บทที่ 1
บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในปัจจุบันยาเป็นปัจจัยที่มีความสำคัญต่อการดำเนินชีวิตของมนุษย์ทุกเพศทุกวัยยาเป็นสารที่นำมาใช้บำบัดและบรรเทาอาการเจ็บป่วย ยาจึงจึงเป็นปัจจัยสี่ที่มีความจำเป็นมาก มีการคิดค้นวิธีการรักษาโรคโดยใช้วัตถุจากธรรมชาติ(สมุนไพร) กระทั่งมีการพัฒนาขึ้นเป็นผลิตภัณฑ์ยาทั้งแผนโบราณและแผนปัจจุบัน ซึ่งก็ได้รับความนิยมใช้ในการบำบัดรักษาโรคภัยรวมทั้งการป้องกันการเกิดโรคด้วย

เมื่อความต้องการยามีเพิ่มมากขึ้นตามจำนวนของประชากรโลกที่มีเพิ่มมากขึ้นทุกวัน ประกอบกับการเกิดของโรคที่เพิ่มมากขึ้นด้วย จึงทำให้ความต้องการยาเพื่อมารักษาป้องกันโรค จึงมีสูงมากแต่ปัญหาที่ตามมาก็คือไม่สามารถที่จะผลิตยาได้ หรือเพียงพอต่อความต้องการได้ โดยเฉพาะประเทศด้อยพัฒนาหรือกำลังพัฒนาอย่างเช่นประเทศไทยก็ประสบกับปัญหาดังกล่าว กว่าที่จะได้ผลิตภัณฑ์ยามาป้องกันและรักษาโรค จึงไม่ใช่เรื่องง่าย ต้องอาศัยระยะเวลาในการคิดค้นสูตรยาแต่ละอย่าง ปัญหาก็คือการนำเข้ายาจากต่างประเทศที่ไม่สามารถผลิตได้เองภายในประเทศ ซึ่งก็มีข้อจำกัดหลายอย่าง โดยเฉพาะปัญหาในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา การค้าและการสาธารณสุข องค์การการค้าระหว่างประเทศ องค์การการค้าโลก ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า ก่อให้เกิดผลการทบต่อประเทศต่างๆ ที่กำลังพัฒนาและประเทศที่ด้อยพัฒนา

ประเทศไทยเป็นประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก (WTO) และก็มีกฎหมายคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า ที่เกี่ยวกับยา ดังเช่นคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรที่มีปี พ.ศ.2522 ที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิต (process patent) แต่ไม่ได้ครอบคลุมถึงตัวยาหรือผลิตภัณฑ์ยา (product patent) ข้อตกลงที่สำคัญในเวทีองค์การการค้าโลก ก็คือ ข้อตกลงทางการค้าที่ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (Agreement on Trade-Related aspect of Intellectual Property Rights : TRIPs agreement)หรือเรียกย่อๆว่า ข้อตกลงทริปส์ ซึ่งสิทธิบัตร คือส่วนหนึ่งของทรัพย์สินทางปัญญา ***ข้อตกลงทริปส์*** <u>มาตรา 31</u> ระบุว่า การทำความตกลงขอใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับการยกเว้น หากประเทศสมาชิกมี

