพันธุกรรมและยีนแต่ก็เป็นปริมาณที่น้อยเมื่อเทียบกับ
ประเทศที่พัฒนาแล้ว ในขณะที่ความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีชีวภาพของประเทศ
สหรัฐอเมริกาก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว มีค่าตัดสินในคดีต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยีนมากมาย ทั้งที่สิ้นสุดไป
แล้วและยังคงดำเนินคดีอยู่ในศาลเพื่อให้ศาลสร้างบรรทัดฐานในอนาคต ในขณะที่ประเทศไทยยังคง
ไม่ได้ให้ความคุ้มครองกับผู้ประดิษฐ์ในเรื่องเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษาเท่าที่ควร³⁰ เพราะต้องการ
รักษาความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ และลดการกีดกันทางด้านการค้าที่มีระหว่างกัน³¹ รัฐบาลไทย
จึงทุ่มเทความสนใจให้การจับกุม ปรามปราม และรณรงค์ไม่กระทำผิดทางทรัพย์สินทางปัญญา
มากกว่า³² การศึกษาวิเคราะห์ในประเทศไทยที่วิทยาการก้าวไกล มีการบังคับใช้กฎหมายที่ชัดเจน

²⁷ จับตาไทยศูนย์กลางพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพในเอเชีย [Online], 14 สิงหาคม 2558. แหล่งที่มา
www.newswit.com/gen/2015-08-14/39fbdf4f3002dc7e12147979eb588f5d/.

²⁸ การถอดรหัสพันธุกรรมของศูนย์จีโนมทางการแพทย์ [Online], พฤศจิกายน 2558.
แหล่งที่มา www.newswit.com/gen/2015-08-14/39fbdf4f3002dc7e12147979eb588f5d/.

²⁹ ศูนย์ห้องปฏิบัติการศิริราช, การตรวจหาการกลายพันธุ์ในยีนมะเร็ง [Online], 2557. แหล่งที่มา
www.si.mahidol.ac.th/th/SiILC/Page413_1.html.

³⁰ ดวงกมล เพิ่มพูนทวีทรัพย์, นวัตกรรมในประเทศสหรัฐอเมริกา [Online], 2558. แหล่งที่มา
ostc.thaiembdc.org/13th/wp-content/uploads/2014/11/%.

³¹ กรมทรัพย์สินทางปัญญา, กรมทรัพย์สินทางปัญญาเชิญภาคเอกชนคู่ค้าสำคัญหารือแจ้งความคืบหน้า
ด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของไทย [Online], 2558. แหล่งที่มา www.ipthailand.go.th/index.php?option=com_content&view=article&id=1753:2015-11-30-04-25-38&catid=8&Itemid=332.

³² กรมสอบสวนคดีพิเศษ, ดีเอสไอ บุกจับแหล่งผลิต แหล่งเก็บและจำหน่ายสินค้าประเภทอุปกรณ์
ประดับยนต์ โทรศัพท์มือถือ กระเป๋า นาฬิกา ปลอมเครื่องหมายการค้าี่ห้าอง [Online], 2559. แหล่งที่มา
www.dsi.go.th/view.aspx?tid=T0001295.

ยอมทำให้ทราบถึงปัญหาที่จะตามมาในอนาคตอันใกล้นี้ ซึ่งจะกล่าวถึงคดีความที่ถูกพูดถึงเป็นอย่างมากในบทที่ 4 ต่อไป



บทที่ 4

วิเคราะห์สถานะทางกฎหมายและปัญหาที่มีในปัจจุบันเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีน ของมนุษย์ แผนกที่ทางพันธุกรรมมนุษย์ที่ใช้เพื่อเป็นประโยชน์ในการรักษา

จากการศึกษาการคุ้มครองมาตรการทางเทคโนโลยีชีวภาพภายใต้กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา และเมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรไทย ตาม พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 จะเห็นได้ว่ากฎหมายทั้ง 2 ประเทศมีหลักการ และเหตุผลที่แตกต่างกัน ซึ่งจะเห็นได้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกามีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ควบคู่ไปกับการต่อยอดทางเทคโนโลยีชีวภาพ เพื่อป้องกันและรักษาไว้ซึ่งสิทธิของผู้ประดิษฐ์ที่นำมาจดสิทธิบัตรในประเทศของตน การศึกษาในบทที่ 4 นี้ ผู้วิจัยได้ทำการศึกษานโยบายของสิทธิบัตรยีนมนุษย์และสิ่งมีชีวิตในปัจจุบัน พร้อมแสดงให้เห็นถึงลักษณะของการกระทำละเมิดต่อสิทธิบัตรยีน รวมถึงจรรยาบรรณทางการแพทย์ ตามคติตัวอย่างที่มีนัยสำคัญต่อสิทธิบัตรที่ส่งผลกระทบต่อในปัจจุบัน

4.1 สถานะทางกฎหมายของสิทธิบัตรยีนมนุษย์และสิ่งมีชีวิตในปัจจุบัน

ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งมีลักษณะแตกต่างจากเทคโนโลยีด้านอื่น ๆ เนื่องจากเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต ด้วยการนำนวัตกรรมเทคโนโลยีชีวภาพมาปรับใช้กับการรักษาในมนุษย์และการแก้ไขข้อบกพร่องของโรคที่เกิดจากพันธุกรรมได้ แต่ก็ปฏิเสธไม่ได้ว่า การแสวงหาประโยชน์ในทางธุรกิจจากการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อใช้ในการรักษาโรคของประเทศมหาอำนาจ โดย นักวิจัยพัฒนาหรือบริษัทอุตสาหกรรมทางเทคโนโลยีชีวภาพ ต่างเพิ่มการลงทุนในการค้นคว้าวิจัยเพื่อเป็นหนึ่งในผู้นำความรู้ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ไปใช้ในเชิงพาณิชย์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อการขยายตัวของผลประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจของภาคธุรกิจเอกชน บริษัทเหล่านี้ จึงต้องการจะปกป้องสิ่งประดิษฐ์ของตน อันนำมาซึ่งคำพิพากษาตัดสินในหลายคดีที่เอื้อต่อการสนับสนุนการจดทะเบียนในระบบสิทธิบัตรให้แข็งแรง รวมถึงการเจรจาในเวทีระหว่างประเทศที่เรียกร้องให้ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรในเวทีองค์การการค้าโลก ทำให้ภาครัฐตกอยู่ในภาวะบีบคั้น จากข้อเรียกร้องต่าง ๆ ที่ส่งผลให้ประเทศไทยต้องขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรในระดับให้เท่าเทียมกับของต่างประเทศและประเทศอุตสาหกรรมต่าง ๆ ตลอดจนถูกผลักดันให้มีการแก้ไขกฎหมาย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา

ภายใต้สภาพบังคับของความตกลง TRIPS ที่ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกต้องยึดถือปฏิบัติประกอบกับแรงผลักดันของประเทศพัฒนาที่ต้องการจะขยายความคุ้มครองให้กว้างที่สุด ครอบคลุมแม้กระทั่งการประดิษฐ์เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาเผชิญหน้ากับปัญหาสำคัญที่ขัดแย้งกับแนวคิดพื้นฐานของประเทศ ที่ต้องการป้องกันการลอกเลียนและแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรที่ได้จดทะเบียนไว้ และนำกำไรจากสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวมา

พัฒนาบุคลากร และเทคโนโลยีใหม่ รวมถึงขยายขอบเขตการรักษา ไปสู่ประเทศต่าง ๆ นำมาซึ่งข้อถกเถียงใหม่ และประเด็นทางจริยธรรมที่เกิดขึ้นตามมากับสิทธิบัตรยีน และการแสวงหาประโยชน์จากร่างกายมนุษย์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่จึงเปรียบเสมือนเครื่องมือที่ทรงประสิทธิภาพ ที่ช่วยเสริมให้เกิดการขอรับสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตอย่างกว้างขวางและไร้ขีดจำกัด

ในปัจจุบัน ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการขอรับสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตกันอย่างกว้างขวางหลากหลายรูปแบบ ไม่ว่าจะเป็นสิทธิบัตรพันธุ์พืช พันธุ์สัตว์ สารสกัดจากพืชหรือสัตว์ ลำดับของยีน รวมทั้งยีนของพืช สัตว์ และมนุษย์ มีข้อมูลว่า ในระหว่างปี ค.ศ. 1990-1995 ในทุกประเทศทั่วโลก มีการออกสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตเป็นจำนวนถึง 25,000 ฉบับ จากจำนวนนี้ ร้อยละ 37 เป็นสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่คิดค้นขึ้นในสหรัฐ ร้อยละ 37 จากญี่ปุ่น ร้อยละ 19 จากสหภาพยุโรป และที่เหลืออีกร้อยละ 7 ที่คิดค้นในประเทศอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงในประเทศกำลังพัฒนาทั้งหมด¹ แต่ในทางกลับกันกลุ่มภาคประชาสังคมที่ไม่ได้รับประโยชน์จากสิทธิบัตรยีนจะมองถึงหลักจริยธรรม การเข้าถึงข้อมูลพันธุกรรมส่วนบุคคลที่ต้องการจะถ่วงดุลความต้องการของภาคส่วนต่าง ๆ โดยยึดประโยชน์ของสังคมเป็นที่ตั้ง โดยเฉพาะมีคำถามว่า การจดสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต สามารถกระทำได้หรือไม่ ซึ่งภาคส่วนอิสระของสังคมยังคงต่อสู้ด้วยการรวมตัวกันจัดตั้งกลุ่มและทำกิจกรรมต่าง ๆ ที่แสดงออกถึงความไม่เห็นด้วยในการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรที่จริงจังของประเทศอุตสาหกรรมเทคโนโลยีขนาดใหญ่ อันก่อให้เกิดข้อถกเถียงตามมาอย่างมากมาย

4.2 ประโยชน์และผลกระทบการจดสิทธิบัตรยีนต่อมนุษย์

4.2.1 ผลกระทบเชิงบวก

4.2.1.1 เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่รวดเร็ว เป็นแรงจูงใจให้ผู้วิจัยค้นคว้านวัตกรรมเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยในอนาคต

4.2.1.2 เกิดการแข่งขันทางนวัตกรรมระหว่างประเทศและการแลกเปลี่ยนเทคโนโลยี โดยส่วนใหญ่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว

4.2.1.3 การวางแผนที่จีโนมมนุษย์ที่กว้างไกลยิ่งขึ้นส่งผลให้ทราบความเสี่ยงของโรค และสามารถ รักษาได้ในระดับพันธุกรรม

4.2.1.4 เกิดการค้นพบยีนชนิดพิเศษ ที่สามารถผลิตเป็นยาเพื่อรักษาผู้ป่วยเป็นจำนวนมากในอนาคต อาทิเช่น ในคดี Moore v Regents of the University of California

¹ IPR, **Economic Development and ethics** [Online], n.d. Available from <http://www.rrojasdatabank.info/ethicsdevelopecon87-105.pdf>.

