

บทที่ 3

สิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพ/ชีววัตถุที่ถูกฝากไว้ เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในกฎหมายของประเทศต่างๆและข้อตกลงระหว่าง ประเทศ

ในบทนี้ผู้เขียนได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบและวิเคราะห์ถึงสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพหรือชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรภายใต้หลักกฎหมายสิทธิบัตร โดยศึกษาความเป็นมาของการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุและกฎเกณฑ์การฝากจุลชีพหรือชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรของประเทศต่างๆ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกาและยุโรป รวมถึงข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศ เพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977) รวมถึงกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ และผู้เขียนจะนำไปศึกษาวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับกฎหมายของประเทศไทยในบทต่อไป เพื่อหาแนวทางในการพัฒนาเกณฑ์การฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรของประเทศไทยและทำให้สาธารณชนมีสิทธิในการเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทยได้อย่างแท้จริงตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตร

สำหรับการศึกษาในส่วนของกฎหมายไทยนั้นจะมีความศึกษาเพิ่มเติมถึงสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรภายใต้หลักกฎหมายอื่นๆ ด้วย ทั้งนี้ ตามที่ได้กล่าวมาแล้วว่า ผู้เขียนศึกษาวิจัยและพบว่ากฎหมายสิทธิบัตรไทยยังไม่ได้มีบทบัญญัติที่ชัดเจนเพื่อรับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร ดังนั้น ผู้เขียนจึงได้พิจารณาการใช้สิทธิดังกล่าวภายใต้กฎหมายอื่นๆ ด้วย ซึ่งได้แก่ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.2560 และพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 รวมถึงร่างพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารสาธารณะ พ.ศ. ซึ่งเป็นพระราชบัญญัติที่จะนำมา

บังคับใช้แทนพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540¹ เพื่อหาแนวทางที่สาธารณชนไทยจะสามารถใช้สิทธิดังกล่าวได้ ในระหว่างที่กฎหมายสิทธิบัตรไทยยังไม่มีกฎหมายการฝากจดสิทธิที่รองรับในการใช้สิทธิดังกล่าว

ผู้เขียนแบ่งหมวดหมู่การศึกษาและวิเคราะห์กฎหมายในรูปแบบเดียวกัน โดยอ้างอิงจากกฎหมายการฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาเป็นหลัก เนื่องจากผู้เขียนศึกษาและพบว่ากฎหมายการฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกามีความละเอียดและครบถ้วนที่สุดในกรณีการเป็นต้นแบบในการวิเคราะห์เปรียบเทียบกับกฎหมายของประเทศอื่นๆ และข้อตกลงระหว่างประเทศ โดยผู้เขียนแบ่งหัวข้อการศึกษากฎหมายของแต่ละประเทศ และข้อตกลงระหว่างประเทศ ดังนี้

หัวข้อแรก: ความเป็นมาของการฝากจดสิทธิหรือชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

หัวข้อที่สอง: กฎหมายที่รับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจดสิทธิหรือชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร โดยแบ่งเป็นการศึกษาวิเคราะห์เป็น 5 หมวด ได้แก่

หมวดที่ 1: ขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากจดสิทธิหรือชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

หมวดที่ 2: สถาบันรับฝาก และมาตรฐานของสถาบันรับฝากที่สามารถฝากจดสิทธิหรือชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

หมวดที่ 3: หลักเกณฑ์การให้จดสิทธิหรือชีววัตถุ

หมวดที่ 4: หลักเกณฑ์การฝากจดสิทธิหรือชีววัตถุซ้ำ

หมวดที่ 5: ผลของการไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ของการฝากจดสิทธิหรือชีววัตถุ

ทั้งนี้ ผู้เขียนได้อธิบายหลักการเบื้องต้นของกฎหมายในแต่ละหมวดไว้แล้วในข้อ 2.3.2.3 กฎหมายการฝากจดสิทธิเพื่อการขอรับสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม การศึกษาข้อตกลงระหว่างประเทศจะมีรายละเอียดของหัวข้อที่ทำการศึกษาวิเคราะห์แตกต่างออกไปบ้าง เนื่องจากข้อตกลงระหว่างประเทศเป็นความร่วมมือระหว่างประเทศเฉพาะบางเรื่อง ซึ่งทำให้มีความแตกต่างจากกฎหมายภายใน

¹ ในปัจจุบันกำลังอยู่ระหว่างการสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นตามมาตรา 77 แห่งรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.2560 เพื่อประกอบการแก้ไข ปรับปรุงร่างกฎหมายก่อนเสนอคณะรัฐมนตรี (ข้อมูล ณ วันที่ 1 ตุลาคม 2561) จากคณะกรรมการดำเนินการปฏิรูปกฎหมายในระยะเร่งด่วน. *กฎหมายที่ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการดำเนินการปฏิรูปกฎหมายในระยะเร่งด่วน*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : http://www.thailawreform.go.th/th/?page_id=3361.

3.1 สิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในกฎหมายของสหรัฐอเมริกา

กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตอย่างกว้างขวาง ตั้งแต่จุลชีพ สารสกัดจากพืชและสัตว์ พืชและสัตว์โดยตรง รวมถึงสารสกัดจากร่างกายมนุษย์² ดังนั้น กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาจึงกำหนดให้มีการฝากชีววัตถุ (Biological Materials) เพื่อการขอรับสิทธิบัตร

ในหัวข้อนี้ผู้เขียนได้ศึกษาถึงสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรในชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในกฎหมายของสหรัฐอเมริกา โดยแบ่งการศึกษาความเป็นมาของการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกา และกฎหมายของสหรัฐอเมริกาที่รับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร ซึ่งบัญญัติอยู่ใน The U.S. Code of Federal Regulations: Title 37: Code of Federal Regulations Patents, Trademarks, and Copyrights

3.1.1 ความเป็นมาของการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกาเป็นประเทศแรกที่มีการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรโดยสำนักสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาเริ่มต้นแนะนำให้นักประดิษฐ์ทำการฝากจุลชีพที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ของตนเองไว้กับศูนย์รวบรวมเชื้อ (Culture Collection) ในปี ค.ศ.1949 และในปีเดียวกันมีผู้ขอรับสิทธิบัตรทำการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตร 2 กรณีซึ่งถือเป็นการฝากจุลชีพเพื่อกระบวนการในการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งแรกในโลก³ ได้แก่

Parke Davis Co. ได้ทำการฝากตัวอย่างเชื้อ *Streptomyces Venezuelae* ไว้ที่ The American Type Culture Collection (ATCC) สำหรับการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในกระบวนการผลิต

² พินัดคารัฐปัดย์. (2538). *การคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพภายใต้ระบบสิทธิบัตร*. วิทยานิพนธ์นิติศาสตร์มหาบัณฑิต สาขานิติศาสตร์, คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. หน้า 145.

³ John H. Gibson. (1989). *New Developments in Biotechnology: Patenting Life* (1 st edition). USA: U.S. Congress, Office of Technology Assessment. Page 141.

คลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol)⁴ ในวันที่ 8 กรกฎาคม ค.ศ.1949 และได้รับการอนุมัติสิทธิบัตรในวันที่ 4 ตุลาคม ค.ศ.1949 และ⁵

American Cyanamid Company ได้ทำการฝากตัวอย่างเชื้อ Streptomyces Aureofaciens ไว้กับ The Agricultural Research Service Culture Collection หรืออีกชื่อหนึ่งว่า The Northern Regional Research Laboratory (NRRL) สำหรับการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในการผลิตออริโอไมซิน (Aureomycin)⁶ ในเดือนสิงหาคม ค.ศ.1949 ซึ่งได้รับการอนุมัติสิทธิบัตรในเดือนกันยายน ค.ศ. 1949⁷

ในช่วงเริ่มต้นนั้นสำนักสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาไม่ได้กำหนดให้การฝากจุลชีพเป็นเงื่อนไขของการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพ แต่สำนักสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาแนะนำให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรทำการฝากจุลชีพเพิ่มเติมด้วยในกรณีที่มีการบรรยายลักษณะการประดิษฐ์เป็นลายลักษณ์อักษรเพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอต่อการอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ได้ชัดเจนตามเงื่อนไขของกฎหมายสิทธิบัตร ดังนั้นการพิจารณาว่าการประดิษฐ์ใดสมควรมีการฝากจุลชีพหรือไม่ จึงเป็นการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป⁸

ต่อมาใน ค.ศ.1971 สำนักสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาได้จัดทำคู่มือแนะนำในการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตร โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้⁹

ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องทำการฝากจุลชีพในสถาบันรับฝากที่ดำเนินงานได้อย่างต่อเนื่อง และพร้อมที่จะดูแลและเผยแพร่จุลชีพให้แก่สาธารณชนเมื่อคำขอรับสิทธิบัตรได้รับการอนุมัติ ทั้งนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องให้ความยินยอมต่อสถาบันรับฝากในการเผยแพร่จุลชีพแก่สาธารณชนอย่างถาวร

⁴ คลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) เป็นยาปฏิชีวนะที่ถูกนำมาใช้ยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียได้มากมายหลายชนิด หลายประเทศรู้จักยาคลอแรมเฟนิคอลในชื่อ Chlomitromycin.

⁵ John H. Gibson. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 3. หน้า 141.

⁶ ออริโอไมซิน (Aureomycin) เป็นชื่อทางการค้าของยาปฏิชีวนะเตตราไซคลินซึ่งมีคุณสมบัติในการรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียในระบบทางเดินหายใจเช่น หลอดลมอักเสบ เสบ และ โรค/ภาวะติดเชื้ออื่นๆ เช่น สิวกามโรค อหิวาตกโรค

⁷ John H. Gibson. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 3. หน้า 141.

⁸ เรื่องเดียวกัน, หน้า 141.

⁹ เรื่องเดียวกัน, หน้า 143-144.

ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องระบุจุดชีพไว้ในคำอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์โดยอ้างถึงหมายเลขการรับฝาก ชื่อและที่อยู่ของสถาบันรับฝาก และการอธิบายลักษณะทางอนุกรมวิธาน¹⁰

การให้จุดชีพระหว่างการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรจะอยู่ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการสิทธิการภายใต้เงื่อนไขในกฎหมาย

ข้อจำกัดใดๆ ต่อการเข้าถึงจุดชีพที่ถูกฝากไว้กับสถาบันรับฝากจะถูกเพิกถอนอย่างถาวรเมื่อคำขอรับสิทธิบัตรได้รับการอนุมัติ

ต่อมาในปีค.ศ.1980 สหรัฐอเมริกาเริ่มต้นให้การคุ้มครองสิทธิบัตรในตัวจุดชีพอย่างเป็นทางการ จากผลของคำพิพากษาของศาลฎีกาในคดี *Diamond v Chakabarty* ซึ่งตัดสินให้การคุ้มครองสิทธิบัตรแก่แบคทีเรียที่ได้ถูกสร้างขึ้นโดยใช้กรรมวิธีทางจุลชีววิทยา และมีคุณสมบัติในการกำจัดคราบไขมันที่ลอยอยู่บนผิวน้ำและเป็นประโยชน์ในการทำความสะดวกแหล่งน้ำที่ปนเปื้อนคราบน้ำมัน โดยวางหลักการสำคัญว่า “กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาให้การคุ้มครองทุกสิ่งภายใต้ดวงอาทิตย์ ซึ่งเป็นผลจากการกระทำของมนุษย์” ผลของคำพิพากษาดังกล่าวเป็นการวางบรรทัดฐานการคุ้มครองจุดชีพภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา รวมถึงการคุ้มครองสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตอื่นๆ และยังถูกใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาและตัดสินคดีในประเทศอื่นๆ ด้วย¹¹

ผู้เขียนเห็นว่าคำพิพากษาในคดี *Diamond v Chakabarty* เป็นจุดเริ่มต้นในการคุ้มครองสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตทุกชนิดของสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นเหตุให้ต่อมากฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาคำหนดให้มีการฝากชีววัตถุทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์โดยไม่ได้จำกัดเฉพาะเพียงการฝากจุดชีพ ซึ่งแตกต่างจากกฎหมายสิทธิบัตรของไทยที่ไม่คุ้มครองสิทธิบัตรในพืชและสัตว์ รวมถึงสารสกัดจากพืชและสัตว์ ดังนั้น กฎหมายสิทธิบัตรของไทยจึงกำหนดให้มีการฝากจุดชีพที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์เท่านั้น

ต่อมาในเดือนสิงหาคม ค.ศ.1989 สหรัฐอเมริกาบัญญัติกฎหมายเกณฑ์การฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรขึ้น โดยกำหนดเป็นบทบัญญัติเพิ่มเติมใน *The U.S. Code of Federal Regulations: Title 37: Code of Federal Regulations Patents, Trademarks, and Copyrights* ซึ่งอยู่ใน *Chapter I: The United States Patent and Trademark Office, Department Of Commerce, Subchapter A: General, Part 1: Rules Of Practice In Patent Cases, Subpart G: Biotechnology Invention Disclosures (Deposit Of Biological Materials)* และมีใช้กับคำขอรับสิทธิบัตรทุกฉบับที่ยื่นหลัง

¹⁰ อนุกรมวิธาน คือ ระบบการจัดหมวดหมู่ของสิ่งมีชีวิต

¹¹ Douglas Robinson and Nina Medlock. *Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents*. (Online). Available from: https://bannerwitcoff.com/_docs/library/articles/Chakrabarty.pdf.

วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.1990 ทั้งนี้ บทบัญญัติมีการแก้ไขเพิ่มเติมเรื่อยมา และมีผลบังคับใช้จนถึงปัจจุบัน¹²

ในหัวข้อต่อไป ผู้เขียนได้ศึกษาถึงกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาซึ่งถือว่าเป็นกฎหมายของสหรัฐอเมริกาที่รับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรในชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร

ทั้งนี้ ผู้เขียนศึกษาวิจัยและเห็นว่ากฎหมายของสหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญกับชีววัตถุในฐานะที่เป็นรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ต้องเผยแพร่ต่อสาธารณชน โดยเห็นได้จากแนวปฏิบัติในระยะเริ่มต้นให้ความสำคัญการฝากชีววัตถุในสถาบันรับฝากที่ดำเนินงานได้อย่างต่อเนื่อง และพร้อมที่จะดูแลและเผยแพร่จุลชีพให้แก่สาธารณชนเมื่อคำขอรับสิทธิบัตรได้รับการอนุมัติ ซึ่งเป็นการรับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร นอกจากนี้ กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกามีความละเอียดและครบถ้วนยิ่งกว่ากฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรป ดังนั้น ผู้เขียนจึงนำมาเป็นต้นแบบเริ่มต้นในการศึกษาและจัดหมวดหมู่เพื่อการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายในบทนี้

3.1.2 กฎหมายของสหรัฐอเมริกาที่รับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร: The U.S. Code of Federal Regulations: Title 37: Code of Federal Regulations Patents, Trademarks and Copyrights

ดังได้กล่าวมาแล้วว่า กฎหมายของสหรัฐอเมริกาที่รับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรในชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร คือ The U.S. Code of Federal Regulations: Title 37: Code of Federal Regulations Patents, Trademarks, and Copyrights, Chapter I: The United States Patent and Trademark Office, Department Of Commerce, Subchapter A: General, Part 1: Rules Of Practice In Patent Cases, Subpart G: Biotechnology Invention Disclosures (Deposit Of Biological Materials) ข้อ 1.801-1.808 ซึ่งบัญญัติกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาไว้โดยผู้เขียนได้แบ่งการศึกษาและวิเคราะห์กฎเกณฑ์ดังกล่าวในหัวข้อนี้ ออกเป็น 5 หมวด ดังนี้

หมวดที่ 1: ขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

หมวดที่ 2: สถาบันรับฝาก และมาตรฐานของสถาบันรับฝากที่สามารถฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

¹² USPTO. Title 37-Code of Federal Regulations Patents, Trademarks, and Copyrights. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/mpep-9020-appx-r.html#d0e333189>.

หมวดที่ 3: หลักเกณฑ์การให้ชีวิต

หมวดที่ 4: หลักเกณฑ์การฝากชีวิต

หมวดที่ 5: ผลของการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของการฝากชีวิต

ทั้งนี้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรต่อสำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) สามารถทำการฝากชีวิตที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ควบคู่ไปกับการอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นลายลักษณ์อักษร โดยปฏิบัติตามกฎเกณฑ์การฝากชีวิตดังกล่าว เพื่อเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างสมบูรณ์ ชัดเจน และเปิดเผยวิธีการที่ดีที่สุด (Best Mode) ในการประดิษฐ์ตามเงื่อนไขของกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา¹³

3.1.2.1 หมวดขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากชีวิตเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

สำหรับการศึกษากฎเกณฑ์การฝากชีวิตของสหรัฐอเมริกาในหมวดขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากชีวิตเพื่อการขอรับสิทธิบัตร ผู้แบ่งได้เป็นการศึกษาออกเป็น 4 หัวข้อดังนี้

รายละเอียดการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีวิต

กำหนดเวลาการฝากชีวิต และกำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีวิต

สภาพและระยะเวลาของการฝากชีวิตและ

รายละเอียดของหนังสือหรือเอกสารต่างๆ ซึ่งต้องยื่นต่อสำนักสิทธิบัตร

¹³ USPTO. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2402 The Deposit Rules [R-07.2015]*. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2402.html>.

3.1.2.1.1 รายละเอียดการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีววัตถุ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกากำหนดรายละเอียดของการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีววัตถุไว้ดังนี้

1) ความหมายของชีววัตถุ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาให้ความหมายของคำว่าชีววัตถุไว้ในข้อ 1.801 Biological Material¹⁴ ดังนี้

ชีววัตถุ (Biological Materials) หมายถึง วัตถุใดๆที่สามารถจำลองตัวเองได้ (Self-Replication) ไม่ว่าจะผ่านทางตรงหรือทางอ้อม¹⁵ ยกตัวอย่างเช่น แบคทีเรีย (Bacteria), รา (Fungi) รวมถึงยีสต์ (Yeast), สาหร่าย (Algae), โพรโตซัว (Protozoa), เซลล์ยูคาริโอต (Eukaryotic Cells), เซลล์เพาะเลี้ยง (Cell Lines), ไฮบริโดมา (Hybridomas), พลาสมิด (Plasmids), ไวรัส (Viruses), เซลล์เนื้อเยื่อพืช (Plant Tissue Cells), ไลเคน (Lichens), เมล็ดพันธุ์ (Seeds) นอกจากนี้ยังรวมถึงวัตถุที่ไม่มีชีวิต (Non-Living Materials) อื่นๆ ซึ่งอยู่และจำลองตัวเองในเซลล์ของสิ่งมีชีวิตและอาจทำการฝากได้โดยการฝากเซลล์เจ้าบ้าน (Host) ซึ่งสามารถทำให้วัตถุที่ไม่มีชีวิตดังกล่าวจำลองตัวเองได้

ผู้เขียนเห็นว่า การให้ความหมายดังกล่าวข้างต้นมีความชัดเจนและครอบคลุมชีววัตถุทุกชนิด ซึ่งส่งผลให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับชีววัตถุดังกล่าวทราบถึงหน้าที่ในการฝากชีววัตถุทุกชนิดที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์และส่งผลให้สาธารณชนได้รับประโยชน์จากข้อมูลความรู้ในการประดิษฐ์ได้อย่างครบถ้วน

2) การประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีววัตถุ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาคำหนดการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีววัตถุไว้ ซึ่งบัญญัติไว้ในข้อ 1.802 Need or Opportunity to Make a Deposit (a)¹⁶ ซึ่งกำหนดว่าการ

¹⁴ 37CFR: 1.801 Biological Material (ดูภาคผนวก 1)

¹⁵ การจำลองตัวเองทางตรง หมายถึง การที่ชีววัตถุสามารถเพิ่มจำนวนได้โดยตัวเอง เช่น แบคทีเรีย ฯลฯ ส่วนการจำลองตัวเองทางอ้อม หมายถึง การที่ชีววัตถุเพิ่มจำนวนได้ต่อเมื่อมีการเพิ่มจำนวนของชีววัตถุอื่นเท่านั้น เช่น การจำลองตัวเองของชีววัตถุที่ถูกใส่เข้าไปในเซลล์เจ้าบ้าน (Host) จะเกิดขึ้นเมื่อเซลล์เจ้าบ้านจำลองตัวเองเท่านั้น เป็นต้น ชีววัตถุเหล่านี้ ได้แก่ ไวรัส (Viruses), ไวรัสของแบคทีเรีย (Bacteriophages/ Bacterial viruses/ Phages) พลาสมิด (Plasmids) อ้างถึงใน USPTO. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2403 Deposit of Biological Material [R-07.2015]*. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2403.html#d0e240728>

¹⁶ 37CFR: 1.802 Need or Opportunity to Make a Deposit (a) (ดูภาคผนวก 1)

เปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่เป็นตัวชีววัตถุ หรือต้อง
ใช้ชีววัตถุในการประดิษฐ์ ให้รวมถึงชีววัตถุซึ่งถูกฝากไว้กับสถาบันรับฝาก (Depository) และ
อ้างอิงในรายละเอียดการประดิษฐ์นั้นด้วย

บทบัญญัติดังกล่าวเป็นการรับรองว่าชีววัตถุซึ่งถูกฝากไว้กับสถาบันรับฝากและ
อ้างอิงในคำอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ (Specification) เป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผย
รายละเอียดการประดิษฐ์ ซึ่งต้องมีความชัดเจนจนถึงขั้นที่ผู้เชี่ยวชาญในสาขานี้สามารถทำซ้ำได้¹⁷
ดังนั้นการพิจารณาอนุมติสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับชีววัตถุตามเงื่อนไขของกฎหมาย
ดังกล่าวย่อมพิจารณาประกอบกันทั้งคำอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษรและ
ชีววัตถุซึ่งถูกฝากไว้กับสถาบันรับฝากและอ้างอิงในคำอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์นั้นด้วย¹⁸

ทั้งนี้ บทบัญญัติไม่ใช่ข้อบังคับที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องกระทำ แต่เป็นทางเลือกที่
กฎหมายยอมรับให้กระทำได้ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสามารถกระทำตามเงื่อนไขของ
กฎหมายในเรื่องการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ได้¹⁹

ผู้เขียนเห็นว่า แม้บทบัญญัตินี้จะไม่ใช่ข้อบังคับก็ตาม แต่การเปิดเผย
รายละเอียดในการประดิษฐ์ที่เป็นตัวชีววัตถุนั้น หรือต้องใช้ชีววัตถุนั้นในการประดิษฐ์ ให้เป็นไป
ตามเงื่อนไขของกฎหมาย ย่อมต้องอาศัยการฝากชีววัตถุประกอบการยื่นคำขอสิทธิบัตรเป็น
สาระสำคัญ มิฉะนั้นคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวย่อมถูกปฏิเสธการอนุมติสิทธิบัตร เพราะไม่สามารถ
เปิดเผยรายละเอียดได้ตามเงื่อนไขของกฎหมายได้ ซึ่งมีผลเป็นการบังคับให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องทำ
การฝากชีววัตถุประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรอยู่นั่นเอง

นอกจากนี้ การฝากชีววัตถุเพื่อประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิไม่ใช่ว่าการรับรองว่าผู้
ขอรับสิทธิบัตรได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขของกฎหมายในเรื่องการเปิดเผยรายละเอียดใน

¹⁷ USPTO. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2402 The Deposit Rules [R-07.2015]*. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2402.html>.

¹⁸ USPTO. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2404 Need or Opportunity to Make a Deposit [R-08.2012]*. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2404.html>.

¹⁹ USPTO. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2404 Need or Opportunity to Make a Deposit [R-08.2012]*. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2404.html>.

การประดิษฐ์อย่างครบถ้วนแล้ว แต่เป็นเพียงส่วนประกอบที่นำมาพิจารณาการปฏิบัติตามเงื่อนไขของกฎหมายดังกล่าวเท่านั้น²⁰

3) ข้อยกเว้นการฝากชีววัตถุ

ผู้ขอรับสิทธิบัตรอาจไม่ต้องทำการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรเสมอไป ถึงแม้ว่าการประดิษฐ์ที่นำมายื่นคำขอรับสิทธิบัตรจะมีชีววัตถุ (Biological Materials) เข้ามาเกี่ยวข้อง โดยกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดข้อยกเว้นบางประการไว้ในข้อ 1.802 Need or Opportunity to Make a Deposit (b)²¹ ดังนี้

ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่มีความจำเป็นต้องทำการฝากชีววัตถุในกรณีที่ชีววัตถุซึ่งเกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นที่รู้จัก และสาธารณชนสามารถจัดหามาได้เอง (Known and Readily Available to the Public) หรือสามารถทำขึ้นหรือแยกได้โดยการทดลองตามสมควร (Made or Isolated without undue Experimentation)

ในการพิจารณาว่าชีววัตถุเป็นที่รู้จัก และสาธารณชนสามารถจัดหามาได้เองนั้น ต้องพิจารณาทั้ง 2 ปัจจัย กล่าวคือ สาธารณชนรับรู้ถึงการมีอยู่ของชีววัตถุดังกล่าว และความสามารถในการเข้าถึงชีววัตถุดังกล่าวได้ด้วย เพราะในบางกรณีสาธารณชนอาจไม่รับรู้การมีอยู่ของชีววัตถุดังกล่าวแม้ว่าจะมีการให้ชีววัตถุดังกล่าวแก่สาธารณชน²²

ตัวอย่างกรณีที่ชีววัตถุเป็นที่รู้จัก เช่น การอ้างถึงชีววัตถุดังกล่าวในเอกสารที่เคยได้รับตีพิมพ์เผยแพร่มาก่อน เป็นต้น และตัวอย่างกรณีที่สาธารณชนสามารถจัดหาชีววัตถุมาได้ด้วย เช่น ชีววัตถุดังกล่าวมีการจำหน่ายในทางการค้าทั่วไป (แม้ว่าจะเป็นการจำหน่ายโดยผ่านทางเจ้าของสิทธิบัตรเท่านั้น) หรือชีววัตถุมีฝากอยู่แล้วในสถาบันรับฝาก (Depository) ต่างๆ เป็นต้น²³

ทั้งนี้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องแสดงหลักฐานต่อสำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) ว่าชีววัตถุซึ่งเกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นที่รู้จัก และสาธารณชนสามารถจัดหามาได้เอง หรือสามารถทำขึ้นหรือแยกได้โดยการทดลองตามสมควร อย่างไรก็ตาม สิทธิบัตรไม่อาจบังคับใช้ได้อีกต่อไปหากเกิดกรณี

²⁰ 37CFR: 1.802 Need or Opportunity to Make a Deposit (c) (ดูภาคผนวก 1)

²¹ 37CFR: 1.802 Need or Opportunity to Make a Deposit (b) (ดูภาคผนวก 1)

²² USPTO. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2404 Need or Opportunity to Make a Deposit [R-08.2012]*. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2404.html>.

²³ Charles E. Van Horn. (1994). *Biotechnology Patenting Practice in the USPTO, Biotechnology Patent Conference Workbook* (1 st edition). Maryland: n.p. Page 58-59.

ที่สาธารณชนไม่อาจเข้าถึงและจัดหาชีววัตถุดังกล่าวมาได้เองอีกต่อไปในระหว่างอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร เพราะการเข้าถึงและจัดหาชีววัตถุดังกล่าวได้ถือเป็นการปฏิบัติตามเงื่อนไขเรื่องการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ตามกฎหมายสิทธิบัตร²⁴

ผู้เขียนเห็นว่าบทบัญญัติดังกล่าวช่วยให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ต้องรับภาระค่าใช้จ่ายที่เกินความจำเป็นในการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร เพราะสาธารณชนสามารถเข้าถึงและจัดหาชีววัตถุนั้นมาได้เองอยู่แล้ว ดังนั้นข้อยกเว้นการฝากชีววัตถุดังกล่าวจึงไม่กระทบต่อสิทธิและประโยชน์ที่สาธารณชนพึงได้รับนอกจากนี้ ผู้เขียนเห็นด้วยว่า สิทธิบัตรไม่ควรบังคับใช้ได้อีกต่อไปหากสาธารณชนไม่อาจเข้าถึงและจัดหาชีววัตถุดังกล่าวมาได้เองอีกต่อไปในระหว่างอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร

3.1.2.1.2 กำหนดเวลาการฝากชีววัตถุ และกำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุ

การกำหนดการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีววัตถุทำให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรทราบถึงหน้าที่ซึ่งต้องกระทำเพิ่มเติมในการขอรับสิทธิบัตรที่เป็นตัวชีววัตถุหรือมีการใช้ชีววัตถุ (Biological Materials) ลำดับต่อมาคือกำหนดเวลาของการฝากชีววัตถุ และกำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุดังกล่าว เพื่อให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรทราบอย่างชัดเจนถึงช่วงเวลาที่กฎหมายกำหนดให้ฝากชีววัตถุและยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุดังกล่าว

1) กำหนดเวลาการฝากชีววัตถุ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาในข้อ 1.804 Time of Making an Original Deposit (a)²⁵ กำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องทำการฝากชีววัตถุในสถาบันรับฝาก (Depository) ก่อนการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือระหว่างการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรในกระบวนการตรวจสอบคำขอ

ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยื่นคำอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นลายลักษณ์อักษรประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และในกรณีที่มีการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรต้อง

²⁴ USPTO. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2404 Need or Opportunity to Make a Deposit [R-08.2012]*. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2404.html>.

²⁵ 37CFR: 1.804 Time of Making an Original Deposit (a) (ดูภาคผนวก 1)

อ้างอิงหมายเลขการรับฝาก วันที่ทำการฝาก ชื่อและที่อยู่ของสถาบันรับฝาก (Depository) ไว้ในคำอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ด้วย²⁶

ผู้เขียนเห็นว่าการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรนั้นต้องกระทำก่อนการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรอยู่แล้ว ทั้งนี้ เพื่อให้การเปิดรายละเอียดการประดิษฐ์มีความสมบูรณ์และชัดเจนตามเงื่อนไขของกฎหมายตั้งแต่การยื่นคำขอรับสิทธิบัตร เพราะหากคำขอรับสิทธิบัตรได้รับการอนุมัติ จะมีผลคุ้มครองนับย้อนหลังไปนับตั้งแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม การกำหนดระยะเวลาที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องทำการฝากชีววัตถุไว้อย่างชัดเจนดังกล่าวย่อมช่วยให้ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรทราบถึงกำหนดเวลาที่ชัดเจนและไม่ถูกปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรเนื่องจากไม่ได้ดำเนินการฝากชีววัตถุให้เรียบร้อยก่อนการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

สำหรับการฝากชีววัตถุระหว่างการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรจะเป็นกรณีที่ผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรมีคำวินิจฉัยว่าคำขอรับสิทธิบัตรนั้นต้องมีการฝากชีววัตถุประกอบด้วย และอนุโลมให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถทำการฝากชีววัตถุเพื่อประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในภายหลังได้ภายในระยะเวลา 3 เดือนนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ทำการฝากชีววัตถุภายในกำหนดเวลาดังกล่าวจะส่งผลคำขอรับสิทธิบัตรไม่ถูกนำมาพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรอีกต่อไป²⁷ ทั้งนี้ ผู้เขียนจะได้อธิบายในรายละเอียดต่อไปในหัวข้อ 3.1.2.5 ผลของการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของการฝากชีววัตถุและขั้นตอนในการดำเนินการในกรณีที่มีการปฏิเสธการอ้างข้อถือสิทธิในคำขอรับสิทธิบัตร

ผู้เขียนเห็นว่าข้อกำหนดดังกล่าวนี้ช่วยให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรที่เห็นว่าตนเองไม่มีความจำเป็นต้องทำการฝากชีววัตถุก่อน มีทางเลือกในการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเป็นเอกสารเพียงอย่างเดียวได้ โดยไม่ต้องทำการฝากชีววัตถุไว้ก่อน เช่น กรณีชีววัตถุที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์นั้นสามารถจัดหามาได้โดยการทดลองและคัดแยกตามสมควรอยู่แล้ว เพราะการฝากชีววัตถุย่อมเป็นต้นทุนให้แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตร อีกทั้งการฝากชีววัตถุเพื่อการประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเป็นการฝากระยะยาว ดังนั้นจึงมีค่าใช้จ่ายที่สูงกว่าการฝากชีววัตถุโดยทั่วไป

²⁶ USPTO. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2411 Examination Procedures [R- 07. 2015]*. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2411.html>.

