

บทที่ 5

บทสรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

การวิจัยเรื่อง “การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในทางปฏิบัติของประเทศไทย” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย 3 ด้าน คือ 1) สภาพปัญหาข้อจำกัดและเงื่อนไขเบื้องต้นในการคุ้มครองสิทธิบัตรยา 2) ความแตกต่างมาตรการทางกฎหมายสำหรับป้องกันการกีดกันของ ผู้ทรงสิทธิบัตรในต่างประเทศ และ 3) ผลกระทบจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อผู้ป่วยในประเทศไทย ผู้วิจัยได้สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และ ข้อเสนอแนะ ดังนี้

5.1 สรุปผลการวิจัย

5.1.1 การคุ้มครองสิทธิบัตรยาของประเทศไทยและต่างประเทศ

พบว่า

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรยาในประเทศไทยยังมีปัญหาในทางปฏิบัติภายในองค์กรของรัฐ ตลอดจนเป็นปัญหาการพัฒนาเทคโนโลยีอุตสาหกรรมยา จึงไม่เพียงพอเพียงแต่การหามาตราที่เหมาะสมในทางกฎหมายเพียงด้านเดียว แต่จำเป็นต้องหามาตรการด้านอื่นๆ เพื่อนำมาส่งเสริมสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศพร้อมๆ กันไปด้วย และต้องดำเนินการอยู่ภายในกรอบของข้อตกลงทริปส์ที่ประเทศไทยเป็นสมาชิกด้วย

แต่กฎหมายสิทธิบัตรของแต่ละประเทศมีข้อจำกัดแตกต่างกันไป ซึ่งไม่เพียงพอต่อความคุ้มครอง ก่อให้เกิดปัญหาการลอกเลียนแบบและมีการละเมิดสิทธิบัตรขึ้น จากปัญหาดังกล่าว หลายๆ ประเทศจึงต้องการสร้างกรอบของการคุ้มครองสิทธิบัตรระหว่างประเทศขึ้น และได้มีการจัดการประชุมขึ้น โดยกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำ (Minimum Standards) ให้รัฐภาคีต้องรับไปปฏิบัติแบ่งได้ 4 หลักๆ ได้แก่

1. หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) กำหนดความเท่าเทียมกันระหว่างรัฐภาคีสมาชิกโดยไม่เลือกปฏิบัติ
2. หลักการให้สิทธิที่จะขอรับความคุ้มครองก่อน (Right of Priority) สามารถขอรับสิทธิในประเทศภาคีอื่นๆ ได้อีก

3. หลักความเป็นอิสระของสิทธิบัตร (Independence of Patent) กำหนดให้รัฐภาคีสมาชิกมีอิสระในการตั้งเงื่อนไขให้ความคุ้มครองเกี่ยวกับสิทธิบัตร เพื่อความเหมาะสมภายในประเทศ

4. หลักการบังคับให้มีการนำสิทธิบัตรไปใช้งานภายในประเทศ (Local Working of Patent) ให้ประเทศภาคีสมาชิกกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ทรงสิทธิบัตรนำการประดิษฐ์ที่ขอลงสิทธิบัตรไปใช้งานภายในประเทศภาคีที่ออกใบอนุญาตได้

สรุปผลการวิจัย

1. ด้านผลจากการใช้กฎหมายสิทธิบัตรยา อาจทำให้เกิดปัญหาขึ้นต่อผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงและต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศ

พบว่า สิทธิบัตรได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรที่ในปัจจุบัน (พ.ศ.2545) เป็นพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 สำหรับฉบับแรกและฉบับที่สองนั้นบัญญัติขึ้นในปี พ.ศ.2522 และ 2535 ตามลำดับ โดยที่กฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกในประเทศไทย คือพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 12 กันยายน พ.ศ.2522 มีวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมให้มีการค้นคว้าวิจัยและประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ และการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่เป็นประโยชน์และมีความก้าวหน้าทางเทคนิคในเกษตรกรรม อุตสาหกรรมและพาณิชย์กรรมในประเทศ อย่างไรก็ตามในปี พ.ศ. 2535 ประเทศไทยได้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศเป็นพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 โดยเหตุผลที่มีการแก้ไขคือ ใช้บังคับมานาน สถานการณ์ทั้งภายในและนอก ประเทศได้เปลี่ยนแปลงไปมากโดยเฉพาะการพัฒนาและการขยายตัวทางเศรษฐกิจ และอุตสาหกรรมของประเทศ จึงควรที่จะได้มีการปรับปรุงมาตรฐานการคุ้มครองด้านสิทธิบัตรให้ เพียงพอและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวและเพื่อส่งเสริมให้มีการค้นคว้าวิจัยที่เป็นประโยชน์และเป็นการก้าวหน้าทางเทคนิคในเกษตรกรรม อุตสาหกรรมและพาณิชย์กรรมยิ่งขึ้นและมีประเด็นในการแก้ไข ที่สำคัญได้แก่

1. ขยายขอบเขตของสิ่งที่ได้รับการคุ้มครอง
2. ระยะเวลาการคุ้มครองโดยขยายอายุสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี นับจากวันที่ยื่นขอสิทธิบัตร
3. การบังคับใช้สิทธิโดยปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิให้ชัดเจนและสม่ำเสมอยิ่งขึ้นและสอดคล้องกับข้อตกลงอุรุกวัย เป็นต้น

4. ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลง อรุณภัยอีกทั้งมีมาตรการอื่นที่นำมาใช้ได้อยู่แล้ว เช่น กฎหมายว่าด้วยการกำหนดราคาสินค้าและ ป้องกันการผูกขาด เป็นต้น

2. ด้านความแตกต่างมาตรการทางกฎหมายสำหรับป้องกันการกีดกันของ ผู้ทรงสิทธิบัตรในต่างประเทศ

พบว่า ข้อตกลงทริปส์ที่ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้กฎหมาย ต่างๆ เช่น กฎหมายสิทธิบัตร และกฎหมายลิขสิทธิ์ เป็นต้น ได้ก่อให้เกิดความเดือดร้อนของ ประชากรโลก โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนา ที่ถูกคุกคามด้วยโรคติดเชื้อต่างๆ โดยเฉพาะการติดเชื้อเอชไอวี เนื่องจากไม่สามารถเข้าถึงยาได้ นั่นคือ ยาแพงมาก เมื่อเทียบกับ มาตรฐานการครองชีพของประชากรในประเทศนั้นๆ จึงช่วยกันทำให้เกิด “ข้อตกลงทริปส์และการ สาธารณสุข” ในการประชุมองค์การการค้าโลกครั้งที่ 4 ที่โคฮา ปลายปี พ.ศ. 2544 เพื่อแก้ไขให้ ข้อตกลงทริปส์ไม่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา ทำให้ประชาชนของประเทศกำลังพัฒนาและด้อย พัฒนาต่างๆ สามารถเข้าถึงยาได้เพิ่มขึ้นด้วยมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาล เพื่อผลิตยาชื่อสามัญ (Generic drug) แต่ก็มีปัญหาสำหรับประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนาที่ขาดเทคโนโลยีการผลิตยา ชื่อสามัญภายในประเทศ จำเป็นต้องนำเข้า ที่ประชุมจึงตกลงให้กรรมการทริปส์ไปหามาตรการที่ เหมาะสมภายใน พ.ศ.2545 และเมื่อกรรมการทริปส์ได้เสนอมาตรการ ในเรื่องนี้ออกมาเมื่อ ปลายปี 2545 ประเทศภาคีสมาชิกทุกประเทศเห็นด้วยแล้ว แต่ก็ถูกคัดค้าน โดยสหรัฐฯ ประเทศเดียว จนต้องมีการแก้ไขใหม่ ผลสุดท้ายเมื่อ 30 สิงหาคม 2546 กรรมการทริปส์จึงสามารถออก มาตรการตามวรรค 6 ของข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุขในการบังคับใช้สิทธิเพื่อผลิตยาชื่อ สมบูรณ์ได้

3. ด้านผลกระทบจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อผู้ป่วยในประเทศไทย