4.2.2 ผลกระทบเชิงลบ

- 4.2.2.1 การจำกัดสิทธิการเข้าถึงของบุคคลที่จะได้รับการรักษา
- 4.2.2.2 การละเมิดสิทธิส่วนบุคคลของผู้ที่มียื่นชนิดพิเศษ กับผู้ทำการวิจัย นำไปใช้โดยไม่ขออนุญาต
- 4.2.2.3 การใช้กฎหมายสิทธิบัตรเป็นเครื่องมือในการป้องกันซึ่งจะทำให้วิวัฒนาการในด้านนั้นหยุดชะงักไป
- 4.2.2.4 เจ้าของสิทธิบัตรคิดราคาค่าทดสอบสิทธิบัตรยีนสูงและหยุดแบ่งปันข้อมูล รวมถึงไม่มีการปรับปรุงการทดสอบที่ครอบคลุมถึงการกลายพันธุ์ของยีนในลักษณะใหม่
- 4.2.2.5 การไม่สามารถนำยีนไปตรวจรักษาโดยปราศจากความยินยอมของผู้ถือครองสิทธิบัตรรวมถึงการวิจัยและการทดสอบทางคลินิก ซึ่งถือได้ว่าเป็นการยึดโครงสร้างยีนมนุษย์ที่เป็นภัยต่อผู้ป่วย
- 4.2.2.6 การแยกการประดิษฐ์ขึ้นใหม่กับสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ และทางกฎหมายเป็นไปเพื่อเอื้อประโยชน์ให้กับการพัฒนาทางเศรษฐกิจหรือความก้าวหน้าของประเทศ บิดเบือนเจตนารมณ์ของกฎหมาย

4.3 ลักษณะของการกระทำละเมิดต่อสิทธิบัตรยีน รวมถึงจรรยาบรรณทางการแพทย์ ตามคดีตัวอย่าง

4.3.1 คดี Diamond v. Chakrabarty²

เป็นคดีสำคัญที่สุดคดีหนึ่ง (Landmark Case) ที่ฝ่ายสนับสนุนคุ้มครองสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตใช้เป็นหลักอ้างอิง โดยในคดีนี้นายชัคคราบาร์ตี้ (Chakrabarty) ใช้กรรมวิธีทางพันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering) ตัดต่อยีนของแบคทีเรีย (Pseudomonas Aeruginosa) ทำให้แบคทีเรียชนิดนี้มีคุณสมบัติสามารถย่อยสลายน้ำมันดิบได้ ซึ่งมีความสำคัญกับอุตสาหกรรมปิโตรเคมี ที่ตระหนักถึงศักยภาพของแบคทีเรียที่ผ่านการประดิษฐ์คิดค้นขึ้นเพื่อย่อยสลายคราบน้ำมัน ด้วยการเผาผลาญและย่อยสลายไฮโดรคาร์บอนได้สามารถใช้ในการกำจัดการปนเปื้อนของน้ำมันดิบ ซึ่งคุณสมบัติพิเศษดังกล่าวที่ไม่ปรากฏว่ามีอยู่ในแบคทีเรียที่มีอยู่ตามธรรมชาติ

² Robinson, D., & Medlock, N., “Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents”, *Intellectual Property & Technology Law Journal* 17, (October 2005): 12-13.

สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรในแบบที่เรียกชนิดใหม่นี้ โดยให้เหตุผลว่าแบบที่เรียกนี้เป็นสิ่งมีชีวิตตามธรรมชาติ (Product of Nature) และเป็นสิ่งที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ อย่างไรก็ตามสำนักงานสิทธิบัตรได้ให้สิทธิบัตรในกรรมวิธีการตัดต่อยีนของแบคทีเรียรวมทั้งสี่อกลาง ที่ใช้ทำให้แบคทีเรียลอยตัวอยู่บนน้ำมันได้ แต่ศาลฎีกาของประเทศสหรัฐอเมริกากลับเห็นว่า แบบที่เรียกชนิดใหม่ของ นาย ชัคคราบาร์ตี้มีคุณลักษณะที่ต่างจากแบคทีเรียที่พบในธรรมชาติ (Different Characteristics from any Found in Nature) และเป็นสิ่งที่มีมนุษย์สร้างขึ้นไม่ได้เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ ซึ่งในยุคสมัยนั้นการขอจดสิทธิบัตร ต้องแสดงให้เห็นชัดเจนถึงลักษณะพิเศษ ที่มีความใหม่ ขึ้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น รวมถึงสามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมได้

นอกจากนี้การสร้างแบคทีเรียที่สามารถเผาผลาญและย่อยสลายสารประกอบไฮโดรคาร์บอนไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และไม่เป็นอันตรายต่อแหล่งอาหารสำหรับสัตว์น้ำ ซึ่งสร้างความแตกต่างกับแบคทีเรียทุกชนิดที่เกิดขึ้นได้เองโดยธรรมชาติในสมัยนั้น การตีความของศาลฎีกาถึงความสามารถในการประดิษฐ์แบคทีเรียที่มีคุณสมบัติพิเศษ ที่ไม่สามารถปรากฏขึ้นเองได้ตามธรรมชาติ ทำให้สามารถจดสิทธิบัตรแบคทีเรียของนายชัคคราบาร์ตี้ (Chakrabarty) ได้ ศาลฎีกาประเทศสหรัฐอเมริกายังกล่าวว่า “ประเด็นต้องพิจารณาในคดีนี้ ไม่ใช่ประเด็นว่าสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นเป็นสิ่งมีชีวิตหรือไม่แต่เป็นประเด็นว่าสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นเป็นสิ่งที่อยู่ตามธรรมชาติ (ไม่ว่าจะมีชีวิตหรือไม่) หรือเป็นสิ่งที่มนุษย์ประดิษฐ์ขึ้น” เมื่อพิจารณาแล้วเห็นได้ว่า ผู้ประดิษฐ์เป็นผู้สร้างแบคทีเรียชนิดใหม่และมีความแตกต่างจากเดิมอย่างเห็นได้ชัด ย่อมสามารถจดสิทธิบัตรได้ คำพิพากษาในคดีนี้ แสดงให้เห็นถึงเจตนารมณ์ในการบังคับใช้กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา ที่มีอยู่ในขณะนั้น ซึ่งนักวิทยาศาสตร์ นักกฎหมาย ตลอดจนนักพันธุวิศวกรรมต่างนำงานวิจัย ในสาขาเทคโนโลยีต่าง ๆ เข้ารับคำขอสิทธิบัตร โดยคำนึงถึงสาระสำคัญของหลักเกณฑ์ และมีการตรวจสอบที่เข้มงวด ในคดีนี้ เห็นได้ว่าในช่วงเวลานั้น นอกจากแบคทีเรียที่ นายชัคคราบาร์ตี้ (Chakrabarty) ได้สร้างขึ้นจะเป็นสิ่งที่ไม่ทำตามธรรมชาติ แล้วยังเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มีความพิเศษ และมีความสามารถใช้ในทางอุตสาหกรรมโดยไม่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม คำพิพากษาดังกล่าวถือเป็นหลักเกณฑ์สำคัญให้ผู้ประดิษฐ์ในสาขาต่าง ๆ ของประเทศสหรัฐอเมริกา มีความตระหนักถึงการได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร และเป็นการให้ประโยชน์แก่ผู้ประดิษฐ์ รวมถึงการคืนประโยชน์ให้สังคมหลังหมดระยะเวลาที่กฎหมายคุ้มครองแล้ว

นอกเหนือจากนั้นคำพิพากษาคดีนี้ยังแสดงให้เห็นถึงการเปลี่ยนแปลงแนวคิดทางกฎหมายจากเดิมที่ตีความกฎหมายอย่างจำกัดในการคุ้มครองสิทธิบัตร หรือทรัพย์สินทางปัญญาอื่น ๆ เปลี่ยนเป็นการตีความกฎหมายอย่างกว้าง เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งสอดคล้องกับการส่งเสริมการค้าโดยเสรีอีกด้วย ทำให้ต่อมาสำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐ อนุมัติให้

สิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ในสิ่งมีชีวิตชั้นสูง (Higher Life Form) ที่เรียกว่า “Onco-Harvard Mouse” แก่มหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด เมื่อวันที่ 12 เมษายน ค.ศ. 1988 ตามสิทธิบัตรเลขที่ 4736866 ซึ่งถือเป็นสิทธิบัตรในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมฉบับแรกซึ่งจะอธิบายอย่างละเอียดในหัวข้อถัดไป

4.3.2 Harvard/ Onco-mouse³

ในคดีนี้หน่วยงาน European Patent Office Examining Division ของประเทศอังกฤษ ได้มีคำชี้ขาดยินยอมให้มีการออกสิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ที่เป็นสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม โดยการประดิษฐ์ดังกล่าวได้แก่ หนูที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมโดยกรรมวิธีถ่ายโอนยีน นักวิทยาศาสตร์ได้สร้างหนูดังกล่าวด้วยการนำเซลล์มะเร็ง (Onco Gene) เข้าไปใส่ตัวหนู โดย มหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด เป็นเจ้าของสิทธิบัตรดังกล่าวโดยให้เหตุผลว่า หนูที่นำมาขอรับสิทธิบัตรนั้นมีประโยชน์ ในทางการแพทย์ เพื่อเป็นต้นแบบในการวิจัยรักษาโรคมะเร็ง

ซึ่งในเบื้องต้นเมื่อยื่นขอจดสิทธิบัตรจากคณะกรรมการตรวจสอบคำขอของสำนักงานสิทธิบัตรได้ยกคำร้องขอดังกล่าวเนื่องจากมองว่า เป็นการประดิษฐ์พันธุ์สัตว์ชนิดใหม่ ซึ่งต้องห้ามไม่ให้มีการคุ้มครองตามอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป หลังจากได้มีการอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าว คณะกรรมการอุทธรณ์ฝ่ายเทคนิคได้ตั้งคำถามว่า “พันธุ์สัตว์” มีความหมายอย่างไร และการประดิษฐ์สิ่งมีชีวิตที่มีการขอรับสิทธิบัตรนั้นขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีหรือไม่ ซึ่งหลังจากพิจารณาแล้ว หนูที่มีการตัดต่อพันธุกรรมถูกตีความเป็น สัตว์ มิใช่พันธุ์สัตว์ และ ไม่เป็นการขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดี เพราะ ในกรณีนี้มนุษย์ชาติจะได้รับประโยชน์จากการคิดค้นวิธีการรักษาโรคมะเร็ง

ซึ่งจะเห็นได้ว่า สำนักงานสิทธิบัตรยุโรปที่มีความเคร่งครัดในการขอรับสิทธิบัตรกลับเปิดกว้างให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์ซึ่งเป็นสัตว์ ด้วยการตีความถ้อยคำในอนุสัญญาเพื่อเปิดโอกาสให้มีการขอรับสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต เพื่อการพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพในภูมิภาคต่อไปในอนาคต ต่อมา สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ได้ออกสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตเป็นครั้งแรกเมื่อวันที่ 12 เม.ย. ค.ศ. 1988 โดยให้การคุ้มครองสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (Transgenic Animal) อันได้แก่ หนูที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมโดยกรรมวิธีถ่ายโอนยีนมะเร็ง (Harvard Mouse) นักวิทยาศาสตร์แห่งมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด ได้สร้างหนูดังกล่าวด้วยการนำเซลล์มะเร็ง (Onco - gene) ใส่เข้าไปในหนู

³ KanKaala, K. C., “Genetic Patent Law and Strategy”, *Manupatra Information Solutions*, (2007): 105-106.