²⁷ USPTO. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2406 Time of Making an Original Deposit [R-07. 2015]*. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2406.html#d0e241769>.

ถึงแม้ว่ากฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาจะเปิดโอกาสให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถทำการฝากชีววัตถุภายหลังจากวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร แต่ผู้ขอรับสิทธิบัตรอาจไม่สามารถอ้างวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งแรก (Priority Date) ในสหรัฐอเมริกาเพื่อขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศอื่นภายใน 12 เดือนนับจากวันดังกล่าวได้ตามมาตรา 4 ของอนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property 1883: Paris Convention 1883)²⁸ ทั้งนี้ ในกรณีที่ประเทศนั้นกำหนดให้การฝากชีววัตถุต้องกระทำก่อนวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเพราะถือว่าคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวขาดความสมบูรณ์²⁹

สำหรับกรณีที่มีการฝากชีววัตถุภายหลังจากการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องยื่นหนังสือรับรองจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับข้อเท็จจริง ซึ่งรับรองว่าชีววัตถุซึ่งทำการฝากเป็นชีววัตถุเดียวกันกับชีววัตถุที่อ้างถึงในคำขอรับสิทธิบัตรด้วย

ก่อนที่จะมีการกำหนดเวลาการฝากชีววัตถุดังกล่าวในกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา ซึ่งบังคับใช้กับคำขอรับสิทธิบัตรทุกฉบับที่ยื่นหลังวันที่ 1 มกราคม พ.ศ.1990 เคยเกิดข้อพิพาทเกี่ยวกับระยะเวลาการฝากชีววัตถุในคดี In Re Robert L. Lundak, 773 F.2d 1216 (Fed. Cir. 1985) ระหว่าง Mr.Robert L. Lundak ซึ่งเป็นผู้ขอรับสิทธิบัตร (โจทก์) กับสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) (จำเลย) ในปี ค.ศ.1985 ซึ่งมีข้อเท็จจริงว่า ผู้ขอรับสิทธิบัตรทำการการฝากชีววัตถุภายหลังจากการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรประมาณ 1 สัปดาห์ โดยคดีดังกล่าวสิ้นสุดที่ศาลอุทธรณ์ซึ่งวินิจฉัยว่า ผู้ขอรับสิทธิบัตรทำการฝากชีววัตถุภายหลังจากการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร แต่ในเวลาดังกล่าวยังทำให้สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา

²⁸ การยื่นคำขอรับสิทธิบัตรต้องมีการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์ต่อสาธารณชน ซึ่งส่งผลให้การประดิษฐ์ดังกล่าวขาดลักษณะของความใหม่ที่จะสามารถนำไปขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศอื่นได้ ดังนั้นในมาตรา 4 ของอนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property 1883: Paris Convention 1883) รวมถึงกฎหมายสิทธิบัตรของหลายประเทศจึงกำหนดระยะเวลาซึ่งผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศอื่นได้ โดยไม่ถือว่าการประดิษฐ์นั้นขาดลักษณะของความใหม่ เพราะได้มีการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์ต่อสาธารณชนดังกล่าวต่อสาธารณชนแล้ว

อ้างถึงใน จักรกฤษณ์ ครอบงวน. (2544). *กฎหมายสิทธิบัตร [แนวความคิดและบทวิเคราะห์] แก้ไขเพิ่มเติมและปรับปรุงใหม่* (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: นิติธรรม. หน้า 60-61.

²⁹ John H. Gibson. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 3. หน้า 144.

สามารถตรวจสอบชีววัตถุได้ในระหว่างการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร และสาธารณชนก็ยังสามารถขอรับชีววัตถุดังกล่าวได้ภายหลังเมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรแล้ว การไม่ได้ฝากชีววัตถุพร้อมการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ไม่ทำให้หลักเกณฑ์เกี่ยวกับเงื่อนไขการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ตามกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาเสียไปแต่อย่างใด³⁰

คำพิพากษานี้เป็นการวางบรรทัดฐานเกี่ยวกับกำหนดเวลาการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกาจนกระทั่งมีการกำหนดกฎเกณฑ์ที่ชัดเจนในเรื่องดังกล่าวขึ้น ผู้เขียนเห็นว่าคำพิพากษาดังกล่าวเป็นเหตุให้กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกายอมรับการฝากชีววัตถุสามารถกระทำได้ภายหลังการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ทั้งนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

2) กำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาไม่ได้กำหนดเวลาในการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุไว้เป็นการเฉพาะ

ผู้เขียนเห็นว่าโดยปกติผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องทำการฝากชีววัตถุในสถาบันรับฝาก (Depository) ก่อนการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรตามที่กำหนดอยู่แล้ว ดังนั้น ผู้ขอรับสิทธิบัตรย่อมแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุในคำอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ในวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร แต่ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการฝากจุลชีพในคำอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ในวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาคำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถขอแก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดดังกล่าวได้ในภายหลัง³¹ ดังนั้น การกำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุดังกล่าวจึงไม่มีความจำเป็น

สำหรับกรณีที่ผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรพิจารณาแล้วเห็นว่าต้องมีการฝากชีววัตถุประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรและกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรทำการฝาก

³⁰ Justia. (1985). *In Re Robert L. Lundak*, 773 F.2d 1216. (Online). Available from: <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/773/1216/107878/>.

Law Resourc. (1985). *In Re Robert L. Lundak*, 773 F.2d 1216. (Online). Available from: <https://law.resource.org/pub/us/case/reporter/F2/773/773.F2d.1216.85-887.html>.

³¹ Albright IP. **Amendment – changing a patent application after filing**. (Online). Available from: <https://www.albright-ip.co.uk/patents/amendment-changing-a-patent-application-after-filing/>.

ชีววัตถุภายในระยะเวลา 3 เดือนนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งนั้น³² กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาไม่ได้กำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุในกรณีดังกล่าวไว้เช่นเดียวกัน ผู้เขียนเห็นว่าควรกำหนดเวลาในการยื่นข้อมูลดังกล่าวให้ชัดเจนด้วย เพราะถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ทำการฝากชีววัตถุภายในระยะเวลาที่กำหนดย่อมส่งผลให้คำขอรับสิทธิบัตรไม่ถูกนำมาพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรอีกต่อไป แต่ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ทำการฝากชีววัตถุภายในกำหนดเวลาดังกล่าวแล้วแต่ไม่ได้แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุดังกล่าวแล้วจะสามารถแจ้งข้อมูลดังกล่าวในภายหลังได้ หรือขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวได้หรือไม่

3.1.2.1.3 สภาพและระยะเวลาของการฝากชีววัตถุ

1) สภาพของชีววัตถุที่ฝาก

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดเกี่ยวกับสภาพของชีววัตถุ (Biological Materials) ที่ฝากไว้กับสถาบันรับฝาก (Depositary) ด้วย ซึ่งอยู่ในข้อ 1.807 Viability of Deposit (a)³³ โดยกำหนดว่าชีววัตถุดังกล่าวจะต้องอยู่ในสภาพที่มีชีวิตในเวลาที่มีการฝากและตลอดระยะเวลาของการฝากชีววัตถุนั้น และในข้อ 1.807 Viability of Deposit (c)³⁴ กำหนดด้วยว่าในกรณีที่ชีววัตถุไม่อยู่ในสภาพที่กฎหมายกำหนดไว้ ให้ถือว่าไม่มีการฝากชีววัตถุนั้นตั้งแต่นั้น

ในกลุ่มมือการตรวจสอบสิทธิบัตรของสำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) อธิบายว่า ชีววัตถุที่อยู่ในสภาพที่มีชีวิต หมายถึง ชีววัตถุสามารถจำลองสามารถจำลองตัวเองได้ (Self-Replication) ไม่ว่าจะผ่านทางตรงหรือทางอ้อม ซึ่งทำให้ชีววัตถุสามารถเพิ่มปริมาณตนเอง³⁵

ผู้เขียนเห็นว่าข้อกำหนดดังกล่าวเป็นสาระสำคัญของการที่รัฐจะได้รับชีววัตถุที่สามารถเผยแพร่ให้สาธารณชนนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างแท้จริง ดังนั้น กฎหมายจึงต้องกำหนดผลของการฝากชีววัตถุที่ไม่อยู่ในสภาพที่มีชีวิตเท่ากับไม่ได้ฝากชีววัตถุไว้ด้วย ทั้งนี้

³² USPTO. **Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2406 Time of Making an Original Deposit [R-07.2015]**. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2406.html#d0e241769>.

³³ 37CFR: 1.807 Viability of Deposit (a) (ดูภาคผนวก 1)

³⁴ 37CFR: 1.807 Viability of Deposit (c) (ดูภาคผนวก 1)

³⁵ USPTO. **Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2409 Viability of Deposit [R-07.2015]**. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2409.html>.

เพื่อให้ข้อกำหนดดังกล่าวมีประสิทธิภาพบังคับในทางปฏิบัติ อีกทั้ง กฎหมายยังต้องกำหนดให้มีการฝากชีววัตถุเข้าในกรณีชีววัตถุไม่อยู่ในสภาพที่มีชีวิตไว้ด้วย ซึ่งผู้เขียนจะได้อธิบายต่อไปในหัวข้อ 3.1.2.4 หมวดหลักเกณฑ์การฝากชีววัตถุเข้า

ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรทำการฝากชีววัตถุไว้กับสถาบันรับฝากซึ่งไม่ใช่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA)³⁶ ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยื่นหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุ (A Viability Statement) มาพร้อมกับเอกสารการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรด้วยตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1.807 Viability of Deposit (b)³⁷

ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่มีความจำเป็นต้องใช้หนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรทำการฝากชีววัตถุไว้กับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ เพราะสถาบันรับฝากระหว่างประเทศจะยอมรับฝากชีววัตถุภายหลังจากได้ทำการตรวจสอบสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุเสียก่อน³⁸

อย่างไรก็ตามกฎเกณฑ์ดังกล่าวไม่ได้กำหนดว่าชีววัตถุที่ฝากจะต้องแสดงคุณสมบัติตามที่ปรากฏในข้อถือสิทธิแต่อย่างใด ยกเว้นในกรณีที่สำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) ต้องการให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรสาธิตให้เห็นถึงคุณสมบัติดังกล่าว³⁹

ผู้เขียนเห็นว่า หากชีววัตถุดังกล่าวไม่มีคุณสมบัติตามที่อ้างในข้อถือสิทธิ ย่อมเท่ากับผู้ขอรับสิทธิบัตรลงทุนค่าใช้จ่ายเพื่อขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่ไม่สามารถสร้างประโยชน์ให้ตนเองได้นั่นเอง ดังนั้น การกำหนดให้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรต้องแสดงคุณสมบัติของชีววัตถุตามที่ปรากฏในข้อถือสิทธิจึงไม่มีความจำเป็น

สำหรับรายละเอียดของหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุ (A Viability Statement) ได้อธิบายต่อไปในข้อ 4) การกำหนดรายละเอียดของหนังสือหรือเอกสารต่างๆ ซึ่งต้องยื่นต่อสำนักสิทธิบัตร

³⁶ หมายถึง สถาบันรับฝากภายในรัฐภาคีของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977)

³⁷ 37CFR: 1.807 Viability of Deposit (b) (ดูภาคผนวก 1)

³⁸ USPTO. **Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2409 Viability of Deposit [R-07.2015]**. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2409.html>.

³⁹ พินัดคารัฐปัดย์. อ่างแล้วเชิงอรรถที่ 2. หน้า 121.

2) ระยะเวลาการฝากชีววัตถุ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกากำหนดระยะเวลาการฝากชีววัตถุไว้ในข้อ 1.806 Term of Deposit (a)⁴⁰ ซึ่งมีกำหนดระยะเวลา 30 ปีนับจากวันที่ฝาก และอย่างน้อย 5 ปีหลังจากเวลาที่มีการขอรับชีววัตถุครั้งสุดท้าย แต่ไม่ว่ากรณีใดๆ ชีววัตถุจะต้องถูกเก็บรักษาไว้ภายใต้เงื่อนไขที่จะทำให้ชีววัตถุนั้นสามารถเผยแพร่ต่อสาธารณชนได้เกินกว่าระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร⁴¹

ระยะเวลาการฝากชีววัตถุดังกล่าวเหมือนกับระยะเวลาการฝากชีววัตถุไว้สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ตามเงื่อนไขของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977) ซึ่งผู้เขียนเห็นว่ากำหนดยุทธศาสตร์การฝากชีววัตถุดังกล่าว ทำให้เกิดมาตรฐานเดียวกันระหว่างการฝากชีววัตถุไว้กับสถาบันรับฝาก (Depository) อื่นๆ กับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA)

3.1.2.1.4 รายละเอียดของหนังสือหรือเอกสารต่างๆ ซึ่งต้องยื่นต่อสำนักสิทธิบัตร

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดรายละเอียดของหนังสือหรือเอกสารต่างๆ ซึ่งต้องยื่นต่อสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) ได้แก่

1) รายละเอียดของการฝากชีววัตถุซึ่งต้องระบุในคำอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาในข้อ 1.809 Examination Procedures (d)⁴² กำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรที่อ้างการฝากชีววัตถุไว้ในคำอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์เพื่อการขอรับสิทธิบัตรต้องระบุรายละเอียดเกี่ยวกับของการฝากชีววัตถุดังต่อไปนี้

หมายเลขรับฝากชีววัตถุ

วันที่ฝาก

⁴⁰ 37CFR: 1.806 Term of Deposit (a) (ดูภาคผนวก 1)

⁴¹ USPTO. **Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2408 Term of Deposit [R- 07. 2015]**. (Online) . Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2408.html>.

⁴² 37CFR: 1.809 Examination Procedures (d) (ดูภาคผนวก 1)

คำอธิบายรายละเอียดของชีววัตถุ (Biological Materials) ที่เพียงพอในการระบุคุณลักษณะของชีววัตถุและการตรวจสอบชีววัตถุดังกล่าว

ชื่อและที่อยู่ของสถาบันรับฝาก (Depository)

2) หนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุ

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่า ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรทำการฝากชีววัตถุไว้กับสถาบันรับฝาก (Depository) ซึ่งไม่ใช่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA)⁴³ ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยื่นหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุ (A Viability Statement) มาพร้อมกับเอกสารการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรด้วย⁴⁴

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาในข้อ 1.807 Viability of Deposit (b)⁴⁵ กำหนดให้หนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุซึ่งออกโดยสถาบันรับฝากแห่งอื่นๆ ที่มีใช้ สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ ต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อและที่อยู่ของสถาบันรับฝาก

ชื่อและที่อยู่ของผู้ฝาก

วันที่ฝาก

หลักฐานการฝากและหมายเลขรับฝากซึ่งออกโดยสถาบันรับฝาก

วันที่ตรวจสอบสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุ (Viability Test)

กระบวนการที่ใช้เพื่อให้ได้มาซึ่งชีววัตถุ ในกรณีที่การตรวจสอบสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุไม่ได้ทำโดยสถาบันรับฝากซึ่งรับฝากชีววัตถุดังกล่าว

คำแถลงว่าชีววัตถุสามารถผลิตซ้ำ (Reproduction) ได้

ทั้งนี้ สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) จะยอมรับหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุซึ่งออกโดยสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) และสถาบันรับฝาก (Depository) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาแล้วเท่านั้น⁴⁶

⁴³ หมายถึง สถาบันรับฝากภายในรัฐสภาของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977)

⁴⁴ 37CFR: 1.807 Viability of Deposit (b) (ดูภาคผนวก 1)

⁴⁵ 37CFR: 1.807 Viability of Deposit (b) (ดูภาคผนวก 1)

⁴⁶ 37CFR: 1.807 Viability of Deposit (c) (ดูภาคผนวก 1)

ผู้เขียนเห็นว่าข้อกำหนดรายละเอียดของหนังสือหรือเอกสารต่างๆ ซึ่งต้องยื่นต่อสำนักสิทธิบัตรช่วยให้สำนักสิทธิบัตรสามารถตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุในกระบวนการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรได้ง่ายและรวดเร็วขึ้น

3.1.2.2 หมวดสถาบันรับฝาก และมาตรฐานของสถาบันรับฝากที่สามารถฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

สถาบันรับฝากแต่ละแห่งมีมาตรฐานหรือศักยภาพในการเก็บรักษาชีววัตถุที่ต่างกัน ดังนั้นกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาจึงกำหนดสถานที่สำหรับการฝากชีววัตถุขึ้นเพื่อรับรองถึงมาตรฐานในการเก็บรักษาชีววัตถุให้คงอยู่และมีชีวิตอยู่ตลอดระยะเวลาการฝากเก็บชีววัตถุ โดยกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดเกี่ยวกับสถาบันรับฝาก (Depository) และมาตรฐานของสถาบันรับฝากที่สามารถฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรไว้ในข้อ 1.803 Acceptable Depository ดังนี้

3.1.2.2.1 สถาบันรับฝาก

ผู้ขอรับสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกาสามารถฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรไว้กับสถาบันรับฝาก (Depository) ที่ตั้งอยู่ในหรือนอกประเทศสหรัฐอเมริกาก็ได้ แต่จะต้องเป็นสถาบันรับฝากดังต่อไปนี้⁴⁷

1) สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977)

ประเทศสหรัฐอเมริกาเข้าเป็นภาคีของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ เมื่อวันที่ 24 กันยายน ค.ศ.1979 ซึ่งมีผลให้สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) ต้องยอมรับชีววัตถุซึ่งทำการฝากไว้กับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ภายใต้สนธิสัญญาดังกล่าว⁴⁸

สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ได้จัดตั้งระบบสถาบันรับฝากระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร อีกทั้งยังกำหนดถึงคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของ

⁴⁷ 37CFR: 1.803 Acceptable Depository (a) (ดูภาคผนวก 1)

⁴⁸ The World Intellectual Property Organization (WIPO). *Contracting Parties > Budapest Treaty*. (Online). Available from: http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=7.

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศเพื่อบรรลุมัตถุประสงค์ในการเก็บรักษาและเผยแพร่จุลชีพ (Microorganisms)/ ชีววัตถุ (Biological Materials) แก่สาธารณชน⁴⁹

แม้สถาบันรับฝากระหว่างประเทศจะมีความสามารถในการเก็บรักษาและเผยแพร่จุลชีพ/ชีววัตถุให้แก่สาธารณชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตร เพราะผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถเลือกฝากชีววัตถุไว้กับสถาบันรับฝากที่ตนเองสะดวก แต่ผู้เขียนเห็นว่า โอกาสในการที่สาธารณชนภายในประเทศจะเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากจุลชีพ/ชีววัตถุดังกล่าวเป็นเรื่องยากมาก เพราะสถาบันรับฝากระหว่างประเทศดังกล่าวอาจตั้งอยู่ภายนอกประเทศ เช่น ผู้ขอรับสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ทำการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุไว้กับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศซึ่งตั้งอยู่ในประเทศญี่ปุ่น ฯลฯ

ทั้งนี้ ผู้เขียนจะอธิบายรายละเอียดของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ และข้อดีข้อเสียของการเข้าเป็นภาคีของสนธิสัญญาดังกล่าวในหัวข้อ 3.3 สิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในข้อตกลงระหว่างประเทศ: สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977)

2) สถาบันรับฝากที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา

สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) จะรับรองสถาบันรับฝาก (Depository) โดยพิจารณาจากความสามารถในการบริหารจัดการและความเชี่ยวชาญ และข้อตกลงในการรับฝากชีววัตถุซึ่งสอดคล้องกับเงื่อนไขเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร โดยผู้อำนวยการของสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาสามารถขอคำแนะนำจากที่ปรึกษาในการพิจารณาเรื่องดังกล่าวได้⁵⁰

⁴⁹ The World Federation for Culture Collections. *WIPO Magazine: WIPO's Budapest Treaty facilitates biotech patenting*. (Online). Available from: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2015/04/article_0001.html.

⁵⁰ 37CFR: 1.803 Acceptable Depository (a) (2) (ดูภาคผนวก 1)

สำหรับสถาบันรับฝากที่ประสงค์จะได้รับการรับรองดังกล่าวต้องทำหนังสือแจ้งถึงผู้อำนวยการของสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาโดยระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้⁵¹

ชื่อและที่อยู่ของสถาบัน

ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับความสามารถของสถาบันในการปฏิบัติตามเงื่อนไขเกี่ยวกับคุณสมบัติและหน้าที่ของสถาบันรับฝากตามที่กำหนดในกฎหมาย รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมาย ฐานะหรือจุดยืนทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Standing) เจ้าหน้าที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวก

ความประสงค์ในการให้บริการรับฝากชีววัตถุแก่ผู้ฝากทุกคนภายใต้เงื่อนไขอย่างเดียวกัน

ประเภทของชีววัตถุที่รับฝากในกรณีที่สถาบันประสงค์จะให้บริการรับฝากชีววัตถุเพียงบางประเภท

คำธรรมเนียมในการรับฝาก การออกหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิต (Viability Statements) การให้ชีววัตถุที่รับฝาก ซึ่งจะเรียกเก็บเมื่อสถาบันได้รับการรับรอง

ในกรณีที่สถาบันประสงค์จะขยายการให้บริการรับฝากชีววัตถุมากกว่าประเภทที่ระบุไว้แต่เดิม สามารถทำได้โดยการทำหนังสือแจ้งถึงผู้อำนวยการของสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา⁵²

สำหรับการรับรอง การเพิกถอน หรือการยุติการดำเนินงานของสถาบันรับฝาก หรือศูนย์รวบรวมเชื้อจะถูกตีพิมพ์ในหนังสือราชกิจจานุเบกษา (Official Gazette) ของสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา⁵³

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกายอมรับการฝากชีววัตถุซึ่งทำการฝากไว้กับสถาบันรับฝากอื่นๆ ที่ไม่ใช่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ด้วย ซึ่งสถาบันรับฝากอื่นๆ ดังกล่าวจะเป็นสถาบันรับฝากภายในหรือภายนอกประเทศก็ได้ แต่ต้องเป็นสถาบันรับฝากที่สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริการับรองโดยมีคุณสมบัติตามที่กำหนดในข้อ 1.803 Acceptable Depository (b) ซึ่งผู้เขียนจะได้อธิบายต่อไปในข้อ 2) มาตรฐานของสถาบันรับฝาก

⁵¹ 37CFR: 1.803 Acceptable Depository (b) (ดูภาคผนวก 1)

⁵² 37CFR: 1.803 Acceptable Depository (c) (ดูภาคผนวก 1)

⁵³ 37CFR: 1.803 Acceptable Depository (d) (ดูภาคผนวก 1)

ผู้เขียนเห็นว่า สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาเข้ามาทำหน้าที่ในการพิจารณาและรับรองสถาบันรับฝาก เพื่อให้ชีววัตถุได้ถูกฝากไว้กับสถาบันรับฝากที่มีความสามารถในการเก็บรักษาและเผยแพร่ชีววัตถุให้แก่สาธารณชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ อีกทั้งช่วยให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีทางเลือกในการฝากชีววัตถุไว้กับสถาบันรับฝากอื่นๆ ที่ตนเองสะดวก นอกเหนือจากสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ ซึ่งอาจคิดค่าบริการในการรับฝากสูงกว่า อย่างไรก็ตาม การยอมรับการฝากชีววัตถุกับสถาบันรับฝากภายนอกประเทศ ย่อมทำให้สาธารณชนภายในประเทศเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากชีววัตถุดังกล่าวได้ยาก

ก่อนที่จะมีการกำหนดให้สถาบันรับฝากเพื่อการขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวข้างต้นได้ เกิดข้อพิพาทเกี่ยวกับสถานที่ฝากชีววัตถุขึ้นในคดี *In Re Robert L. Lundak*, 773 F.2d 1216 (Fed. Cir. 1985) ระหว่าง Mr. Robert L. Lundak ซึ่งเป็นผู้ขอรับสิทธิบัตร (โจทก์) กับสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) (จำเลย) ในปี ค.ศ. 1985⁵⁴ ในเรื่องกำหนดเวลาการฝากชีววัตถุ ซึ่งมีข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องดังนี้ว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรเก็บรักษาชีววัตถุไว้ในห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัย ก่อนที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะทำการฝากชีววัตถุกับ The American Type Culture Collection (ATCC) ภายหลังจากวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร 1 สัปดาห์ ซึ่งสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาไม่ยอมรับการฝากชีววัตถุในห้องปฏิบัติการดังกล่าว เพราะห้องปฏิบัติการดังกล่าวไม่ใช่สถาบันรับฝากที่กำหนด อย่างไรก็ตาม ในประเด็นนี้ศาลอุทธรณ์ของสหรัฐอเมริกาได้วินิจฉัยให้ตกไป เพราะศาลได้ยอมรับการฝากชีววัตถุภายหลังจากการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และผู้ขอรับสิทธิบัตรได้นำชีววัตถุไปฝากยัง The American Type Culture Collection (ATCC) ซึ่งมีสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA)⁵⁵ เรียบร้อยแล้ว⁵⁶

ผู้เขียนเห็นว่า ถึงแม้ว่าข้อพิพาทเกี่ยวกับสถาบันรับฝากจะไม่ได้รับการวินิจฉัย แต่ข้อพิพาทดังกล่าวสะท้อนถึงความสำคัญของสถานที่ที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะทำการฝากชีววัตถุไว้ โดย

⁵⁴ คดีที่มีข้อพิพาทอีกประการเกี่ยวกับกำหนดเวลาการฝากชีววัตถุ ตามที่ได้กล่าวถึงใน 3.1.2.1.2 กำหนดเวลาการฝากชีววัตถุ และกำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุ ข้อ 1) กำหนดเวลาการฝากชีววัตถุ

⁵⁵ The American Type Culture Collection (ATCC) เป็นสถาบันรับฝากแห่งแรกที่ได้รับสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository: IDA) ในปี ค.ศ. 1981 อ้างถึงใน John H. Gibson, อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 3, หน้า 142.

⁵⁶ *In Re Robert L. Lundak*, 773 F.2d 1216 (Fed. Cir. 1985) อ้างถึงใน พินัดคารัฐปัดย์, อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 2, หน้า 115-116.

ต้องเป็นสถาบันรับฝากที่กำหนดเท่านั้น เพื่อจะสามารถทำหน้าที่ในการเก็บรักษาและให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนได้อย่างถาวร

3.1.2.2.2 มาตรฐานของสถาบันรับฝาก

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของสถาบันรับฝากเพื่อการขอรับสิทธิบัตรไว้ ซึ่งนำมาใช้ในการพิจารณารับรองสถาบันรับฝาก (Depository) อื่นๆที่ไม่มีสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ไว้ในข้อ 1.803 Acceptable Depository (b)⁵⁷ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- 1) เป็นสถาบันที่ดำรงอยู่อย่างต่อเนื่อง
- 2) มีความเป็นอิสระในการดำเนินงานโดยปราศจากการควบคุมจากผู้ฝากชีววัตถุ
- 3) มีเจ้าหน้าที่และสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเพียงพอต่อการตรวจสอบและเก็บรักษาจุลชีพไว้เป็นอย่างดี ไม่ให้มีการสูญหาย เสื่อมสภาพ หรือมีการติดเชื้อปลอมปน
- 4) จัดหามาตรการเพื่อความปลอดภัย (Safety Measures) อย่างเพียงพอ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการสูญเสียชีววัตถุที่รับฝาก
- 5) เป็นกลางและปราศจากอคติ
- 6) ให้ชีววัตถุที่รับฝากด้วยความรวดเร็วและในสภาพที่เหมาะสม
- 7) แจ้งผู้ฝากชีววัตถุทันทีในกรณีที่ไม่สามารถให้ชีววัตถุที่รับฝากได้ และแจ้งเหตุแห่งความไม่สามารถดังกล่าวด้วย

ผู้เขียนเห็นว่า คุณสมบัติหรือมาตรฐานของสถาบันรับฝากเป็นเรื่องสำคัญต่อการเก็บรักษาและให้ชีววัตถุแก่สาธารณชน ดังนั้น กฎเกณฑ์การฝากจุลชีพ (Microorganisms)/ ชีววัตถุ (Biological Materials) จึงสมควรกำหนดคุณสมบัติหรือมาตรฐานที่สำคัญของสถาบันรับฝากไว้ เพื่อให้เกิดความชัดเจนต่อแนวทางในการพิจารณารับรองสถาบันรับฝาก

⁵⁷ 37CFR: 1.803 Acceptable Depository (b) (ดูภาคผนวก 1)

3.1.2.3 หมวดหลักเกณฑ์การให้จุลชีพ⁵⁸

วัตถุประสงค์สำคัญของการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร คือ การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์แก่สาธารณชน ดังนั้นจึงมีการให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนได้เข้าถึงและใช้ประโยชน์ได้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด⁵⁹

ในกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการให้ชีววัตถุไว้ในข้อ 1.808 Furnishing of Samples⁶⁰ ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.1.2.3.1 การให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนหลังจากมีการอนุมัติสิทธิบัตร

เมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรแล้วจะมีการเปิดให้มีการให้ชีววัตถุที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ดังกล่าวแก่สาธารณชนโดยข้อจำกัดต่างๆ ในการให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนที่กำหนดขึ้นโดยผู้ฝากชีววัตถุจะถูกเพิกถอนเมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับชีววัตถุที่ทำการฝากไว้กับสถาบันรับฝาก (Depository)⁶¹

การให้ชีววัตถุที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์แก่สาธารณชนเป็นวัตถุประสงค์สำคัญของกระบวนการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร เพราะเป็นการเปิดเผยและถ่ายทอดข้อมูลความรู้เกี่ยวกับการประดิษฐ์สู่สังคมอย่างแท้จริงตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตร โดยกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของประเทศสหรัฐอเมริกาจะเปิดให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนเมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น

ผู้เขียนเห็นว่า การให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนในระหว่างการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรนั้น จะก่อให้เกิดปัญหาในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้รับสิทธิบัตรแต่ได้มีการให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนไปแล้ว ซึ่งในกรณีดังกล่าวจะเป็นการรุกรอนสิทธิของเจ้าของการประดิษฐ์เกินไป เพราะชีววัตถุไม่ได้เป็นเพียงข้อมูลที่เปิดเผยแก่สาธารณชนเท่านั้น แต่ถือเป็นทรัพย์สินอย่างหนึ่งด้วย ดังนั้นจึงต้องมีวิธีปฏิบัติที่แตกต่างจากข้อมูลสิทธิบัตรโดยทั่วไป ที่สามารถเปิดเผยให้สาธารณชนได้ในระหว่างกระบวนการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร ตั้งแต่การประกาศโฆษณาคำขอรับ

⁵⁸ 37CFR: 1.808 Furnishing of Samples (ดูภาคผนวก 1)

⁵⁹ World Federation for Culture Collections. *Budapest Treaty Guideline*. (Online). Available from: http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/guide/pdf/part_i.pdf.