กรณีฉุกเฉินของชาติ หรือภาวะที่เป็นเรื่องเร่งด่วน หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะที่มิใช่เชิงพาณิชย์ ต่อมาได้มีการพัฒนาข้อตกลงทริปส์ให้มีความชัดเจนขึ้นโดยเฉพาะ ที่เกี่ยวกับด้านสาธารณสุข และเรียกข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขที่กระทำขึ้นที่เมืองโดฮาประเทศการ์ต้าว่า **ปฏิญญาโดฮา** (Doha Declaration) โดยปฏิญญาโดฮาระบุไว้ว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิและประเทศสมาชิกมีเสรีภาพในการอ้างเหตุผลความจำเป็นที่ต้องบังคับใช้สิทธิได้เองด้วยนอกจากนี้ประเทศสมาชิกยังมีสิทธิที่จะกำหนดว่า สถานการณ์เช่นไรที่เป็นกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือเป็นเรื่องเร่งด่วนที่สำคัญคือให้เข้าใจตรงกันว่าวิกฤตสาธารณสุขที่รวมถึงโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆถือเป็นกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือเป็นเรื่องเร่งด่วนได้ [2]เครื่องมือ ทางกฎหมายที่ใช้ในการส่งเสริมการพัฒนา เทคโนโลยีในทุกสาขา คือ กฎหมายสิทธิบัตร เป็นการให้ ระบบการผูกขาดตลาดของสินค้าที่ผลิตจากเทคโนโลยีนั้นๆ จากโลกานุวัตรนี้สินค้ายาได้ใช้เครื่องมือนี้สร้างกำไรมหาศาล แต่จากระบบผูกขาดโดยเฉพาะสินค้าที่จำเป็นต่อชีวิตโดยเฉพาะยา สามารถก่อให้เกิดผลกระทบเชิงลบต่อสังคมโดยรวมได้ จึงได้ก่อให้เกิดการพัฒนากลไกที่ทำให้เกิดสมดุลของระบบสิทธิบัตรขึ้น นั่นคือ **ซีแอล** เป็นกลไกการแยกการผูกขาดเทคโนโลยีออกจากการผูกขาดผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่กลไกเพื่อมนุษยธรรม เมื่อเจ้าของสิทธิบัตรใช้เทคโนโลยีที่ได้สิทธิบัตรของตน ผลิตยาแล้วขายแพงมาก ในขณะที่บริษัทอื่นสามารถใช้เทคโนโลยีเดียวกันแต่ผลิตยาในคุณภาพเดียวกันออกสู่ตลาดในราคาที่ถูกกว่ากันมากเป็นหลายสิบหลายร้อยเท่าได้ ซึ่งเป็นรูปธรรมที่ชัดเจนของการผูกขาดที่ไม่เป็นธรรม **การทำซีแอล** จึงเป็นการขอซื้อเทคโนโลยีโดยไม่ขอซื้อผลิตภัณฑ์ด้วยการจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิเป็นร้อยละของผลผลิตที่เกิดขึ้นจากเทคโนโลยีที่ขอซื้อหรือที่รู้จักกันว่าค่า รอยัลตี้ นั่นเอง เป็นการออกแบบกลไกเพื่อ

1) ให้มีการพัฒนาต่อยอดเทคโนโลยีและใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีที่ต่อยอดได้

2) ป้องกันการผูกขาดที่ไม่เป็นธรรมก่อให้เกิดการแข่งขันด้านเทคโนโลยีได้

กลไกการทำ ซีแอล นี้พัฒนามาพร้อมกับระบบสิทธิบัตร และเป็นที่ยอมรับในนานาประเทศ แม้แต่ในข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า หรือข้อตกลงทริปส์ ขององค์การการค้าโลก การทำ ซีแอล ไม่ว่าโดยรัฐหรือเอกชนก็ตาม เป็นกลไกเดียวกัน แต่ขั้นตอนการดำเนินการต่างกันเท่านั้น การทำ ซีแอล โดยรัฐสามารถทำได้โดยไม่ต้องได้รับความเห็นชอบจากเจ้าของสิทธิบัตร[1] ก่อนซึ่งต่างจากการทำ ซีแอล โดยเอกชนที่ต้องได้รับความเห็นชอบจากเอกชนก่อน

---

[1]จิราพร ลิ้มปานานนท์, ***ซีแอลของไทย: อธิปไตย และโลกานุวัต*** (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก http: // www. ftawatch. org/all/article/18074 [10, December 2010]

ซึ่งขั้นตอนที่ต่างนี้จึงก่อให้เกิดเงื่อนไขของการทำ ซีแอล ของรัฐได้เป็น 3 กรณี คือ