ประโยชน์ของหนูที่มีการกล่าวอ้างคือ การใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์โดยใช้เป็นต้นแบบของการศึกษาวิจัยโรคมะเร็งในมนุษย์

จากแนวปฏิบัติดังกล่าว เห็นได้ว่า การยินยอมให้มีการออกสิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ที่เป็นสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม Harvard/ Onco-mouse ของทั้งประเทศอังกฤษและประเทศสหรัฐอเมริกา นั้น นอกจากการพิสูจน์ถึงองค์ประกอบของการจดสิทธิบัตรแล้ว ยังต้องคำนึงถึงควมมีประโยชน์ของการประดิษฐ์ดังกล่าวด้วย เพราะเป็นต้นแบบการวิจัยและรักษาโรคมะเร็ง ทางทางการแพทย์และการนำไปประยุกต์ใช้เพื่อมนุษยชาติได้ในเวลาต่อมา จากเหตุผลดังกล่าวทำให้ Onco-mouse หนูตัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการวิจัยและรักษาโรคมะเร็งในมนุษย์ไม่ขัดต่อหลักจริยธรรมและละเมิดสิทธิความเป็นมนุษย์ ซึ่งถือเป็นความสำคัญในการเปิดมุมมองว่า การนำกฎหมายสิทธิบัตรมาบังคับใช้กับเทคโนโลยีชีวภาพ จะต้องพิจารณาถึงหลักจริยธรรมและประโยชน์ที่มนุษยชาติจะได้รับเป็นหลักสำคัญ

4.3.3 Moore v Regents of the University of California⁴

คดี John Moore โดยคดีนี้เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในสารสกัดที่ได้จากร่างกายมนุษย์ ข้อเท็จจริงในคดี นายจอห์น มัวร์ (John Moore) เป็นชาวแคลิฟอร์เนีย ได้ป่วยเป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่งเรียกว่า “แฮร์ริ-เซลล์-ลูคีเมีย” นายจอห์น มัวร์ ได้เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยยูซีแอลเอ ในแคลิฟอร์เนีย แพทย์ได้ผ่าตัดเอาม้ามของนายจอห์น มัวร์ ที่มีขนาดใหญ่มากออก อันเป็นขั้นตอนหนึ่งของการรักษาพยาบาล นายแพทย์ผู้รักษาได้นำเอาม้ามที่ตัดออกไปนั้นไปทำการวิจัย เนื่องจากโรคแฮร์ริ-เซลล์-ลูคีเมีย นี้พบได้น้อยโดยมีอยู่ประมาณร้อยละ 2 ของโรคลูคีเมียทั้งหมด แพทย์ได้ค้นพบเซลล์ชนิดหนึ่งจากตับของจอห์น มัวร์ จึงตั้งชื่อว่า “Mo Cell” และได้ทำการสกัดสารคัดหลั่งชนิดหนึ่งซึ่งเป็นสารโปรตีนที่มีคุณสมบัติช่วยกระตุ้นการเจริญของเซลล์เม็ดเลือดขาวแกรนูโลไซต์และมาโครฟาจ ซึ่งมีความสำคัญอย่างมากต่อระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายมนุษย์ โดยเฉพาะสำหรับคนไข้ที่ป่วยเป็นโรคมะเร็งและโรคเอดส์

นายแพทย์และมหาวิทยาลัยได้ขอรับสิทธิบัตรในสารสกัดดังกล่าวในปี ค.ศ. 1984 และต่อมาสำนักงานสิทธิบัตรประเทศสหรัฐฯ ก็ได้ออกสิทธิบัตรให้แก่การประดิษฐ์ดังกล่าว และได้ขายสิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าวให้แก่บริษัทยาชื่อ แชนดอซ เป็นจำนวนเงินมหาศาล ต่อมาเมื่อข่าวถูกเผยแพร่ออกไป นายจอห์น มัวร์ ได้ยื่นฟ้องนายแพทย์ผู้ทำการรักษาพยาบาลตนและโรงพยาบาลยูซีแอลเอ โดยนายมัวร์ได้อ้างในคำฟ้องว่า เมื่อการประดิษฐ์ภายใต้สิทธิบัตรได้ถูกพัฒนาขึ้นจากร่างกายของตน เจ้าของร่างกายควรมีสิทธิในผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากร่างกายของตนเช่นเดียวกัน แต่ในที่สุดศาลฎีกาแห่งมลรัฐแคลิฟอร์เนียก็ได้พิพากษายกฟ้องของ จอห์น มัวร์ โดยตัดสินว่านายมัวร์ ไม่มีสิทธิใด ๆ

⁴ Dorney, M. S., “Moore v. the Regents of the University of California: Balancing the Need for Biotechnology”, *Berkeley Technology Law Journal* 5, (September 1990): 368-369.

ในสิทธิบัตรดังกล่าว เนื่องจากในคดีนี้เซลล์ไลน์ที่มีการขอรับสิทธิบัตร มีไขผลิตภัณฑ์ที่ได้มาโดยตรงจากร่างกายของมนุษย์ หากแต่เป็นผลงานที่เกิดจากการพัฒนาของนักวิจัย

จะเห็นได้จาก คำพิพากษาของศาลในคดี Moore v Regents of the University of California ว่า ศาลฎีกาแห่งมลรัฐแคลิฟอร์เนียถือว่าสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาตินั้นได้ถูกสกัดหรือแยกออกมาจากธรรมชาติโดยใช้กรรมวิธีที่มนุษย์ได้คิดค้นหรือพัฒนาขึ้น ไม่ว่าจะเป็ยีน ดีเอ็นเอ อินซูลิน ฯลฯ รวมทั้งกรรมวิธีที่ใช้ในการสกัดสิ่งดังกล่าว ก็ย่อมมีฐานะเป็นข้อมูลทางเทคนิคที่อาจขอรับสิทธิบัตร นักวิจัยก็อาจขอรับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเหนือข้อมูลทางเทคนิคนั้นได้

4.3.4 The American civil Liberties Union v. Myriad Genetics⁵

คดีของ The American Civil Liberties Union v. Myriad Genetics เป็นคดีที่น่าสนใจอย่างแพร่หลาย บริษัท Myriad Genetics ตั้งอยู่ที่ ซอลท์ เลค ซิตี้ รัฐยูทาห์ ไม่เรียกมีสิทธิบัตรยีนสองตัว คือยีน BRCA1 และ BRCA2 ผู้หญิงที่มียีนเหล่านี้ที่กลายพันธุ์บางอย่าง ถูกพิจารณาว่า มีความเสี่ยงสูงอย่างมีนัยสำคัญ ที่จะเป็ยมะเร็งทรวงอก และมะเร็งรังไข่ Myriad ใช้สิทธิบัตร เพื่อรักษาการผูกขาดการทดสอบ BRCA ในประเทศสหรัฐอเมริกา และบังคับห้องทดลองหลายแห่ง ที่เสนอบริการการทดสอบ BRCA ให้หยุดบริการ โดยคิดค่าใช้จ่ายที่แพงสำหรับการทดสอบ (มากกว่า 3,000 ดอลลาร์สหรัฐ)

The American Civil Liberties Union ยื่นฟ้องสิทธิบัตรยีนดังกล่าวเมื่อปี พ.ศ. 2552 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงการตรวจสอบทางพันธุกรรมและนักวิจัยสามารถพัฒนาต่อยอดในยีนดังกล่าว ซึ่งถูกแยกออกมาโดยไม่ได้มีการสังเคราะห์ขึ้นใหม่ ในคดีนี้ล่าสุดถูกตัดสินเป็นที่สิ้นสุดเมื่อวันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2556 โดยผู้พิพากษาศาลฎีกา Thomas J ได้ตัดสินว่า ยีนเป็ยสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ จึงไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้ แต่ สำหรับยีนที่มนุษย์ตัดแต่งและสร้างขึ้นใหม่นั้นสามารถจดสิทธิบัตรได้ cDNA จึงจดทะเบียนสิทธิบัตรได้⁶

กระบวนการ ในการสร้าง cDNA เป็ยการสร้างสาย DNA ที่เรียงขึ้นมาใหม่ จาก mRNA ต้นแบบนี้ ด้วยกระบวนการ Reverse Transcription โดยเป็ยวิธีแยก mRNA ชนิดใดชนิดหนึ่งให้บริสุทธิ์ได้จึงสามารถสร้าง cDNA ของยีนใดยีนหนึ่งที่บริสุทธิ์ได้ ซึ่งไม่สามารถสร้างขึ้นเองได้โดยธรรมชาติผู้ประดิษฐ์ใช้กรรมวิธีเรียงสายดีเอ็นเอขึ้นใหม่ โดยเลือกต้นแบบเพื่อใช้ในการตรวจหายีน

⁵ Association for molecular pathology v. Myriad genetics, Inc. [Online], 2013. Available from www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf.

⁶ “A naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated,” wrote Justice Clarence Thomas, “but cDNA is patent eligible because it is not naturally occurring.”