⁶⁰ 37CFR: 1.808 Furnishing of Samples (ดูภาคผนวก 1)

⁶¹ 37CFR: 1.808 Furnishing of Samples (a) (2) (ดูภาคผนวก 1)

สิทธิบัตร⁶² ด้วยเหตุนี้ ผู้เขียนจึงเห็นว่า การให้ชีวิตดูในระหว่างการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรนั้น ควรพิจารณาเฉพาะกรณีที่มีความสำคัญและจำเป็นเท่านั้น

กฎเกณฑ์การฝากชีวิตดูของสหรัฐอเมริกายังกำหนดให้ผู้ฝากสามารถแจ้งต่อสถาบันรับฝากให้มีการให้ชีวิตดูระหว่างระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร เฉพาะภายใต้เงื่อนไข ดังนี้⁶³

คำขอรับชีวิตดูต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรและระบุวันที่

คำขอรับชีวิตดูต้องระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ขอรับชีวิตดูและหมายเลขรับฝากชีวิตดูที่ขอรับ และ

สถาบันรับฝากต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ฝากทราบถึงการให้ชีวิตดู รวมถึงชื่อและที่อยู่ของผู้รับชีวิตดูดังกล่าว

ผู้เขียนเห็นว่า ข้อกำหนดดังกล่าวข้างต้นจะช่วยให้สามารถทำการตรวจสอบการละเมิดสิทธิบัตรได้ง่ายขึ้น ในกรณีที่มีการนำชีวิตดูไปใช้นอกเหนือจากข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตร

นอกจากนี้ บุคคลใด ๆ สามารถร้องขอให้สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาออกหนังสือรับรองว่าชีวิตดูที่ฝากไว้กับสถาบันรับฝากสามารถเผยแพร่ต่อสาธารณชนได้ ซึ่งเป็นกรณีที่มีการอนุมัติสิทธิบัตรเรียบร้อยแล้ว⁶⁴

ก่อนที่จะมีข้อกำหนดในการให้ชีวิตดูแก่สาธารณชนหลังจากมีการอนุมัติสิทธิบัตรดังกล่าวข้างต้น ได้เกิดข้อพิพาทเกี่ยวกับกำหนดเวลาในการให้ชีวิตดูแก่สาธารณชนในคดี *In re Argoudelis* (United States Court of Customs and Patent Appeals 1970) ระหว่าง Alexander D. Argoudelis, Clarence De Boer, Thomas E. Eble และ Ross R. Herr ซึ่งเป็นผู้ขอรับสิทธิบัตร (โจทก์) กับสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) (จำเลย) ในปี ค.ศ.1970 ซึ่งมีข้อเท็จจริงว่า โจทก์ขอรับสิทธิบัตรในสาร

⁶² กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาคำหนดให้สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรทันทีหลังสิ้นสุดระยะเวลา 18 เดือนนับจากวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งแรก ซึ่งเป็นข้อกำหนดเดียวกับระบบสิทธิบัตรยุโรปและเริ่มบังคับใช้ตั้งแต่ปี ค.ศ.2001 โดยก่อนหน้านี้ระบบสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาไม่มีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร แต่จะประกาศโฆษณาสิทธิบัตรที่ได้รับการอนุมัติเรียบร้อยแล้วเท่านั้น อ้างถึงใน *Ius Mentis. Differences between US and European patents.* (Online). Available from: <http://www.iusmentis.com/patents/uspto-epodiff/>.

⁶³ 37CFR: 1.808 Furnishing of Samples (b) (ดูภาคผนวก 1)

⁶⁴ 37CFR: 1.808 Furnishing of Samples (c) (ดูภาคผนวก 1)

ปฏิชีวนะใหม่ 2 ชนิด และกระบวนการทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้อง โดยโจทก์ทำการฝากชีววัตถุเพื่อประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ไว้กับสถาบันรับฝาก (Depository) ซึ่งได้รับการรับรอง ก่อนวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร แต่มีการกำหนดเงื่อนไขการให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนเมื่อได้รับแจ้งจากโจทก์เท่านั้น

ต่อสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าว และทำให้เกิดข้อพิพาทว่า ผู้ขอรับสิทธิบัตรจำเป็นต้องให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือไม่ ซึ่งศาลวินิจฉัยว่า ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่มีความจำเป็นต้องให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนก่อนวันที่ได้รับสิทธิบัตร โดยให้เหตุผลว่า การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ดังกล่าวถือเป็นการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างเพียงพอตามกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา⁶⁵

3.1.2.3.2 การให้ชีววัตถุแก่บุคคลผู้มีสิทธิระหว่างพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร

ตามที่ได้กล่าวมาแล้วว่า การเปิดให้ชีววัตถุจะกระทำภายหลังจากการอนุมัติสิทธิบัตรเรียบร้อยแล้ว แต่อาจมีการให้ชีววัตถุได้ในระหว่างการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรได้ ในกรณีที่ผู้อำนวยการของสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) พิจารณาแล้วเห็นว่าบุคคลนั้นมีสิทธิในการรับชีววัตถุ⁶⁶

ทั้งนี้ ผู้เขียนเห็นว่า บุคคลผู้มีสิทธิรับชีววัตถุในกรณีดังกล่าว ตัวอย่างเช่น ทายาทของเจ้าของชีววัตถุ ซึ่งอาจเสียชีวิตไปก่อน และผู้เขียนว่าในทางปฏิบัติผู้มีสิทธิดังกล่าวต้องยื่นคำขอต่อผู้อำนวยการของสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาเพื่อรับรองถึงสิทธิในการรับชีววัตถุ และนำหลักฐานไปยื่นต่อสถาบันรับฝากเพื่อขอรับชีววัตถุ

3.1.2.4 หมวดหลักเกณฑ์การฝากชีววัตถุซ้ำ

ข้อกำหนดเรื่องการฝากชีววัตถุซ้ำมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการที่รัฐจะมีชีววัตถุเพื่อเผยแพร่ให้แก่สาธารณชนเข้าถึงและใช้ประโยชน์ได้ เพราะอาจเกิดเหตุการณ์ที่ความเสียหายแก่ชีววัตถุที่เก็บรักษาไว้กับสถาบันรับฝาก จนทำให้ชีววัตถุไม่สามารถใช้การได้อีกต่อไป ตัวอย่างเช่น เกิดแผ่นดินไหวหรืออุทกภัยบริเวณที่สถาบันรับฝากตั้งอยู่ จนทำให้ไฟฟ้าดับ และไม่สามารถเก็บรักษาชีววัตถุให้มีชีวิตอยู่ได้ ซึ่งกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดหลักเกณฑ์

⁶⁵ Elizabeth F. Enayati. (1989). *“Enemies to Innovation: Protecting Biotechnology Inventions.”* Santa Clara High Technology Law Journal: Volume 5, Issue 2. Page 449-450.

⁶⁶ 37CFR: 1.808 Furnishing of Samples (a) (1) (ดูภาคผนวก 1)

เกี่ยวกับการฝากชีววัตถุซ้ำไว้ในข้อ 1.805 Replacement or Supplement of Deposit⁶⁷ ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.1.2.4.1 กรณีของการฝากชีววัตถุซ้ำ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกากำหนดกรณีที่ต้องมีการฝากชีววัตถุซ้ำไว้ 2 กรณี ดังนี้

1) กรณีที่สถาบันรับฝาก (Depository) ไม่สามารถให้ชีววัตถุที่ฝากไว้ได้ เช่น ชีววัตถุเสื่อมสภาพ ตาย หรือไม่สามารถเพิ่มจำนวนได้

2) กรณีที่สถาบันรับฝากสามารถให้ชีววัตถุดังกล่าวได้ แต่ชีววัตถุดังกล่าวปนเปื้อนหรือสูญเสียความสามารถในการทำงานตามที่ระบุไว้ในการอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ด้วย⁶⁸

ทั้งนี้ การฝากชีววัตถุซ้ำต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดขึ้นสำหรับการฝากชีววัตถุดั้งเดิมเช่นเดียวกัน ที่สำคัญได้แก่ การฝากชีววัตถุตามกำหนดเวลากับสถาบันรับฝาก (Depository) ที่กำหนด ในสภาพที่มีชีวิตภายในระยะเวลาที่กำหนด และยอมให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนหลังจากมีการอนุมัติสิทธิบัตรรวมถึงการฝากชีววัตถุซ้ำอีกครั้งตามเงื่อนไขที่กำหนดด้วย⁶⁹

ผู้เขียนเห็นว่ากฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาคำหนดรายละเอียดดังกล่าวไว้อย่างครอบคลุมและตอบวัตถุประสงค์ของการทำให้รัฐมีชีววัตถุเผยแพร่แก่สาธารณชนเพื่อให้ใช้ประโยชน์ได้ตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตร

3.1.2.4.2 วิธีปฏิบัติในการฝากชีววัตถุซ้ำ

1) ผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรมีหน้าที่แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรถึงสำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) เมื่อได้รับแจ้งจากสถาบันรับฝาก (Depository) โดยสำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาคจะพิจารณาและอนุมัติให้ทำการฝากชีววัตถุซ้ำภายใต้หลักเกณฑ์เดียวกับการพิจารณาการฝากชีววัตถุดั้งเดิม (Original Deposit)⁷⁰

2) ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องยื่นหนังสือรับรองจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับข้อเท็จจริงซึ่งรับรองว่าชีววัตถุที่ทำการฝากไว้เป็นชีววัตถุเดียวกับชีววัตถุที่อ้างถึงในคำขอรับสิทธิบัตร แต่ในกรณีที่มีการอนุมัติสิทธิบัตรแล้ว เจ้าของสิทธิบัตรจะต้องยื่นหนังสือรับรองความถูกต้องตามที่

⁶⁷ 37CFR: 1.805 Replacement or Supplement of Deposit (ดูภาคผนวก 1)

⁶⁸ 37CFR: 1.805 Replacement or Supplement of Deposit (a) (ดูภาคผนวก 1)

⁶⁹ 37CFR: 1.805 Replacement or Supplement of Deposit (a) (ดูภาคผนวก 1)

⁷⁰ 37CFR: 1.805 Replacement or Supplement of Deposit (a)-(c) (ดูภาคผนวก 1)

กำหนดด้วยซึ่งรวมถึงคำรับรองจากผู้เกี่ยวข้องกับข้อเท็จจริงที่รับรองว่าชีววัตถุซึ่งทำการฝากเป็นชีววัตถุเดียวกันกับชีววัตถุที่ฝากไว้ดั้งเดิม⁷¹

3) ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถทำการฝากชีววัตถุซ้ำได้ในระหว่างการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรได้ไม่ว่าด้วยเหตุผลใด⁷² แต่เมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรแล้ว สำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาจะไม่ยอมรับชีววัตถุที่ทำการฝากซ้ำในกรณีที่ตั้งฉบับรับฝากสามารถให้ชีววัตถุเดิมได้อยู่แล้ว⁷³

ข้อกำหนดดังกล่าวข้างต้นสะท้อนว่าสำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญกับการตรวจสอบชีววัตถุที่นำมาฝากซ้ำอย่างยิ่งเพื่อสามารถรับประกันได้ว่าชีววัตถุที่นำมาฝากซ้ำนั้น เป็นชีววัตถุดั้งเดิมที่เคยอ้างถึงและฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร ซึ่งผู้เขียนเห็นว่า ข้อกำหนดดังกล่าวมีเพื่อป้องกันการทุจริต โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้รับสิทธิบัตรเรียบร้อยแล้ว อาจใช้เงื่อนไขในการฝากชีววัตถุซ้ำ ทำการฝากชีววัตถุอีกชนิด เพื่อจะสามารถรักษาข้อมูลความรู้เพื่อประโยชน์ทางการค้าของตนแต่เพียงผู้เดียวต่อไปได้ยาวนาน ดังนั้นเมื่อสำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกามีอนุมัติสิทธิบัตรแล้ว จึงไม่ยอมให้ทำการฝากชีววัตถุซ้ำในกรณีที่ตั้งฉบับรับฝากสามารถให้ชีววัตถุเดิมได้อยู่แล้ว

3.1.2.4.3 ข้อยกเว้นของการฝากชีววัตถุซ้ำ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริการะบุข้อยกเว้นการฝากชีววัตถุซ้ำไว้ 2 กรณีดังนี้

1) กรณีที่ตั้งฉบับรับฝากสามารถให้ชีววัตถุได้ แต่ไม่สามารถให้ชีววัตถุแก่ผู้ร้องขอนอกเขตอำนาจ (Jurisdiction) ที่ตั้งฉบับรับฝากตั้งอยู่ได้ เพราะข้อจำกัดเกี่ยวกับเรื่องการรักษาความมั่นคงระดับชาติ และความปลอดภัยด้านสุขภาพและสิ่งแวดล้อม⁷⁴ ทั้งนี้ ข้อยกเว้นดังกล่าวสอดคล้องกับข้อจำกัดในการนำเข้าและส่งออกจุลชีพ/ชีววัตถุ ซึ่งเป็นข้อยกเว้นของการปฏิบัติตามข้อกำหนดในสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977)⁷⁵ ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าเป็น

⁷¹ 37CFR: 1.805 Replacement or Supplement of Deposit (a)-(c) (ดูภาคผนวก 1)

⁷² 37CFR: 1.805 Replacement or Supplement of Deposit (f) (ดูภาคผนวก 1)

⁷³ 37CFR: 1.805 Replacement or Supplement of Deposit (i) (ดูภาคผนวก 1)

⁷⁴ 37CFR: 1.805 Replacement or Supplement of Deposit (h) (ดูภาคผนวก 1)

⁷⁵ Budapest Treaty Article 5: Export and Import Restrictions (ดูภาคผนวก 3)

กรณีที่ตั้งสถาบันรับฝากมีชีวิตดูแลรักษาไว้ แต่ไม่สามารถให้ชีวิตดูแลผู้ที่ร้องขอได้ เพราะข้อจำกัดดังกล่าวข้างต้น ดังนั้นการฝากชีวิตจึงไม่มีความจำเป็น

2) กรณีที่การประดิษฐ์ดังกล่าวไม่จำเป็นต้องมีการฝากชีวิตเพื่อการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรอยู่แล้ว⁷⁶ ซึ่งเป็นกรณีที่ชีวิต (Biological Materials) ซึ่งเกี่ยวข้องกับ การประดิษฐ์ที่ขึ้นขอรับสิทธิบัตรเป็นที่รู้จัก หรือสาธารณชนสามารถจัดหาได้ (Available to the Public) หรือสามารถทำขึ้นหรือแยกได้โดยการทดลองตามสมควร⁷⁷ ดังนั้นจึงเป็นกรณีที่ไม่มีความจำเป็นที่จะต้องทำการฝากชีวิต

ทั้งนี้ ผู้เขียนเห็นว่าการกำหนดข้อยกเว้นดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน จะช่วยให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรไม่ต้องทำการฝากชีวิตในกรณีที่ไม่มี ความจำเป็น

การฝากชีวิตเป็นสิ่งสำคัญของผู้ยื่นขอรับสิทธิบัตรและเจ้าของสิทธิบัตร ซึ่งมีผลต่อการได้รับการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรหรือการได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรต่อ เพราะเป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ตามเงื่อนไขของกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้สาธารณชนมีสิทธิเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากชีวิตที่ฝากไว้ได้ ดังนั้น กฎเกณฑ์การฝากชีวิตของสหรัฐอเมริกาจึงกำหนดผลของการไม่ฝากชีวิตตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ด้วย คือ คำขอรับสิทธิบัตรหรือสิทธิบัตรแล้วแต่กรณีจะถูกพิจารณาเสมือนว่าไม่เคยมีการฝากชีวิตเพื่อการขอรับสิทธิบัตรมาก่อน ทั้งนี้ ผู้เขียนจะได้อธิบายในรายละเอียดต่อไป

3.1.2.5 หมวดผลของการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของการฝากชีวิต

กฎเกณฑ์การฝากชีวิตเพื่อการขอรับสิทธิบัตรกำหนดภาระหน้าที่หลายประการให้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรปฏิบัติ เพื่อชีวิตจะถูกเก็บรักษาและเผยแพร่ให้แก่สาธารณชนสามารถเข้าถึง และสิทธิในการใช้ประโยชน์ได้ ดังนั้น กฎเกณฑ์การฝากชีวิตจึงต้องมีบัญญัติในส่วนของผลของการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ด้วย เพื่อให้บรรลุลักษณะดังกล่าว

ผู้เขียนได้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับผลของการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์การฝากชีวิตของสหรัฐอเมริการวมและอธิบายในหัวข้อนี้ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ชัดเจนยิ่งขึ้น

⁷⁶ 37CFR: 1.805 Replacement or Supplement of Deposit (g) (ดูภาคผนวก 1)

⁷⁷ ดู 3.1.2.1.1 รายละเอียดการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีวิต

3.1.2.5.1 ผลของการไม่ฝากชีววัตถุในกรณีที่มีความจำเป็นต้องฝาก

ตามที่ได้กล่าวมาแล้วว่ากฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาไม่บังคับให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องทำการฝากชีววัตถุที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ แต่ได้ยอมรับให้มีการฝากชีววัตถุเพื่อประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรได้⁷⁸

อย่างก็ตาม ในกรณีที่สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) พิจารณาตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร⁷⁹ แล้วพบว่ามีความจำเป็นต้องทำการฝากชีววัตถุที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ไม่ว่าจะเป็นกรณีการฝากชีววัตถุดั้งเดิมหรือการฝากชีววัตถุซ้ำ แต่ไม่ได้มีการฝากชีววัตถุดังกล่าวตามที่กำหนดกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาในข้อ 1.809 Examination Procedures (a)⁸⁰ กำหนดให้ผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรปฏิเสธการอ้างข้อถือสิทธิในคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าว

การฝากชีววัตถุดังกล่าวตามที่กำหนด คือการฝากชีววัตถุตามเงื่อนไขของกฎหมายที่สำคัญได้แก่ การฝากชีววัตถุตามกำหนดเวลากับสถาบันรับฝาก (Depository) ที่กำหนด ในสภาพที่มีชีวิตภายในระยะเวลาที่กำหนด และยอมให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนหลังจากมีการอนุมัติสิทธิบัตร รวมถึงการฝากชีววัตถุซ้ำตามเงื่อนไขที่กำหนดด้วย

การปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการได้รับการอนุมัติสิทธิบัตรตามข้อถือสิทธิที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรระบุในคำขอรับสิทธิบัตร เพราะผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรอาจปฏิเสธข้อถือสิทธิบางข้อที่เกี่ยวข้องกับชีววัตถุที่ไม่ได้ดำเนินการฝากเงื่อนไขของกฎหมาย

อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่มีการปฏิเสธการอ้างข้อถือสิทธิในคำขอรับสิทธิบัตรด้วยเหตุผลดังกล่าว ผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรยังสามารถฝากชีววัตถุในภายหลังได้ตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดหรือโต้แย้งถึงเหตุผลที่ไม่จำเป็นต้องมีการฝากชีววัตถุดังกล่าวเพื่อให้ผู้ตรวจสอบพิจารณาอีกครั้ง ทั้งนี้ ผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรจะไม่ปฏิเสธข้อถือสิทธิด้วยเหตุผลดังกล่าวอีกต่อไป หากผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรดำเนินการฝากชีววัตถุตามที่กำหนด หรือผู้ตรวจสอบพิจารณาแล้วเห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องฝากชีววัตถุ⁸¹

⁷⁸ ดู 3.1.2.1.1 รายละเอียดการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีววัตถุ

⁷⁹ The U.S. Code of Federal Regulations: Title 37 - Code of Federal Regulations Patents, Trademarks, and Copyrights 1.104: Nature of examination

⁸⁰ 37CFR: 1.809 Examination Procedures (a) (ดูภาคผนวก 1)

⁸¹ 37CFR: 1.809 Examination Procedures (b) (ดูภาคผนวก 1)

3.1.2.5.2 ผลของการฝากชีววัตถุที่ไม่อยู่ในสภาพที่มีชีวิต⁸²

ตามที่ได้กล่าวมาแล้วว่า กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดว่าชีววัตถุ (Biological Materials) ที่นำมาฝากไว้กับสถาบันรับฝาก (Depositary) ต้องอยู่ในสภาพที่มีชีวิต⁸³

ในกรณีที่สถาบันรับฝากตรวจสอบแล้วพบว่าชีววัตถุอยู่ในสภาพที่มีชีวิต สถาบันรับฝากจะออกหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุ (A Viability Statement) เพื่อให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรนำมาใช้ประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

แต่ในกรณีสถาบันรับฝากตรวจสอบและพบว่าชีววัตถุไม่อยู่ในสภาพที่มีชีวิต สถาบันรับฝากจะออกเพียงหลักฐานการตรวจสอบชีววัตถุซึ่งระบุว่าชีววัตถุไม่อยู่ในสภาพที่มีชีวิต ซึ่งหลักฐานดังกล่าวจะไม่สามารถใช้เป็นหลักฐานการฝากชีววัตถุตามกฎหมายที่กำหนดได้ ทั้งนี้ กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกา ข้อ 1.807 Viability of Deposit (c) กำหนดให้ผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรดำเนินการเหมือนว่าไม่เคยมีการฝากชีววัตถุดังกล่าวมาก่อน ดังนั้น ผู้ขอรับสิทธิบัตรอาจถูกปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตร เพราะไม่สามารถเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ได้ สมบูรณ์และชัดเจนตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด

ผู้เขียนเห็นว่า กรณีดังกล่าวข้างต้นจะเกิดขึ้นเพียงในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรทำการฝากชีววัตถุไว้กับสถาบันรับฝากที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (The United States Patent and Trademark Office: USPTO) เพราะสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depositary Authority: IDA) จะยอมรับฝากชีววัตถุภายหลังจากได้ทำการตรวจสอบสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุเสียก่อน⁸⁴

ทั้งนี้ ผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรยอมรับหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุซึ่งออกโดยสถาบันรับฝากที่กำหนดเท่านั้น และผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรอาจปฏิเสธหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของชีววัตถุ โดยเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือเหตุผลสมควรอื่นๆ

3.1.2.5.3 ผลของการไม่ฝากชีววัตถุซ้ำ

⁸² 37CFR: 1.807 Viability of Deposit (c) (ดูภาคผนวก 1)

⁸³ 3.1.2.1 หมวดขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร, 3.1.2.1.3 สภาพและระยะเวลาของการฝากชีววัตถุ 1) สภาพของชีววัตถุที่ฝาก

⁸⁴ USPTO. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 2409 Viability of Deposit [R-07.2015]*. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2409.html>.

ตามที่ได้อธิบายมาแล้วว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรแล้วแต่กรณีต้องดำเนินการฝากชีววัตถุเข้าเมื่อได้รับแจ้งจากสถาบันรับฝาก (Depository) ถึงกรณีที่สถาบันรับฝากไม่สามารถให้ชีววัตถุที่ฝากไว้ได้ หรือสถาบันรับฝากสามารถให้ชีววัตถุดังกล่าวได้ แต่ชีววัตถุดังกล่าวปนเปื้อน หรือสูญเสียความสามารถในการทำงานตามที่ระบุไว้ในการอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์⁸⁵

หากผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรไม่ดำเนินการฝากชีววัตถุเข้าตามเงื่อนไขที่กำหนด กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาในข้อ 1.805 Replacement or Supplement of Deposit (d)⁸⁶ กำหนดว่าคำขอรับสิทธิบัตรหรือสิทธิบัตรจะได้รับการปฏิบัติเหมือนว่าไม่เคยมีการฝากชีววัตถุดังกล่าวมาก่อน ซึ่งอาจส่งผลคำขอรับสิทธิบัตรถูกปฏิเสธหรือสิทธิบัตรถูกเพิกถอนได้แล้วแต่กรณี เพราะไม่สามารถเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ได้สมบูรณ์ และชัดเจนตามเงื่อนไขที่กำหนด

ทั้งนี้ การฝากชีววัตถุเข้าต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์เดียวกับการฝากชีววัตถุดั้งเดิมด้วย หากผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรไม่ดำเนินการฝากชีววัตถุเข้าตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด เช่น การฝากตามระยะเวลาที่กำหนด หรือการยอมให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนหลังจากมีการอนุมัติสิทธิบัตร ฯลฯ คำขอรับสิทธิบัตรหรือสิทธิบัตรจะได้รับการปฏิบัติเหมือนว่าไม่เคยมีการฝากชีววัตถุดังกล่าวมาก่อนเช่นเดียวกัน

การกำหนดผลของการไม่ฝากชีววัตถุเข้ามีความสำคัญมากต่อการที่สถาบันรับฝากจะมีชีววัตถุเผยแพร่ให้สาธารณชนเข้าถึงและใช้ประโยชน์ได้ตลอดระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด เพราะเป็นบทบังคับให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรต้องนำชีววัตถุมาฝากยังสถาบันรับฝากอีกครั้ง เพื่อให้ตนเองได้รับการอนุมัติสิทธิบัตรหรือคุ้มครองสิทธิบัตรต่อ แล้วแต่กรณี

กล่าวโดยสรุป กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาคำหนดผลของการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของการฝากชีววัตถุ แบ่งได้เป็น 2 ประการ ได้แก่

ประการแรก คือการถูกปฏิเสธการอ้างข้อถือสิทธิในคำขอรับสิทธิบัตร ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องทำการฝากชีววัตถุที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ไม่ว่าจะเป็นกรณีการฝากชีววัตถุดั้งเดิม หรือการฝากชีววัตถุซ้ำ แต่ไม่ได้มีการฝากชีววัตถุดังกล่าวตามกฎเกณฑ์ที่กำหนด ผู้เขียนเห็นว่า ผลประการแรกเป็นการกำหนดผลในทางกฎหมายไว้อย่างชัดเจน ซึ่งมีเหตุผลมาจากกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องเปิดเผยสาระสำคัญของการประดิษฐ์ที่ต้องการขอถือสิทธิไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์ด้วย ดังนั้น หากผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรไม่ทำการฝากชีววัตถุในกรณีที่มี

⁸⁵ ดู 3.1.2.4.1 กรณีของการฝากชีววัตถุซ้ำ

⁸⁶ 37CFR: 1.805 Replacement or Supplement of Deposit (d) (ดูภาคผนวก 1)

ความจำเป็นดังกล่าว ย่อมเท่ากับผู้อยู่รับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรไม่ได้เปิดเผยสาระสำคัญของประดิษฐ์ที่จะนำมาใช้อ้างข้อถือสิทธิได้

ประการที่สอง คือ คำขอรับสิทธิบัตรหรือสิทธิบัตรจะได้รับการปฏิบัติเหมือนว่าไม่เคยมีการฝากชีววัตถุดังกล่าวมาก่อน ในกรณีการฝากชีววัตถุที่ไม่อยู่ในสภาพที่มีชีวิตและการไม่ฝากชีววัตถุซ้ำ ผู้เขียนเห็นว่าผลประการที่สองเป็นการกำหนดวิธีปฏิบัติในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรหรือความสมบูรณ์ของสิทธิบัตร ดังนั้น ผลในทางกฎหมายจึงมีทั้งการได้รับอนุมัติหรือการไม่ได้รับอนุมัติสิทธิบัตร ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นลายลักษณ์อักษรเพียงอย่างเดียวนั้นมีสมบูรณ์และชัดเจนตามเงื่อนไขของกฎหมายหรือไม่

สหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีระบบสิทธิบัตรที่ก้าวหน้าอย่างยิ่ง ซึ่งมาจากการคิดค้นและพัฒนานวัตกรรมใหม่เสมอ เช่นเดียวกับนวัตกรรมใหม่ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ จึงทำให้สหรัฐอเมริกาเป็นประเทศแรกที่เริ่มต้นการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร และการกำหนดกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุซึ่งพัฒนาเป็นลำดับต่อมา⁸⁷

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญอย่างยิ่งต่อการเก็บรักษาชีววัตถุเพื่อเผยแพร่แก่สาธารณชน ซึ่งเป็นเงื่อนไขสำคัญของการขอรับสิทธิบัตรในเรื่องการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์แก่สาธารณชน ลักษณะสำคัญของกฎเกณฑ์ดังกล่าวคือการกำหนดภาระหน้าที่ของผู้ขอรับสิทธิหรือเจ้าของสิทธิบัตร และผลในการกฎหมายเมื่อไปปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ในการการเก็บรักษาชีววัตถุเพื่อเผยแพร่แก่สาธารณชน ดังนั้น สหรัฐอเมริกาจึงมีกฎหมายที่รับรองและให้สิทธิแก่สาธารณชนในการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรในชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าสามารถบังคับใช้ได้จริงในทางปฏิบัติ และเชื่อว่าเป็นต้นแบบสำคัญของการพัฒนากฎเกณฑ์เดียวกันนี้ในประเทศอื่นๆ

ในหัวข้อต่อไป ผู้เขียนจะศึกษาถึงสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรในชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในกฎหมายของยุโรป ซึ่งมีระบบความร่วมมือทางสิทธิบัตรในระดับภูมิภาคที่ทันสมัยและก้าวหน้าที่สุดในโลก

3.2 สิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในกฎหมายของยุโรป

ทวีปยุโรปมีระบบความร่วมมือทางด้านสิทธิบัตรระหว่างกันในภูมิภาคภายใต้อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (The European Patent Convention/Convention on the Grant of European Patents

⁸⁷John H. Gibson. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 3. หน้า 141.

1973)⁸⁸ หรือที่เรียกว่า ระบบสิทธิบัตรยุโรป (European Patent System) ดังนั้น ผู้เขียนจึงต้องทำการศึกษาระบบสิทธิบัตรยุโรปภายใต้อนุสัญญาดังกล่าว และนำมาอธิบายไว้เบื้องต้นก่อนนำเข้าสู่การศึกษาความเป็นมาของการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรในยุโรป และกฎหมายของยุโรปที่รับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้อ่านได้เข้าใจระบบกฎหมายสิทธิบัตรภายใต้ระบบสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งเป็นพื้นฐานของการศึกษาวิจัยเรื่องดังกล่าว

ระบบสิทธิบัตรยุโรปจัดตั้งขึ้นภายใต้อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งจัดตั้งสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) ขึ้นทำหน้าที่เป็นตัวแทนของรัฐภาคีในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและอนุมัติสิทธิบัตร โดยการพิจารณาอนุมัติคำขอรับสิทธิบัตรและอนุมัติสิทธิบัตร จะใช้กฎหมายสิทธิบัตรยุโรปซึ่งบัญญัติขึ้นตามอนุสัญญาดังกล่าว⁸⁹

⁸⁸ อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (The European Patent Convention/Convention on the Grant of European Patents 1973) ได้รับการลงนามที่กรุงมิวนิก ประเทศเยอรมันนี เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ.1973 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ.1978 อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ได้รับการแก้ไขปรับปรุงใหม่โดย the Act Revising the Convention on the Grant of European Patents ซึ่งลงนาม ณ กรุงมิวนิก ประเทศเยอรมันนี ในเดือนพฤศจิกายน ค.ศ.2000 โดย The Administrative Council of the European Patent Organisation ได้ยอมรับร่างที่แก้ไขปรับปรุงฉบับดังกล่าวในวันที่ 28 มิถุนายน ค.ศ.2001 เรียกว่า European Patent Convention 2000 พร้อมกันนี้ยังได้มีการแก้ไขกฎเกณฑ์เพิ่มเติมของอนุสัญญาดังกล่าวด้วย อนุสัญญาที่ได้รับการแก้ไขดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้วตั้งแต่วันที่ 13 ธันวาคม ค.ศ.2007 นอกจากนี้ภายใต้อนุสัญญาดังกล่าวได้มีการออกกฎเกณฑ์กำหนดรายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อการออกสิทธิบัตรยุโรป คือ The Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents.