พบว่า จากการให้สิทธิผูกขาดแก่สิทธิบัตรยาทำให้ยามีราคาแพงประชาชนที่มี รายได้น้อยและยากจนไม่สามารถเข้าถึงยาได้ รัฐต้องเพิ่มงบประมาณในด้านสุขภาพเพื่อดูแล ประชาชนให้มีคุณภาพและสุขภาพดีขึ้น เช่น โครงการ 30 บาท รักษาทุกโรคทำให้รัฐบาลต้อง รับภาระค่าจ่ายด้านราคายาเพิ่มมากขึ้น และยาส่วนใหญ่เป็นยาที่ติดสิทธิบัตรยาของชาวต่างชาติ ในภาวะที่ประเทศกำลังประสบกับปัญหาเศรษฐกิจถดถอยเมื่อรัฐจำเป็นต้องแบกรับภาระค่ายาที่ต้องนำเข้า จากต่างประเทศ เพื่อมาดูแลคุณภาพชีวิตของประชาชน ทำให้งบประมาณที่จะนำมาใช้ในการฟื้นฟู

เศรษฐกิจของประเทศขาดสภาพคล่องตัวดังนั้น พอสรุปประเด็นในเรื่องผลกระทบต่อผู้ป่วยในประเทศไทยได้ ดังนี้

1. ผลที่จะได้รับจากสิทธิบัตร ประโยชน์ที่จะได้รับจากสิทธิบัตรสามารถสรุปได้ ดังนี้

- 1) ด้านสังคม ประชาชนมีสิ่งของเครื่องใช้ที่มีประโยชน์มีความสะดวกสบาย มีความปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สินมากขึ้น
- 2) ด้านผู้ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ จะได้รับผลตอบแทนจากสังคมคือการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร สามารถที่จะนำการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรนั้น ไปผลิต จำหน่าย นำเข้ามาในราชอาณาจักร

2. ผลจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรตามข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศ

เมื่อคนเจ็บป่วยสิ่งที่จำเป็นและขาดไม่ได้ คือ ยารักษาโรค แต่ข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศอาจจะทำให้คนเจ็บป่วยต้องเสียชีวิตเพราะไม่มีเงินซื้อยาที่ราคาแพงขึ้นหากรัฐบาลไทยไม่ตระหนักเรื่องราคารายาแพง ไม่ทบทวนบทเรียนที่ผ่านมาด้วยความเป็นธรรมการยอมรับเงื่อนไขด้านสิทธิบัตรยา ประเทศไม่มีศักยภาพในการผลิตยาได้เอง ไม่มีระบบพัฒนาการคิดค้นผลิตยาของสถาบันทางวิชาการ ไม่มีระบบสนับสนุนด้านเงินทุนให้กับสถาบันเหล่านี้ แม้แต่องค์การเภสัชกรรมก็มีขีดจำกัดในการวิจัยและพัฒนา ในอนาคตประเทศต้องจ่ายเงินค่ายามากขึ้นในโรคเรื้อรังต่างๆ ความมั่นคงด้านสุขภาพย่อมสั้นคลอนทำให้ประชาชนที่เจ็บป่วยได้รับการดูแลรักษาที่ไม่สมศักดิ์ศรีและเสียชีวิต ทำให้ประเทศต้องสูญเสียแรงงาน ไปจำนวนมหาศาลด้วยโรคเอดส์ มะเร็ง ไตวาย การปกป้องราคาขายเป็นภารกิจที่รัฐต้องตระหนักกว่าเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน

5.1.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครอง

พบว่า สิทธิบัตรได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรที่ในปัจจุบัน (พ.ศ.2545) เป็นพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542

พบว่า หากพิจารณาภายใต้กรอบของ Physically Available จะพบว่าสภาพปัญหาการขาดแคลนหายาก ไม่มี ไม่เพียงพอ ของยาจำเป็นในสังคมโลกนั้นเกิดขึ้นในหลายหลายลักษณะส่งผลโดยตรงต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย สภาพปัญหาดังกล่าวอาจจะแยกวิเคราะห์ได้ 2 ส่วน คือ