มะเร็งที่มีความผิดปกติ ซึ่งจากกระบวนการดังกล่าวที่ผ่านการแยกยีนและเรียงลำดับยีนใหม่ ถือเป็นสิ่งที่มีมนุษย์สร้างขึ้นใหม่ และสามารถจดสิทธิบัตรได้⁷

จากในคำพิพากษาฎีกาของประเศสหรัฐอเมริกาที่เปิดโอกาสให้สิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมได้ในบางกรณีแต่ต้องแยกความแตกต่างระหว่างชิ้นส่วนที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติกับ Complementary DNA (cDNA) ชิ้นส่วนที่มีการสังเคราะห์หรือประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่ เนื่องจากคำนี้ถึงหลักเกณฑ์สิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ และการสร้าง cDNA ด้วยการเรียงลำดับขึ้นมาใหม่ โดยหาไม่ได้จากยีนธรรมชาติ จึงทำให้ cDNA เข้าหลักเกณฑ์ในการขอรับจดสิทธิบัตร และผู้ประดิษฐ์ย่อมเป็นเจ้าของสิทธิบัตรดังกล่าวได้

4.3.5 การพบยีนคือยา Superbug⁸

การค้นพบเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะ ปัจจุบันพบเชื้อแบคทีเรียที่ดื้อยาปฏิชีวนะทุกชนิด “NDM-1 ซูเปอร์บั๊ก” (Superbug) ซึ่งขณะนี้ยังไม่มียารักษา ผู้ป่วยจะมีการการรุนแรงและถึงแก่ชีวิตได้ ซึ่งครั้งแรกมีการค้นพบยีนดื้อยา ซูเปอร์บั๊ก NDM-1 ในอินเดีย พ.ศ. 2552 โดยแบคทีเรียสามารถสร้างพันธุกรรม Gene ชนิดใหม่หรือกลายพันธุ์ได้ง่ายกว่าเซลล์ของมนุษย์ ซึ่งจะเข้าทำลายด้วยการสร้างน้ำย่อยทำลายยาปฏิชีวนะซึ่งใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดดื้อยา ทำให้ฤทธิ์ในยานั้นหมดสภาพไป แบคทีเรียที่ดื้อยาปฏิชีวนะทุกชนิด “ซูเปอร์บั๊ก” (Superbug) สามารถติดต่อได้ทุกเพศทุกวัย โดยติดต่อได้จากอาหารรับประทาน, การสัมผัส หรือทางบาดแผล โดยเฉพาะการผ่าตัด โดยกลุ่มผู้สูงอายุ โรคเบาหวาน ภูมิคุ้มกันต่ำจะมีความเสี่ยงมากกว่า จึงควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาปฏิชีวนะเมื่อไม่จำเป็นเพื่อป้องกันการดื้อยาในแต่ละบุคคล สำหรับการค้นพบยีนดื้อยาซูเปอร์บั๊ก NDM-1 ดังกล่าวล่าสุดในประเทศสหรัฐอเมริกา พบผู้ติดเชื้อซูเปอร์บั๊ก ซึ่งยังไม่ทราบแหล่งที่มาของเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งขณะนี้กระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงเกษตรของประเทศสหรัฐอเมริกายังคงหาสาเหตุ โดยที่ผ่านมามีพบเชื้อดังกล่าวในลำไส้หมู

ผู้วิจัยพิจารณาแล้วเห็นว่า จากคดี The American civil Liberties Union v. Myriad Genetics ซึ่งศาลฎีกาสหรัฐอเมริกาวางบรรทัดฐานว่า ยีนมนุษย์มิใช่สิ่งประดิษฐ์ขึ้นมา แต่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ ไม่ใช่สิ่งที่น่าสนใจจดสิทธิบัตรได้ ในกรณีนี้ก็เช่นเดียวกัน เมื่อเชื้อแบคทีเรียดังกล่าว ทำให้ยีนกลายพันธุ์การค้นพบจึงถือเป็นสิ่งประดิษฐ์ และควรคำนึงถึงปัญหาด้านจริยธรรมทางการรักษา

⁷ ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์, **เซลล์ชีววิทยาทางการแพทย์ 2 กลไกการทำงานของเซลล์และเนื้อเยื่อ**, (กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์, 2549), 310.

⁸ โรงพยาบาลสวนปรุง, **NDM-1: Superbug** [Online], 1 ตุลาคม 2553. แหล่งที่มา www.suanprung.go.th/ic/file/news17.

เมื่อเชื่อดังกล่าวมีการแพร่กระจาย และยังคงไม่มีการรักษา จึงจำเป็นที่จะต้องเข้าถึงผู้ป่วยโดยเร็วที่สุด การนำกฎหมายสิทธิบัตรมาวิเคราะห์จึงไม่เป็นการสมควรด้วยประการทั้งปวง

4.4 ปัญหาที่พบในปัจจุบันเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนของมนุษย์

4.4.1 หลักการของการพัฒนาความรู้ในด้านสิทธิบัตรเทคโนโลยีชีวภาพถูกบิดเบือนไป กล่าวคือ กฎหมายสิทธิบัตรมีขึ้นเพื่อสนับสนุนการวิจัย ให้ผู้ประดิษฐ์มีแรงจูงใจที่จะประดิษฐ์คิดค้นงานให้เกิดประโยชน์ต่อมวลชนภายหลังหมดระยะเวลาตามที่กฎหมายกำหนด หากแต่ในปัจจุบัน เทคโนโลยีชีวภาพดังกล่าวกลับเป็นรายได้หลักส่วนหนึ่งให้กับประเทศที่พัฒนาแล้ว จนละเลยเจตนารมณ์หลักของกฎหมายไป คือเพื่อประโยชน์ของสาธารณชนโดยรวม เพราะถึงแม้ไม่มีกฎหมายสิทธิบัตรความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ก็ยังคงเดินต่อไปอย่างไม่หยุดย่อนเพราะกฎหมายสิทธิบัตรมีใช้เพียงปัจจัยเดียวที่มีอิทธิพลต่อการจูงใจให้เกิดสิ่งประดิษฐ์

4.4.2 ความเจริญก้าวหน้าของอุตสาหกรรมทางเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศสหรัฐอเมริกาที่บริษัทเอกชนและรัฐบาลต่างให้ความสนใจต่อการพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพ นักวิจัยของประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้เป็นเพียงเจ้าหน้าที่รัฐหรืออาจารย์ในระดับมหาวิทยาลัยเท่านั้น แต่เป็นบริษัทที่มีการผลิตผลงานเพื่อสร้างความก้าวหน้าเป็นทีน่าเชื่อถือให้กับสังคม ได้ใช้ประโยชน์ ซึ่งแตกต่างจากประเทศไทย ที่การวิจัยและพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพ เกิดจากภาครัฐเป็นแรงส่งในการผลักดันให้มีการสร้างผลงาน เพิ่มพูนบุคลากร และเทคโนโลยีใหม่ ๆ

ในส่วนของประเทศไทยอุตสาหกรรมยาหรือการรักษาโรคโดยใช้เทคโนโลยีชีวภาพเป็นภาคเอกชนส่วนใหญ่ล้วนเป็น สาขาย่อยของประเทศสหรัฐอเมริกาและทางยุโรป ซึ่งทำหน้าที่เพียงผลิตยาที่มีจากต้นแบบ ทำให้ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพถูกจำกัดอยู่ในองค์กรรัฐและในบางที่การประดิษฐ์ใดที่สร้างสรรค์ โดยบุคลากรของรัฐ อาจไม่ต้องการให้ผลงานของตนได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตร เพราะต้องการมติเป็นเอกฉันท์ว่า ดีเอ็นเอที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติของมนุษย์ไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้ และเพื่อให้ทุกคนสามารถเอาไปใช้ประโยชน์ได้ จึงได้ตีพิมพ์ลงในหนังสือเพื่อให้สังคมได้รับประโยชน์ร่วมกัน

4.4.3 ปัญหาที่เกิดจากความไม่เหมาะสมของบรรทัดฐานตามกฎหมายสิทธิบัตร ได้แก่ ความใหม่ ขั้นตอนการประดิษฐ์ การประยุกต์ใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรม และการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ เนื่องจากกฎหมายที่มีอยู่ไม่ทันกับเทคโนโลยีทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับการกำหนดขอบเขตความคุ้มครอง

4.4.4 การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งมักจะเป็นการลอกเลียน การสกัด การแยก สิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ยังมีปัญหาในการระบุรายละเอียดที่ไม่ชัดเจน

การแก้ไขปัญหาลิขสิทธิ์บัตรยีน จึงอยู่ที่ว่าจะมีระบบใดที่ส่งเสริมความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพให้ได้มาซึ่งนวัตกรรมที่มีประโยชน์ต่อมนุษยชาติโดยคุ้มครองสิทธิของนวัตกรรมอย่างมีประสิทธิภาพได้มากกว่ากันและขณะเดียวกันระบบคุ้มครองดังกล่าวก็ต้องไม่สร้างผลกระทบต่อหลักจริยธรรมและข้อมูลทางพันธุกรรมของแต่ละบุคคลมากเกินไป การแสวงหามาตรการทางกฎหมายที่สามารถรักษาจุดสมดุลระหว่างเป้าหมายทั้งสองจึงเป็นสิ่งสำคัญของนักกฎหมายที่จะต้องร่วมกันคิดและปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรทางเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อให้สอดคล้องและตรงกับความต้องการของทุกส่วนให้ได้มีประสิทธิภาพ

4.5 แนวโน้มของการจดสิทธิบัตรยีนมนุษย์ในประเทศไทย

สำหรับการจดสิทธิบัตรยีนมนุษย์ในประเทศไทยนั้น ยังคงต้องการอาศัยวิทยาการการตรวจสอบที่ทันสมัยมากกว่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน เนื่องจากประเทศไทยยังคงต้องอาศัยเทคโนโลยีจากต่างประเทศ และไม่มีศักยภาพด้านการผลิต และการลงทุนวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตทรัพย์สินทางปัญญาที่ได้ผลออกมาเป็นรูปธรรมค่อนข้างต่ำ เนื่องจากรัฐบาลไทยให้ความสำคัญกับการพัฒนาและวิจัย ศูนย์กักโรคภาครัฐ และมหาวิทยาลัยของรัฐบาล เพื่อผลิตบุคลากรทางการวิจัยที่ทรงคุณค่าต่อประเทศ เพิ่มผลงานทางวิทยาศาสตร์มากกว่าการลงทุนสนับสนุนภาคเอกชน

ซึ่งในส่วนของภาคเอกชนในประเทศยังคงไม่มีบริษัทที่มีเทคโนโลยีและบุคลากรที่มีประสิทธิภาพ ที่แข่งขันกันเอง ทั้งนี้สิทธิบัตรตามสิ่งประดิษฐ์สาขาเคมี วิศวกรรม และฟิสิกส์ ของประเทศไทยยังอยู่ในระดับที่ต่ำมากต่อจำนวนการประดิษฐ์ทั้งหมด จากการจดสิทธิบัตรของประเทศและส่วนใหญ่เป็นเรื่องของการออกแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งใช้ความรู้และความเชี่ยวชาญน้อยกว่าสิ่งประดิษฐ์ทำให้ประเทศไทยมีการขอสิทธิบัตรการประดิษฐ์เป็นจำนวนที่น้อยมาก เมื่อเทียบกับประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งก่อนหน้านี้ สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าของสหรัฐอเมริกา United States Patent and Trademark Office's (USPTO) รับผิดชอบยื่นสิทธิบัตรยีนในร่างกายมนุษย์ สิทธิบัตรยีนมนุษย์ในประเทศสหรัฐอเมริกาถูกจดทะเบียนประมาณ 3,000 - 5,000 สิทธิบัตร⁹

การคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพโดยระบบสิทธิบัตรในประเทศไทย อยู่ภายใต้หลักเกณฑ์เช่นเดียวกับการประดิษฐ์ในสาขาอื่น ๆ ในขณะที่การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมีลักษณะเฉพาะ

⁹ Deegan, R. C., **Gene Patents** [Online], 2015. Available from www.thehastingscenter.org/Publications/BriefingBook/Detail.aspx?id=2174.

จึงทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองขึ้น ส่งผลกระทบต่อผู้วิจัย และภาคอุตสาหกรรมเป็นอย่างมาก ดังนั้นจึงควรพิจารณาแก้ไขเพื่อให้หลักเกณฑ์ทางกฎหมายที่ใช้คุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพมีความเหมาะสมและชัดเจนขึ้น

การลงทุนด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมของประเทศไทย ยังอยู่ในระดับที่ต้องพัฒนาและเพิ่มศักยภาพด้านวิจัยให้เพิ่มสูงขึ้น เพื่อต่อยอดการวิจัยให้เท่าเทียมกับสากล จากสถิติของมหาวิทยาลัยคอร์เนล และองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization) จัดดัชนีวัดความสามารถทางนวัตกรรมของแต่ละประเทศ ในรายงานประจำปี The Global Innovation Index 2015 ซึ่งประเทศไทย อยู่ในอันดับที่ 55 จาก 141 ประเทศ¹⁰ และการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีฐาน (Platform Technology) ในทางพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ มีปริมาณน้อยที่สุดเมื่อเทียบกับเทคโนโลยีด้านอื่น ๆ อาทิ นาโนเทคโนโลยี เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์ เทคโนโลยีด้านโลหะและวัสดุ¹¹

อย่างไรก็ตามแม้ว่าประเทศไทยจะไม่อยู่ในฐานะที่มีการแข่งขันการลงทุนทำวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ แต่ประเทศไทยยังคงมีความจำเป็นต้องสร้างความสามารถในการวิเคราะห์และประยุกต์ใช้ข้อมูลจีโนมมนุษย์ พีช และจุลินทรีย์ จากฐานข้อมูลนานาชาติ เพื่อการใช้ประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศ เช่น การค้นหายีนที่ทนต่อความแห้งแล้งจากข้าวพื้นเมือง การศึกษาปฏิสัมพันธ์ของยีนก่อโรคของจุลินทรีย์ ความสามารถในการต้านทานโรค หรือความอ่อนแอต่อการเกิดโรคของมนุษย์ สัตว์ และพืช โดยความเข้าใจถึงเรื่องดังกล่าวจะนำไปสู่การแก้ไขปัญหาโรคระบาดซึ่งเป็นปัญหาที่สำคัญด้านการแพทย์ เช่น ไข้เลือดออก บนพื้นฐานทางด้านการวิจัยหลังจีโนม (Post Genomics) และชีวสารสนเทศ (Bioinformatics)

สำหรับตัวอย่างในประเทศไทยเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ได้แก่ ในปี พ.ศ. 2535 ประเทศไทยมีศูนย์ปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ที่ทำการรักษาด้วยการการปลูกถ่ายไขกระดูกที่โรงพยาบาลรามธิบดี เพื่อรักษาผู้ป่วยเป็นโรคที่เกิดจากความผิดปกติทางเม็ดเลือด รวมไปถึงโรคทางพันธุกรรมและโรคมะเร็ง เช่น มะเร็งในเม็ดเลือด หรือมะเร็งต่อมน้ำเหลือง โรคไขกระดูกฝ่อ โรคพันธุกรรมธาลัสซีเมีย และโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด ปัจจุบัน มีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาแล้วกว่า 500 คน โดยมีปัจจัยค่าใช้จ่ายในการปลูกถ่ายไขกระดูกเฉลี่ย 700,000- 1,000,000 บาทต่อราย¹²

¹⁰ Dutta, S., Lanvn, B., & Vincent, S. W., **The global innovation index 2015** [Online], 2015. Available from www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_gii_2015.pdf.

¹¹ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ, **สวทช. รายงานประจำปี 2556** [Online], 2556. แหล่งที่มา www.nstda.or.th/pub/2015/20150123-annual-report-nstda2556.pdf.

¹² ศูนย์การแพทย์สิริกิติ์, **ศูนย์ปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell)** [Online], 2557. แหล่งที่มา <http://med.mahidol.ac.th/qsmc/th/content/10212013-1117-th>.

ต่อมา ศูนย์เภสัชพันธุศาสตร์ โรงพยาบาลรามาริบัติ พัฒนาชุดตรวจยีนแพ้ยากุ่มยากันชัก (Carbamazepine, Phenobarbital และ Phenytoin) ยารักษาโรคเกาต์ (Allopurinol) กลุ่มยาต้านเชื้อไวรัส เอชไอวี (Nevirapine, Efavirenz, Abacavir และ Starvudine) นำองค์ความรู้พัฒนาประยุกต์ใช้อย่างเป็นระบบกับผู้ป่วย จนเป็นการคัดกรองผู้ป่วยก่อนใช้ยาให้เกิดการรักษาที่เหมาะสมเฉพาะบุคคล ลดโอกาสการเกิดผลข้างเคียง ซึ่งเป็นประโยชน์ด้านเภสัชพันธุศาสตร์ในการเปลี่ยนชนิดหรือปรับขนาดของยาที่ใช้ตามพันธุกรรมของบุคคลและการสืบค้นตำแหน่งพันธุกรรมที่ผิดปกติ อันเป็นสาเหตุของโรคทางพันธุกรรม โดยประเทศไทยได้รับการยอมรับจากประเทศในอาเซียน และในปัจจุบัน ประเทศไทยได้จัดตั้ง ศูนย์จีโนมทางการแพทย์แล้ว¹³ โดยล่าสุดได้มีการตรวจยีนมะเร็งเต้านม BRCA1 และ BRCA2 ด้วยการตรวจที่ทันสมัยและสามารถทราบผลได้ในระยะเวลา 6 เดือน โดยมีค่าใช้จ่ายเฉลี่ยในการตรวจ 50,000 บาท¹⁴

จากข้อมูลที่ได้กล่าวมานั้น จึงสรุปได้ว่า ประเทศไทยได้ลงทุนต่อการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางชีวภาพ เพื่อให้เกิดการพึ่งพาตนเองทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีภายในประเทศ อันเป็นกลไกที่สำคัญอย่างหนึ่งในการพัฒนาประเทศ ดังที่ปรากฏในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติที่มีการสอดแทรกนโยบายเกี่ยวกับการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ไว้

แต่อย่างก็ตาม ในส่วนของการจัดสิทธิบัตรของคนไทยในต่างประเทศยังคงมีจำนวนที่น้อยมาก ได้แก่ การศึกษาความหลากหลายทางพันธุกรรมของยีนชนิด CYP2B6 เพื่อการวิเคราะห์ระดับยาด้านไวรัสเอชไอวี “เอฟฟาเวเรนซ์” (Efavirenz) ในผู้ป่วยเอชไอวี ที่มีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับการที่ผู้ป่วยบางรายในประเทศไทยมีความเสี่ยงต่อการเกิดพิษต่อระบบประสาทในระดับสูง เนื่องจากร่างกายกำจัดสารตกค้างในยาออกได้น้อย นอกจากนี้ จากการศึกษาพบว่าผู้ป่วยบางรายที่มีระดับปริมาณยาดังกล่าวในกระแสเลือดต่ำกว่าระดับมาตรฐานของการรักษา จะส่งผลโดยตรงต่อประสิทธิภาพของการรักษา เนื่องจากระดับยาที่ต่ำเกินไปจะไม่สามารถไปยับยั้งเชื้อไวรัสเอชไอวีในผู้ป่วยเหล่านี้ได้ จะนำไปสู่การกลายพันธุ์ของเชื้อเอชไอวีทำให้เกิดการดื้อยาในอนาคต และหากผู้ป่วยมีโอกาสส่งผ่านเชื้อที่มียีนดื้อยาไปกับผู้ติดเชื้อรายใหม่ ทำให้ผู้ป่วยรายใหม่ไม่สามารถใช้ยาสูตรพื้นฐานต่อไป

เพื่อแก้ไขปัญหานี้ BIOTEC จึงมีนโยบายในการดำเนินงานดังนี้

1) เพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งพาตนเองด้านวิทยาศาสตร์ สนับสนุนให้มีการนำผลงานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพมาแก้ปัญหาการรักษา การพัฒนาพันธุ์พืช และทางอุตสาหกรรม

¹³ รายงานประจำปี2556, ศูนย์ความเป็นเลิศทางวิทยาศาสตร์ [Online], 2556. แหล่งที่มา www.tcels.org/ContentFiles/CKUpload/files/%E0%B8%95%E0%B8%B1%E0%B8%A7%E0%B8%8A%E0%B8%B5%E0%B9%89%E0%B8%A7%E0%B8%B1%E0%B8%94/annual%20report%202556%20.pdf.

¹⁴ การตรวจหาการกลายพันธุ์ในยีนมะเร็ง, ศูนย์ห้องปฏิบัติการศิริราช [Online], 2557. แหล่งที่มา www.si.mahidol.ac.th/th/SiLC/Page413_1.html.

2) เพิ่มศักยภาพในการพัฒนาทรัพยากรบุคคลทางเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศ เพื่อการ
สร้างผลงานวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์อย่างครบวงจร

3) ริเริ่มสร้างผลงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี เพื่อก้าวสู่การพัฒนาประเทศ
ทั้งทางเทคโนโลยีชีวภาพ ทางอุตสาหกรรม และเกษตรกรรม



บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และเสนอแนะ

5.1 บทสรุป

สารนิพนธ์เล่มนี้ได้ทำการศึกษาและเปรียบเทียบกฎหมายสิทธิบัตรยีนมนุษย์เพื่อการรักษาทางการแพทย์ โดยเปรียบเทียบระหว่างการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาและกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย ซึ่งในปัจจุบันกฎหมายสิทธิบัตร ได้เข้ามามีส่วนในพัฒนาด้านเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในระดับเซลล์ร่างกายมนุษย์เป็นการสร้างระบบป้องกันให้กับงานวิจัยที่เพิ่มขึ้น และในอีกด้านหนึ่งเพื่อให้เกิดประโยชน์กับสาธารณชนในการศึกษางานที่ได้จดสิทธิบัตรแล้วภายในช่วงที่ระยะเวลากำหนด โดยผลสรุปจากการศึกษาจากการรวบรวมและค้นคว้าทางเอกสารพบว่า