อ้างอิงใน The European Patent Organization .*The history of the EPO.* (Online). Available from: <https://www.epo.org/about-us/timeline.html>.

ในเดือนมีนาคม ค.ศ.2018 มีประเทศในทวีปยุโรปเข้าร่วมเป็นภาคีในอนุสัญญาดังกล่าวจำนวน 38 ประเทศ อ้างอิงใน The European Patent Organization. *Member states of the European Patent Organisation.* (Online). Available from: <https://www.epo.org/about-us/foundation/member-states.html>.

⁸⁹ บุคคลที่ต้องการจะขอรับสิทธิบัตรในรัฐภาคีสามารถยื่นคำขอต่อสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปได้ด้วยการระบุชื่อรัฐภาคีที่ตนต้องการจะได้รับความคุ้มครองเอาไว้ในคำขอรับสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม บุคคลดังกล่าวก็ยังสามารถที่จะยื่นคำขอรับสิทธิบัตรต่อสำนักงานสิทธิบัตรของรัฐภาคีได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องการได้รับการคุ้มครองการประดิษฐ์ใหม่นั้นภายในรัฐภาคีใดรัฐภาคีหนึ่งเท่านั้น เพราะสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป ไม่ได้ถูกจัดตั้งขึ้นเพื่อแทนที่สำนักสิทธิบัตรของรัฐภาคี สำนักงานสิทธิบัตรของรัฐภาคียังคงเปิดดำเนินการอยู่เหมือนเดิม โดยเปิดดำเนินการควบคู่ไปกับสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) อ้างอิงใน จักรกฤษณ์ ควรวพจน์. อ้างแล้ว เจริญธรรมที่ 28. หน้า 150-151.

เมื่อสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปได้พิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรเรียบร้อยแล้ว สำนักงานสิทธิบัตรและศาลของรัฐภาคีจะเข้ามาดำเนินการทุกอย่างภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของแต่ละรัฐ เช่น การเพิกถอนสิทธิบัตร⁹⁰ การฟ้องคดีเกี่ยวกับการละเมิดสิทธิบัตร⁹¹ เป็นต้น ดังนั้น บทบาทของสำนักสิทธิบัตรยุโรปจะสิ้นสุดในขั้นตอนของการอนุมัติสิทธิบัตร ซึ่งเป็นจุดที่เชื่อมต่อระหว่างกฎหมายสิทธิบัตรยุโรปและกฎหมายสิทธิบัตรภายในของรัฐ⁹²

⁹⁰ Patent Convention/Convention on the Grant of European Patents 1973: Article 138 Revocation of European patents

(1) Subject to Article 139, a European patent may be revoked with effect for a Contracting State only on the grounds that:

(a) the subject-matter of the European patent is not patentable under Articles 52 to 57;

(b) the European patent does not disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art;

(c) the subject-matter of the European patent extends beyond the content of the application as filed or, if the patent was granted on a divisional application or on a new application filed under Article 61, beyond the content of the earlier application as filed;

(d) the protection conferred by the European patent has been extended; or

(e) the proprietor of the European patent is not entitled under Article 60, paragraph 1.

(2) If the grounds for revocation affect the European patent only in part, the patent shall be limited by a corresponding amendment of the claims and revoked in part.

(3) In proceedings before the competent court or authority relating to the validity of the European patent, the proprietor of the patent shall have the right to limit the patent by amending the claims. The patent as thus limited shall form the basis for the proceedings.

⁹¹ Patent Convention/Convention on the Grant of European Patents 1973: Article 64 Rights conferred by a European patent

(1) A European patent shall, subject to the provisions of paragraph 2, confer on its proprietor from the date on which the mention of its grant is published in the European Patent Bulletin, in each Contracting State in respect of which it is granted, the same rights as would be conferred by a national patent granted in that State.

(2) If the subject-matter of the European patent is a process, the protection conferred by the patent shall extend to the products directly obtained by such process.

(3) Any infringement of a European patent shall be dealt with by national law.

⁹² The European Patent Organization. *National Law relating to EPC*. (Online). Available from: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/natlaw/en/a/index.html>.

สิทธิบัตรที่ออกภายใต้บทบัญญัติของอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปมีสถานะและคุณสมบัติเช่นเดียวกับสิทธิบัตรที่ออกโดยสำนักงานสิทธิบัตรของรัฐบาล แต่สิทธิบัตรที่ออกโดยสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปจะมีผลบังคับใช้ในรัฐภาคีอย่างเป็นอิสระต่อกัน⁹³

ภายใต้อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปมีการออก The Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents ซึ่งกำหนดรายละเอียดในการดำเนินการต่างๆ ภายใต้อนุสัญญาฉบับนี้⁹⁴ รวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับการคุ้มครองประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ⁹⁵ ซึ่งกำหนดให้มีการฝากชีววัตถุ (Biological Materials) ประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเช่นเดียวกับกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา เพราะกฎหมายสิทธิบัตรของยุโรปมีการคุ้มครองการประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพอย่างกว้างขวาง ทั้งจุลชีพ พืช และสัตว์ด้วย⁹⁶

นอกจากนี้ยุโรปยังได้ร่วมกันร่างกฎหมายของยุโรปซึ่งเกี่ยวกับการคุ้มครองการประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ คือ The European Parliament and Council Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the Legal Protection Of Biotechnological Inventions ซึ่งมีสถานะเป็น Directive ตามอนุสัญญาจัดตั้งประชาคมยุโรป⁹⁷ กล่าวคือ ไม่มีผลเป็นการเปลี่ยนแปลงกฎหมายภายในของประเทศสมาชิกทันที แต่มีผลให้รัฐภาคีต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายและระเบียบข้อบังคับต่างๆ เพื่อให้สอดคล้องกับ Directive ดังกล่าว⁹⁸ กฎหมายฉบับนี้ให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ในสาขา

⁹³ จักรกฤษณ์ ควรวจน์. อังแล้วเชิงอรรถที่ 28. หน้า 151-153.

⁹⁴ The European Patent Convention 1973 Amended by the Act revising the European Patent Convention of 29.11.2000: Article 164 Implementing Regulations and Protocols

⁹⁵ Rule 26 General and Definitions (2) ของ The Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents กำหนดนิยามของการประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnological Inventions) หมายถึง การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ซึ่งประกอบด้วยชีววัตถุ (Biological Materials) หรือกรรมวิธีหรือกระบวนการซึ่งมีการนำชีววัตถุมาผลิต มาผ่านกระบวนการ หรือมาใช้ประโยชน์

⁹⁶ The European Patent Organization. *Guidelines for Examination: 5.2 Patentable Biotechnological Inventions*. (Online). Available from: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_5_2.htm.

⁹⁷ สนธิสัญญาก่อตั้งสหภาพยุโรป (Treaty of the European Union) หรืออีกชื่อหนึ่งว่า สนธิสัญญามาสทริคท์ (Maastricht Treaty) จากกระทรวงการต่างประเทศ. *สหภาพยุโรป (European Union – EU)*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <http://www.mfa.go.th/web/52.php>.

⁹⁸ จักรกฤษณ์ ควรวจน์. (2555). *กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า* (พิมพ์ครั้งที่ 5). กรุงเทพฯ: นิติธรรม. หน้า 166.

เทคโนโลยีชีวภาพเกือบทุกชนิด รวมถึงการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับสิ่งมีชีวิตประเภทจุลินทรีย์ พืช สัตว์ และส่วนหนึ่งส่วนใดของมนุษย์ (ที่มีได้มีสภาพอยู่ตามธรรมชาติ)⁹⁹

อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปจะถูกนำมาปรับใช้และตีความร่วมกับ The Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents และ Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the Legal Protection Of Biotechnological Inventions ถูกนำมาใช้เสริมเพื่อการตีความใน ส่วนของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ¹⁰⁰

ในปัจจุบัน ทวีปยุโรปกำลังยกระดับความร่วมมือทางด้านสิทธิบัตรระหว่างกันให้เป็น ระบบสิทธิบัตรเดี่ยว (Unitary Patent) ในภูมิภาคอย่างแท้จริง ตั้งแต่กระบวนการอนุมัติสิทธิบัตร การคุ้มครองสิทธิบัตร การฟ้องร้องและดำเนินคดีเกี่ยวกับสิทธิบัตรภายใต้กฎหมายและศาล สิทธิบัตรเดียวกัน (Unified Patent Court) ภายใต้ The European patent with unitary effect (EPUE)¹⁰¹ และ The Unified Patent Court (UPC)¹⁰² ซึ่งทวีปยุโรปมุ่งที่จะดำเนินระบบสิทธิบัตรดังกล่าวและ บังคับใช้ภายในสิ้นปี ค.ศ. 2018¹⁰³

อย่างไรก็ตาม ในงานวิจัยฉบับนี้ ผู้เขียนจะมุ่งเน้นการศึกษาสิทธิของสาธารณชนในการ เข้าถึงชีวิตที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในระบบสิทธิบัตรยุโรปภายใต้อนุสัญญาสิทธิบัตร ยุโรปเท่านั้น เนื่องจากระบบสิทธิบัตรเดี่ยว (Unitary Patent) ของยุโรปยังไม่บังคับใช้

สำหรับการศึกษาหัวข้อนี้ ผู้เขียนแบ่งการศึกษาออกเป็น 2 หัวข้อเช่นเดียวกับการศึกษา กฎหมายของสหรัฐอเมริกาที่ผ่านมา ได้แก่ ความเป็นมาของการฝากชีวิตเพื่อการขอรับสิทธิบัตร ในยุโรป และกฎหมายของยุโรปที่รับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงชีวิตที่ถูกฝากไว้เพื่อ การขอรับสิทธิบัตรซึ่งอยู่ใน Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents

⁹⁹ ซึ่งหลักการของกฎหมายนี้ไปได้ไกลกว่าหลักการของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) อ้างถึงใน จักรกฤษณ์ ควร พจน์. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 98. หน้า 166.

¹⁰⁰ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 26 General and Definitions (1) (ดูภาคผนวก 2)

¹⁰¹ Wikipedia. *Unitary patent*. (Online). Available from: https://en.wikipedia.org/wiki/Unitary_patent.

¹⁰² Wikipedia. *Unified Patent Court*. (Online). Available from: https://en.wikipedia.org/wiki/Unified_Patent.

¹⁰³ The European Patent Organization. *Unitary Patent & Unified Patent Court*. (Online). Available from: <https://www.epo.org/law-practice/unitary.html>.

3.2.1 ความเป็นมาของการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรในยุโรป

สหราชอาณาจักรเริ่มต้นให้สิทธิบัตรในตัวจุลชีพตั้งแต่ ค.ศ.1960 แต่ประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่ไม่อนุญาติสิทธิบัตรในตัวจุลชีพจนกระทั่งภายหลัง ค.ศ.1980 ซึ่งเป็นปีที่สหรัฐอเมริกาเริ่มต้นให้การคุ้มครองสิทธิบัตรในตัวจุลชีพอย่างเป็นทางการ จากผลของคำพิพากษาของศาลฎีกาในคดี *Diamond v Chakabarty*¹⁰⁴

ในกรณีของยุโรป คำขอรับสิทธิบัตรในตัวจุลชีพมักถูกปฏิเสธเพราะหลักเรื่องความสามารถในการผลิตซ้ำโดยกระบวนการแพร่พันธุ์ (The Doctrine of Reproducibility by Propagation Process) เพราะผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการผลิตซ้ำจุลชีพดังกล่าวจากกระบวนการแพร่พันธุ์ต่อสำนักสิทธิบัตรได้¹⁰⁵

จนกระทั่งอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (The European Patent Convention/Convention on the Grant of European Patents 1973) ได้กำหนดให้มีการฝากชีววัตถุเพื่อประกอบกระบวนการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรขึ้นใน Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents ซึ่งเป็นกฎเกณฑ์เพิ่มเติมภายใต้อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ทั้งนี้ อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปได้รับการลงนามในเดือนตุลาคม ค.ศ.1973 และมีผลบังคับใช้ในเดือนมิถุนายน ค.ศ.1978¹⁰⁶

การกำหนดการฝากชีววัตถุเพื่อประกอบกระบวนการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวเป็นการแก้ปัญหาการขอรับสิทธิบัตรในตัวจุลชีพ โดยสำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) ได้อธิบายในคู่มือการตรวจสอบสิทธิบัตรว่า เงื่อนไขของการผลิตซ้ำในการประดิษฐ์ที่เป็นตัวจุลชีพสามารถกระทำได้โดยการฝากจุลชีพที่มีความสามารถในการแพร่พันธุ์ได้ไว้กับสถาบันรับฝาก¹⁰⁷ ดังนั้น กฎหมายสิทธิบัตรยุโรปได้ยอมรับการฝากชีววัตถุเพื่อประกอบกระบวนการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรตั้งแต่เริ่มต้น ทั้งนี้ ผู้เขียนเห็นว่า แนวปฏิบัติในการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา ซึ่งเริ่มต้นขึ้นตั้งแต่ ค.ศ. 1949 มีอิทธิพลอย่างมากต่อการกำหนดให้มีการฝากชีววัตถุเพื่อประกอบกระบวนการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรของยุโรปในเวลาต่อมา

¹⁰⁴ Japan Patent Office. **Examination Handbook for Patent and Utility Model of Japan Patent Office.** (Online). Available from: http://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/files_handbook_sinsa_e/all_e.pdf.

¹⁰⁵ Japan Patent Office. **Examination Handbook for Patent and Utility Model of Japan Patent Office.** (Online). Available from: http://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/files_handbook_sinsa_e/all_e.pdf.

¹⁰⁶ R.S. Crespl. **Microbiological Inventions and the Patent Law—International Developments.** (Online). Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/02648725.1989.10647860>.

¹⁰⁷ Japan Patent Office. **Examination Handbook for Patent and Utility Model of Japan Patent Office.** (Online). Available from: http://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/files_handbook_sinsa_e/all_e.pdf.

ในหัวข้อต่อไป ผู้เขียนได้ศึกษาถึงกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปดังกล่าวที่บัญญัติอยู่ใน Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents ซึ่งเป็นกฎเกณฑ์เพิ่มเติมภายใต้อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป โดยอยู่ใน Chapter V: Biotechnological Inventions : Rule 26 และ Rule 31-34 อันเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งเป็นกฎหมายของยุโรปที่รับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร ทั้งนี้ อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมครั้งสำคัญและเป็นครั้งล่าสุดใน ค.ศ.2000¹⁰⁸ และ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents ฉบับปัจจุบันเป็นฉบับใหม่ที่บังคับใช้ใน ค.ศ.2006 โดยได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมครั้งล่าสุดใน ค.ศ.2015¹⁰⁹

ผู้เขียนศึกษาวิจัยและพบว่ากฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปมีความแตกต่างจากกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาหลายประการ ซึ่งจะเป็ประโยชน์ต่อการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายในบทนี้ เพื่อหาแนวทางที่เหมาะสมในการพัฒนากฎหมายของประเทศไทยต่อไป

3.2.2 กฎหมายของยุโรปที่รับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร: **Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents**

ในหัวข้อนี้ ผู้เขียนศึกษาถึงกฎหมายของยุโรปที่รับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรในชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรคือ กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปภายใต้ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patent ที่บัญญัติอยู่ใน Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 26 และ Rule 31-34 โดยโดยผู้เขียนได้แบ่งการศึกษาและวิเคราะห์กฎเกณฑ์ดังกล่าวในหัวข้อนี้ ออกเป็น 5 หมวดเช่นเดิม ดังนี้

หมวดที่ 1: ขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

หมวดที่ 2: สถาบันรับฝาก และมาตรฐานของสถาบันรับฝากที่สามารถฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

หมวดที่ 3: หลักเกณฑ์การให้ชีววัตถุ

หมวดที่ 4: หลักเกณฑ์การฝากชีววัตถุซ้ำ

¹⁰⁸ The European Patent Organization. **The European Patent Convention.** (Online). Available from: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ma1.html>.

¹⁰⁹ The European Patent Organization. **The European Patent Convention.** (Online). Available from: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ma1.html>.

หมวดที่ 5: ผลของการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของการฝากชีววัตถุ

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่า อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปได้จัดตั้งระบบสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งทำให้กระบวนการตรวจสอบและพิจารณาอนุมัติของรัฐบาลก็เป็นหนึ่งเดียวกันภายใต้การดำเนินงานสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) และภายใต้กฎหมายเดียวกันซึ่งบัญญัติขึ้นตามอนุสัญญาฉบับนี้ ส่วนสำนักงานสิทธิบัตรและศาลของรัฐบาลก็จะเข้ามาดำเนินการทุกอย่างภายหลังการอนุมัติสิทธิบัตรและอนุมัติสิทธิบัตร ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของแต่ละรัฐ¹¹⁰ ดังนั้น Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents จึงไม่มีบทบัญญัติในเรื่องผลของการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของการฝากชีววัตถุ ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาตามกฎหมายสิทธิบัตรภายในของแต่ละรัฐในการนี้ ผู้เขียนจึงเลือกกฎหมายที่เกี่ยวข้องของสหราชอาณาจักรมาศึกษาเพิ่มเติมแทน ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความเข้าใจกฎเกณฑ์ของการฝากชีววัตถุของยุโรปทั้งในส่วนของการข้อตกลงระหว่างประเทศและกฎหมายภายในที่เชื่อมต่อกัน

3.2.2.1 หมวดขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

สำหรับการศึกษากฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปในหมวดขั้นตอนและเงื่อนไขของการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร ผู้แบ่งได้เป็นการศึกษาออกเป็น 4 หัวข้อดังนี้

รายละเอียดการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีววัตถุ

กำหนดเวลาการฝากชีววัตถุ และกำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุ

สภาพและระยะเวลาของการฝากชีววัตถุ

รายละเอียดของหนังสือหรือเอกสารต่างๆ ซึ่งต้องยื่นต่อสำนักสิทธิบัตร

3.2.2.1.1 รายละเอียดการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีววัตถุ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปกำหนดรายละเอียดของการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีววัตถุไว้ดังนี้

¹¹⁰ บุคคลที่ต้องการจะขอรับสิทธิบัตรในรัฐบาลก็สามารถยื่นคำขอต่อสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปได้ด้วยกระบวนชื่อรัฐบาลที่ตนต้องการจะได้รับความคุ้มครองเอาไว้ในคำขอรับสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม บุคคลดังกล่าวก็ยังเลือกที่จะยื่นคำขอรับสิทธิบัตรต่อสำนักงานสิทธิบัตรของรัฐบาลก็ได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องการได้รับการคุ้มครองการประดิษฐ์ใหม่นั้นภายในรัฐบาลใดรัฐบาลหนึ่งเท่านั้น เพราะสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป ไม่ได้ถูกจัดตั้งขึ้นเพื่อแทนที่สำนักสิทธิบัตรของรัฐบาล สำนักงานสิทธิบัตรของรัฐบาลยังคงเปิดดำเนินการอยู่เหมือนเดิม โดยเปิดดำเนินการควบคู่ไปกับสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) อ้างถึงใน จักรกฤษณ์ ควรวจน์. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 28. หน้า 150-151.

1) ความหมายของชีววัตถุ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปให้ความหมายของคำว่าชีววัตถุไว้ใน Rule 26 General and Definitions¹¹¹ ดังนี้

ชีววัตถุ (Biological Materials) หมายถึง วัตถุใดๆ ซึ่งบรรจุข้อมูลทางพันธุกรรม และสามารถจำลองตัวเองหรือถูกผลิตซ้ำได้ในระบบทางชีวภาพ (Biological System)

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปได้ให้ความหมายของชีววัตถุไว้คล้ายคลึงกับกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกา คือ วัตถุซึ่งสามารถจำลองตัวเองได้ อย่างไรก็ตามกฎเกณฑ์ฯ ของสหรัฐได้ให้คำอธิบาย และรายละเอียดมากกว่า ในขณะที่กฎเกณฑ์ฯ ของยุโรปอธิบายความหมายได้อย่างสั้นๆ แต่ผู้เขียนเห็นว่ามีความชัดเจนเพียงพอและมีความหมายครอบคลุมชีววัตถุทุกชนิดเช่นเดียวกัน

2) การประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีววัตถุ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปกำหนดการประดิษฐ์ที่ต้องทำการฝากชีววัตถุไว้ใน Rule 31 Deposit of Biological Material¹¹² ซึ่งกำหนดว่า

ในกรณีการประดิษฐ์ที่ใช้หรือเกี่ยวข้องกับชีววัตถุที่สาธารณชนไม่สามารถหามาได้เอง และไม่สามารถอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ดังกล่าวในคำขอรับสิทธิบัตรจนถึงขั้นที่ผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นสามารถปฏิบัติตามได้ การเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์ดังกล่าวอย่างสมบูรณ์และชัดเจนตามเงื่อนไขของกฎหมาย ต้องกระทำโดยการฝากชีววัตถุตามเงื่อนไขที่กำหนดเท่านั้น

ทั้งนี้ ผู้เขียนเห็นว่ากฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปบัญญัติไว้แตกต่างจากกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกา กล่าวคือ กฎเกณฑ์ฯ ของยุโรปกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรเท่านั้นจึงถือว่าเป็นการปฏิบัติตามเงื่อนไขของกฎหมายสิทธิบัตรในเรื่องการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างสมบูรณ์และชัดเจน (หากการประดิษฐ์เกี่ยวข้องกับชีววัตถุที่สาธารณชนไม่สามารถจัดหาได้เอง และยังไม่สามารถอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ตามที่เงื่อนไขที่กำหนดได้) ในขณะที่กฎเกณฑ์ฯ ของสหรัฐอเมริกาคือ

¹¹¹ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 26 General and Definitions (3) (ดูภาคผนวก 2)

¹¹² Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (ดูภาคผนวก 2)

การบัญญัติรับรองว่าการฝากชีววัตถุตามเงื่อนไขที่กำหนดถือเป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์

ดังนั้น หากผู้ขอรับสิทธิบัตรยุโรปไม่ทำการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ตามที่กำหนดดังกล่าว ย่อมถูกปฏิบัติค่าขอรับสิทธิบัตรทันที นอกจากผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต่อสู้และพิสูจน์ได้ว่าการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ในคำขอรับสิทธิบัตรมีความสมบูรณ์และชัดเจนจนถึงขั้นที่ผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นสามารถปฏิบัติตามได้แม้ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรดังกล่าว ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าแทบเป็นไปได้ในภาคปฏิบัติ เนื่องจากสิ่งประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพจำเป็นต้องใช้ชีววัตถุที่เกี่ยวข้องมาดำเนินการผลิต

3) ข้อยกเว้นการฝากชีววัตถุ¹¹³

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปไม่ได้กำหนดข้อยกเว้นการฝากชีววัตถุไว้โดยตรง แต่การกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องทำการฝากชีววัตถุในการประดิษฐ์ที่ใช้หรือเกี่ยวข้องกับชีววัตถุซึ่งสาธารณชนไม่สามารถหามาได้เอง (Not Available to the Public) นั้นทำให้เข้าใจได้ว่าในกรณีที่ชีววัตถุซึ่งเกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์นั้นสามารถหาได้ทั่วไป ตัวอย่างเช่น ยีสต์ซึ่งใช้เป็นส่วนผสมของขนมปัง ผู้ขอรับสิทธิบัตรก็ไม่ต้องทำการฝากชีววัตถุดังกล่าว

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปไม่ได้กำหนดข้อยกเว้นการฝากชีววัตถุไว้โดยตรง ซึ่งแตกต่างจากกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกา ซึ่งกำหนดไว้อย่างชัดเจนว่า ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่มีความจำเป็นต้องทำการฝากชีววัตถุในกรณีที่ชีววัตถุซึ่งเกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นที่รู้จัก และสาธารณชนสามารถจัดหาได้เอง (Known and Readily Available to the Public) หรือสามารถทำขึ้นหรือแยกได้โดยการทดลองตามสมควร (Made or Isolated without undue Experimentation)

ทั้งนี้ ผู้เขียนเห็นว่าความแตกต่างดังกล่าวเนื่องมาจากกฎเกณฑ์ฯ ของยุโรปให้น้ำหนักกับการฝากชีววัตถุในฐานะเงื่อนไขสำคัญของการเปิดเผยรายละเอียดอย่างสมบูรณ์และชัดเจนตามเงื่อนไขของกฎหมาย ในขณะที่กฎเกณฑ์ฯ ของสหรัฐอเมริกาคำหนดให้การฝากชีววัตถุเป็นทางเลือกที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถกระทำเพิ่มเติมได้เพื่อให้การเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์สามารถกระทำได้อย่างสมบูรณ์และชัดเจนตามเงื่อนไขของกฎหมาย

¹¹³ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (ดูภาคผนวก 2)

3.2.2.1.2 กำหนดเวลาการฝากชีววัตถุและกำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุ

1) กำหนดเวลาการฝากชีววัตถุ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปกำหนดเวลาการฝากชีววัตถุไว้ใน Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (a)¹¹⁴ โดยกำหนดให้การฝากชีววัตถุเพื่อประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรต้องทำการฝากในสถาบันรับฝากที่ได้รับการรับรองไม่ช้ากว่าวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ดังนั้น ผู้ขอรับสิทธิบัตรยุโรปจึงไม่สามารถฝากชีววัตถุภายหลังจากวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งแตกต่างจากกำหนดเวลาการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาที่ยอมรับให้ทำการฝากชีววัตถุภายหลังจากวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรได้

ผู้เขียนเห็นว่า กำหนดเวลาฝากชีววัตถุที่แตกต่างกันดังกล่าว เป็นผลเนื่องมาจากระบบสิทธิบัตรยุโรปมีการตีพิมพ์คำขอรับสิทธิบัตรก่อนการอนุมัติสิทธิบัตร (18 เดือน หลังจากรวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร)¹¹⁵ เพื่อเผยแพร่ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับการประดิษฐ์ให้แก่สาธารณชน และเพื่อให้สาธารณชนหรือผู้เกี่ยวข้องได้ตรวจสอบและคัดค้านการอนุมัติสิทธิบัตร ดังนั้นระบบสิทธิบัตรยุโรปจึงให้ความสำคัญกับการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างสมบูรณ์ตั้งแต่คำขอรับสิทธิบัตร

ในขณะที่ระบบสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกามีการตีพิมพ์เฉพาะสิทธิบัตรที่ได้รับการอนุมัติ จึงเท่ากับว่าการเผยแพร่ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับการประดิษฐ์ให้แก่สาธารณชนจะกระทำเมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรเรียบร้อยแล้วเท่านั้น จนกระทั่งในปี ค.ศ.2001 ระบบสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาจึงเริ่มมีการตีพิมพ์คำขอรับสิทธิบัตรก่อนการอนุมัติสิทธิบัตรเช่นเดียวกับระบบสิทธิบัตรยุโรป แต่ผู้ขอรับสิทธิบัตรยังสามารถเลือกขอให้ไม่ตีพิมพ์เผยแพร่คำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวได้ในกรณีที่ระบุขอรับสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกาเพียงประเทศเดียว¹¹⁶ ด้วยเหตุนี้ระบบสิทธิบัตรอเมริกาจึงไม่ได้ให้น้ำหนักกับเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างสมบูรณ์ตั้งแต่คำขอรับสิทธิบัตรเช่นเดียวกับระบบสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งเห็นได้จากการขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาสามารถกระทำ

¹¹⁴ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (a) (ดูภาคผนวก 2)

¹¹⁵ Ius Mentis. *Differences between US and European patents*. (Online). Available from: <http://www.iusmentis.com/patents/uspto-epodiff/>.

¹¹⁶ Ius Mentis. *Differences between US and European patents*. (Online). Available from: <http://www.iusmentis.com/patents/uspto-epodiff/>.

ได้ง่ายกว่าการขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับสิทธิบัตรยุโรป¹¹⁷ เช่นเดียวกับการยินยอมให้มีการฝากชีววัตถุได้ภายหลังการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา¹¹⁸

ทั้งนี้ คณะกรรมการอุทธรณ์ทางเทคนิคของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (EPO Technical Board of Appeal) เคยตัดสินไว้ในคำวินิจฉัยที่ T0107/09 เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม ค.ศ.2012 ในประเด็นเรื่องกำหนดเวลาการฝากชีววัตถุ ดังนี้ว่าหากผู้ขอรับสิทธิบัตรทำการฝากชีววัตถุซึ่งเกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ภายหลังวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งแรก ย่อมส่งผลให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่อาจอ้างวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งแรก (Priority Date) ในสหรัฐอเมริกาเพื่อขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรยุโรปภายใน 12 เดือนได้¹¹⁹

¹¹⁷ 37CFR: 1.121 Manner of making amendments in application. (ดูภาคผนวก 2)

USPTO. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) Ninth Edition, Revision 08.2017, Last Revised January 2018: 714 Amendments, Applicant's Action [R-08.2017]*. (Online). Available from: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s714.html>.

Conor Breslin. *How to Amend a Patent*. (Online). Available from: <http://smallbusiness.chron.com/amend-patent-64818.html>.

¹¹⁸ 37CFR: 1.804 Time of Making an Original Deposit (a) (ดูภาคผนวก 1)

¹¹⁹ The European Patent Convention 1973: Article 87 Priority right

(1) Any person who has duly filed, in or for

(a) any State party to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property or

(b) any Member of the World Trade Organization, an application for a patent, a utility model or a utility certificate, or his successor in title, shall enjoy, for the purpose of filing a European patent application in respect of the same invention, a right of priority during a period of twelve months from the date of filing of the first application.

(2) Every filing that is equivalent to a regular national filing under the national law of the State where it was made or under bilateral or multilateral agreements, including this Convention, shall be recognised as giving rise to a right of priority.

(3) A regular national filing shall mean any filing that is sufficient to establish the date on which the application was filed, whatever the outcome of the application may be.

(4) A subsequent application in respect of the same subject-matter as a previous first application and filed in or for the same State shall be considered as the first application for the purposes of determining priority, provided that, at the date of filing the subsequent application, the previous application has been withdrawn, abandoned or refused, without being open to public inspection and without leaving any rights outstanding, and

เพราะผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้เปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างเพียงพอในวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรภายใต้เงื่อนไขของกฎหมายสิทธิบัตรยุโรป¹²⁰ นอกจากนี้ คำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวถือว่าไม่ได้เป็นคำขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์เดียวกัน (Same Invention) เพราะการเนื้อหาของสาระของคำขอรับสิทธิบัตรนั้นแตกต่างกัน (Subject Matter)¹²¹

2) กำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปกำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุไว้เป็นการเฉพาะไว้ใน Rule 31: Deposit of Biological Material¹²² โดยมีรายละเอียดดังนี้

2.1) กำหนดเวลาขึ้นข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางชีววิทยาของชีววัตถุ

ผู้ขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์มีการใช้หรือเกี่ยวข้องกับชีววัตถุ ต้องอธิบายลักษณะทางชีววิทยาของชีววัตถุ (The Characteristics of the Biological Material) ดังกล่าวไว้ในคำขอรับสิทธิบัตรด้วย กล่าวคือ ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยื่นข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางชีววิทยาของชีววัตถุที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ในวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร¹²³

ลักษณะทางชีววิทยาของชีววัตถุได้แก่ ประเภท/ชนิดของชีววัตถุ (The Classification of the Biological Material) ความแตกต่างประการสำคัญจากชีววัตถุที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้ว (Significant Differences from Known Biological Material) ลักษณะทางสัณฐานวิทยา

has not served as a basis for claiming a right of priority. The previous application may not thereafter serve as a basis for claiming a right of priority.