1) เกิดเหตุฉุกเฉิน

2) เกิดเหตุเร่งด่วน

3) เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่มุ่งหวังกำไร

กรณีการทำ ซีแอล ของไทยที่ผ่านมา เป็นไปตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย มาตรา 51 เพื่อใช้ในระบบสุขภาพที่รัฐต้องดูแลตามรัฐธรรมนูญ 2550 เพื่อประโยชน์สาธารณะโดยไม่หวังกำไร ในกรณีมะเร็งไทยซื้อเทคโนโลยีด้วยการให้ค่าตอบแทนการใช้สิทธิสูงถึงร้อยละ 4-5 ของมูลค่ายาที่ผลิตหรือนำเข้าจากกลไกนี้การทำซีแอลของไทยที่ผ่านมาไม่จำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี เพราะไม่ใช่การทำ ซีแอล โดยนายกรัฐมนตรี ตามมาตรา 52 ของกฎหมายสิทธิบัตรไทย

การทบทวนยกเลิก ซีแอล จากเหตุผลที่ว่าการทำ ซีแอล ของไทยทำให้ในเดือนเมษายน 2550 สหรัฐอเมริกาใช้กฎหมายทางการค้า มาตรา 301 จัดให้ไทยอยู่ในรายชื่อประเทศที่ถูกจับตามองเป็นพิเศษ (PWL) เกิดความเสียหายทางการค้าเป็นพันล้าน และในเมษายนปี 2550 ไทยถูกขยับไปอยู่ในรายชื่อประเทศที่ถูกจัดการ(PFC)[2]

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

1. เพื่อศึกษาถึงสภาพปัญหาข้อจำกัดและเงื่อนไขเบื้องต้นในการคุ้มครองสิทธิบัตรยา

2. เพื่อศึกษาถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาของประเทศไทยและต่างประเทศ

3. เพื่อศึกษาถึงมาตรการทางกฎหมายในการแก้ปัญหาสิทธิบัตรยาในกรอบทวิภาคีและพหุภาคี ไทย-อเมริกา

4. เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างมาตรการทางกฎหมายสำหรับป้องกันการกีดกันของ ผู้ทรงสิทธิบัตรในต่างประเทศ เช่น ประเทศอเมริกา เป็นต้น

5. เพื่อศึกษาถึงผลกระทบจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อผู้ป่วยในประเทศไทย

6. เพื่อเสนอมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมมาใช้เป็นแนวทางในการแก้ไข

---

[2] เรื่องเดียวกัน, หน้าที่ 2.

1.3 ความสำคัญของการศึกษา

1. ทราบถึงปัญหาจากการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา และหามาตรการทางกฎหมาย
2. เพื่อใช้เป็นแนวทางแก้ไขปัญหาจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา
3. สามารถหาแนวทางในการเสนอมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมมาใช้ในการแก้ไขปัญหาการนำเข้ายาจากต่างประเทศ

1.4 สมมติฐานการวิจัย

1. ผลจากการใช้กฎหมายสิทธิบัตรยาอาจทำให้เกิดปัญหาขึ้นต่อผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงและต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศ
2. มาตรการทางกฎหมายที่เป็นการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรจึงมีผลกระทบทั้งทางด้านดีและเสีย ต่อผู้บริโภค
3. ผลกระทบจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรที่มีผลกระทบต่อผู้ป่วยในประเทศไทย

1.5 ขอบเขตของการวิจัย

ขอบเขตเนื้อหา ศึกษาวิเคราะห์การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาตาม พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ.2555 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ในส่วนของการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา และปัญหาสิทธิบัตรยาในกรอบทวิภาคีและพหุภาคี ไทย-อเมริกา

ขอบเขตระยะเวลา 1 ตุลาคม 2553 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2554

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อเป็นการแสดงให้ทราบถึงปัญหาจากการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

2. เพื่อเป็นการหามาตรการทางกฎหมายเพื่อใช้เป็นแนวทางแก้ไขปัญหาจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

3. เพื่อทราบถึงผลกระทบจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาที่มีต่อผู้ป่วยในประเทศไทย

4. เพื่อเป็นแนวทางในการเสนอมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมมาใช้ในการแก้ไขปัญหาการนำเข้ายาจากต่างประเทศ

1.7 นิยามศัพท์

กฎหมาย (Law) หมายถึง กฎที่สถาบันหรือผู้มีอำนาจสูงสุดในรัฐตราขึ้นหรือที่เกิดขึ้นจากจารีตประเพณีอันเป็นที่ยอมรับนับถือ เพื่อใช้ในการบริหารประเทศ เพื่อใช้บังคับบุคคลให้ปฏิบัติตาม หรือเพื่อกำหนดระเบียบแห่งความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลหรือระหว่างบุคคลกับรัฐ