- 1) สหรัฐอเมริกาเริ่มมีการตระหนักถึงจริยธรรมทางการแพทย์และสิทธิความเป็นมนุษย์จากกรณีผู้รักษาได้นำเนื้อเยื่อของคนไข้มาจดสิทธิบัตรการรักษาโดยปราศจากการยินยอมของเจ้าของยีน จากคำพิพากษาคดี Moore v. Regents of the University of California
- 2) ที่ผ่านมากฎหมายสิทธิบัตรยีนของสหรัฐอเมริกามีแนวโน้มที่จะคุ้มครองและสนับสนุนการพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการจดสิทธิบัตรยีนทำให้ประชาชนเข้าถึงการรักษาได้อย่างจำกัด
- 3) ได้มีการกำหนดถึงหลักเกณฑ์การคุ้มครองการขอการจดทะเบียนสิทธิบัตรจากคำพิพากษาศาลฎีกาในคดี The American civil Liberties Union v. Myriad Genetics ที่ทำให้มุมมองการจดสิทธิบัตรยีนในมนุษย์เปลี่ยนแปลงไป การแยกยีนมนุษย์ออกจากร่างกายไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้ แต่สำหรับ cDNA ซึ่งเป็นสายพันธุกรรมที่มนุษย์สร้างขึ้นใหม่ เพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์นั้น สามารถจดสิทธิบัตรได้
- 4) ประเทศไทยยังไม่มีควมจำเป็นต้องปฏิรูปกฎหมายด้านสิทธิบัตรเนื่องจากยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนและสิทธิบัตรในชิ้นส่วนของดีเอ็นเอมนุษย์ ซึ่งทำให้ประชาชนในประเทศไทยยังสามารถเข้าถึงการรักษาได้อย่างเท่าเทียมกัน
- 5) ประเทศไทยเห็นควรให้มีปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรให้มีความทันสมัยขึ้น ด้วยการปรับปรุงและเพิ่มคำจำกัดความระบุเฉพาะถึงด้านเทคโนโลยีชีวภาพ การสร้างคู่มือปฏิบัติการด้านการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อใช้ในการรักษาไว้ดังแนวทางปฏิบัติซึ่งทำให้ง่ายต่อการตีความหากมีความที่ต่อนำกฎหมายไปปรับใช้ในอนาคตอันใกล้

5.2 อภิปรายผล

ปัจจุบันการรักษาด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ ทางการแพทย์ มีความเจริญก้าวหน้าเพิ่มมากขึ้น นับตั้งแต่การตรวจวินิจฉัยโรคโดยรหัสพันธุกรรมทำให้การรักษา ซึ่งมีความแตกต่างอย่างสิ้นเชิงกับการรักษาตามอาการด้วยการใช้ยาอย่างที่ผ่านมา

จากความเจริญก้าวหน้าดังกล่าว ทำให้ต้องมีกฎหมายมาคุ้มครองงานของผู้ประดิษฐ์ ดังนั้นกฎหมายสิทธิบัตรจึงเข้ามาเป็นส่วนสำคัญในการให้ความเป็นธรรมต่อผู้มีส่วนในการใช้พัฒนาด้านเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อคุ้มครองงานวิจัยที่สร้างขึ้น แต่ความก้าวหน้าในการระบุพันธุกรรมในมนุษย์ อาจส่งผลกระทบต่อสิทธิความเป็นมนุษย์ เช่น คดี Moore v. Regents of the university of California จากคดีดังกล่าวทำให้เริ่มมีการตระหนักถึงจริยธรรมทางด้านการแพทย์และสิทธิความเป็นมนุษย์อย่างแพร่หลาย เนื่องจากผู้รักษาได้ทำเนื้อเยื่อของคนไข้มาดัดสิทธิบัตรการรักษาโดยปราศจากการยินยอมของเจ้าของยีน และในคดีที่มีความสำคัญต่อการจดสิทธิบัตรทางเทคโนโลยีชีวภาพ คือ คดี Diamond v. Chakabaty ที่ศาลฎีกาของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ยอมรับให้มีการจดทะเบียนสิทธิบัตรจุลชีพที่ประดิษฐ์โดยมนุษย์ โดยสามารถย่อยสลายคราบน้ำมันและไม่ทำลายสิ่งแวดล้อมซึ่งเป็นแบคทีเรียที่ถูกสร้างขึ้น ไม่มีอยู่ตามธรรมชาติ บุคคลธรรมดาไม่สามารถประดิษฐ์ได้โดยง่ายและเป็นประโยชน์เชิงอุตสาหกรรม

รวมถึงคดี Harvard/ Onco-mouse หนูตัดแปลงพันธุกรรม คำพิพากษาในคดีดังกล่าวแสดงให้เห็นว่านอกจากการพิสูจน์ถึงองค์ประกอบของการจดสิทธิบัตรแล้วศาลยังคำนึงถึง “สิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวมีประโยชน์และการนำไปประยุกต์ใช้เพื่อมนุษยชาติในการรักษามะเร็งได้ในเวลาต่อมา จึงไม่ขัดต่อหลักจริยธรรมและละเมิดสิทธิความเป็นมนุษย์” ซึ่งที่ผ่านมากฎหมายสิทธิบัตรยื่นของสหรัฐอเมริกาเมินแนวโน้มที่จะคุ้มครองและสนับสนุนการพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการจดสิทธิบัตรยีน ที่มีการจดสิทธิบัตรยีนมนุษย์ในร่างกายแล้วมากกว่าร้อยละ 20

เมื่อศึกษากฎหมายสิทธิบัตรยื่นจากอดีตจนถึงปัจจุบัน การพิจารณาในคดีที่มีควบคู่ไปกับหลักจริยธรรมโดยคำนึงถึงหลักกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงครั้งยิ่งใหญ่ จากคำพิพากษาศาลฎีกาในคดี The American civil Liberties Union v. Myriad Genetic ได้ระบุถึงหลักเกณฑ์การคุ้มครองการจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ต้องเข้าองค์ประกอบดังนี้ “จดทะเบียนสิทธิบัตรจะต้องเข้าองค์ประกอบในเรื่องของต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty) หรือมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และต้องมีการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Application) ของการประดิษฐ์ในสิ่งนั้น ๆ แล้ว ยังต้องพิจารณาว่าเป็นการประดิษฐ์ผลงานของมนุษย์ หรือ ว่าเป็นสิ่งที่ถูกค้นพบจากการที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ (Product of Nature)” อันจะนำมาให้ผู้วิจัยทุกคนมีสิทธิในการค้นคว้าวิจัยในยีนมนุษย์โดยไม่ต้องห้ามตามกฎหมายสิทธิบัตร

สำหรับ ปัญหาสิทธิบัตรยีนในประเทศไทย การนำยีนมนุษย์มาใช้ในการตรวจวิเคราะห์โรคยังอยู่ในขั้นเริ่มต้น ยังไม่พบตัวอย่างคดีทั้งในขั้นตอนการได้รับสิทธิบัตร และการบังคับใช้สิทธิเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนภายในประเทศ รวมถึงประเทศไทยยังคงมีข้อจำกัดทางด้านบุคลากร ผู้วิจัย เครื่องมือและ ผู้ทำการตรวจเครื่องมือทางเทคโนโลยีชีวภาพที่ทันสมัย ทำให้ความก้าวหน้าของประเทศไทยในด้านนี้ ยังคงตามหลังประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ในปัจจุบันการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพมีการขยายตัวเพิ่มมากขึ้นทั้งการรักษาพยาบาล สุขภาพอนามัย ได้แก่ การจัดตั้งศูนย์ปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อทำการรักษาผู้ป่วยไขกระดูก การพัฒนาชุดตรวจยีนแพ้ยา ของศูนย์เภสัชพันธุศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี การจัดตั้งศูนย์จีโนมทางการแพทย์ เพื่อพัฒนาการตรวจยีนการแพ้ยาและปรับยาให้เหมาะกับผู้ป่วยแต่ละคน และขณะนี้ประเทศไทยสามารถตรวจมะเร็งเต้านม BRCA1 และ BRCA2 ที่นำเข้าเครื่องมือและน้ำยาจากต่างประเทศ แล้ว

ทำให้ในอนาคต ประเทศไทยต้องมีความพร้อมและศึกษาปัญหาและผลกระทบของสิทธิบัตรยีน โดยศึกษาจากประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งให้ความสำคัญกับเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษา รวมถึงสภาพปัญหาและการพิจารณาคดีที่มีเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนที่ผ่านมา เพื่อเป็นตัวอย่างให้ประเทศไทยมีความพร้อมในการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ โดยใช้เป็นแนวทางนำมาปรับใช้ให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าในการพัฒนากฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทยให้ทันต่อสถานการณ์ และขณะนี้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยยังคงยึดแนวทางที่ได้ปรับปรุงและพัฒนาให้มีประสิทธิภาพจากการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ตามข้อตกลง General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) และเมื่อประเทศไทยเข้าเป็นภาคีองค์การการค้าโลก ซึ่งมีพันธกรณีที่จะต้องบัญญัติกฎหมายให้สอดคล้องกับข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS) เพื่อให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปตามหลักสากล

ความแตกต่างของการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรยีนระหว่างสหรัฐอเมริกาและไทยที่บังคับใช้ก่อน คำตัดสินคดี The American civil Liberties Union v. Myriad Genetic มีความแตกต่างกันอย่างเห็นได้ชัด แต่หลังคำตัดสินของศาลฎีกาคดีดังกล่าว มีการพิจารณาถึงการสกัดยีนที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติว่า ไม่อาจจดสิทธิบัตรได้ ทำให้ประเด็นการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรยีนสำหรับประเทศไทยในปัจจุบันยังไม่มีผลบังคับต้องเร่งรัดการแก้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยีนให้สอดคล้องกับประเทศสหรัฐอเมริกา เพราะการจดสิทธิบัตรยีน ขณะนี้ในหลายประเทศยังคงมีข้อถกเถียงด้านจริยธรรมของสิทธิบัตรยีนอย่างต่อเนื่อง ซึ่งส่งผลดีกับประเทศไทยที่จะห้ามมิให้มีการจดสิทธิบัตรในยีนมนุษย์ เพื่อให้ประชาชนในประเทศยังคงเข้าถึงเทคโนโลยีการรักษาที่มีประสิทธิภาพ และมีการพัฒนาการวิจัยทางด้าน ยีนเพื่อการรักษาได้ก่อนที่จะมีมาตรการบังคับใช้กฎหมายที่เข้มงวดดังเช่นกรณีสิทธิบัตรยา

อย่างไรก็ตามการเตรียมรับความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีด้านการรักษา และทางการแพทย์ ยังเป็นสิ่งสำคัญที่ประเทศไทยต้องพัฒนาระบบการคุ้มครองสิทธิของสิทธิบัตรในประเทศไทยด้วยการสร้างกฎหมายที่เป็นมาตรฐาน โดยยึดถือตามแนวทางที่คำนึงถึงจริยธรรม นโยบายสาธารณะ และความรับผิดชอบต่อสังคม เพื่อรองรับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพ ที่อาจจะ มีผลกระทบทั้งทางด้านจริยธรรมและกฎหมายต่อไป