(5) If the first filing has been made with an industrial property authority which is not subject to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property or the Agreement Establishing the World Trade Organization, paragraphs 1 to 4 shall apply if that authority, according to a communication issued by the President of the European Patent Office, recognises that a first filing made with the European Patent Office gives rise to a right of priority under conditions and with effects equivalent to those laid down in the Paris Convention.

¹²⁰ Sophie Topham. *Biological Deposits and Priority*. (Online). Available from: <https://www.marksclerk.com/Home/Knowledge-News/Articles/Biological-Deposits-and-Priority.aspx>.

¹²¹ Dr. Stefan Danner. *Deposit of Biological Material–Impact On Validity of Priority Claim*. (Online). Available from: <http://www.patents4life.com/wp-content/uploads/2013/03/02-13-Deposit-Biol-Material.pdf>.

¹²² Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (คู่มือฉบับที่ 2)

¹²³ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (b) (คู่มือฉบับที่ 2)

(Morphological Characteristics) ลักษณะทางชีวเคมี (Biochemical Characteristics) และคำอธิบายเกี่ยวกับการจัดหมวดหมู่ตามอนุกรมวิธาน¹²⁴ (Taxonomic Description)¹²⁵

ข้อกำหนดดังกล่าวของยุโรปแตกต่างจากสหรัฐอเมริกา เพราะกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาไม่ได้กำหนดว่าให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์มีการใช้หรือเกี่ยวข้องกับชีววัตถุต้องอธิบายลักษณะทางชีววิทยาของชีววัตถุไว้ในคำขอรับสิทธิบัตรด้วย อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนเห็นว่าในทางปฏิบัติผู้ขอรับสิทธิบัตรจำต้องอธิบายลักษณะของชีววัตถุอย่างละเอียด โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรในชีววัตถุต้องอธิบายความแตกต่างประการสำคัญจากชีววัตถุที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้ว เพื่อยืนยันว่าชีววัตถุนั้นมีความใหม่ ทั้งนี้ เพราะคำอธิบายรายละเอียดดังกล่าวจะเป็นขอบเขตของการอ้างข้อถือสิทธิในการประดิษฐ์ต่อไป

2.2) กำหนดเวลาขึ้นข้อมูลเกี่ยวกับสถาบันรับฝาก หมายเลขการรับฝาก และข้อมูลเกี่ยวกับผู้ฝากชีววัตถุ (ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ใช่ผู้ฝากชีววัตถุ)

ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยื่นข้อมูลเกี่ยวกับสถาบันรับฝาก หมายเลขการรับฝาก และข้อมูลเกี่ยวกับผู้ฝากชีววัตถุ (ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ใช่ผู้ฝากชีววัตถุ) ต่อสำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) ภายใน 16 เดือนหลังจากวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร หรือวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งแรก (Priority Date) ในกรณีที่มีการอ้างสิทธิย้อนหลัง¹²⁶ ทั้งนี้ ก่อนสิ้นสุดระยะเวลา 18 เดือนสำหรับการขอประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร นับจากวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร หรือวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งแรก (Priority Date) ในกรณีที่มีการอ้างสิทธิย้อนหลัง¹²⁷ และภายใน 1 เดือนหลังจากสำนักสิทธิบัตรยุโรปได้แจ้งผู้ขอรับสิทธิบัตรถึงสิทธิของผู้คัดค้านคำขอรับสิทธิบัตร¹²⁸ ในการตรวจสอบเอกสารการขอรับสิทธิบัตร¹²⁹

¹²⁴ อนุกรมวิธาน คือ ระบบการจัดหมวดหมู่ของสิ่งมีชีวิต

¹²⁵ The European Patent Organization. *Guidelines for Examination: 5.2 Patentable Biotechnological Inventions*. (Online). Available from: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_5_2.htm.

¹²⁶ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (2) (a) (ดูภาคผนวก 2)

¹²⁷ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (2) (b) (ดูภาคผนวก 2)

¹²⁸ บุคคลที่อ้างว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรอ้างสิทธิตามคำขอรับสิทธิบัตรยุโรปขัดกับสิทธิของตนเอง

¹²⁹ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (2) (c) (ดูภาคผนวก 2)

ผู้เขียนเห็นว่ากำหนดระยะเวลาดังกล่าวเกี่ยวข้องกับกระบวนการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรยุโรปซึ่งเป็นเรื่องเทคนิคการดำเนินการเฉพาะของสำนักสิทธิบัตรยุโรป ดังนั้น กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปจึงมีกำหนดเวลายื่นข้อมูลดังกล่าวเป็นการเฉพาะ ซึ่งแตกต่างจากกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกา

สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับผู้ฝากชีววัตถุ ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ใช่ผู้ฝากชีววัตถุ ได้แก่ ชื่อและที่อยู่ของผู้ฝากชีววัตถุ หลักฐานที่ระบุความยินยอมให้ผู้ขอรับสิทธิบัตร อ้างถึงชีววัตถุของผู้ฝาก และความยินยอมให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนตามกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรป¹³⁰ ซึ่งกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปกำหนดรายละเอียดที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรยุโรปต้องแจ้งต่อสำนักสิทธิบัตรยุโรปไว้อย่างชัดเจน แตกต่างจากกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกา ที่ไม่ได้กำหนดรายละเอียดในส่วนนี้ไว้

ทั้งนี้ กำหนดเวลาการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุดังกล่าว ถือเป็นความยินยอมโดยไม่มีเงื่อนไขและเพิกถอนไม่ได้ในการให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนที่ทำการฝากภายใต้กฎเกณฑ์ที่กำหนด¹³¹

3.2.2.1.3 สภาพและระยะเวลาของการฝากชีววัตถุ

1) สภาพของชีววัตถุที่ฝาก

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปไม่ได้กำหนดเรื่องสภาพของชีววัตถุ (Biological Materials) ที่ฝากไว้กับสถาบันรับฝาก

อย่างไรก็ตาม กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปกำหนดให้การฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรต้องฝากไว้กับสถาบันรับฝาก (Depositary) ที่ได้รับการรับรองภายใต้เงื่อนไขเดียวกับการฝากชีววัตถุในสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depositary Authority: IDA) ตามสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977) ซึ่งกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์กำหนดให้สถาบันรับฝากทำการตรวจสอบสภาพการมีชีวิต (Viability Testing) ของชีววัตถุ

¹³⁰ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (d) (ดูภาคผนวก 2)

¹³¹ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (ดูภาคผนวก 2)

ทันทีเมื่อสถาบันรับฝากได้รับชีววัตถุดังกล่าวมา¹³² ผู้เขียนจึงเห็นว่า ด้วยเงื่อนไขดังกล่าว กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปจึงไม่ได้กำหนดสภาพของชีววัตถุที่ฝากไว้เป็นการเฉพาะเหมือนกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกา

2) ระยะเวลาการฝากจุลชีพ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปไม่ได้กำหนดเรื่องระยะเวลาการฝากชีววัตถุไว้ แต่กำหนดให้การฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรต้องฝากไว้กับสถาบันรับฝาก (Depository) ที่ได้รับการรับรอง ภายใต้เงื่อนไขเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุในสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ตามสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977) ดังที่ได้กล่าวแล้วข้างต้น¹³³

ดังนั้นผู้ขอรับสิทธิบัตรยุโรปจะต้องทำการฝากชีววัตถุเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 30 ปี นับจากวันที่ทำการฝากจุลชีพและเป็นเวลาไม่ต่ำกว่า 5 ปีภายหลังจากการขอรับจุลชีพครั้งล่าสุดซึ่งเป็นไปตามกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ¹³⁴

ผู้เขียนเห็นว่า การกำหนดให้การฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรยุโรปต้องฝากไว้กับสถาบันรับฝากที่ได้รับการรับรอง ภายใต้เงื่อนไขเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุในสถาบันรับฝากระหว่างประเทศภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ นั้น ย่อมทำให้การฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรยุโรปมีมาตรฐานเดียวกันภายใต้ข้อกำหนดเดียวกัน ไม่ว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรจะทำการฝากชีววัตถุไว้กับไว้กับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศหรือสถาบันรับฝากอื่น

¹³² Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Rule 10.1 (i) (ดูภาคผนวก 4)

¹³³ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (a) (ดูภาคผนวก 2)

¹³⁴ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Rule 9: Storage of Microorganisms 9.1 Duration of the Storage (ดูภาคผนวก 2)

3.2.2.1.4 รายละเอียดของหนังสือหรือเอกสารต่างๆ ซึ่งต้องยื่นต่อสำนักสิทธิบัตร¹³⁵

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปไม่ได้กำหนดรายละเอียดของหนังสือหรือเอกสารต่างๆ ซึ่งต้องยื่นต่อสำนักสิทธิบัตร แต่ผู้ขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์มีการใช้หรือเกี่ยวข้องกับชีววัตถุ ต้องอธิบายลักษณะทางชีววิทยาของชีววัตถุ (The Characteristics of the Biological Materials) ดังกล่าวไว้ในคำขอรับสิทธิบัตรด้วย¹³⁶ รวมถึงการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับสถาบันรับฝาก หมายเลขการรับฝาก และข้อมูลเกี่ยวกับผู้ฝากชีววัตถุในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ใช่ผู้ฝากชีววัตถุ¹³⁷ ซึ่งได้แก่ ชื่อและที่อยู่ของผู้ฝากชีววัตถุ หลักฐานที่ระบุความยินยอมให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรอ้างอิงชีววัตถุของผู้ฝาก และความยินยอมให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนตามกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรป¹³⁸

3.2.2.2 หมวดสถาบันรับฝาก และมาตรฐานของสถาบันรับฝากที่สามารถฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

3.2.2.2.1 สถาบันรับฝาก¹³⁹

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปใน Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (a)¹⁴⁰ กำหนดว่าการฝากชีววัตถุเพื่อประกอบการยื่นขอจดสิทธิบัตรยุโรปต้องทำการฝากในสถาบัน

¹³⁵ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (b)-(d) (ดูภาคผนวก 2)

¹³⁶ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (b) (ดูภาคผนวก 2)

¹³⁷ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (2) (a) (ดูภาคผนวก 2)

¹³⁸ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (d) (ดูภาคผนวก 2)

¹³⁹ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (a) (ดูภาคผนวก 2)

¹⁴⁰ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (a) (ดูภาคผนวก 2)

Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 31: Deposit of Biological Material (1) (a) (ดูภาคผนวก 2)

รับฝาก (Depository) ที่ได้รับการรับรองภายใต้เงื่อนไขเดียวกับการฝากจุลชีพในสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977)

ดังนั้น การฝากชีววัตถุเพื่อประกอบการยื่นขอจดสิทธิบัตรยุโรป ต้องฝากในสถาบันรับฝาก (Depository) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) ซึ่งแบ่งได้เป็น 2 ประเภท¹⁴¹ ดังนี้

(1) สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ

(2) สถาบันอื่นๆ ที่สำนักสิทธิบัตรยุโรปรับรองด้วยการทำข้อตกลงร่วมกันทั้งนี้ สำนักสิทธิบัตรยุโรปจะประกาศรายชื่อของสถาบันรับฝากที่ได้รับการรับรองในวารสารทางการ (Official Journal) ของสำนักสิทธิบัตรยุโรป

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศและสถาบันอื่นๆ ที่สำนักสิทธิบัตรยุโรปรับรองอาจเป็นสถาบันรับฝากซึ่งต้องอยู่นอกประเทศได้ ซึ่งช่วยให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีทางเลือกในการฝากชีววัตถุไว้กับสถาบันรับฝากที่ตนเองสะดวกที่สุด อย่างไรก็ตาม การยอมรับการฝากชีววัตถุกับสถาบันรับฝากซึ่งตั้งอยู่นอกประเทศ ย่อมทำให้สาธารณชนภายในประเทศเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากชีววัตถุนั้นได้ยากขึ้น

3.2.2.2.2 มาตรฐานของสถาบันรับฝาก

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปไม่ได้กำหนดมาตรฐานของสถาบันรับฝากไว้เป็นการเฉพาะ ซึ่งแตกต่างจากกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาที่กำหนดมาตรฐานของสถาบันรับฝากไว้เป็นการเฉพาะเพื่อเป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับรองสถาบันรับฝาก (Depository) อื่นๆ ที่ไม่มีสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA)

¹⁴⁰ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Rule 9: Storage of Microorganisms 9.1 Duration of the Storage (ดูภาคผนวก 2)

¹⁴¹ The European Patent Organization. *Supplementary publication 4/2016 - Official Journal EPO*. (Online). Available from: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/>.

อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนเห็นว่า สำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) ย่อมมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับรองสถาบันรับฝากอื่นๆ ที่ไม่มีสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศอยู่ เพียงแต่ไม่ได้นำมาบัญญัติไว้อย่างชัดเจนเช่นเดียวกับกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกา ซึ่งในกรณีที่ไม่มีบัญญัติไว้จะก่อให้เกิดความยืดยุ่นในการพิจารณามากกว่า

3.2.2.3 หมวดหลักเกณฑ์การให้ชีววัตถุ

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการให้ชีววัตถุไว้ใน Rule 32 Expert Solution และ Rule 33 Availability of Biological Material¹⁴² ซึ่งหลักเกณฑ์การให้ชีววัตถุ (Biological Materials) ของยุโรปเปิดให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนตั้งแต่ระหว่างการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตร ดังนั้นหลักเกณฑ์การให้ชีววัตถุของยุโรปจึงมีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์ของสหรัฐอเมริกาค่อนข้างมาก เพราะกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาคงเปิดให้ชีววัตถุเมื่อพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น

ทั้งนี้ ผู้เขียนวิเคราะห์ว่า ระบบสิทธิบัตรยุโรปมีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งเป็นการเปิดเผยข้อมูลความรู้ในการประดิษฐ์แก่สาธารณชน ตั้งแต่ระหว่างกระบวนการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร ด้วยเหตุนี้ ระบบสิทธิบัตรยุโรปจึงเปิดให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนตั้งแต่ในระหว่างการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตร

ในขณะที่ระบบสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกามีการประกาศโฆษณาเฉพาะสิทธิบัตรที่ได้รับการอนุมัติแล้วเท่านั้น ถึงแม้ว่าตั้งแต่ปี ค.ศ.2001 ระบบสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาก็จะมีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร แต่ผู้ขอรับสิทธิบัตรยังสามารถเลือกขอไม่ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรได้ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรระบุขอรับสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกาเพียงประเทศเดียว¹⁴³ ดังนั้นระบบสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาก็เปิดให้ชีววัตถุภายหลังจากการอนุมัติสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น หลักเกณฑ์ในการให้ชีววัตถุของยุโรป ดังต่อไปนี้

3.2.2.3.1 กำหนดเวลาการให้ชีววัตถุ

ก่อนที่จะอธิบายถึงรายละเอียดของกำหนดเวลาการให้ชีววัตถุของยุโรปผู้เขียนขออธิบายถึงข้อถกเถียงทางวิชาการ ซึ่งเป็นที่มาของข้อกำหนดเกี่ยวเวลาของการให้ชีววัตถุของยุโรป

¹⁴² Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 32: Expert Solution และ Rule 33: Availability of Biological Material (ดูภาคผนวก 2)

¹⁴³ Ius Mentis. *Differences between US and European patents.* (Online). Available from: <http://www.iusmentis.com/patents/uspto-epodiff/>.

เพื่อให้เข้าใจความเป็นมาของข้อกำหนดดังกล่าว ซึ่งมีหลักเกณฑ์และรายละเอียดที่ซับซ้อน และแตกต่างของข้อกำหนดของสหรัฐอเมริกาอย่างมาก

ตามที่ได้กล่าวมาแล้วว่า ระบบสิทธิบัตรยุโรปมีการประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งเป็นการเปิดเผยข้อมูลความรู้ในการประดิษฐ์แก่สาธารณชน ตั้งแต่ระหว่างกระบวนการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร ดังนั้นเมื่อระบบสิทธิบัตรยุโรปได้ถูกจัดตั้งขึ้นจึงมีการกำหนดเวลาในการให้ชีวิตแก่สาธารณชนตั้งแต่วันที่มีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร แต่ข้อกำหนดดังกล่าวได้สร้างผลกระทบแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรอย่างมาก เพราะเป็นการให้ชีวิตแก่บุคคลที่ร้องขอในช่วงเวลาที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่มีอำนาจใดๆ ในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง เพราะผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่มีอำนาจกระทำการใดๆ หากมีการนำชีวิตไปใช้ประโยชน์อย่างอื่นนอกเหนือจากทางทดลอง ถึงแม้ว่า ผู้ขอรับชีวิตจะได้รับชีวิตอยู่ภายใต้เงื่อนไขห้ามนำชีวิตไปใช้ประโยชน์นอกเหนือจากการทดลองทางวิทยาศาสตร์ และห้ามส่งต่อชีวิตให้แก่บุคคลที่สามแต่การตรวจสอบการละเมิดสิทธิในทางปฏิบัตินั้นเป็นไปได้ยาก และต่อมาหากคำขอรับสิทธิบัตรถูกปฏิเสธ ผู้ขอรับสิทธิบัตรก็จะยิ่งสูญเสียผลประโยชน์ เพราะไม่มีสิทธิใดๆ เหนือผู้ขอรับชีวิตที่ได้รับชีวิตไปแล้ว¹⁴⁴

ประเด็นปัญหาดังกล่าวมีการถกเถียงกันมากขึ้น ทุกฝ่ายต่างยอมรับว่าการฝากชีวิตเป็นวิธีปฏิบัติที่ดีในการเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับชีวิตได้สมบูรณ์มากขึ้น แต่การให้ชีวิตไม่ควรทำในวันที่มีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร เพราะผู้ขอรับสิทธิบัตรยังไม่มีสิทธิใดๆ เหนือชีวิตดังกล่าว ทำให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรตรวจสอบการนำชีวิตไปใช้ได้ยากและยังไม่มีอำนาจบังคับผู้ขอรับชีวิตแต่อย่างใด¹⁴⁵

อย่างไรก็ตาม ฝ่ายรัฐบาลมีความเห็นว่าการประดิษฐ์ทางจุลชีววิทยาต้องมีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์โดยละเอียดเช่นเดียวกับการประดิษฐ์ในสาขาอื่น ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการฝากชีวิตตั้งแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และต้องมีการให้จุลชีพแก่บุคคลที่ร้องขอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร ดังนั้นจึงมีการบังคับใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวทั้งในยุโรปตะวันตก รวมถึงประเทศอังกฤษ ซึ่งประกาศใช้ใน ค.ศ. 1977¹⁴⁶ แต่ภาคอุตสาหกรรมและผู้ประดิษฐ์ในทวีปยุโรปต่างไม่เห็นด้วยกับหลักเกณฑ์ดังกล่าว การแก้ปัญหาเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การ

¹⁴⁴ Crespi R.S. (1982). *Patenting in Biological Sciences* (1 st edition). U.S.A: John Wiley& Sons. Page 143-146.

¹⁴⁵ เรื่องเดียวกัน, หน้า 143-146.

¹⁴⁶ เรื่องเดียวกัน, หน้า 143-146.

ให้ชีวิตดึกจึงเริ่มขึ้นใน ค.ศ.1978 โดยการระดมความคิดเห็นของฝ่ายต่างๆ ฝ่ายหนึ่งเห็นว่าว่าการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ควรทำเพียงการสาธิตหรือให้ข้อมูลการประดิษฐ์ก็เพียงพอ เพราะชีวิตดึกสามารถจำลองตัวเอง (Replication) ได้ ดังนั้น หากมีการให้ชีวิตดึกตั้งแต่วันประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตรจะมีการนำตัวอย่างไปใช้ประโยชน์ หรือสร้างสายพันธุ์ใหม่ได้ ส่วนอีกฝ่ายหนึ่งเห็นว่า การให้ชีวิตดึกตั้งแต่วันประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตร ควรให้เฉพาะการประดิษฐ์ที่สำนักสิทธิบัตรได้ตรวจสอบแล้ว และเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรฉบับดังกล่าวสามารถอนุมัติสิทธิบัตรได้อย่างแน่นอน ซึ่งในช่วงเวลาดังกล่าวผู้ขอรับสิทธิบัตรจะมีสิทธิหวงกันและสามารถป้องกันผู้อื่นหาประโยชน์อันไม่สมควรจากชีวิตดึกของตนได้¹⁴⁷

ต่อมาจึงมีการแก้ไขหลักเกณฑ์ในเรื่องการให้ชีวิตดึก โดยการกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถจำกัดการให้ชีวิตดึกของตนเองได้ระหว่างวันประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตร กับวันประกาศการอนุมัติหรือไม่อนุมัติสิทธิบัตร โดยผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถเลือกให้ชีวิตดึกแก่สาธารณชนตามหลักเกณฑ์เดิม หรือเลือกให้ชีวิตดึกเฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญ โดยการให้ประโยชน์จากชีวิตดึกของผู้เชี่ยวชาญจะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขห้ามใช้ชีวิตดึกนอกเหนือจากการทดลอง และห้ามส่งต่อชีวิตดึกดังกล่าวให้แก่บุคคลที่สามด้วย¹⁴⁸

ผู้เขียนเห็นว่า ระบบสิทธิบัตรยุโรปให้ความสำคัญการเปิดเผยข้อมูลความรู้ในการประดิษฐ์แก่สาธารณชนตั้งแต่วันที่ประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตร แต่การกำหนดเวลาให้ชีวิตดึกแก่สาธารณชนนั้นตั้งแต่วันที่ประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตร อาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ ด้วยเหตุนี้ ฝ่ายรัฐบาลและนักวิชาการจึงพยายามแก้ไขและพัฒนาหลักเกณฑ์การให้ชีวิตดึก โดยพยายามสร้างจุดสมดุลระหว่างการปกป้องผลประโยชน์สาธารณชนกับผลประโยชน์ของปัจเจกชน ซึ่งประเด็นปัญหาเดียวกันนี้ไม่เกิดขึ้นในระบบสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา เพราะระบบสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญการเปิดเผยข้อมูลความรู้ในการประดิษฐ์แก่สาธารณชนเมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรเท่านั้น ดังนั้น กฎเกณฑ์การฝากชีวิตดึกของสหรัฐอเมริกาจึงเปิดให้ชีวิตดึกแก่สาธารณชนเมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรเรียบร้อยแล้วเท่านั้น

สำหรับหลักเกณฑ์เกี่ยวกับกำหนดเวลาการให้ชีวิตดึกของชีวิตดึกในปัจจุบัน มีรายละเอียดดังนี้

¹⁴⁷ Crespi R.S. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 144. หน้า 143-146.

¹⁴⁸ เรื่องเดียวกัน, หน้า 143-146.

1) การให้ชีววัตถุแก่ผู้คัดค้านคำขอรับสิทธิบัตร ก่อนวันประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตร¹⁴⁹

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปเปิดให้ชีววัตถุ (Biological Materials) ก่อนการ ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับผู้คัดค้านคำขอรับสิทธิบัตร โดยผู้คัดค้านคำขอรับ สิทธิบัตร หมายถึง บุคคลที่อ้างว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรอ้างสิทธิตามคำขอรับสิทธิบัตรยุโรปขัดกับสิทธิ ของตนเอง และมีสิทธิในการตรวจสอบเอกสารการขอรับสิทธิบัตรและขอรับชีววัตถุได้ก่อนวันที่ ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร

ผู้เขียนเห็นว่าข้อกำหนดดังกล่าวมีเหตุผลเนื่องมาจากระบบสิทธิบัตรของยุโรปจะ เปิดให้ประชาชนเข้ามาตรวจสอบกระบวนการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรผ่านการประกาศโฆษณาคำ ขอรับสิทธิบัตร ด้วยเหตุนี้ ในระบบสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาจึงไม่มีข้อกำหนดเช่นนี้

2) การให้ชีววัตถุตั้งแต่วันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร

การให้ชีววัตถุตั้งแต่วันวันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรแบ่งเป็น 2 กรณี ดังต่อไปนี้

2.1) การให้ชีววัตถุแก่สาธารณชน¹⁵⁰

ระบบสิทธิบัตรของยุโรปเปิดให้ชีววัตถุ (Biological Materials) แก่สาธารณชน ตั้งแต่วันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถแจ้งความ ประสงค์ต่อสำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) เพื่อเปิดให้ชีววัตถุเฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญ เท่านั้น ซึ่งเป็นทางเลือกสำหรับผู้ขอรับสิทธิบัตร

2.2) การให้ชีววัตถุเฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญ¹⁵¹

การให้ชีววัตถุ (Biological Materials) ก่อนการอนุมัติสิทธิบัตรเฉพาะแก่ ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น ซึ่งผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวเป็นผู้ที่ได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการสำนักสิทธิบัตร ยุโรป (The President of the European Patent Office) และต้องปฏิบัติตามข้อผูกพันและเงื่อนไข ตามที่กำหนด

¹⁴⁹ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 33: Availability of Biological Material (ดูภาคผนวก 2)

¹⁵⁰ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 33: Availability of Biological Material (1) (ดูภาคผนวก 2)

¹⁵¹ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 32: Expert Solution (ดูภาคผนวก 2)

ทั้งนี้ การให้ชีววัตถุเฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญเป็นทางเลือกของผู้ขอรับสิทธิบัตร ดังนั้น ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องแจ้งความประสงค์ของตนต่อสำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) โดยต้องแจ้งความประสงค์ก่อนการเตรียมการด้านเทคนิคสำหรับการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรยุโรป (The Technical Preparations for Publication of the European Patent Application) เสร็จสิ้น

ตามที่ได้กล่าวมาแล้วว่า หลักเกณฑ์การให้ชีววัตถุของยุโรปเป็นการพยายามสร้างจุดสมดุลระหว่างการปกป้องผลประโยชน์สาธารณะชนกับผลประโยชน์ของปัจเจกชน ดังนั้น หลักเกณฑ์การให้ชีววัตถุของยุโรปจึงกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถเลือกได้ว่าจะยินยอมให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนเมื่อใดระหว่างการให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนตั้งแต่วันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรหรือเมื่ออนุมัติสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น โดยเลือกให้ชีววัตถุเฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญตั้งแต่วันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรแทน

ทั้งนี้ ผู้เขียนเห็นว่า ในทางปฏิบัติ ผู้ขอรับสิทธิบัตรย่อมเลือกให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนเมื่ออนุมัติสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น โดยเลือกให้ชีววัตถุเฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญตั้งแต่วันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรแทน ซึ่งส่งผลให้สาธารณชนไม่อาจเข้าถึงชีววัตถุตั้งแต่วันที่มีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรได้อย่างแท้จริง อย่างไรก็ตาม บุคคลใดๆ สามารถร้องขอต่อสำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) เพื่อพิจารณาและแต่งตั้งตนเองเป็นผู้เชี่ยวชาญได้¹⁵²

3) การให้ชีววัตถุแก่สาธารณชน ภายหลังจากอนุมัติสิทธิบัตร¹⁵³

การให้ชีววัตถุ (Biological Materials) แก่สาธารณชนภายหลังจากมีการอนุมัติสิทธิบัตรเป็นกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรแจ้งความประสงค์ของตนต่อสำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) เลือกให้ชีววัตถุก่อนการอนุมัติสิทธิบัตรเฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น (ตามข้อ 2.2) ดังนั้นในกรณีดังกล่าว การให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนจะกระทำเมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรเรียบร้อยแล้ว

¹⁵² Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 32: Expert Solution (2) (คูภาคผนวก 2)

¹⁵³ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 32: Expert Solution (1) (a) (คูภาคผนวก 2)

4) การให้ชีววัตถุเฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญเมื่อคำขอรับสิทธิบัตรถูกปฏิเสธหรือสิทธิบัตรถูกเพิกถอน¹⁵⁴

ผู้ขอรับสิทธิบัตรกำหนดเงื่อนไขในการให้ชีววัตถุ (Biological Materials) เฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น ในกรณีที่คำขอรับสิทธิบัตรถูกปฏิเสธหรือสิทธิบัตรถูกเพิกถอน โดยมีผลบังคับเป็นระยะเวลา 20 ปีนับตั้งแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร (เท่ากับระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรยุโรป คือ 20 ปีนับตั้งแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร) ซึ่งผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวเป็นผู้ที่ได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการสำนักสิทธิบัตรยุโรป (The President of the European Patent Office) และต้องปฏิบัติตามข้อผูกพันและเงื่อนไขตามที่กำหนด โดยผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องแจ้งความประสงค์ดังกล่าวต่อสำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) ก่อนการเตรียมการด้านเทคนิคสำหรับการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรยุโรป (The Technical Preparations for Publication of the European Patent Application) เสร็จสิ้น

ผู้เขียนเห็นว่า ข้อกำหนดดังกล่าวเป็นการพยายามปกป้องผลประโยชน์ของปัจเจกชนที่เกิดขึ้นจากกรณีที่คำขอรับสิทธิบัตรถูกปฏิเสธหรือสิทธิบัตรถูกเพิกถอน ซึ่งช่วยสร้างความเป็นธรรมแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตร เป็นที่น่าสังเกตว่า กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาไม่มีข้อกำหนดในรูปแบบนี้ ทั้งนี้ ผู้เขียนเห็นว่า ข้อกำหนดดังกล่าวของยุโรปเป็นผลมาจากข้อถกเถียงทางวิชาการที่เกิดขึ้นในอดีตจนพัฒนามาเป็นข้อกำหนดดังกล่าว โดยเงื่อนไขดังกล่าวมีระยะเวลาที่จำกัด คือเทียบเท่าอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร คือ 20 ปี ดังนั้นเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาดังกล่าว สาธารณชนจะสามารถเข้าถึงและใช้ประโยชน์ในชีววัตถุได้โดยไม่มีข้อจำกัดอีกต่อไป

3.2.2.3.2 ขั้นตอนการให้ชีววัตถุ¹⁵⁵

กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปกำหนดขั้นตอนในการให้ชีววัตถุ (Biological Materials) ดังนี้

- 1) ผู้ร้องขอต้องทำคำขอรับชีววัตถุตามแบบเอกสารที่กำหนด
- 2) สำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) จะเป็นผู้รับรองในคำขอว่ามีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยุโรปที่อ้างถึงชีววัตถุดังกล่าวและผู้ขอรับชีววัตถุหรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการมอบหมาย (โดยผู้ขอรับชีววัตถุ) มีสิทธิในการรับชีววัตถุดังกล่าว

¹⁵⁴ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 32: Expert Solution (ดูภาคผนวก 2)

¹⁵⁵ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 33: Availability Of Biological Material (ดูภาคผนวก 2)

3) สำนักสิทธิบัตรยุโรปจะส่งสำเนาคำขอพร้อมคำรับรองดังกล่าวให้แก่สถาบันรับฝาก และผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตร

ดังนั้น ระบบสิทธิบัตรยุโรปจะให้ชีวิตเมื่อมีการร้องขอเท่านั้นซึ่งแตกต่างจากระบบสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาซึ่งจะมีการให้ชีวิตแก่สาธารณชนทันทีเมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรโดยไม่ต้องร้องขอ¹⁵⁶

ผู้เขียนเห็นว่า ข้อกำหนดดังกล่าวมีลักษณะเช่นเดียวกับหลักเกณฑ์การให้ชีวิตภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977) กล่าวคือ สถาบันรับฝากจะยินยอมให้ชีวิตเมื่อมีหลักฐานรับรองจากสำนักสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องเท่านั้น ซึ่งผู้เขียนจะได้ในรายละเอียดในหัวข้อ 3.3 สิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในข้อตกลงระหว่างประเทศฯ แต่ผู้เขียนนำมากล่าวไว้ในที่นี้ เพื่อชี้ให้เห็นว่ากฎเกณฑ์การฝากชีวิตของยุโรปมักจะกำหนดหลักเกณฑ์ที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ซึ่งส่งผลให้เกิดมาตรฐานเดียวกันในการบังคับใช้

3.2.2.3.3 เงื่อนไขการให้ชีวิต¹⁵⁷

กฎเกณฑ์การฝากชีวิตของยุโรปกำหนดเงื่อนไขในการให้ชีวิต (Biological Materials) ว่าผู้ขอรับชีวิตต้องรับรองต่อผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรจะไม่นำชีวิตหรือสิ่งที่ได้จากชีวิตดังกล่าวไปให้แก่บุคคลที่สามหรือนำไปใช้นอกเหนือจากวัตถุประสงค์เพื่อการทดลอง จนกว่าวันที่คำขอรับสิทธิบัตรถูกปฏิเสธ ถูกเพิกถอน หรือถือว่าถูกเพิกถอน หรือวันที่สิทธิบัตรยุโรปจะหมดอายุการคุ้มครองในทุกประเทศที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร เว้นแต่ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรแจ้งต่อสำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) ว่าในกรณีดังกล่าวประสงค์ให้ชีวิตเฉพาะแก่ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น ทั้งนี้ เงื่อนไขการใช้ชีวิตเพื่อการทดลองดังกล่าวจะไม่นำมาใช้บังคับในกรณีที่มีการบังคับใช้สิทธิบัตร (Compulsory Licence)¹⁵⁸

¹⁵⁶ Federal Register. *Deposit of Biological Materials*. (Online). Available from: <https://www.federalregister.gov/documents/2016/09/21/2016-22684/deposit-of-biological-materials>.