1. ปัญหาการขาดแคลนยา จำนวนไม่พอเพียงและกระจายไม่ทั่วถึง
2. ปัญหาการไม่มียาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพเหมาะสมใช้ในประเทศ

ปัญหาดังกล่าวมาจากหลากหลายสาเหตุ ส่วนใหญ่เป็นปัจจัยภายในประเทศที่เกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบภายในประเทศ ขาดตลาดในบางช่วง เนื่องจากปัญหาการเปลี่ยนโรงงานผลิตยาซึ่งเป็นปัญหาภายในบริษัทแล้ว การขาดตลาดของยาจากสาเหตุอื่น ๆ ไม่ว่าจะมาจากการขาดวัตถุดิบทางยา กระบวนการผลิตที่ซับซ้อน การเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ การลดการผลิตของโรงงาน การเข้มงวดกับการกระจายยา การควบรวมบริษัท ตลาดที่เปลี่ยนไปความต้องการที่มากขึ้นอย่างไม่ได้คาดคิด รวมทั้งเรื่องของภัยพิบัติ ทางออกสำหรับปัญหานี้คือการวางระบบการเฝ้าระวังการขายตลาดของยาที่มีความจำเป็นของยาด้วยเช่นกัน หลังจากนั้นก็วางกลวิธีที่จะแก้ไขปัญหาร่วมกับผู้ผลิตและแสวงหาความร่วมมือกับแพทย์ผู้ต้องการ ใช้ยา รวมทั้งอาจจำเป็นต้องหาทางเลือกอื่นในการรักษา

1. ปัญหาการไม่มียาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสม ใช้ในประเทศ

1.1 ปัญหาการไม่มียาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสมใช้ในประเทศปัญหาดังกล่าวเป็นปัญหาที่สังคมโลกให้ความสนใจเนื่องจากเป็นปัญหาที่มีสาเหตุมาจากปัจจัยภายนอกของประเทศที่ได้รับผลกระทบ เช่น มาจากระบบทุนนิยม ระเบียบการค้าระหว่างประเทศ ฯลฯ

2. ด้านความแตกต่างมาตรการทางกฎหมายสำหรับป้องกันการกีดกันของผู้ทรงสิทธิบัตรในต่างประเทศ

พบว่า การทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายว่าด้วยการแข่งขันประชาคมเศรษฐกิจยุโรปในมาตรา 85 (1) ของสนธิสัญญาโรม แต่ข้อตกลงในสัญญาดังกล่าวอาจไม่ถึงว่าขัดต่อกฎหมายหากเข้าช้อยกเว้นตามมาตรา 85(3) ของสนธิสัญญาโรม ซึ่งบทบัญญัติในมาตรา 85(3) นี้ มีส่วนช่วยให้คณะกรรมการ และศาลยุติธรรมตีความตามสถานการณ์ และข้อเท็จจริง เพราะช้อยกเว้นดังกล่าว ทำให้บทบัญญัติของกฎหมายมีความยืดหยุ่นในตัวเอง ดังนั้นจึงแตกต่างจากบทบัญญัติในกฎหมายป้องกันการผูกขาดของสหรัฐอเมริกาที่เคร่งครัด ซึ่งไม่อาจยืดหยุ่นได้ตามสถานการณ์ เว้นแต่ศาลจะเป็นผู้ผ่อนคลายความเคร่งครัดเอง

3. ด้านผลกระทบจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อผู้ป่วยในประเทศไทย

พบว่า ประเทศไทยมีการประกาศซีแอลในยา 7 ตัว ประกอบด้วย ยาด้านไวรัส เอชไอวี 2 ตัว ยาโรคหัวใจ 1 ตัว และยามะเร็งอีก 4 ตัว โดยเฉพาะยารักษาโรคหลอดเลือดหัวใจที่เรียกว่า ยาโคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ซึ่งก่อนหน้าที่เป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ปรากฏว่าผู้ป่วยที่อยู่ในระบบหลักประกันสุขภาพกลับเข้าไม่ถึงยาดังกล่าว เนื่องจากมีราคาแพง ขณะที่ผู้ป่วยโรคหัวใจสูงถึง 350 รายต่อแสนประชากร อย่างไรก็ตาม หลังจากการประกาศทำซีแอล ส่งผลให้ยาถูกลงกว่าเดิมถึง 35 เท่า ทั้งนี้หากยาราคาแพงจะทำให้เกิดความไม่เสมอภาคในการใช้ยา