5.3 ข้อเสนอแนะ

การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทยถือเป็นกลไกที่สำคัญต่อการพัฒนาประเทศ เพราะเป็นการได้มาซึ่งเทคโนโลยีใหม่ซึ่งผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องใช้ความรู้ความสามารถในการวิจัยขั้นสูง ดังนั้นการดำเนินการของรัฐจึงต้องรอบคอบและถ่วงดุลความต้องการของภาคส่วนต่าง ๆ ในสังคม โดยยึดประโยชน์ของสังคมเป็นที่ตั้ง ซึ่งผู้วิจัยคิดว่าการแก้ไขปัญหาลิขสิทธิ์ยีนในมนุษย์สามารถกระทำได้ 2 แนวทาง ด้วยการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายให้ระบุชัดเจนว่าไม่รับรองสิทธิบัตรยีนในมนุษย์ ทั้งในต่างประเทศและในประเทศไทย เพราะชิ้นส่วนดีเอ็นเอที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ เป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ และไม่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อ การจดสิทธิบัตร เพราะการสกัดสารดังกล่าวออกมาจากร่างกายมนุษย์ และใช้การตีความและการปรับใช้กฎหมายสิทธิบัตรที่มีอยู่ในปัจจุบันเพื่อไม่ให้ความคุ้มครองในสิทธิบัตรยีน วิธีนี้ไม่ต้องแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในส่วนที่เกี่ยวข้องดังนี้

5.3.1 ปรับแก้คำนิยาม “จุลชีพ” หากพิจารณาพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาตรา 9(1) ซึ่งบัญญัติว่า “จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช” แต่ไม่ได้บรรยายถึงจุลินทรีย์ที่มีการตัดแต่งพันธุกรรม จึงเห็นควรต้องปรับแก้ถ้อยคำในมาตรา 9(1) ให้มีความครอบคลุมและชัดเจนยิ่งขึ้น “จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช ให้รวมถึงจุลินทรีย์และส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช ที่มีการตัดแต่งพันธุกรรม จนไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรม และส่งผลให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม” จากถ้อยคำที่แก้ไข สิ่งที่ยอมรับสิทธิบัตรไม่ได้ที่เพิ่มขึ้นจากกฎหมายเดิมได้แก่

- (1) ให้รวมถึงจุลินทรีย์ และส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช ที่มีการตัดแต่งพันธุกรรมเพียงเล็กน้อย
- (2) ที่ไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรม
- (3) และส่งผลให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

5.3.2 การเพิ่มเติมคำนิยาม “การประดิษฐ์” ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ผู้วิจัยเห็นควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 6 ในส่วนของคำนิยาม “การประดิษฐ์” ดังนี้ “การประดิษฐ์ หมายถึง การจัดทำขึ้น คิดทำขึ้น หรือสร้างสิ่งใดขึ้นมาใหม่ โดยไม่รวมถึงการค้นพบสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ ครอบคลุมไปถึงการแยกพันธุกรรมที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ โดยมิได้ใช้ความชำนาญเป็นพิเศษ เพื่อให้ได้มาซึ่งสายพันธุกรรมอันก่อให้เกิดประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติ”

5.3.3 การเพิ่มเติมคำนิยาม “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” หมายถึง สิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ โดยหมายรวมถึงพันธุกรรม รวมทั้งคุณสมบัติของสิ่งดังกล่าว” การแก้ไขเพิ่มเติมในกรณีนี้จะทำให้ความหมาย “การประดิษฐ์” เพื่อให้เกิดความชัดเจนว่าสิ่งประดิษฐ์ที่เกิดจากการค้นพบ จะไม่รวมถึงสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ

5.3.4 การเพิ่มเติมคำนิยาม “พันธุกรรม” ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรการเพิ่มเติมคำนิยาม “พันธุกรรม” ให้ชัดเจนขึ้นเพื่อง่ายต่อการตีความ “พันธุวิศวกรรม” (Genetic Engineering) คือ กระบวนการที่ได้นำความรู้ต่าง ๆ ที่ได้จากการศึกษาชีววิทยาระดับโมเลกุล หรือ อณูชีววิทยา (Molecular Biology) นำมาประยุกต์ใช้ในการปรับเปลี่ยน ดัดแปลง เคลื่อนย้าย ตรวจสอบ สารพันธุกรรม [ดีเอ็นเอ (DNA)] ยีน (Gene) และผลิตภัณฑ์ของสารพันธุกรรมอย่างพวกอาร์เอ็นเอ (RNA) และโปรตีนของสิ่งมีชีวิต เพื่อนำมาใช้ให้เป็นประโยชน์”

การเพิ่มเติมคำนิยาม “ยีน” ให้ชัดเจนขึ้นเพื่อง่ายต่อการตีความ “ยีน” หมายถึง สารเคมีที่เรียกว่า ดีเอ็นเอ DNA (Deoxyribonucleic Acid) ประกอบด้วย หน่วยย่อยที่เรียงตัวกันเป็นลำดับ กำหนดลักษณะทางพันธุกรรม ที่สามารถถ่ายทอดต่อไปรุ่นลูกได้ดีเอ็นเอมีโครงสร้างเป็นสายคู่ พันกัน เป็นเกลียวคล้ายบันไดเวียนที่แต่ละชั้นเป็นตัวอักษรแต่ละตัว เมื่อยีนทำงานกลไกของเซลล์จะอ่านรหัสในดีเอ็นเอแล้วแปลออกมาเป็นการผลิตโปรตีนต่าง ๆ ซึ่งโปรตีนบางตัวเป็นส่วนประกอบของโครงสร้างสิ่งมีชีวิตนั้น

5.3.5 การแก้ไขเพิ่มเติมรัฐธรรมนูญ พ.ศ. 2559 ผู้วิจัยเห็นว่าควรแก้ไขเพิ่มเติมรัฐธรรมนูญในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ในมาตรา 86(2) ดังนี้ “ส่งเสริมการประดิษฐ์หรือการค้นคิดเพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ รักษาและพัฒนาภูมิปัญญาท้องถิ่นรวมทั้งให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งนี้ทรัพยากรชีวภาพที่ถูกพัฒนาขึ้นโดยเทคโนโลยีชีวภาพ หรือพัฒนาโดยการถอดรหัสยีน มนุษย์ต้องอยู่ภายใต้หลักจริยธรรมและให้ความคุ้มครองสิทธิและอันชอบด้วยกฎหมาย”

การแก้ไขเพิ่มเติมรัฐธรรมนูญมาตรานี้จะทำให้เกิดความชัดเจนว่า รัฐธรรมนูญให้ความคุ้มครองทรัพยากรชีวภาพเหนือทรัพย์สินทางปัญญา โดยให้กำหนดกรอบจริยธรรม และสิทธิอันชอบธรรมที่จะใช้เป็นกรอบของนโยบายทางกฎหมายที่มีต่อทรัพยากรชีวภาพของประเทศไทย

5.3.6 ให้กำหนดแนวทางการวิจัย มาตรการคุ้มครองความปลอดภัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านการวิจัยด้วยการจัดองค์กรเข้าตรวจสอบให้ทันต่อความเปลี่ยนแปลงในโลกยุคปัจจุบัน

5.3.7 กรมทรัพย์สินทางปัญญาควรจัดเตรียมความพร้อมด้านบุคลากร ในการพิจารณาองค์ความรู้เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ เพื่อก้าวทันเทคโนโลยีชีวภาพที่ทันสมัย หากมีการพิจารณาขอรับ สิทธิบัตรยื่นในประเทศไทย

5.3.8 กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยถูกตีความไว้อย่างกว้าง เพื่อให้สามารถเข้าถึง สิ่งประดิษฐ์ทุกชนิด ผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่า ประเทศไทยควรจัดให้มีคู่มือแนวทางการขอรับจดทะเบียน สิทธิบัตรทางเทคโนโลยีชีวภาพ วิธีกำหนดแนวปฏิบัติ (Guidelines) ด้วย อาทิ ประเทศอังกฤษ และ ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งง่ายกว่าการปรับแก้ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพราะสามารถปรับเปลี่ยน ได้ทันกับความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยี และนโยบายในการวิจัยพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์ในขณะนั้น แต่วิธีนี้จะดำเนินการได้เร็วและง่ายกว่าการยกร่างกฎหมายใหม่ทั้งฉบับ

5.3.9 สำหรับในปัจจุบัน คำพิพากษาในคดี The American civil Liberties Union v. Myriad Genetics ที่ตัดสินสิทธิบัตร cDNA ได้นั้น จากการพิจารณาดังที่ได้ศึกษามา จะเห็นได้ว่า เมื่อ cDNA เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นจากการประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่ โดยมีใช่เป็นเพียงการสกัดแยกยื่นออกมาจากร่างกายมนุษย์ ซึ่งในปัจจุบันสามารถแยกสาย DNA เพื่อใช้ในการตรวจสอบยีน ซึ่งถือเป็นการประดิษฐ์ ซึ่งมีความคล้ายคลึงกับกับคดี Diamond v. Chakrabaty จะเห็นว่า แบคทีเรียกำจัดคราบน้ำมันของ นาย ชัคคราบาร์ตี (Chakrabarty) ถูกตัดแต่งสายพันธุ์ขึ้นมาใหม่ และเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในสมัย นั้น ทั้ง 2 คดีมีลักษณะเดียวกันกล่าวคือ เป็นสิ่งมีชีวิตที่มนุษย์สร้างขึ้นใหม่ ย่อมเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ ขอรับการจดทะเบียนสิทธิบัตรได้จกงานวิจัยพบว่า ประเทศที่ยอมรับในกฎหมาย สิทธิบัตรยื่น และสิทธิบัตรที่เกิดจากชิ้นส่วนของยีนนั้น เป็นประเทศที่มีความพร้อมทางนวัตกรรมเทคโนโลยีเพื่อการ รักษา ทั้งนี้กวิจัย อุปกรณ์เครื่องมือที่ทันสมัย และการตรวจสอบที่มีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตามขณะนี้ ประเทศไทยกำลังพัฒนาก้าวเข้าสู่การวิเคราะห์ต่อยอด ซึ่งยังคงต้องอาศัยการพัฒนาองค์ความรู้และ เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพ ผู้วิจัยมีความเห็นว่าการบังคับใช้กฎหมายที่มีประสิทธิภาพ ประเทศไทย ควรมีการบังคับใช้เมื่อประเทศมีความพร้อมและมีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพด้านการรักษา รวมถึงศึกษาแนวทางการบังคับใช้กฎหมายที่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศชาติเป็นสำคัญ โดยคำนึง ถึงจริยธรรมทางการแพทย์ การยินยอมเปิดเผยข้อมูลทางพันธุกรรม จากปัจจัยดังกล่าว หากประเทศไทย ยังไม่ต้องการยอมรับการจดทะเบียนสิทธิบัตรยื่นหรือชิ้นส่วนที่ดัดแปลงจากยีนมนุษย์ตามกฎหมาย สิทธิบัตรไทย ย่อมสามารถทำได้ภายในเขตประเทศของตน