¹⁵⁷ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 33: Availability Of Biological Material (2) (ดูภาคผนวก 2)

¹⁵⁸ การบังคับใช้สิทธิบัตร (Compulsory Licence)

ผู้เขียนเห็นว่า ข้อกำหนดดังกล่าวช่วยให้ผู้ขอรับชีววัตถุเข้าใจถึงสิทธิและหน้าที่ของตนเองอย่างชัดเจน ที่สำคัญคือการกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมจากข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรปกติ คือ การใช้เพื่อการศึกษาวิจัยหรือทดลอง การกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมดังกล่าว ได้แก่ การกำหนดเงื่อนไขที่บังคับใช้ถึงสิ่งที่ได้จากชีววัตถุด้วย ไม่ใช่เฉพาะตัวชีววัตถุเพียงอย่างเดียว และการกำหนดเงื่อนไขของการไม่นำชีววัตถุหรือสิ่งที่ได้จากชีววัตถุดังกล่าวไปให้แก่บุคคลที่สาม ทั้งนี้ ในกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาไม่ได้กำหนดไว้ละเอียดเช่นนี้ ดังนั้น การใช้ชีววัตถุย่อมอยู่ภายใต้ข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรปกติ คือ การใช้ชีววัตถุเพื่อการศึกษาวิจัยหรือทดลองเท่านั้น

3.2.2.4 หมวดหลักเกณฑ์การฝากชีววัตถุ¹⁵⁹

ในกรณีที่สถาบันรับฝาก (Depositary) ซึ่งทำการฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรไม่สามารถให้ชีววัตถุได้ ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใด ผู้ฝากต้องทำการฝากชีววัตถุอีกครั้งกับสถาบันรับฝากที่กำหนดภายใต้เงื่อนไขเดียวกับการฝากจุลชีพในสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depositary Authority: IDA) ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977) และสิ่งสำเนาหลักฐานการรับฝากชีววัตถุที่ออกโดยสถาบันดังกล่าวแก่สำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) ภายใน 4 เดือนจากวันที่ทำการฝากชีววัตถุครั้งใหม่

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่ากฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปมักจะกำหนดหลักเกณฑ์ที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ เพื่อให้เกิดมาตรฐานเดียวกันในการบังคับใช้ ทั้งนี้ ผู้เขียนจะได้อธิบายหลักเกณฑ์ในเรื่องการฝากชีววัตถุภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ในหัวข้อ 3.3 สิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในข้อตกลงระหว่างประเทศฯ

3.2.2.5 หมวดผลของการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของการฝากชีววัตถุ

3.2.2.5.1 ผลของการไม่ฝากชีววัตถุประกอบคำขอรับสิทธิบัตร

แม้กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปไม่ได้กำหนดผลของการไม่ฝากชีววัตถุตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ แต่ในคู่มือการตรวจสอบของสำนักสิทธิบัตรยุโรปได้อธิบายว่า การไม่ฝากชีววัตถุตามเวลาที่กำหนด และการไม่ยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการฝากชีววัตถุต่อสำนักสิทธิบัตร

¹⁵⁹ Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents : Part II : Chapter V: Biotechnological Inventions: Rule 34: New Deposit of Biological Material (ดูภาคผนวก 2)

ยุโรปตามเวลาที่กำหนด¹⁶⁰ เท่ากับคำขอรับสิทธิบัตรไม่ได้เปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างสมบูรณ์และชัดเจนตามเงื่อนไขของกฎหมายสิทธิบัตรยุโรป¹⁶¹ ซึ่งส่งผลให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรถูกปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตร

3.2.2.5.2 ผลของการที่ชีววัตถุไม่สามารถเผยแพร่สู่สาธารณชนได้ภายหลังการอนุมัติสิทธิบัตร

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่า อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปได้จัดตั้งระบบสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งทำให้กระบวนการตรวจสอบและพิจารณาอนุมัติของรัฐภาคีเป็นหนึ่งเดียวกันภายใต้การดำเนินงานสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) และภายใต้กฎหมายเดียวกันซึ่งบัญญัติขึ้นตามอนุสัญญาฉบับนี้ ส่วนสำนักงานสิทธิบัตรและศาลของรัฐภาคีจะเข้ามาดำเนินการทุกอย่างภายหลังการอนุมัติสิทธิบัตรและอนุมัติสิทธิบัตร ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของแต่ละรัฐ¹⁶² ดังนั้น Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents จึงไม่มีบทบัญญัติในเรื่องผลของการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของการฝากชีววัตถุ ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาตามกฎหมายสิทธิบัตรภายในของแต่ละรัฐ

ในการนี้ ผู้เขียนจึงเลือกกฎหมายที่เกี่ยวข้องของสหราชอาณาจักรมาศึกษาเพิ่มเติมแทน ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความเข้าใจกฎเกณฑ์ของการฝากชีววัตถุของยุโรปทั้งในส่วนของข้อตกลงระหว่างประเทศและกฎหมายภายในที่เชื่อมต่อกัน

กฎเกณฑ์เกี่ยวกับการฝากชีววัตถุของสหราชอาณาจักรบัญญัติอยู่ใน The Patents Act 1977 และ The Patents Rules 2007 โดย Section 125A: Disclosure of Invention by Specification:

¹⁶⁰The European Patent Organization, *Guidelines for Examination: 6.3 Deposit of biological material*. (Online). Available from: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iii_6_3.htm.

¹⁶¹ The European Patent Convention 1973: Article 83 Disclosure of the invention

The European patent application shall disclose the Invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.

¹⁶² บุคคลที่ต้องการจะขอรับสิทธิบัตรในรัฐภาคีสามารถยื่นคำขอต่อสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปได้ด้วยการระบุชื่อรัฐภาคีที่ตนต้องการจะได้รับความคุ้มครองเอาไว้ในคำขอรับสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม บุคคลดังกล่าวก็ยังเลือกที่จะยื่นคำขอรับสิทธิบัตรต่อสำนักงานสิทธิบัตรของรัฐภาคีได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องการได้รับการคุ้มครองการประดิษฐ์ใหม่นั้นภายในรัฐภาคีใดรัฐภาคีหนึ่งเท่านั้น เพราะสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป ไม่ได้ถูกจัดตั้งขึ้นเพื่อแทนที่สำนักสิทธิบัตรของรัฐภาคี สำนักงานสิทธิบัตรของรัฐภาคียังคงเปิดดำเนินการอยู่เหมือนเดิม โดยเปิดดำเนินการควบคู่ไปกับสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) อ้างถึงใน จักรกฤษณ์ ควรพจน์. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 28. หน้า 150-151.

Availability of Samples of Biological Material ของ The Patents Act 1977¹⁶³ กำหนดให้มีการออกกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการฝากชีววัตถุ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ชีววัตถุที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์สามารถเผยแพร่สู่สาธารณชนได้ ทั้งนี้เพื่อให้เปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับชีววัตถุสามารถกระทำได้อย่างสมบูรณ์และชัดเจนเพียงพอที่จะทำให้ผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นสามารถปฏิบัติตามได้จนเป็นผลสำเร็จซึ่งกฎเกณฑ์ดังกล่าวบัญญัติอยู่ใน The Patents Rules 2007 และการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ดังกล่าวจะทำให้เจ้าของสิทธิบัตรถูกเพิกถอนสิทธิบัตร ตัวอย่างเช่น กรณีที่ชีววัตถุที่ฝากไว้ไม่สามารถเผยแพร่สู่สาธารณชนได้และไม่มีการฝากชีววัตถุซ้ำ เป็นต้น¹⁶⁴

ยุโรปมีกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุซึ่งรับรองและให้สิทธิแก่สาธารณชนในการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรในชีววัตถุที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรเช่นเดียวกับสหรัฐอเมริกา อย่างไรก็ตาม กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปแตกต่างจากกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาหลายประการ ที่สำคัญได้แก่ การฝากชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรต้องกระทำภายในวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเท่านั้น และการให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนได้ตั้งแต่วันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร

¹⁶³Section 125A: Disclosure of invention by specification: availability of samples of biological material

(1) Provision may be made by rules prescribing the circumstances in which the specification of an application for a patent, or of a patent, for an invention which involves the use of or concerns biological material is to be treated as disclosing the invention in a manner which is clear enough and complete enough for the invention to be performed by a person skilled in the art.

(2) The rules may in particular require the applicant or patentee;

(a) to take such steps as may be prescribed for the purposes of making available to the public samples of the biological material, and

(b) not to impose or maintain restrictions on the uses to which such samples may be put, except as may be prescribed.

(3) The rules may provide that, in such cases as may be prescribed, samples need only be made available to such persons or descriptions of persons as may be prescribed; and the rules may identify a description of persons by reference to whether the comptroller has given his certificate as to any matter.

(4) An application for revocation of the patent under section 72(1)(c) above may be made if any of the requirements of the rules cease to be complied with.

¹⁶⁴ GOV.UK. *Manual of Patent Practice*. (Online). Available from: <https://www.gov.uk/guidance/manual-of-patent-practice-mopp/section-125a-disclosure-of-invention-by-specification-availability-of-samples-of-biological-material>.

ผู้เขียนเห็นว่าเหตุผลประการสำคัญนั้นมาจากระบบกฎหมายสิทธิบัตรยุโรปเป็นระบบที่มีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรก่อนการอนุมัติสิทธิบัตร เพื่อเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ให้สาธารณชนหรือผู้เกี่ยวข้องได้ตรวจสอบ ดังนั้นจึงให้ความสำคัญกับเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างสมบูรณ์ตั้งแต่การยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และเปิดให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนตั้งแต่วันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งแตกต่างจากกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาที่จะให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนเมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรเรียบร้อยแล้วเท่านั้น

ความแตกต่างที่สำคัญอีกประการระหว่างกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปกับสหรัฐอเมริกา คือ กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปกำหนดให้การขอรับชีววัตถุต้องดำเนินการผ่านสำนักสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งจะออกหนังสือรับรองการรับชีววัตถุให้กับผู้ร้องขอนำหนังสือดังกล่าวไปยื่นกับสถาบันรับฝาก (Depositary) เพื่อขอรับชีววัตถุ แต่กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาคำหนดให้สาธารณชนสามารถขอรับชีววัตถุที่ฝากไว้กับสถาบันรับฝากได้ทันทีเมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตร โดยไม่ต้องผ่านการรับรองของสำนักสิทธิบัตร

นอกจากนี้เป็นที่น่าสังเกตว่ากฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปมีข้อกำหนดที่ยึดโยงกับสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977) หลายประการ ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าลักษณะดังกล่าวเป็นผลเนื่องมาจากอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (The European Patent Convention/Convention on the Grant of European Patents 1973) และสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ลงนามและมีผลบังคับใช้ในช่วงเวลาใกล้เคียงกัน ดังนั้นกฎเกณฑ์และการฝากชีววัตถุของยุโรปจึงกำหนดให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ เพื่อให้เกิดมาตรฐานเดียวกันในการบังคับใช้ เพราะประเทศที่ลงนามในสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ตั้งแต่ปี ค.ศ.1977 แทบทั้งหมดล้วนเป็นประเทศที่อยู่ในยุโรปทั้งสิ้น¹⁶⁵

ในหัวข้อต่อไป ผู้เขียนจะศึกษาถึงสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรในจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ดังกล่าว ซึ่งเป็นข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตรซึ่งกำหนดกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการฝากจุลชีพที่สำคัญหลายประการ เพื่อให้รัฐภาคีได้บังคับใช้ร่วมกัน

¹⁶⁵ World Intellectual Property Organization (WIPO). *Contracting Parties > Budapest Treaty*. (Online). Available from: http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=7.

3.3 สิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในข้อตกลงระหว่างประเทศ: สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977)

สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977) เป็นความตกลงเกี่ยวกับระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศ¹⁶⁶ ซึ่งสร้างระบบการฝากและการเก็บรักษาจุลชีพ (Microorganisms) ในระดับระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตรขึ้น¹⁶⁷

สนธิสัญญานี้เปลี่ยนแปลงหลักการสำคัญของกระบวนการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรและการเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ จากเดิมที่สาธารณชนที่สามารถเข้าถึงจุลชีพที่ทำการฝากไว้ ควรเป็นสาธารณชนภายในประเทศที่อนุมัติสิทธิบัตรนั้น แต่โดยผลของสนธิสัญญานี้ สาธารณชนที่สามารถเข้าถึงจุลชีพได้สามารถเป็นสาธารณชนภายนอกประเทศที่

¹⁶⁶ มีทั้งหมด 20 มาตราแบ่งบทบัญญัติเป็น 5 หมวด ดังต่อไปนี้

หมวดที่ 1: บทบัญญัติทั่วไป (Introductory Provisions) เป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการก่อตั้งสหพันธ์เพื่อการรับรองการฝากจุลชีพในระดับระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการขอรับสิทธิบัตร โดยรัฐภาคีของสนธิสัญญา และเป็นการให้คำจำกัดความถ้อยคำต่างๆ ที่ใช้ในสนธิสัญญา

หมวดที่ 2: บทบัญญัติสารบัญญัติ (Chapter I: Substantive Provisions) เป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการยอมรับการฝากจุลชีพและผลของการฝากจุลชีพ การฝากจุลชีพครั้งใหม่ (การฝากจุลชีพซ้ำ) ข้อจำกัดในการส่งออกและนำเข้าจุลชีพ สถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศการได้มาซึ่งสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ การสิ้นสุดและการจำกัดซึ่งสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศและองค์กรเกี่ยวกับระบบทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ

หมวดที่ 3: บทบัญญัติเกี่ยวกับการบริหารจัดการ (Chapter II: Administrative Provisions) เป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับที่ประชุมใหญ่ สำนักงานระหว่างประเทศ และกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญา

หมวดที่ 4: บทบัญญัติเกี่ยวกับการปรับปรุงแก้ไขสนธิสัญญา (Chapter III: Revision and Amendment)

หมวดที่ 5: บทบัญญัติอื่นๆ (Chapter IV: Final Provisions)

¹⁶⁷ จักรกฤษณ์ ควรวจน์. อ่างแล้วเชิงอรรถที่ 98. หน้า 232-234.

อนุมติสิทธิบัตรนั้น ดังนั้น การเข้าร่วมเป็นภาคีของสนธิสัญญาฉบับนี้ย่อมอำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรในระดับระหว่างประเทศ แต่ก็กระทบสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรภายในของแต่ละประเทศ

ในหัวข้อนี้ผู้เขียนจึงนำเสนอสนธิสัญญาฉบับนี้มาอธิบายเพิ่มเติม เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจถึงระบบการฝากจุลชีพเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตรในระดับระหว่างประเทศดังกล่าว และมาตรฐานระหว่างประเทศของการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตร โดยแบ่งหัวข้อการศึกษาออกเป็น 4 หัวข้อ ดังนี้

หัวข้อแรก: ความเป็นมาของระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตรภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ

หัวข้อที่สอง: ระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตรภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ

หัวข้อที่สาม: สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA)

หัวข้อที่สี่: กฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ซึ่งรับรองสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร: Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977

สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ และกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญาฉบับนี้ เป็นเรื่องของกระบวนการและขั้นตอนเกี่ยวกับการจัดตั้งและทำงานของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (An International Depository System) ซึ่งมีรายละเอียดค่อนข้างมาก แต่ผู้เขียนมีความประสงค์ให้งานวิจัยในหัวข้อนี้มีความสั้น กระชับ และตรงประเด็นมากขึ้น โดยไม่ลงไปอธิบายถึงรายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการและขั้นตอนดังกล่าวโดยไม่จำเป็น ด้วยเหตุนี้ ผู้เขียนจึงเลือกอธิบายโดยสรุปและนำรายละเอียดของกระบวนการและขั้นตอนดังกล่าวมาใส่ไว้ในเชิงบรรณเพื่อให้อ่านศึกษาเพิ่มเติมแทน

3.3.1 ความเป็นมาของระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตรภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ

ก่อนที่จะมีการจัดตั้งระบบการฝากจุลชีพระหว่างประเทศ (An International Depository System) ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the

Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977) แต่ละประเทศเริ่มให้มีการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพแล้ว ซึ่งแนวปฏิบัติหรือกฎเกณฑ์การฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรของแต่ละประเทศแตกต่างกันออกไป ซึ่งก่อให้เกิดปัญหาสำคัญอย่างหนึ่งในการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรในระดับระหว่างประเทศ คือ สถานที่ฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรของแต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน เนื่องจากสาธารณชนที่สามารถเข้าถึงจุลชีพ (Microorganisms) ที่ทำการฝากไว้ ควรเป็นสาธารณชนภายในประเทศที่อนุมัติสิทธิบัตรนั้น ดังนั้น แต่ละประเทศจึงมักมีแนวปฏิบัติให้ทำการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรในสถาบันรับฝาก (Depositary) หรือศูนย์รวบรวมเชื้อ (Culture Collection) ภายในประเทศของตน เพราะถ้ามีการฝากจุลชีพดังกล่าวภายนอกประเทศ โอกาสที่สาธารณชนภายในประเทศจะเข้าถึงจุลชีพดังกล่าวก็เป็นการยากมาก¹⁶⁸

การฝากจุลชีพกับสถาบันรับฝากหรือศูนย์รวบรวมเชื้อในทุกประเทศที่ทำการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพดังกล่าวจึงก่อให้เกิดปัญหาความยุ่งยากและก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็นแก่ผู้ยื่นขอรับสิทธิบัตร และเป็นภาระต่อสถาบันรับฝากหรือศูนย์รวบรวมเชื้อของทุกประเทศในการที่จะต้องดูแลรักษาจุลชีพเหล่านั้น ทั้งๆ ที่เป็นจุลชีพชนิดเดียวกัน¹⁶⁹ นอกจากนี้ การส่งออกและนำเข้าจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อทำการฝากจุลชีพนั้นในสถาบันรับฝากหรือศูนย์รวบรวมเชื้อของแต่ละประเทศยังก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมจากการรั่วไหลของจุลชีพดังกล่าว¹⁷⁰

เพื่อแก้ไขปัญหาในการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรในระดับระหว่างประเทศดังกล่าวข้างต้น จึงมีการเสนอให้จัดตั้งระบบการฝากจุลชีพระหว่างประเทศขึ้น โดยเริ่มต้นจากสำนักสิทธิบัตรสหราชอาณาจักร (The UK Patent Office) ได้นำเสนอร่างความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับกระบวนการฝากจุลชีพเพื่อขอรับสิทธิบัตรต่อองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (The World Intellectual Property Organization: WIPO)¹⁷¹ จนกระทั่งในค.ศ.1973 ได้มีความพยายาม

¹⁶⁸ Crespi R.S. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 144. หน้า 147.

¹⁶⁹ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 98. หน้า 233.

¹⁷⁰ The Organisation for Economic Co-operation and Development. *OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*. (Online). Available from: http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_34537_38777060_1_1_1_1,00.html.

¹⁷¹ องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (The World Intellectual Property Organization: WIPO) คือ ทบวงการชำนัญพิเศษของสหประชาชาติซึ่งก่อตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ เพื่อสร้างความสมดุลระหว่างการปกป้องประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์หรือนักประดิษฐ์ ซึ่งนำไปสู่การพัฒนา

ในการจัดตั้งระบบการฝากจุลชีพในระดับระหว่างประเทศขึ้น เพื่อให้การฝากจุลชีพในสถาบันรับฝากหรือศูนย์รวบรวมเชื้อเพียงแห่งเดียวก็เพียงพอต่อกระบวนการยื่นขอรับสิทธิบัตรในระดับระหว่างประเทศ¹⁷² ซึ่งนำไปสู่การที่นานาประเทศได้ร่วมกันจัดตั้งระบบการฝากจุลชีพระหว่างประเทศขึ้นภายใต้ความตกลงระหว่างประเทศฉบับหนึ่งเรียกว่า สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977) ซึ่งลงนามที่กรุงบูดาเปสต์ ประเทศฮังการี ในวันที่ 28 เมษายน ค.ศ. 1977 และมีผลบังคับใช้ในวันที่ 9 สิงหาคม ค.ศ.1980 โดยในเดือนพฤษภาคม ค.ศ.2008 มีประเทศภาคีจำนวน 68 ประเทศ โดยมีประเทศลักเซมเบิร์กและเซเนกัลที่ลงนามไว้แต่ยังไม่ได้ให้สัตยาบัน ประเทศที่เป็นภาคีในความตกลงนี้ส่วนใหญ่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย ประเทศในยุโรป ฯลฯ ประเทศในทวีปเอเชียที่เป็นภาคีในความตกลงนี้ เช่น จีน อินเดีย ญี่ปุ่น ฟิลิปปินส์ เกาหลีใต้ ฯลฯ และมีองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (The World Intellectual Property Organization: WIPO) เป็นผู้รับผิดชอบสนธิสัญญาดังกล่าว¹⁷³ สำหรับประเทศไทยยังมีได้เป็นภาคีของสนธิสัญญานี้¹⁷⁴

สำหรับการเข้าเป็นภาคีของสนธิสัญญานี้จะต้องเป็นภาคีของอนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม(Paris Convention for the Protection of Industrial Property

นวัตกรรมใหม่ๆและการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ กับการปกป้องผลประโยชน์ของสาธารณะ อ้างถึงใน The World Intellectual Property Organization. (2008). *WIPO Intellectual Property Handbook* (2 nd editions). Switzerland: WIPO Publication. Page 5.

¹⁷² Crespi R.S. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 144. หน้า 143-147.

¹⁷³ The World Intellectual Property Organization. *Introduction to Budapest Treaty*. (Online). Available from: <http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/guide/pdf/introduction.pdf>.

¹⁷⁴ The World Intellectual Property Organization (WIPO). *Contracting Parties > Budapest Treaty*. (Online). Available from: http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=7.

1883: Paris Convention 1883)¹⁷⁵ ก่อนจึงจะเข้าเป็นภาคีของสนธิสัญญาฉบับนี้ได้¹⁷⁶ และต้องอนุญาตให้มีการฝากจุลชีพเพื่อวัตถุประสงค์สำหรับกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร หรือกำหนดให้การฝากจุลชีพเป็นเงื่อนไขสำหรับกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร¹⁷⁷

ในหัวข้อต่อไป ผู้เขียนจะอธิบายถึงระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร ซึ่งเป็นสาระสำคัญของสนธิสัญญาฉบับนี้

3.3.2 ระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตรภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์^๓

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่า นานาประเทศได้ร่วมกันจัดตั้งระบบการฝากจุลชีพระหว่างประเทศขึ้นภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977)¹⁷⁸ ดังนั้น ในหัวข้อนี้ผู้เขียนจะอธิบายถึง ระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศ (An International Depository System) เพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตรภายใต้สนธิสัญญาฉบับนี้

¹⁷⁵ สนธิสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรมหรือสนธิสัญญากรุงปารีส (Paris Convention for the Protection of Industrial Property 1883: Paris Convention 1883) คือ ความตกลงระหว่างประเทศซึ่งกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำที่รัฐภาคีต้องให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมทุกประเภท โดยรัฐภาคีมีหน้าที่ออกกฎหมายภายในเพื่ออนุวัติการให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของสนธิสัญญากรุงปารีส อ้างถึงใน จักรกฤษณ์ ควรรพจน์. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 28. หน้า 222-223.

สนธิสัญญากรุงปารีสได้รับการลงนามที่กรุงปารีส ประเทศฝรั่งเศส เมื่อวันที่ 20 มีนาคม ค.ศ. 1883 เริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 กรกฎาคม ค.ศ. 1884 และต่อมาได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมอีกจำนวน 6 ครั้ง ปัจจุบันจำนวนภาคีของสนธิสัญญาฉบับนี้มีจำนวนทั้งสิ้น 177 ประเทศ (ข้อมูล ณ เมษายน ค.ศ. 2018) โดยประเทศไทยเข้าเป็นภาคีของสนธิสัญญาดังกล่าวเมื่อวันที่ 2 สิงหาคม ค.ศ. 2008 อ้างถึงใน The World Intellectual Property Organization. *WIPO-Administered Treaties Contracting Parties > Paris Convention*. (Total Contracting Parties: 177). (Online). Available from: http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=2.

¹⁷⁶ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Article 15 Becoming Party to the Treaty (ดูภาคผนวก)

¹⁷⁷ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Article 3 Recognition and Effect of the Deposit of Microorganisms (1)(a) (ดูภาคผนวก 3)

¹⁷⁸ The World Intellectual Property Organization (WIPO). *Contracting Parties > Budapest Treaty*. (Online). Available from: http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=7.

หลักการสำคัญของระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศฯ คือ การกำหนดให้รัฐภาคียอมรับให้มีการฝากจุลชีพเพื่อประกอบการยื่นขอรับสิทธิบัตร โดยให้มีการฝากจุลชีพไว้กับสถาบันรับฝาก (Depository) หรือศูนย์รวบรวมเชื้อ (Culture Collection) ซึ่งเป็นที่ยอมรับ เมื่อมีการฝากจุลชีพแล้ว ผู้ประดิษฐ์สามารถอ้างถึงการฝากจุลชีพดังกล่าวประกอบการบรรยายรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้การเปิดเผยรายละเอียดเป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายสิทธิบัตรกำหนดโดยรัฐภาคีต้องยอมรับการฝากและการเก็บรักษาจุลชีพ (Microorganisms) ของสถาบันที่รับฝากจุลชีพดังกล่าว รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับจุลชีพของสถาบันที่รับฝากจุลชีพนั้น ดังนั้นการฝากตัวอย่างไว้กับสถาบันซึ่งตั้งอยู่ในรัฐภาคีเพียงแห่งเดียวและครั้งเดียว ก็สามารถใช้ในการอ้างอิงเพื่อขอรับสิทธิบัตรในประเทศสมาชิกอื่นๆ ได้ทุกประเทศ ตัวอย่างเช่น ก. สามารถขอรับสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยอ้างอิงถึงจุลชีพที่ฝากไว้กับสถาบันรับฝากหรือศูนย์รวบรวมเชื้อในประเทศญี่ปุ่น โดย ก. ไม่ต้องนำจุลชีพดังกล่าวมาฝากไว้กับสถาบันรับฝากหรือศูนย์รวบรวมเชื้อในประเทศสหรัฐอเมริกาอีก

เมื่อการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรต้องการฝากจุลชีพไว้กับสถาบันรับฝากหรือศูนย์รวบรวมเชื้อซึ่งเป็นที่ยอมรับ ดังนั้นสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ จึงได้จัดตั้งสถาบันรับฝากเพื่อการขอรับสิทธิบัตรในระดับระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ขึ้น เพื่อให้จุลชีพที่ทำการฝากเพื่อการขอรับสิทธิบัตรจะถูกเก็บรักษาไว้ในสถาบันรับฝากที่มีมาตรฐานและเชื่อถือได้ โดยรัฐภาคีต้องยอมรับการฝากและการเก็บรักษาจุลชีพ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับจุลชีพ เช่น หลักฐานการรับฝากจุลชีพ ฯลฯ ของสถาบันรับฝากหรือศูนย์รวบรวมเชื้อที่ดำรงสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ¹⁷⁹

ในหัวข้อต่อไป ผู้เขียนจะอธิบายถึงรายละเอียดของการดำรงสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ภายใต้สนธิสัญญานี้

3.3.3 สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA)

สถาบันรับฝาก (Depository) หรือศูนย์รวบรวมเชื้อ (Culture Collection) ทั้งที่เป็นหน่วยงานของภาครัฐหรือเอกชน¹⁸⁰ สามารถขอรับสถานะของการเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ตามสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้ง

¹⁷⁹ จักรกฤษณ์ ควรพจน์. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 98. หน้า 233-234.