สิทธิบัตร (patent) หมายถึง หนังสือสำคัญที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้นหรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ที่มีลักษณะตามที่กำหนดในกฎหมาย กฎกระทรวง และระเบียบว่าด้วยสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เป็นทรัพย์สินทางปัญญาประเภทหนึ่ง ที่เกี่ยวกับการประดิษฐ์คิดค้นหรือการออกแบบ เพื่อให้ได้สิ่งของ,เครื่องใช้หรือสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆที่เราใช้กันอยู่ในชีวิตประจำวัน เช่น การประดิษฐ์รถยนต์, โทรทัศน์, คอมพิวเตอร์, โทรศัพท์ หรือการออกแบบขวดบรรจุน้ำดื่ม, ขวดบรรจุน้ำอัดลม หรือการออกแบบลวดลายบนจานข้าว, ถ้วยกาแฟ ไม่ให้เหมือนของคนอื่น เป็นต้น ประเภทของสิทธิบัตรรูปแบบหรือประเภทของสิทธิบัตรตาม พ.ร.บ. สิทธิบัตร จะมีอยู่ 3 ประเภท คือ

1. **สิทธิบัตรการประดิษฐ์** หมายถึง การคิดค้นเกี่ยวกับ กลไก โครงสร้าง ส่วนประกอบ ของสิ่งของเครื่องใช้ เช่น กลไกของกล้องถ่ายรูป, กลไกของเครื่องยนต์, ยารักษาโรค เป็นต้น หรือการคิดค้นกรรมวิธีในการผลิตสิ่งของ เช่น วิธีการในการผลิตสินค้า, วิธีการในการเก็บรักษาพืชผักผลไม้ไม่ให้เน่าเสียเร็วเกินไป เป็นต้น

2 .**สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์** หมายถึงการออกแบบรูปร่าง ลวดลาย หรือสีสันที่มองเห็นได้จากภายนอก เช่น การออกแบบแก้วน้ำให้มีรูปร่างเหมือนรองเท้า เป็นต้น

3. **อนุสิทธิบัตร** (Petty patent) เป็นการให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์คิดค้นเช่นเดียวกับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ แต่แตกต่างกันตรงที่การประดิษฐ์ที่จะขอรับอนุสิทธิบัตรเป็นการประดิษฐ์ที่มีเป็นการปรับปรุงเพียงเล็กน้อยและมีประโยชน์ใช้สอยมากขึ้น

การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing : CL) คือการที่กฎหมายอนุญาตให้เอกชน หรือหน่วยงานของรัฐ สามารถใช้สิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรได้ โดยไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิ ในกรณีถ้ามีตุผลเพื่อประโยชน์สาธารณะที่เหมาะสม แต่ต้องจ่ายค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิ พร้อมทั้งต้องแจ้งการบังคับใช้สิทธิให้เจ้าของสิทธิบัตรทราบด้วย การดำเนินการดังกล่าวสอดคล้องกับมาตรฐาน 51 พ.ร.บ. สิทธิบัตรฯ ของไทย และมาตรา 31 (b) ของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า(TRIPS)ภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) และปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS และการสาธารณสุข โดยความตกลงดังกล่าวกำหนดไว้ว่า การทำความตกลงขอใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับการยกเว้นหากประเทศสมาชิกมีกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือภาวะที่เป็นเรื่องเร่งด่วน หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะที่มิใช่เชิงพาณิชย์โดยเฉพาะการปกป้องการสาธารณะสุข ประเทศสมาชิก WTO มีเสรีภาพในการอ้างเหตุผลความจำเป็นที่ต้องบังคับใช้สิทธิได้เอง

ปัญหา หมายถึงสิ่งที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินชีวิตของมนุษย์ เป็นสิ่งที่ขัดขวางมิให้มนุษย์ได้พบกับความต้องการของตน การปฏิบัติงานไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์