ของผู้ป่วย จึงกระทบต่อคุณภาพการบริการด้านสาธารณสุข อย่างไรก็ตาม เรื่องยาแพงไม่ได้ดูแล
 ราคาขายเท่านั้น แต่ต้องดูค่า ผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ หรือ ค่าจีดีพี ยกตัวอย่าง ประเทศ
 สหรัฐอเมริกา มีค่าจีดีพีสูงกว่าไทยถึง 10 เท่า ดังนั้น หากมองเผินๆ ราคาขายของไทยน่าจะถูกกว่ายา
 ในสหรัฐฯ 10 เท่า

5.2 อภิปรายผล

การประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ/บังคับใช้สิทธิต่อยาที่มีสิทธิบัตร คือการที่รัฐบาลตัดสินใจ
 ผลิตหรือนำเข้ายาซึ่งเอกชนถือสิทธิอยู่ตามกฎหมายสิทธิบัตร โดยจ่ายค่าตอบแทนให้ตามที่
 กฎหมายกำหนด จากเดิมที่รัฐให้สิทธิผูกขาดด้านการผลิต นำเข้า จำหน่าย และใช้ประโยชน์กรรม
 ด้วยดั่งกล่าวแก่เอกชนรายนั้น ๆ เป็นระยะเวลา 20 ปี (มาตรา 35) ทำให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภค
 ต้องซื้อยาในราคาแพงไม่สามารถเข้าถึงยาได้ และทำให้ผู้ประกอบการอื่นไม่สามารถพัฒนาหรือ
 ปรับปรุงยาได้

ทั้งนี้กฎหมายสิทธิบัตรไทย คือ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ.
 สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ระบุว่า การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) ทำได้ 2 กรณี
 คือ 1. เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกัน
 ประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกัน
 หรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง 2. ในภาวะ
 สงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน โดยรัฐสามารถประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ แต่ต้องแจ้งให้ผู้ทรง
 สิทธิบัตรทราบโดยไม่ชักช้า และจะต้องเสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร

กระทรวงสาธารณสุขระบุเหตุผลในสมมุติฐานที่ทำให้ขึ้นเพื่อชี้แจงข้อสงสัยต่าง ๆ
 ว่ายาเป็นสินค้าเชิงคุณธรรม มีความสำคัญต่อชีวิต โดยชี้ว่ามีความพยายามเจรจาตกลงเรื่องการ
 ต่อรองราคากับบริษัทผู้ผลิตยา 3 รายการดังกล่าวมาก่อนหลายครั้งแต่ไม่ประสบผลสำเร็จ จึงต้อง
 ประกาศซีแอลเพื่อให้ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่เป็นโรคเอดส์และโรคหลอดเลือด
 เลือดหัวใจ และมีฐานะยากจนเข้าถึงยาได้ ทั้งนี้ เมื่อประกาศซีแอลแล้วก็ยังเปิดโอกาสให้มีการเจรจา
 เรื่องราคาขายอยู่ตลอดเวลาได้มีการนำเข้าหรือผลิตยาชื่อสามัญแทนที่ยาต้นแบบในทันที

“สิทธิของมนุษย์ที่ควรจะมีชีวิตอยู่ย่อมเหนือกว่าผลประโยชน์เชิงการค้า ดังนั้น
 การดำเนินการใช้สิทธิโดยรัฐของกระทรวงสาธารณสุขต่อยาที่มีสิทธิบัตร จึงถูกกฎหมายและถูก
 หลักมนุษยธรรม เป็นการดำเนินการตามหน้าที่ที่ต้องจัดหาที่จำเป็นตามบัญญัติหลักแห่งชาติ
 ให้แก่คนไทยทุกคนที่ใช้สิทธิตามนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า”