¹⁸⁰ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Rule 2 International Depository Authorities 2. 1 Legal Status (ดูภาคผนวก 4)

ระบบรับฝากจุลินทรีย์ระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977) ได้ แต่สถาบันรับฝากหรือศูนย์รวบรวมเชื้อต้องตั้งอยู่ในอาณาเขตของรัฐภาคีหรือประเทศสมาชิกขององค์กรเกี่ยวกับระบบทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ (Intergovernmental Industrial Property Organization) ของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ และได้รับการรับรองคุณสมบัติตามที่กำหนดด้วย¹⁸¹

ในหัวข้อนี้ ผู้เขียนจะอธิบายถึงการได้มาซึ่งสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ คุณสมบัติและหน้าที่ของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ การสิ้นสุดและการจำกัดสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ และการจัดการในกรณีที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศยุติการดำเนินงาน

3.3.3.1 การได้มาซึ่งสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ¹⁸²

สถาบันรับฝาก (Depository) หรือศูนย์รวบรวมเชื้อ (Culture Collection) ที่ประสงค์ขอรับสถานะของการเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ต้องตั้งอยู่ในอาณาเขตของรัฐภาคีหรือประเทศสมาชิกขององค์กรเกี่ยวกับระบบทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ (Intergovernmental Industrial Property Organization) ของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ และรัฐภาคีหรือองค์กรดังกล่าวต้องยื่นความจำนงเป็นลายลักษณ์ต่อผู้อำนวยการทั่วไป (The Director General) ขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (The World Intellectual Property Organization: WIPO) พร้อมหนังสือประกาศรับรองว่าสถาบันดังกล่าวมีคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ในสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ¹⁸³

¹⁸¹ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Article 6 Status of International Depository Authority (1) (ดูภาคผนวก 3)

¹⁸² Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Article 6 Status of International Depository Authority (1) และ Article 7 Acquisition of the Status of International Depository Authority (1)(a) (ดูภาคผนวก 3)

¹⁸³ เมื่อผู้อำนวยการทั่วไปตรวจสอบแล้วเห็นว่าหนังสือแสดงความจำนงดังกล่าวถูกต้อง ก็จะมีการตีพิมพ์หนังสือแสดงความจำนงดังกล่าวทันทีและสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศจะเริ่มต้นจากวันที่มีการตีพิมพ์หนังสือแสดงความจำนงดังกล่าว หรือจากวันที่ระบุไว้ในหนังสือแสดงความจำนงว่าสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศจะมีผลบังคับ และสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศจะเริ่มต้นจากวันที่มีการตีพิมพ์หนังสือแสดงความจำนงดังกล่าว หรือจากวันที่ระบุไว้ในหนังสือแสดงความจำนงว่าสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศจะมีผลบังคับ (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of

3.3.3.2 คุณสมบัติและหน้าที่ของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ¹⁸⁴

สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977) กำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ไว้ดังต่อไปนี้

3.3.3.2.1 เป็นสถาบันที่ดำรงอยู่อย่างต่อเนื่อง

3.3.3.2.2 มีเจ้าหน้าที่และสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นอย่างเพียงพอในการปฏิบัติงานตามสนธิสัญญานี้

3.3.3.2.3 เป็นกลางและปราศจากอคติ

3.3.3.2.4 รับฝากจุลชีพจากผู้ฝากใดๆ ภายใต้เงื่อนไขหรือสภาพอย่างเดียวกัน

3.3.3.2.5 ยอมรับในการรับฝากจุลชีพ ทำการตรวจสอบสายพันธุ์ และเก็บรักษาจุลชีพนั้น ตามที่กำหนดไว้ในกฎเกณฑ์ของสนธิสัญญานี้

3.3.3.2.6 ออกหลักฐานการรับฝากให้แก่ผู้ฝาก และหลักฐานอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในกฎเกณฑ์ของสนธิสัญญานี้

3.3.3.2.7 ยินยอมที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดในการรักษาความลับเกี่ยวกับจุลชีพซึ่งฝากไว้ ตามที่กำหนดไว้ในกฎเกณฑ์ของสนธิสัญญานี้

3.3.3.2.8 จัดหาจุลชีพที่รับฝากไว้ ภายใต้เงื่อนไขและกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎเกณฑ์ของสนธิสัญญานี้

นอกจากนี้ เจ้าหน้าที่และสิ่งอำนวยความสะดวกของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศต้องสามารถเก็บรักษาจุลชีพอย่างเหมาะสมเพื่อทำให้แน่ใจได้ว่าจุลชีพนั้นมีชีวิต (Viable) และไม่ปนเปื้อน (Uncontaminated) และสถาบันรับฝากระหว่างประเทศต้องจัดหามาตรการเพื่อความปลอดภัยให้เพียงพอเพื่อลดความเสี่ยงที่จะสูญเสียจุลชีพที่ทำการเก็บรักษาไว้ให้

Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Article 7 Acquisition of the Status of International Depository Authority (ดูภาคผนวก 3))

¹⁸⁴ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Article 6 Status of International Depository Authority (ดูภาคผนวก 3)

น้อยที่สุด¹⁸⁵ รวมถึงต้องสามารถจัดหาหรือให้จุลชีพที่นำมาฝากไว้ได้อย่างรวดเร็วและในสภาพการณ์ที่เหมาะสม¹⁸⁶

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศยังมีหน้าที่ประสานงานกับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศอื่นๆ เพื่อเก็บรักษาจุลชีพ ไว้อย่างดี และเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าจุลชีพนั้นจะไม่สูญหาย เสื่อมสภาพ หรือมีการติดเชื้อปลอมปน

ผู้เขียนเห็นว่า สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์¹⁸⁷ กำหนดมาตรฐานของคุณสมบัติและหน้าที่ของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศไว้ค่อนข้างสูง เพราะการดำเนินการของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศมีผลโดยตรงต่อการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ตามเงื่อนไขของกฎหมายในกระบวนการขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับจุลชีพดังนั้น สำนักสิทธิบัตรของแต่ละประเทศสามารถนำมาเป็นแนวทางในการพิจารณารับรองสถาบันรับฝากซึ่งไม่มีสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศได้

3.3.3.3 การยุติและการจำกัดสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ

การยุติและการจำกัดสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depositary Authority: IDA) กระทำได้โดยรัฐภาคีหรือองค์กรเกี่ยวกับระบบทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศอื่นร้องขอต่อที่ประชุมใหญ่¹⁸⁷ หรือรัฐภาคีหรือองค์กรเกี่ยวกับระบบ

¹⁸⁵ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Rule 2 International Depositary Authorities 2.2 Staff and Facilities (ดูภาคผนวก 4)

¹⁸⁶ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Rule 2 International Depositary Authorities 2.3 Furnishing of Samples (ดูภาคผนวก 4)

¹⁸⁷ รัฐภาคีหรือองค์กรเกี่ยวกับระบบทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ (Intergovernmental Industrial Property Organization) ที่ไม่ได้ให้การรับรองสถาบันดังกล่าว สามารถร้องขอต่อที่ประชุมใหญ่ (Assembly) ให้มีการยุติหรือจำกัดสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศได้ ในกรณีที่สถาบันดังกล่าวไม่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในสนธิสัญญาฉบับ (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Article 8 Termination and Limitation of the Status of International Depositary Authority (ดูภาคผนวก 3))

การยุติหรือจำกัดสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศนั้นต้องกระทำด้วยคะแนนเสียงไม่ต่ำกว่า 2 ใน 3 คะแนนเสียงทั้งหมด ทั้งนี้ คำตัดสินดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้ 3 เดือนหลังจากวันที่ได้มีคำตัดสินนั้น (Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for

ทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศที่ได้ให้การรับรองสถาบันดังกล่าวสามารถเพิกถอนหนังสือประกาศรับรองทั้งหมดหรือบางส่วน¹⁸⁸

3.3.3.4 การจัดการในกรณีสถาบันรับฝากระหว่างประเทศยุติการดำเนินการ¹⁸⁹

กฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ได้กำหนดมาตรการในการจัดการกับจุลชีพที่ทำการรับฝาก ในกรณีที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ยุติการดำเนินการไม่ว่าเป็นการชั่วคราวหรือถาวร ดังต่อไปนี้

3.3.3.4.1 รัฐภาคีหรือองค์กรเกี่ยวกับระบบทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศที่ได้ให้การรับรองสถาบันรับฝากระหว่างประเทศต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

1) ดำเนินมาตรการต่างๆ เพื่อให้แน่ใจว่าจุลชีพได้ถูกส่งจากสถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ยุติการดำเนินงานไปสู่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศแห่งใหม่โดยทันที โดยไม่เสื่อมสภาพหรือปนเปื้อน

2) ดำเนินมาตรการต่างๆ เพื่อให้แน่ใจว่าเอกสารทุกอย่างที่ระบุให้ส่งถึงสถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ยุติการดำเนินงานและข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพที่รับฝาก และอยู่ในครอบครองของสถาบันดังกล่าว ได้ถูกโอนไปสู่ที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ทำหน้าที่แทนสถาบันเดิมโดยทันที

3) ดำเนินมาตรการต่างๆ เพื่อให้แน่ใจว่าสถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ยุติการดำเนินงานได้ทำการแจ้งผู้ฝากจุลชีพทันทีถึงการยุติการดำเนินงานของสถาบันและการโอนจุลชีพ

the Purposes of Patent Procedure 1977: Rule 4 Termination or Limitation of the Status of International Depository Authority 4.1 Request; Processing of Request (d) และ (f) (ดูภาคผนวก 4)

¹⁸⁸ รัฐภาคีหรือองค์กรเกี่ยวกับระบบทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ (Intergovernmental Industrial Property Organization) ที่ได้ให้การรับรองสถาบันดังกล่าว สามารถเพิกถอนหนังสือประกาศรับรองทั้งหมดหรือเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับประเภทของจุลชีพที่ทำการรับฝากได้ โดยการทำหนังสือแสดงความจำนงต่อผู้อำนวยการทั่วไป (The Director General) ขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (The World Intellectual Property Organization: WIPO) และสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) จะยุติหรือถูกจำกัดลงเมื่อสิ้นสุดระยะเวลา 3 เดือนนับจากวันที่ในหนังสือแสดงความจำนงดังกล่าว (Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Rule 4 Termination or Limitation of the Status of International Depository Authority 4.2 Communication; Effective Date; Processing of Communication (c) (ดูภาคผนวก 4))

¹⁸⁹ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 1977: Rule 5 Defaults by the International Depository Authority (ดูภาคผนวก 4)

4) แจ้งต่อผู้อำนวยการทั่วไปขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลกโดยทันที ถึงข้อเท็จจริงและขอบเขตของการยุติการดำเนินงานของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศดังกล่าว และมาตรการต่างๆ ที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

3.3.3.4.2 ผู้อำนวยการทั่วไปขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลกต้องแจ้งเรื่องการยุติการดำเนินงานของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศโดยทันที ต่อรัฐภาคีและองค์กรเกี่ยวกับระบบทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศรวมถึงสำนักสิทธิบัตรของภาคีและให้สำนักงานระหว่างประเทศขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก¹⁹⁰

3.3.3.4.3 ผู้ฝากจุลชีพจะต้องแจ้งต่อสำนักสิทธิบัตรที่ได้ยื่นขอรับสิทธิบัตรทันทีถึงหมายเลขอ้างอิงการรับฝากจุลชีพใหม่ที่ได้รับ หลังจากได้รับหลักฐานการรับฝากจุลชีพที่ออกโดยสถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ทำหน้าที่แทนสถาบันเดิม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับกฎเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรของแต่ละประเทศ

3.3.3.4.4 สถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ทำหน้าที่แทนสถาบันเดิมจะต้องเก็บรักษาหมายเลขอ้างอิงการรับฝากจุลชีพของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศเดิมที่ยุติการดำเนินงานไปพร้อมกับหมายเลขอ้างอิงการรับฝากจุลชีพใหม่

3.3.3.4.5 สถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ยุติการดำเนินงานอาจส่งจุลชีพที่รับฝากพร้อมกับสำเนาเอกสารและข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพนั้นแก่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ผู้ฝากจุลชีพระบุ โดยผู้ฝากต้องเป็นผู้ออกค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการจัดส่งดังกล่าว รวมถึงค่าใช้จ่ายในการฝากจุลชีพนั้นด้วย

ผู้เขียนเห็นว่า สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ให้ความสำคัญอย่างต่อการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ ดังนั้น จึงกำหนดมาตรการเกี่ยวกับการจัดการในกรณีสถาบันรับฝากระหว่างประเทศยุติการดำเนินการดังกล่าว เพื่อไม่ให้กระทบต่อการปฏิบัติตามเงื่อนไขในการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ของผู้ขอรับสิทธิบัตร รวมถึงกระทบต่อสาธารณชนหรือบุคคลที่มีสิทธิได้รับจุลชีพ

สถาบันรับฝาก (Depository) หรือศูนย์รวบรวมเชื้อ (Culture Collection) ที่ได้ดำรงสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศเป็นกลุ่มแรก ในค.ศ.1981 ได้แก่

The American Type Culture Collection (ATCC) และ Agricultural Research Service Culture Collection (ARS/NRRL) ประเทศสหรัฐอเมริกา Fermentation Research Institute (FRI) ประเทศญี่ปุ่น Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) ประเทศเนเธอร์แลนด์ และ

¹⁹⁰ The United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI)

Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ) ประเทศเยอรมันนี้ และต่อมาให้ต้นปีค.ศ.1982 ศูนย์รวบรวมเชื้อที่ได้ดำรงสถานการณืเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ ได้แก่ National Collection of Yeast Cultures (NCYC) และ National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria (NCIMB) ประเทศสหราชอาณาจักร¹⁹¹

ในปัจจุบันมีสถาบันรับฝากหรือศูนย์รวบรวมเชื้อที่ได้ดำรงสถานะสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) จำนวน 47 แห่ง ใน 28 ประเทศ (ข้อมูล ณ วันที่ 23 กรกฎาคม 2018)¹⁹²

3.3.4 กฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ซึ่งรับรองสิทธิของสาธารณชน ในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตร: Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure

กฎเกณฑ์การฝากจุลชีพภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ เป็นกฎเกณฑ์ที่บังคับใช้กับผู้ฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตร และสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) เป็นหลักโดยเนื้อหาของกฎเกณฑ์การฝากจุลชีพภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯอยู่ในมาตรา 4¹⁹³ และ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure ซึ่งเป็นกฎเกณฑ์เพิ่มเติมภายใต้สนธิสัญญาตามที่ระบุไว้ในมาตรา 12¹⁹⁴ ของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ¹⁹⁵

¹⁹¹ Crespi R.S. อ่างแล้วเชิงอรรถที่ 144. หน้า 148.

¹⁹² The World Intellectual Property Organization. *List of IDAs*. (Online). Available from: <http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf>.

¹⁹³ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Article 4 New Deposit (ดูภาคผนวก 3)

¹⁹⁴ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Article 12 Regulations (ดูภาคผนวก 3)

¹⁹⁵ กฎเกณฑ์เพิ่มเติมภายใต้สนธิสัญญาตามที่ระบุไว้ในมาตรา 12 ของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ เป็นกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องดังต่อไปนี้

กฎเกณฑ์ที่อ้างถึงในสนธิสัญญา หรือกฎเกณฑ์ที่ต้องกำหนดขึ้นภายใต้สนธิสัญญา
ข้อกำหนด เงื่อนไข หรือกระบวนการที่เกี่ยวกับงานด้านการบริหารจัดการตามสนธิสัญญา
รายละเอียดอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมการบรรลุผลสำเร็จของสนธิสัญญา

ทั้งนี้ กฎเกณฑ์ที่ได้รับการรับรองในเวลาเดียวกับสนธิสัญญานั้น ถือเป็นภาคผนวกของสนธิสัญญา และที่ประชุมใหญ่มีอำนาจในการปรับปรุงแก้ไขกฎเกณฑ์ต่างๆ ภายใต้สนธิสัญญาดังกล่าวได้

ในหัวข้อนี้ ผู้เขียนจะอธิบายรายละเอียดกฎเกณฑ์การฝากจูลชีพภายใต้สนธิสัญญา กรุงบูดาเปสต์ฯ โดยแบ่งกฎเกณฑ์ที่ทำการศึกษาออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ กฎเกณฑ์ที่บังคับใช้กับผู้ฝากจูลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตร และกฎเกณฑ์ที่บังคับใช้กับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ

3.3.4.1 กฎเกณฑ์ที่บังคับใช้กับผู้ฝากจูลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตร

กฎเกณฑ์ที่บังคับใช้กับผู้ฝากจูลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรภายใต้สนธิสัญญา กรุงบูดาเปสต์ฯ มีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อการสร้างมาตรฐานเดียวกันของการฝากจูลชีพ เพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตรในระดับระหว่างประเทศ เนื่องจากกฎเกณฑ์การฝากจูลชีพของแต่ละประเทศย่อมมีความแตกต่างกัน หรือบางประเทศอาจยังไม่มีกฎเกณฑ์การฝากจูลชีพที่ใช้บังคับภายในประเทศ ซึ่งผู้ฝากจูลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการฝากจูลชีพดั้งเดิม (Original Deposit) และการฝากจูลชีพครั้งใหม่ (New Deposit) ดังต่อไปนี้

3.3.4.1.1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการฝากจูลชีพดั้งเดิม (Original Deposit)¹⁹⁶

ผู้ฝากจูลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรกับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ต้องยอมรับเงื่อนไขในการฝากจูลชีพใหม่ (New Deposit) ซึ่งเป็นการฝากซ้ำในกรณีที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศไม่อาจให้จูลชีพได้ และนำฝากจูลชีพพร้อมหนังสือรับรองสำหรับการนำฝากจูลชีพดั้งเดิม¹⁹⁷ ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดดังนี้

การระบุว่าการฝากดังกล่าวกระทำภายใต้สนธิสัญญานี้ และรับรองว่าจะไม่ถอนจูลชีพเป็นเวลาอย่างน้อย 30 ปีนับจากวันที่ทำการฝากจูลชีพและเป็นเวลาไม่ต่ำกว่า 5 ปีภายหลังจากการขอรับจูลชีพครั้งล่าสุด

ชื่อและที่อยู่ของผู้ฝาก

รายละเอียดของสภาพหรือเงื่อนไขที่จำเป็นสำหรับการเพาะเลี้ยงจูลชีพ สำหรับการเก็บรักษาและการทดสอบความมีชีวิตของจูลชีพ

หลักฐานอ้างอิงระบุตัวจูลชีพ (เช่น หมายเลข สัญลักษณ์ ฯลฯ) ที่ออกโดยผู้ฝาก

¹⁹⁶ Regulations Under the Budapest Treaty: Rule 6: Making the Original Deposit or New Deposit, 6.1 Original Deposit (ดูภาคผนวก 4)

¹⁹⁷ ดูภาคผนวก 9 แบบฟอร์มการฝากจูลชีพกับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) (เพื่อประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร)

การระบุคุณสมบัติของจุลชีพซึ่งเป็นหรืออาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือสิ่งแวดล้อม หรือระบุว่าผู้ฝากไม่ทราบถึงคุณสมบัติดังกล่าว¹⁹⁸

ผู้เขียนเห็นว่า สถาบันรับฝากระหว่างประเทศไม่มีอำนาจบังคับผู้ฝากโดยข้อกำหนดเพื่อบังคับให้ผู้ฝากดำเนินการฝากจุลชีพอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาตามกำหนด หรือบังคับให้ผู้ฝากดำเนินการฝากจุลชีพครั้งใหม่ (New Deposit) หรือการฝากจุลชีพซ้ำในกรณีที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศไม่สามารถให้จุลชีพแก่สาธารณชนได้ ดังนั้นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศจึงต้องบังคับให้ผู้ฝากปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดโดยข้อสัญญาซึ่งกำหนดเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น

3.3.4.1.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการฝากจุลชีพครั้งใหม่ (New Deposit)

ผู้ฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรกับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ต้องทำการฝากจุลชีพครั้งใหม่หรือการฝากจุลชีพซ้ำเมื่อสถาบันรับฝากระหว่างประเทศได้ทำการฝากจุลชีพไว้ไม่อาจให้จุลชีพดังกล่าวได้ ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวเป็นเงื่อนไขที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศทุกแห่งต้องกำหนดไว้เพื่อผู้ขอรับสิทธิบัตรจะไม่ถูกตัดสิทธิในการเสนอจุลชีพดังกล่าวประกอบคำขอรับสิทธิบัตรของตนและสถาบันรับฝากระหว่างประเทศดังกล่าวยังสามารถมีจุลชีพนั้นเผยแพร่ต่อสาธารณชนได้

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการฝากจุลชีพครั้งใหม่ มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) กรณีที่ต้องทำการฝากจุลชีพครั้งใหม่¹⁹⁹

กรณีที่ผู้ฝากต้องทำการฝากจุลชีพครั้งใหม่ (New Deposit) ได้แก่ กรณีที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ไม่สามารถให้จุลชีพที่รับฝากได้ ไม่ว่าจะด้วยเหตุใดๆและผู้ฝากต้องทำการฝากจุลชีพเดิมไว้กับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศเดิมเท่านั้น ทั้งนี้ สถาบันรับฝากระหว่างประเทศมีหน้าที่แจ้งให้ผู้ฝากทราบทันที พร้อมแจ้งถึงสาเหตุของการไม่สามารถให้จุลชีพซึ่งผู้ฝากทำการฝากไว้ได้อีกต่อไป²⁰⁰ แต่ผู้ฝากจะไม่มีสิทธิในการฝากครั้งใหม่

¹⁹⁸ หนังสือรับรองดังกล่าวควรมีการอธิบายลักษณะทางวิทยาศาสตร์ และ/หรือการเสนอการตั้งหมวดหมู่อนุกรมวิธานของจุลชีพที่ฝากด้วย

¹⁹⁹ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Article 4 New Deposit (1)(a) และ (1)(b) (ดูภาคผนวก 3)

²⁰⁰ โดยปกติแล้วการฝากจุลชีพครั้งใหม่หรือการฝากจุลชีพซ้ำต้องทำการฝากในสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) เดิมเท่านั้น อย่างไรก็ตาม มีบางกรณีที่ผู้ฝากสามารถทำการฝากจุลชีพครั้งใหม่กับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศอื่น ซึ่งได้แก่กรณีดังต่อไปนี้

ในกรณีที่จุลชีพที่ทำการฝากได้โอนไปยังสถาบันรับฝากระหว่างประเทศแห่งอื่น และสถาบันดังกล่าวยังสามารถให้จุลชีพนั้นได้²⁰¹

2) หนังสือรับรองสำหรับการนำฝากจุลชีพครั้งใหม่²⁰²

ผู้ฝากต้องนำฝากจุลชีพครั้งใหม่พร้อมหนังสือรับรองสำหรับการนำฝากจุลชีพครั้งใหม่ ซึ่งมีรายละเอียดตามที่กำหนดดังนี้

การระบุว่าการฝากดังกล่าวกระทำภายใต้สนธิสัญญานี้ และรับรองว่าจะไม่ถอนจุลชีพเป็นเวลาอย่างน้อย 30 ปีนับจากวันที่ทำการฝากจุลชีพและเป็นเวลาไม่ต่ำกว่า 5 ปีภายหลังจากการขอรับจุลชีพครั้งล่าสุด

ชื่อและที่อยู่ของผู้ฝาก

รายละเอียดของสภาพหรือเงื่อนไขที่จำเป็นสำหรับการเพาะเลี้ยงจุลชีพ สำหรับการเก็บรักษาและการทดสอบความมีชีวิตของจุลชีพ

หลักฐานอ้างอิงระบุตัวจุลชีพ (เช่น หมายเลข สัญลักษณ์ ฯลฯ) ที่ออกโดยผู้ฝาก

การระบุคุณสมบัติของจุลชีพซึ่งเป็นหรืออาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือสิ่งแวดล้อม หรือระบุว่าคุณฝากไม่ทราบถึงคุณสมบัติดังกล่าว

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ทำการฝากดั้งเดิมนั้นยุติสถานะการเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศหรือ

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ทำการฝากดั้งเดิมนั้นมีข้อจำกัดเกี่ยวกับประเภทของจุลชีพที่ทำการรับฝากทั้งหมดหรือบางส่วน โดยสถาบันดังกล่าวไม่ได้ให้บริการรับฝากจุลชีพที่ผู้ฝากทำการฝากไว้อีกต่อไป

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ทำการฝากดั้งเดิมนั้นเลิกดำเนินงาน หรือเปิดดำเนินการเพียงชั่วคราวหรือได้จำกัดบทบาทหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวกับการรับฝากจุลชีพ

การให้จุลชีพของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศเดิมนั้นจะต้องมีการจัดส่งออกนอกประเทศ และการจัดส่งจุลชีพดังกล่าว หรือเอกสารการรับจุลชีพ (Receipt of the Sample) นั้น ถูกจำกัดโดยข้อจำกัดเกี่ยวกับการส่งออกและนำเข้า (Export and Import Restrictions)

(Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Article 4 New Deposit (1)(b) และ Article 5 Export and Import Restrictions (ดูภาคผนวก 3))

²⁰¹ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Article 4 New Deposit (2) (ดูภาคผนวก 3)

²⁰² Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 6: Making the Original Deposit or New Deposit, 6.2 New Deposit (ดูภาคผนวก 4)

การแจ้งถึงเหตุผลที่ต้องทำการฝากจุลชีพครั้งใหม่²⁰³ พร้อมคำรับรองว่าการฝากจุลชีพครั้งใหม่เป็นจุลชีพซึ่งเหมือนกันกับจุลชีพซึ่งทำการฝากไปในครั้งเดิมและระบุนวันที่ผู้ฝากได้รับการแจ้งโดยสถาบันรับฝากระหว่างประเทศว่าสถาบันไม่สามารถให้จุลชีพได้หรือวันที่มีการประกาศว่าสถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ทำการฝากครั้งเดิมนั้นยุติสถานภาพ หรือมีข้อจำกัด หรือเลิกดำเนินงาน²⁰⁴ โดยสำนักงานระหว่างประเทศขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก²⁰⁵

การอธิบายลักษณะทางวิทยาศาสตร์ และ/หรือการเสนอการตั้งหมวดหมู่อนุกรมวิธาน²⁰⁶ ของจุลชีพที่ฝากครั้งก่อน (ถ้ามี) ซึ่งเป็นข้อมูลล่าสุดที่ส่งให้สถาบันรับฝากระหว่างประเทศซึ่งทำการฝากจุลชีพครั้งก่อน

นอกจากนี้ ผู้ฝากยังต้องแนบสำเนาหลักฐานการรับฝากจุลชีพครั้งก่อน (Previous Deposit)²⁰⁷ และสำเนาหนังสือรับรองสภาพความมีชีวิตของจุลชีพที่ทำการฝากไว้ก่อนหน้านั้นฉบับล่าสุดมาด้วย โดยหนังสือรับรองสภาพความมีชีวิตดังกล่าวจะต้องระบุว่าจุลชีพที่ฝากไว้แต่เดิมนั้นมีชีวิต²⁰⁸

3) กำหนดเวลาการฝากจุลชีพครั้งใหม่²⁰⁹

ผู้ฝากต้องทำการฝากจุลชีพครั้งใหม่ภายใน 3 เดือนหลังจากวันที่ผู้ฝากได้รับการแจ้งจากสถาบันรับฝากระหว่างประเทศว่าไม่สามารถให้จุลชีพได้อีกต่อไป แต่ในกรณีที่ผู้ฝากมีสิทธิ

²⁰³ ดู 3.3.4.1.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการฝากจุลชีพครั้งใหม่ (New Deposit)

²⁰⁴ เป็นการยุติสถานภาพเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ หรือมีข้อจำกัดเกี่ยวกับประเภทของจุลชีพที่ทำการรับฝากทั้งหมด หรือบางส่วนเกี่ยวกับจุลชีพที่ผู้ฝากทำการฝากไว้ หรือเลิกดำเนินงานหรือเปิดดำเนินการเพียงชั่วคราว หรือได้จำกัดบทบาทหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับฝากจุลชีพ

²⁰⁵ The United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI)

²⁰⁶ อนุกรมวิธาน (Taxonomy) คือ การจัดจำแนกสิ่งมีชีวิตออกเป็นหมวดหมู่ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจำแนกสิ่งมีชีวิตโดยบอกถึงความสัมพันธ์และความแตกต่างระหว่างสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งกับสิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่ง อ้างถึงใน ศศิธร วงศ์เรือง และคนอื่น. *การจำแนกประเภทจุลินทรีย์ (Classification)*. เข้าถึงได้จาก: http://www.agro.cmu.ac.th/e_books/602122/E-learning%20PDF/Sasithon2.pdf.

²⁰⁷ การฝากจุลชีพดั้งเดิม (Original deposit) หรือการฝากจุลชีพครั้งล่าสุดในกรณีที่มีการฝากจุลชีพครั้งใหม่มากกว่า 1 ครั้ง

²⁰⁸ ในกรณีที่มีการคัดค้านเกิดขึ้น ผู้ฝากจุลชีพจะตกเป็นผู้มีภาระการพิสูจน์ว่าจุลชีพที่ทำการฝากครั้งใหม่เป็นจุลชีพเดียวกันกับจุลชีพที่ทำการฝากไว้ก่อนหน้านั้น (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Article 4 New Deposit (1)(c) (ดูภาคผนวก))

²⁰⁹ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Article 4 New Deposit (1)(d) (ดูภาคผนวก 3)

ในการฝากจุลชีพครั้งใหม่กับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศอื่นและผู้ฝากไม่ได้รับการแจ้งภายใน 6 เดือนหลังจากวันที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ทำการฝากดั้งเดิมนั้นยุติสถานภาพ หรือมีข้อจำกัด หรือเลิกดำเนินงาน²¹⁰ ระยะเวลา 3 เดือนสำหรับการฝากจุลชีพครั้งใหม่²¹¹ จะนับจากวันที่มีประกาศวันที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ทำการฝากดั้งเดิมนั้นยุติสถานภาพ หรือมีข้อจำกัด หรือเลิกดำเนินงาน²¹² โดยสำนักงานระหว่างประเทศขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก²¹³

4) สถานะทางกฎหมายของการฝากจุลชีพครั้งใหม่²¹⁴

เมื่อผู้ฝากทำการฝากจุลชีพครั้งใหม่ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดข้างต้น การฝากจุลชีพครั้งใหม่จะได้รับการปฏิบัติเหมือนว่าได้ทำการฝากจุลชีพไว้ในวันที่และสถานที่ที่ได้ทำการฝากจุลชีพดั้งเดิม

ผู้เขียนเห็นว่า กฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการฝากจุลชีพครั้งใหม่ไว้อย่างละเอียด เพราะสถาบันรับฝากระหว่างประเทศภารกิจสำคัญในการเก็บรักษาจุลชีพเพื่อเผยแพร่ให้แก่สาธารณชนตามระยะเวลาที่กำหนด คือ 30 ปี นับจากวันที่ทำการฝากจุลชีพและเป็นเวลาไม่ต่ำกว่า 5 ปีภายหลังจากการขอรับจุลชีพครั้งล่าสุด อีกทั้ง การเก็บรักษาจุลชีพเพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชนดังกล่าวยังส่งโดยตรงต่อความสมบูรณ์ของการปฏิบัติตามเงื่อนไขการขอรับสิทธิบัตรอีกด้วย อย่างไรก็ตาม การบังคับให้ผู้ฝากทำการฝากจุลชีพซ้ำย่อมขึ้นอยู่กับกฎเกณฑ์ภายในของแต่ละรัฐ ซึ่งกำหนดผลของการไม่ปฏิบัติตามจุลชีพซ้ำตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้

²¹⁰ เป็นการยุติสถานภาพเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ หรือมีข้อจำกัดเกี่ยวกับประเภทของจุลชีพที่ทำการรับฝากทั้งหมด หรือบางส่วนเกี่ยวกับจุลชีพที่ผู้ฝากทำการฝากไว้ หรือเลิกดำเนินงานหรือปิดดำเนินการเพียงชั่วคราว หรือได้จำกัดบทบาทหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวกับการรับฝากจุลชีพ

²¹¹ ปกติการฝากจุลชีพครั้งใหม่จะต้องกระทำภายใน 3 เดือน หลังจากวันที่ผู้ฝากได้รับการแจ้งโดยสถาบันรับฝากระหว่างประเทศว่าสถาบันไม่สามารถให้จุลชีพได้

²¹² Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Article 4 New Deposit (1)(e) (ดูภาคผนวก 3)

²¹³ The United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI)

²¹⁴ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Article 4 New Deposit (1)(d) (ดูภาคผนวก 3)

3.3.4.2 กฎเกณฑ์ที่บังคับใช้กับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ

กฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ กำหนดข้อบังคับที่สถาบันรับฝากซึ่งได้รับสถานะเป็นสถาบันระหว่างประเทศ (International Depositary Authority: IDA) มีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามเพื่อสร้างมาตรฐานเดียวกันในการปฏิบัติงานดังต่อไปนี้

3.3.4.2.1 การยอมรับฝากจุลชีพ²¹⁵

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depositary Authority: IDA) จะยอมรับฝากจุลชีพเมื่อมีการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดในสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ และกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญา²¹⁶

3.3.4.2.2 การกำหนดวันที่ทำการฝากจุลชีพ²¹⁷

วันที่ทำการฝากจุลชีพ คือวันที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depositary Authority: IDA) ได้รับจุลชีพ²¹⁸

3.3.4.2.3 การปฏิเสธการรับฝากจุลชีพ²¹⁹

โดยทั่วไปสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depositary Authority: IDA) จะต้องยอมรับฝากจุลชีพโดยไม่มีเงื่อนไขเมื่อผู้ฝากปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดใน

²¹⁵ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 6 Making the Original Deposit or New Deposit 6.4 Acceptance Procedure (b) (ดูภาคผนวก 4)

²¹⁶ โดยในกรณีที่ไม่มีการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดดังกล่าว สถาบันรับฝากระหว่างประเทศจะแจ้งแก่ผู้ฝากทันทีที่เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งให้คำแนะนำในการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้