บรรณานุกรม

- กรมทรัพย์สินทางปัญญา. (2558). *กรมทรัพย์สินทางปัญญาเผยสถิติการยื่นขอจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญา เพิ่มขึ้น 12.75%*. สืบค้นจาก www.ipthailand.go.th/index.php?option=com_content&view=article&id=1744:12-75&catid=8&Itemid=332.
- คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล. (2559). *คู่มือการส่งตรวจยีนมะเร็ง brca1 และ brca2*. สืบค้นจาก [www.si.mahidol.ac.th/th/manual/Document/a10/Breast%20Cancer%20\(BRCA1%20&%202\).htm](http://www.si.mahidol.ac.th/th/manual/Document/a10/Breast%20Cancer%20(BRCA1%20&%202).htm).
- โครงการจับกระแสดังกล่าวการค้าโลก. (2551, 8 กรกฎาคม). *ประชาชาติธุรกิจ*. สืบค้นจาก www.food-resources.org/news/18/07/08/6007.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2544). *กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์* (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: นิติธรรม.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์ และนันทน์ อินทนนท์. (2547). *หนังสือทรัพย์สินทางปัญญาในยุคโลกาภิวัตน์ เล่มที่ 2*. กรุงเทพฯ: สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา.
- จับตาไทยศูนย์กลางพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพในเอเชีย 2558. (ม.ป.ป.). สืบค้นจาก www.newswit.com/gen/2015-08-14/39fbdf4f3002dc7e12147979eb588f5d/.
- จรัสศักดิ์ รอดจันทร์. (2555). *สิทธิบัตร: หลักกฎหมายและแนววิปฏิบัติเพื่อการคุ้มครองการประดิษฐ์ และการออกแบบผลิตภัณฑ์*. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- เดิหน้าคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ปลอดภัย 5 ปี ไทยติด PWL. (2555, กรกฎาคม). *ไทยโพสต์*. สืบค้นจาก www.thaipost.net/node/53844.
- นวัตกรรมไทยกับการเพิ่มประสิทธิภาพภาคเอกชน. (2559, 30 พฤษภาคม). *โพสต์ทูเดย์*. สืบค้นจาก <http://bangkok-today.com/web/>.
- นุจรีย์ แก้วปาน. (2548). *พีชดัดแปลงพันธุกรรมกับกฎหมายทางการค้าขององค์การการค้าโลก*. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- บรรยง พงราช. (2543). *คำอธิบายกฎหมายสิทธิบัตร* (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. (2551). *พันธุศาสตร์ทางการแพทย์*. กรุงเทพฯ: คลังนานาวิทยา.
- โรงพยาบาลสวนปรุง NDM-1: Superbug. (ม.ป.ป.). สืบค้นจาก <http://www.suanprung.go.th/ic/file/news17.pdf>.
- ลาวัญญ์ ทัศนศิลป์กุล. (2552). *ปัญหากฎหมายสิทธิบัตรกับผลกระทบต่อสิทธิความเป็นมนุษย์และการพัฒนา*. สืบค้นจาก www.maeswatch.org/book/2485.

- ศูนย์ศึกษาความร่วมมือระหว่างประเทศ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. (2550). *โครงการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายสิทธิบัตรกับการพัฒนา R&D ของประเทศไทย กับประเทศสิงคโปร์ สาธารณรัฐเกาหลี ญี่ปุ่นและสหรัฐอเมริกา*. กรุงเทพฯ: ผู้แต่ง.
- สหรัฐฯ คง PWL ไทยต่ออีกปีเหตุหลังสินค้าละเมิดลิขสิทธิ์ยิ่งเกลื่อน. (2559, 29 พฤษภาคม). *โพสต์ทูเดย์*. สืบค้นจาก www.posttoday.com/biz/gov/429355.
- สมชาย รัตนชื่อสกุล. (2543). *โจรสลัดชีวภาพ (Bio-piracy) ที่มาปัญหาแนวทางสำหรับประเทศไทย ตามกรอบความตกลงทริปส์*. สืบค้นจาก www.biothai.net.
- สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. (2556). *สวทช. รายงานประจำปี 2556*. สืบค้นจาก <http://www.nstda.or.th/pub/2015/20150123-annual-report-nstda2556.pdf>.
- สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ไปโอเทค. (2559). *รายงานประจำปี 2558 ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ*. สืบค้นจาก www.biotec.or.th.
- เอส, รีเบคก้า. (2557). *ฮีลา เซลล์อมตะ [The Immortal Life of Henrietta Lacks]* (นรา สุภักโรจน์, ผู้แปล). กรุงเทพฯ: โพสต์ พับลิชชิง. (ต้นฉบับพิมพ์ปี คศ. 2010)
- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Right (TRIPs Agreement)*. (n.d.). Retrieved from www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf.
- Association for molecular pathology v. Myriad genetics, Inc. (2013). Retrieved from www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf.
- Deegan, R. C. (2015). *Gene Patents*. Retrieved from www.thehastingscenter.org/Publications/BriefingBook/Detail.aspx?id=2174.
- Dorney, M. S. (1990). Moore v. the regents of the University of California: Balancing the need for Biotechnology [Electronics version]. *Berkeley Technology Law*, 5, 368-369.
- IPR, Economic development and ethics*. (n.d.). Retrieved from www.rrojasdatabank.info/ethicsdevelopecon87-105.pdf.
- Jakobson, R. K., & Hansen, A. H. (2015). *Genetic Superheroes Science Illustrated*, 5(51), 28-31.
- Kankanala, K. C. (2007). *Genetic Patent law and strategy*. Noida: Manupatra Information Solutions.

- Quinn, G. (2010). *Anniversary of Diamond v. Chakrabarty*. Retrieved from www.ipwatchdog.com/2010/06/16/june-16-2010-30th-anniversary-of-diamond-v-chakrabarty/id=11268/.
- Robinson, D., & Medlock, N. (2005, October). *Diamond v. Chakrabarty: A retrospective on 25 years of Biotech Patents*. *Intellectual Property & Technology Law Journal*, 17, 12-13.
- Sukhija, S. (2013). *Genetic tests to bring down spiraling healthcare cost*. Retrieved from www.biospectrumasia.com/biospectrum/analysis/190503/genetic-tests-bring-spiraling-healthcare-costs.
- Walterscheid, E. C. (1994). *The early revolution of The United States patent law: Antecedents (part 2)*. *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 849, 855.



ประวัติผู้เขียน

- ชื่อ – นามสกุล: ร้อยเอกหญิง จุฑาทิพย์ วุฒิมรณฤทธิ
- อีเมล: Ta_warann@hotmail.com
- ประวัติการศึกษา: ปี 2547 ปริญญาตรีนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยกรุงเทพ
- ประสบการณ์การทำงาน: ปี 2551 - ปัจจุบัน
- รัชการทหาร ศูนย์ประชาสัมพันธ์กองทัพบก



มหาวิทยาลัยกรุงเทพ

ข้อตกลงว่าด้วยการอนุญาตให้ใช้สิทธิในวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์

วันที่ ๑ เดือน สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) ร.อ.หญิง คุณทิพย์ กุศลภรณ์ อยู่บ้านเลขที่ ๑๓๗
ซอย พินิจวัฒนา ๓ ถนน พระราม ๒ ตำบล/แขวง สามเสนใน
อำเภอ/เขต พญาไท จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ ๑๐๕๐๐
เป็นนักศึกษาของมหาวิทยาลัยกรุงเทพ รหัสประจำตัว ๗๕๐๕๒๐๐๐๕๓
ระดับปริญญา ตรี โท เอก
หลักสูตร นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชา นิติศาสตร์ คณะ นิติศาสตร์
ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “ผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิ” ฝ่ายหนึ่ง และ

มหาวิทยาลัยกรุงเทพ ตั้งอยู่เลขที่ 119 ถนนพระราม 4 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย
กรุงเทพมหานคร 10110 ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ” อีกฝ่ายหนึ่ง

ผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิ และ ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ตกลงทำสัญญากันโดยมีข้อความดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิขอรับรองว่าเป็นผู้สร้างสรรค์และเป็นผู้มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในงานสารนิพนธ์/
วิทยานิพนธ์หัวข้อ ปัญหา และ ทรรศนะการใช้กฎหมายสิทธิบัตรอันเนื่องด้วย
ทรัพย์สินทางปัญญา กรณีศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง ประเทศสหรัฐอเมริกา และ ประเทศไทย

ซึ่งถือเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร นิติศาสตรมหาบัณฑิต ของมหาวิทยาลัยกรุงเทพ
(ต่อไปนี้เรียกว่า “สารนิพนธ์/วิทยานิพนธ์”)


ข้อ 2. ผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิตกลงยินยอมให้ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยปราศจากค่าตอบแทนและไม่มี
กำหนดระยะเวลาในการนำสารนิพนธ์/วิทยานิพนธ์ ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการทำซ้ำ ดัดแปลง เผยแพร่
ต่อสาธารณชน ให้เข้าต้นฉบับหรือสำเนาอื่น ให้ประโยชน์อันเกิดจากลิขสิทธิ์แก่ผู้อื่น อนุญาตให้ผู้อื่นใช้
สิทธิโดยจะกำหนดเงื่อนไขอย่างหนึ่งอย่างใดด้วยหรือไม่ก็ได้ ไม่ว่าทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน หรือการ
กระทำอื่นใดในลักษณะทำนองเดียวกัน


ข้อ 3. หากกรณีมีข้อขัดแย้งในปัญหาสิทธิในสารนิพนธ์/วิทยานิพนธ์ระหว่างผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิกับ
บุคคลภายนอกก็ดี หรือระหว่างผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิกับบุคคลภายนอกก็ดี หรือมีเหตุขัดข้องอื่นๆ
เกี่ยวกับลิขสิทธิ์ อันเป็นเหตุให้ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิไม่สามารถนำงานนั้นออกทำซ้ำ เผยแพร่ หรือโฆษณา
ได้ ผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิยินยอมรับผิดชอบและชดเชยค่าเสียหายแก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในความเสียหาย
ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิทั้งสิ้น

สัญญานี้ทำขึ้นสองฉบับ มีข้อความเป็นอย่างเดียวกัน คู่สัญญาได้อ่านและเข้าใจข้อความในสัญญาโดยละเอียดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน และเก็บรักษาไว้ฝ่ายละฉบับ

ลงชื่อ  ผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิ
(ร.อ.หญิง สุทาทิพย์ กุศลรุ่งฤทธิ์)

ลงชื่อ  ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ
(อาจารย์อภิญญา จุลพิสิฐ)
ผู้อำนวยการสำนักหอสมุดและศูนย์การเรียนรู้

ลงชื่อ  พยาน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กฤติกา ลีมลาลัย)
รองคณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

ลงชื่อ  พยาน
(ดร.ปวีศร เลิศธรรมเทวี)
ผู้อำนวยการหลักสูตร/ ผู้รับผิดชอบหลักสูตร