²¹⁷ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 6 Making the Original Deposit or New Deposit, 6.4 Acceptance Procedure (c) (ดูภาคผนวก 4)

²¹⁸ แต่ในกรณีที่มีการฝากจุลชีพก่อนที่สถาบันรับฝากจะได้รับสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ สถาบันรับฝากจะถือว่าได้รับจุลชีพนั้นในวันที่ได้รับสถานะเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ ทั้งนี้ต้องขึ้นอยู่กับการแจ้งความประสงค์ของผู้ฝากและได้มีการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดในสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ และกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญาแล้ว (Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 6 Making the Original Deposit or New Deposit, 6.4 Acceptance Procedure (d) (ดูภาคผนวก 4))

²¹⁹ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 6 Making the Original Deposit or New Deposit, 6.4 Acceptance Procedure (a) (ดูภาคผนวก 4)

สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ และกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญา เพราะสถาบันรับฝากระหว่างประเทศต้องปฏิบัติหน้าที่ตามสนธิสัญญาฯ โดยเป็นกลางและปราศจากอคติอย่างไรก็ตามสถาบันรับฝากระหว่างประเทศสามารถปฏิเสธการรับฝากจุลชีพได้ในกรณีดังต่อไปนี้²²⁰

1) จุลชีพที่นำฝากไม่ใช่จุลชีพประเภทที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศนั้นประกาศรับรองให้การรับฝาก

2) จุลชีพที่นำฝากมีคุณสมบัติพิเศษอย่างมาก จนสถาบันรับฝากระหว่างประเทศนั้นไม่อยู่ในสถานะที่รับฝึคชอบจุลชีพดังกล่าวได้

3) การนำฝากอยู่ในสภาพที่จุลชีพที่นำฝากหายไปหรือไม่สามารถทำการฝากได้ด้วยเหตุผลทางวิทยาศาสตร์

3.3.4.2.4 การออกหลักฐานการรับฝากจุลชีพ²²¹

หลักฐานการรับฝากจุลชีพเป็นหลักฐานสำคัญ เนื่องจากเป็นหลักฐานที่ผู้ฝากจะนำไปใช้ประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ดังนั้นในกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ จึงกำหนดรายละเอียดของหลักฐานการรับฝากจุลชีพซึ่งสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) จะต้องออกให้แก่ผู้ฝากด้วย โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) หลักฐานการรับฝากจุลชีพดั้งเดิม

หลักฐานการรับฝากจุลชีพต้องระบุว่าจะออกโดยสถาบันรับฝากที่ได้รับสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) โดยหลักฐานการรับฝากจุลชีพดั้งเดิมต้องมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

1.1) ชื่อและที่อยู่ของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ

1.2) ชื่อและที่อยู่ของผู้ฝาก

²²⁰ สถาบันรับฝากระหว่างประเทศจะต้องแจ้งแก่ผู้ฝากทันทีเป็นลายลักษณ์อักษรถึงการปฏิเสธการรับฝากจุลชีพพร้อมเหตุผลของการปฏิเสธการรับฝากด้วยและรัฐภาคีหรือองค์กรเกี่ยวกับระบบทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศที่ได้ประกาศรับรองสถาบันดังกล่าวต้องแจ้งต่อผู้อำนวยการทั่วไป (The Director General) ขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (The World Intellectual Property Organization: WIPO) โดยทันที เพื่อให้ผู้อำนวยการทั่วไปฯ แจ้งต่อรัฐภาคีและองค์กรเกี่ยวกับระบบทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศอื่นๆด้วย (Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 5 Defaults by the International Depository Authority, 5.2 Refusal To Accept Certain Kinds of Microorganisms (ดูภาคผนวก 4))

²²¹ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 7 Receipt (ดูภาคผนวก 4)

1.3) วันที่ทำการฝากจูลชีพ

1.4) หลักฐานอ้างอิงระบุตัวจูลชีพ (เช่น หมายเลข สัญลักษณ์ ฯลฯ) ที่ออกโดยผู้ฝาก

1.5) หมายเลขการรับฝากที่ออกโดยสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ

1.6) หนังสือรับรองการฝากจูลชีพ ซึ่งระบุการอธิบายลักษณะทางวิทยาศาสตร์ และ/หรือการเสนอการตั้งหมวดหมู่อนุกรมวิธานของจูลชีพที่ฝาก²²²

2) หลักฐานการรับฝากจูลชีพครั้งใหม่

หลักฐานการรับฝากจูลชีพในกรณีที่มีการฝากจูลชีพครั้งใหม่จะต้องประกอบด้วย สำเนาหลักฐานการรับฝากจูลชีพครั้งก่อน (Previous Deposit)²²³ และสำเนาหนังสือรับรองสภาพ ความมีชีวิตของจูลชีพที่ทำการฝากไว้ก่อนหน้านั้นฉบับล่าสุด ซึ่งระบุว่าจูลชีพนั้นมีชีวิต โดยหลักฐานการรับฝากจูลชีพครั้งใหม่ต้องมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

2.1) ชื่อและที่อยู่ของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ

2.2) ชื่อและที่อยู่ของผู้ฝาก

2.3) วันที่ทำการฝากจูลชีพ (ครั้งใหม่)

2.4) หลักฐานอ้างอิงระบุตัวจูลชีพ (เช่น หมายเลข สัญลักษณ์ ฯลฯ) ที่ออกโดยผู้ฝาก

2.5) หมายเลขการรับฝากที่ออกให้แก่การฝากจูลชีพครั้งใหม่ที่โดยสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ

2.6) การแจ้งถึงเหตุผลที่ต้องทำการฝากจูลชีพครั้งใหม่²²⁴ พร้อม คำรับรองว่าการฝากจูลชีพครั้งใหม่นี้เป็นจูลชีพซึ่งเหมือนกันกับจูลชีพซึ่งทำการฝากไปในครั้งแรก และระบุวันที่ผู้ฝากได้รับการแจ้งโดยสถาบันรับฝากระหว่างประเทศว่าสถาบันไม่สามารถให้จูลชีพ ได้ หรือวันที่มีการประกาศว่าสถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ทำการฝากดั้งเดิมนั้นยุติสถานภาพ

²²² ดู 3.3.4.1.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการฝากจูลชีพครั้งใหม่ (New Deposit)

²²³ การฝากจูลชีพดั้งเดิม (Original Deposit) หรือการฝากจูลชีพครั้งล่าสุดในกรณีที่มีการฝากจูลชีพครั้งใหม่ มากกว่า 1 ครั้ง

²²⁴ กรณีที่ต้องทำการฝากจูลชีพครั้งใหม่ ได้แก่ กรณีที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ไม่สามารถให้จูลชีพที่รับฝากได้ ไม่ว่าในกรณีใดๆ

หรือมีข้อจำกัด หรือเลิกดำเนินงาน²²⁵ โดยสำนักงานระหว่างประเทศขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก²²⁶

2.7) การอธิบายลักษณะทางวิทยาศาสตร์ และ/หรือการเสนอการตั้งหมวดหมู่อนุกรมวิธาน²²⁷ ของจุลชีพที่ฝากครั้งก่อน (ถ้ามี) ซึ่งเป็นข้อมูลล่าสุดที่ส่งให้สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ ซึ่งทำการฝากจุลชีพครั้งก่อน

2.8) หมายเลขการรับฝากครั้งก่อนซึ่งออกโดยสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ

3) หลักฐานการรับฝากจุลชีพเมื่อมีการ โอนการฝากจุลชีพในกรณีที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศยุติการดำเนินงาน

หลักฐานการรับฝากจุลชีพต้องระบุว่าจะออกโดยสถาบันรับฝากที่ได้รับสถานะของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) โดยหลักฐานการรับฝากจุลชีพในกรณีการ โอนการฝากจุลชีพต้องมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

3.1) ชื่อและที่อยู่ของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ

3.2) ชื่อและที่อยู่ของผู้ฝาก

3.3) วันที่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศได้รับจุลชีพที่ถูกโอน

3.4) หลักฐานอ้างอิงระบุตัวจุลชีพ (เช่น หมายเลข สัญลักษณ์ ฯลฯ)

ที่ออกโดยผู้ฝาก

3.5) หมายเลขการรับฝากที่ออกโดยสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ

3.6) ชื่อและที่อยู่ของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศซึ่งได้โอนจุลชีพ

3.7) หมายเลขการรับฝากที่ออกโดยสถาบันรับฝากระหว่างประเทศซึ่งได้โอนจุลชีพ

²²⁵ ยุติสถานภาพเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ หรือมีข้อจำกัดเกี่ยวกับประเภทของจุลชีพ ที่ทำการรับฝากทั้งหมด หรือบางส่วนเกี่ยวกับจุลชีพที่ผู้ฝากทำการฝากไว้ หรือเลิกดำเนินงานหรือเปิดดำเนินการเพียงชั่วคราว หรือได้จำกัดบทบาทหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับฝากจุลชีพ

²²⁶ The United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI)

²²⁷ อนุกรมวิธาน (Taxonomy) คือ การจัดจำแนกสิ่งมีชีวิตออกเป็นหมวดหมู่ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจำแนกสิ่งมีชีวิตโดยบอกถึงความสัมพันธ์และความแตกต่างระหว่างสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งกับสิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่ง อ้างถึงใน ศศิธร วงศ์เรือง และคนอื่น. *การจำแนกประเภทจุลินทรีย์ (Classification)*. เข้าถึงได้จาก: http://www.agro.cmu.ac.th/e_books/602122/E-learning%20PDF/Sasithon2.pdf.

3.8) ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการอธิบายลักษณะทางวิทยาศาสตร์ และ/หรือการเสนอการตั้งหมวดหมู่อนุกรมวิธาน²²⁸ ของจุลชีพ ในกรณีที่มีการระบุในหนังสือรับรองสำหรับการฝากจุลชีพดั้งเดิมหรือหนังสือรับรองสำหรับการฝากจุลชีพครั้งใหม่ หรือมีการระบุหรือการแก้ไขในภายหลัง

3.3.4.2.5 การกำหนดระยะเวลาการฝากจุลชีพ²²⁹

การฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรกับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) จะต้องฝากเป็นเวลาไม่ต่ำกว่า 30 ปี นับจากวันที่ทำการฝากจุลชีพ และอย่างน้อย 5 ปีภายหลังจากการขอรับจุลชีพครั้งสุดท้าย

ทั้งนี้ ผู้เขียนสังเกตว่า กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาและยุโรปได้กำหนดระยะเวลาการฝากชีววัตถุเหมือนกันกับกฎเกณฑ์ของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์²³⁰ โดยกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปกำหนดให้การฝากชีววัตถุต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขเดียวกับการฝากชีววัตถุไว้กับสถาบันรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศอยู่แล้ว

ผู้เขียนเห็นว่ากฎเกณฑ์ของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์²³⁰ ได้สร้างมาตรฐานสากลเกี่ยวกับระยะเวลาการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตร ดังนั้น กฎเกณฑ์การฝากจุลชีพของแต่ละรัฐจึงควรกำหนดระยะเวลาการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลดังกล่าว

3.3.4.2.6 การแก้ไขรายละเอียดของจุลชีพ²³⁰

ผู้ฝากสามารถขอแก้ไขรายละเอียดของจุลชีพที่ทำการฝากไว้ได้ ไม่ว่าจะเป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะเฉพาะในทางวิทยาศาสตร์การระบุประเภท หรือการตั้งชื่อจุลชีพ ซึ่งทำได้โดยการทำหนังสือแจ้งถึง สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International

²²⁸ อนุกรมวิธาน (Taxonomy) คือ การจัดจำแนกสิ่งมีชีวิตออกเป็นหมวดหมู่ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจำแนกสิ่งมีชีวิตโดยบอกถึงความสัมพันธ์และความแตกต่างระหว่างสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งกับสิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่ง อ้างถึงใน ศศิธร วงศ์เรือง และคนอื่น. *การจำแนกประเภทจุลินทรีย์ (Classification)*. เข้าถึงได้จาก: http://www.agro.cmu.ac.th/e_books/602122/E-learning%20PDF/Sasithon2.pdf.

²²⁹ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 9: Storage of Microorganisms 9.1 Duration of the Storage (ดูภาคผนวก 4)

²³⁰ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 8 Later Indication or Amendment of the Scientific Description and/or Proposed Taxonomic Designation (ดูภาคผนวก 4)

Depository Authority:IDA) ที่ทำการฝากจุลชีพไว้ พร้อมระบุรายละเอียดตามที่กำหนดในกฎเกณฑ์ ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ

3.3.4.2.7 การเก็บรักษาจุลชีพ²³¹

กฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ได้กำหนดหน้าที่เกี่ยวกับการเก็บรักษาจุลชีพของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ไว้ว่า สถาบันรับฝากระหว่างประเทศจะต้องเก็บรักษาจุลชีพที่ฝากไว้ด้วยความระมัดระวัง เพื่อให้จุลชีพคงสภาพเดิม สามารถมีชีวิตอยู่ (Viable) ไม่คละเคล้าและปะปนกับเชื้อจุลชีพอื่น เป็นเวลาไม่ต่ำกว่า 30 ปีนับจากวันที่ทำการฝากจุลชีพ และอย่างน้อย 5 ปีภายหลังจากการขอรับจุลชีพครั้งล่าสุด

นอกจากนี้ สถาบันรับฝากระหว่างประเทศจะต้องไม่แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับจุลชีพที่ทำการรับฝากให้แก่บุคคลภายนอกโดยเด็ดขาด ไม่ว่าจะการฝากนั้นจะทำภายใต้สนธิสัญญานี้หรือไม่ก็ตาม แต่สามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับการฝากแก่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ซึ่งมีสิทธิขอรับจุลชีพที่ทำการฝากภายใต้สนธิสัญญานี้ได้

3.3.4.2.8 การตรวจสอบสภาพการมีชีวิตและการออกหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของจุลชีพ²³²

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) มีหน้าที่อีกประการหนึ่งในการตรวจสอบสภาพความคงอยู่ของจุลชีพ และออกหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิต (Viability Statements) ของจุลชีพให้แก่ผู้มีสิทธิได้รับ ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) กำหนดเวลาของการตรวจสอบสภาพการมีชีวิตของจุลชีพ

1.1) ตรวจสอบทันทีหลังจากการรับฝาก หรือเมื่อมีการโอนการฝาก

1.2) ตรวจสอบภายหลังจากมีการฝากระยะเวลาหนึ่งตามสมควร ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดและสภาพการเก็บรักษา หรือตรวจสอบตามระยะเวลาที่มีความจำเป็นทางเทคนิค

1.3) ตรวจสอบเมื่อใดก็ตามที่ผู้ฝากแจ้งความประสงค์ให้มีการตรวจสอบ

²³¹ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 9 Storage of Microorganisms (ดูภาคผนวก 4)

²³² Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 10 Viability Test and Statement (ดูภาคผนวก 4)

2) หนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของจุลชีพ

เมื่อตรวจสอบสภาพการมีชีวิตของจุลชีพแล้ว สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) มีหน้าที่ออกหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของจุลชีพให้แก่บุคคลที่มีสิทธิได้รับหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของจุลชีพ โดยหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตต้องมีรายละเอียดตามที่กำหนดในกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ

3) บุคคลที่มีสิทธิได้รับหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของจุลชีพ

บุคคลที่มีสิทธิได้รับหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของจุลชีพ ได้แก่

3.1) ผู้ฝาก ซึ่งต้องออกให้ทันทีภายหลังจากมีการฝาก หรือออกให้ทันทีเมื่อการแจ้งความประสงค์จากผู้ฝาก

3.2) สำนักงานสิทธิบัตร หน่วยงาน หรือบุคคลหรือนิติบุคคลใด ๆ นอกเหนือจากผู้ฝาก ซึ่งมีสิทธิได้รับจุลชีพภายใต้สนธิสัญญานี้เมื่อมีการแจ้งความประสงค์ โดยออกหนังสือรับรองสภาพการมีชีวิตของจุลชีพพร้อมกับหรือภายหลังการให้จุลชีพ

3.3.4.2.9 การให้จุลชีพ

1) บุคคลผู้มีสิทธิได้รับจุลชีพ

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) มีหน้าที่สำคัญในการให้จุลชีพแก่สาธารณชน นอกเหนือจากการให้จุลชีพแก่ผู้ฝาก ผู้ที่ผู้ฝากกำหนดและสำนักสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง เพราะการให้จุลชีพแก่สาธารณชนถือเป็นเงื่อนไขสำคัญของการเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ ซึ่งนำมายื่นคำขอรับสิทธิบัตร แต่เนื่องจากจุลชีพที่ถูกฝากไว้กับสถาบันรับฝากระหว่างประเทศมักจะถูกใช้อ้างอิงเพื่อประกอบการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในหลายประเทศ ซึ่งระยะเวลาในการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตรย่อมแตกต่างกัน ดังนั้นกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ จึงกำหนดหลักเกณฑ์การให้จุลชีพแก่บุคคลผู้มีสิทธิรับจุลชีพไว้ถึง 5 กรณี ดังต่อไปนี้

1.1) การให้จุลชีพแก่สำนักงานสิทธิบัตรหรือสำนักงานสิทธิบัตรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง²³³

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) จะให้จุลชีพแก่สำนักงานสิทธิบัตรหรือสำนักงานสิทธิบัตรระหว่างประเทศของภาคีสถิติสัญญา

²³³ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 11 Furnishing of Samples, 11.1 Furnishing of Samples to Interested Industrial Property Offices (ดูภาคผนวก 4)

กรุงบูดาเปสต์ฯ ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพดังกล่าว เมื่อมีการแจ้งความประสงค์จากสำนักงานสิทธิบัตรนั้น ทั้งนี้การใช้ประโยชน์จากจุลชีพที่ได้รับจะต้องเป็นไปเพื่อกระบวนการทางสิทธิบัตรเท่านั้น²³⁴

1.2) การให้จุลชีพแก่ผู้ฝาก²³⁵

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) จะให้จุลชีพแก่ผู้ฝากจุลชีพ เมื่อมีการแจ้งความประสงค์จากผู้ฝาก

1.3) การให้จุลชีพแก่บุคคลที่ผู้ฝากรับรอง²³⁶

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) จะให้จุลชีพแก่หน่วยงาน บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลใดๆ เมื่อมีการแจ้งความประสงค์พร้อมหนังสือประกาศรับรองจากผู้ฝากที่อนุญาตให้รับจุลชีพดังกล่าวได้ โดยการใช้ประโยชน์จากจุลชีพในกรณีนี้จะเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้ฝากและผู้ขอรับจุลชีพ

1.4) การให้จุลชีพแก่บุคคลที่สำนักงานสิทธิบัตรหรือสำนักงานสิทธิบัตรระหว่างประเทศให้การรับรอง²³⁷

²³⁴ ทั้งนี้ สำนักงานหรือองค์กรดังกล่าวต้องทำหนังสือประกาศรับรองให้แก่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศที่ขอรับจุลชีพ ซึ่งระบุการรับรองดังต่อไปนี้

1. คำยื่นขอรับสิทธิบัตรที่อ้างถึงจุลชีพที่ทำการฝากไว้ได้ถูกยื่นต่อสำนักสิทธิบัตรนั้น และเกี่ยวข้องกับจุลชีพหรือการใช้ประโยชน์จากจุลชีพที่ขอรับตัวอย่าง

2. คำยื่นขอรับสิทธิบัตรกำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการตรวจสอบโดยสำนักสิทธิบัตรหรือนำไปสู่การอนุมัติสิทธิบัตร

3. จุลชีพมีความจำเป็นเพื่อกระบวนการทางสิทธิบัตรซึ่งจะมีผลในรัฐชาติ หรือองค์กรเกี่ยวกับระบบทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ หรือประเทศสมาชิกขององค์กรดังกล่าว

4. จุลชีพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องหรือได้จากจุลชีพดังกล่าว จะถูกใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของกระบวนการทางสิทธิบัตรข้างต้น

²³⁵ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 11 Furnishing of Samples, 11.2 Furnishing of Samples to or with the Authorization of the Depositor (i) (ดูภาคผนวก 4)

²³⁶ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 11 Furnishing of Samples, 11.2 Furnishing of Samples to or with the Authorization of the Depositor (ii) (ดูภาคผนวก 4)

²³⁷ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 11 Furnishing of Samples, 11.3 Furnishing of Samples to Parties Legally Entitled (a) (ดูภาคผนวก 4)

การให้จุลชีพแก่บุคคลที่สำนักงานสิทธิบัตรให้การรับรอง เป็นกรณีที่มีการให้จุลชีพก่อนการอนุมัติ โดยสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) จะให้จุลชีพแก่บุคคลผู้ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานสิทธิบัตรหรือสำนักงานสิทธิบัตรระหว่างประเทศของภาคีสันธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ที่ได้ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรแล้ว และคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวมีการอ้างอิงถึงจุลชีพที่ทำการฝากไว้สถาบันรับฝากระหว่างประเทศดังกล่าว ทั้งนี้ สถาบันรับฝากระหว่างประเทศจะให้จุลชีพแก่หน่วยงาน บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลใดๆ เมื่อมีการแจ้งความประสงค์ตามแบบเอกสารที่กำหนดขึ้นและสำนักสิทธิบัตรได้รับรองเอกสารดังกล่าวแล้ว

วิธีปฏิบัติเช่นนี้จะเป็นการให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่สถาบันรับฝากระหว่างประเทศว่าผู้ขอรับจุลชีพเป็นผู้มีสิทธิรับจุลชีพตามกฎหมาย และสามารถแก้ปัญหาเกี่ยวกับความแตกต่างของเวลาที่มีการให้จุลชีพแก่สาธารณชนในแต่ละประเทศได้ เพราะแต่ละประเทศมีกำหนดเวลาในการให้จุลชีพแก่สาธารณชนที่ไม่เท่ากัน ซึ่งประเทศใดมีกำหนดเวลาการให้จุลชีพเมื่อใดก็จะให้การรับรองผู้ขอรับจุลชีพตามเวลานั้น

สำหรับการใช้ประโยชน์จากจุลชีพดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามกฎหมายสิทธิบัตรของแต่ละประเทศซึ่งไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตร กล่าวคือ การใช้ประโยชน์จากจุลชีพดังกล่าวต้องอยู่ภายใต้ข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตร ซึ่งโดยทั่วไปกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่างๆ จะอนุญาตให้มีการใช้สิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย โดยไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตร

1.5) การให้จุลชีพแก่สาธารณชนในกรณีที่มีการอนุมัติสิทธิบัตร²³⁸

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) จะให้จุลชีพให้แก่นักวิทยาศาสตร์ หรือนิติบุคคลใดๆ ที่ได้แจ้งความประสงค์ขอจุลชีพ โดยไม่จำเป็นต้องมีหนังสือรับรองจากสำนักสิทธิบัตร ในกรณีที่มีการอนุมัติสิทธิบัตรและได้รับแจ้งจากสำนักสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องแล้ว ทั้งนี้ การใช้ประโยชน์จากจุลชีพดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามกฎหมายสิทธิบัตรของแต่ละประเทศซึ่งไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรด้วย²³⁹

²³⁸ Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 11 Furnishing of Samples, 11.3 Furnishing of Samples to Parties Legally Entitled (b) (ดูภาคผนวก 4)

²³⁹ ผู้เขียนได้แนบบนแบบฟอร์มการขอรับจุลชีพจากสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) สำหรับการให้จุลชีพแก่สาธารณชนเมื่อมีการอนุมัติสิทธิบัตรไว้ในภาคผนวก 12 เพื่อเป็นตัวอย่างให้ผู้อ่านได้ศึกษาเพิ่มเติม

2) กระบวนการจัดส่งจุลชีพ²⁴⁰

สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ต้องจัดส่งจุลชีพให้แก่บุคคลที่ขอรับจุลชีพในภาชนะบรรจุจุลชีพซึ่งติดหมายเลขการรับฝากที่ออกโดยสถาบันรับฝากระหว่างประเทศดังกล่าว พร้อมด้วยสำเนาหลักฐานการรับฝากจุลชีพ และระบุถึงคุณสมบัติที่เป็นที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมของจุลชีพดังกล่าว นอกจากนี้ยังต้องระบุถึงเงื่อนไขและสภาพสำหรับการเพาะเลี้ยงและเก็บรักษาจุลชีพดังกล่าวในกรณีที่มีการแจ้งความประสงค์ด้วย

3) การแจ้งผู้ฝากเกี่ยวกับการให้จุลชีพ²⁴¹

เมื่อสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) ให้จุลชีพแก่บุคคลใดๆ นอกเหนือจากผู้ฝาก สถาบันดังกล่าวจะต้องแจ้งแก่ผู้ฝากทันทีที่เป็นลายลักษณ์อักษรถึงข้อมูลเกี่ยวกับการให้จุลชีพนั้น อันได้แก่ วันที่มีการให้จุลชีพ ชื่อและที่อยู่ของบุคคลที่ได้รับจุลชีพนั้น พร้อมสำเนาของหนังสือหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับจุลชีพ การแจ้งผู้ฝากเกี่ยวกับการให้จุลชีพจะช่วยให้ผู้ฝากสามารถทำการตรวจสอบการละเมิดสิทธิบัตรได้ง่ายขึ้น ในกรณีที่มีการนำจุลชีพไปใช้นอกเหนือจากข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตร

กฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์กำหนดภาระหน้าที่ให้สถาบันรับฝากระหว่างประเทศปฏิบัติหน้าที่ประการ ซึ่งสถาบันรับฝากระหว่างประเทศต้องถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด มิฉะนั้นอาจถูกเพิกถอนสถานการณืเป็นสถาบันรับฝากระหว่างประเทศได้ อีกทั้งการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดจะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของเก็บรักษาจุลชีพเพื่อกระบวนการทางสิทธิบัตรเรื่องการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ตามเงื่อนไขของกฎหมาย ซึ่งทำให้สถาบันรับฝากระหว่างประเทศสามารถมีจุลชีพเพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชนได้

ผู้เขียนเห็นว่า การเข้าร่วมเป็นภาคีของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ย่อมอำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรในระดับระหว่างประเทศ แต่ก็กระทบสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรภายในของแต่ละประเทศ ดังนั้นการเข้าร่วมเป็นภาคีของสนธิสัญญานับนี้จึงควรพิจารณาอย่างรอบรอบ อย่างไรก็ตาม แม้ประเทศไทยเข้าไม่ได้เข้าเป็น

²⁴⁰Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 11 Furnishing of Samples, 11.4 Common Rules (f) (ดูภาคผนวก 4)

²⁴¹Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977: Rule 11 Furnishing of Samples 11.4 Common Rules (g) (ดูภาคผนวก 4)

ภาคีของสนธิสัญญาฉบับนี้ แต่ก็ควรกำหนดกฎเกณฑ์การฝากจุลชีพให้สอดคล้องกับมาตรฐานของข้อตกลงระหว่างประเทศตามสนธิสัญญาฉบับนี้

กล่าวโดยสรุปจากการศึกษาวิจัยในบทนี้ ผู้เขียนพบว่ากฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกากำหนดรายละเอียดของกฎเกณฑ์ในการฝากชีววัตถุไว้มากกว่ากฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรป ในขณะที่กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปกำหนดรายละเอียดในการฝากชีววัตถุโดยอ้างอิงกับเงื่อนไขของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority: IDA) เป็นหลักอีกทั้ง กฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกายังกำหนดหลักเกณฑ์การให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนแตกต่างจากกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของยุโรปอย่างมาก เนื่องจากระบบสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาเป็นระบบที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรสามารถขอไม่ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรได้ หากขอรับสิทธิบัตรเฉพาะในสหรัฐอเมริกา²⁴² ด้วยเหตุนี้ ระบบสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาจึงเปิดให้ชีววัตถุภายหลังจากการอนุมัติสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น แต่ระบบสิทธิบัตรของยุโรปเป็นระบบที่มีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรทุกกรณี²⁴³ ดังนั้น ระบบสิทธิบัตรยุโรปจึงเปิดให้ชีววัตถุแก่สาธารณชนตั้งแต่ในระหว่างการพิจารณาอนุมัติสิทธิบัตร

นอกจากนี้ ผู้เขียนศึกษาวิจัยพบว่าสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ว่าด้วยการจัดตั้งระบบรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศเพื่อกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure 1977) รวมถึงกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ เป็นการกำหนดมาตรฐานการดำเนินงานของสถาบันรับฝากระหว่างประเทศเป็นสำคัญ ซึ่งถือเป็นการวางมาตรฐานระหว่างประเทศสำหรับกระบวนการฝากจุลชีพ/ชีววัตถุเพื่อการขอรับสิทธิบัตรและกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาและยุโรปต่างก็กำหนดกฎเกณฑ์ฯ ภายในของตนให้สอดคล้องกับสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ตัวอย่างเช่น กำหนดระยะเวลาการฝากชีววัตถุ ซึ่งใช้ระยะเวลาเดียวกับข้อกำหนดของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าเหตุผลประการสำคัญ คือ สหรัฐอเมริกาและยุโรปต่างเป็นภาคีของของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ดังนั้น การกำหนดกำหนดกฎเกณฑ์ฯ ภายในของตน

²⁴² ก่อนปี ค.ศ.2001 ระบบสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาส่งประกาศโฆษณาเฉพาะสิทธิบัตรที่ได้รับการอนุมัติ จนกระทั่งในปี ค.ศ.2001 ระบบสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาส่งเริ่มประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรเช่นเดียวกับระบบสิทธิบัตรยุโรปแต่ผู้ขอรับสิทธิบัตรยังสามารถเลือกขอไม่ให้ตีพิมพ์เผยแพร่คำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวได้ในกรณีที่ระบุขอรับสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกาเพียงประเทศเดียว อ้างถึงใน Ius Mentis. Differences between US and European patents. (Online). Available from: <http://www.iusmentis.com/patents/uspto-epodiff/>.

²⁴³ การประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรในระบบสิทธิบัตรยุโรป มีวัตถุประสงค์สำคัญ เพื่อเปิดให้บุคคลที่เห็นว่าคุณมีสิทธิบัตรดีกว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรคัดค้าน และเพื่อให้สาธารณชนตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร

ให้สอดคล้องกับสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ ดังกล่าว ย่อมทำให้เกิดมาตรฐานเดียวกันระหว่างการฝากชีววัตถุในสถาบันรับฝากระหว่างประเทศกับสถาบันรับฝากอื่นที่สำนักสิทธิบัตรของตนให้การรับรอง

ในบทที่ 4 ผู้เขียนจะศึกษาและวิเคราะห์ถึงสิทธิของสาธารณชนในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทย ทั้งสิทธิฯ ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของไทยและกฎหมายอื่น เพื่อหาแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขและกำหนดกฎเกณฑ์การฝากจุลชีพเพิ่มเติม และทำให้สาธารณชนมีสิทธิในการเข้าถึงจุลชีพที่ถูกฝากไว้เพื่อการขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทย รวมถึงการศึกษาถึงผลกระทบในการเข้าและไม่เข้าเป็นภาคีของสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและเตรียมความพร้อมในการเข้าเป็นภาคีของสนธิสัญญาดังกล่าว

ทั้งนี้ ผู้เขียนได้จัดทำตารางเปรียบเทียบกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพหรือชีววัตถุของสหรัฐอเมริกา ยุโรป กับสนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ และกฎเกณฑ์ภายใต้สนธิสัญญากรุงบูดาเปสต์ฯ กับกฎเกณฑ์/แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพของไทย แนนทำยวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ โดยอยู่ในภาคผนวก 14 เพื่อให้ผู้อ่านได้ศึกษาและทำความเข้าใจเนื้อหาได้ง่ายมากยิ่งขึ้น