ไม่มีใครปฏิเสธว่า กว่าจะผลิตยาสักชนิดออกมา ผู้ผลิตต้องใช้องค์ความรู้ ต้องใช้เวลา ค้นคว้าวิจัย ต้องใช้เม็ดเงินลงทุนจำนวนมหาศาล ทั้งยังต้องแบกรับความเสี่ยงจากความล้มเหลวของการทดลองอยู่ตลอดเวลา ขณะเดียวกันสำหรับผู้บริโภค ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ เป็นสินค้าเชิง “คุณธรรม” มีความสำคัญต่อ “ชีวิต” โดยที่ไม่สามารถประเมินเป็นเงินได้ และคนทุกคนไม่вр่ายหรือจน ควรมีสติธิในการรักษาชีวิตตนเองได้เท่าเทียมกันตามหลักสิทธิมนุษยชนมีการโต้เถียงกันเป็นวงกว้างระหว่างประเทศที่พัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนา ในประเด็นที่ว่าระบบสิทธิบัตรในเรื่องของยามีการบิดเบือนเจตนารมณ์ที่ดีของกฎหมาย ในการส่งเสริมการวิจัยและการพัฒนาจนก่อให้เกิดปัญหาการผูกขาด การแก้ไขปัญหาสถานการณ์ในปัจจุบันจึงสมควรได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้ที่ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใดสิ่งหนึ่งหรือออกแบบผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งขึ้นมา ในอันที่จะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว (Exclusive Right) ในการแสวงหาประโยชน์จากสิ่งที่คุณได้ประดิษฐ์หรือออกแบบผลิตภัณฑ์นั้น โดยกำหนดว่าหากผู้ใดต้องการผลิตสินค้าที่ได้มีผู้จดทะเบียนสิทธิบัตรไว้แล้ว จะต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวเสียก่อน

มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร เป็นสิทธิที่รัฐสามารถบังคับใช้สิทธิบัตรจากผู้ถือสิทธิบัตรได้ เพื่อป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือ สิ่งอุปโภคบริโภคอย่างรุนแรงหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอื่น โดยปกติแล้วเจ้าของสิทธิบัตรจะได้รับค่าตอบแทนในการอนุญาตให้ใช้สิทธิจากกรณีนี้ ซึ่งอาจจะมิระบุไว้ในตัวบทกฎหมายหรือตัดสิน โดยผู้ชี้ขาดแล้วแต่กรณีไป

มาตรการนำเข้าซ้อน เป็นสิทธิที่ผู้บริโภคสามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรได้ หากปรากฏว่าผู้ถือสิทธิบัตรได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้นในประเทศอื่นถูกกว่า

มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร เป็นเครื่องมือสำคัญของรัฐในการที่จะดูแลไม่ให้มีการใช้สิทธิบัตรในทางมิชอบ หรือเอาเปรียบโดยผู้ถือสิทธิบัตร ซึ่งแต่ละประเทศย่อมให้ความสำคัญกับปัญหาต่าง ๆ ของตนแตกต่างกันไป เช่น ในประเทศสหรัฐอเมริกา มักให้ความสำคัญกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรในสินค้าประเภท เทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) ประเทศฝรั่งเศส ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเป็นเครื่องมือในการควบคุมราคา ยา บริษัทต่างชาติโดยเฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกา ได้พยายามลอบบีทุกวิถีทางผ่านผู้แทนทางการค้า (United States Trade Representative - USTR) ให้ใช้มาตรการทางการค้ากับประเทศกำลังพัฒนาเพื่อขัดขวางการใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร กับผลิตภัณฑ์ยา ประเทศไทยได้ตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาสำหรับเป็นกลไกในการควบคุมราคา เนื่องจากได้มีหลายองค์กรได้ แสดงความคิดเห็นต่อต้านการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะด้านยาด้วย

เหตุผลที่ว่าสิทธิบัตรจะทำให้ยามีราคาแพงขึ้น ทำให้ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง แต่เป็นที่น่าเสียดายว่าคณะกรรมการสิทธิบัตรยาได้ถูกยกเลิกไปในการปรับปรุงพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับ พ.ศ.2542 ด้วยเหตุผลที่เกรงว่าอาจไปขัดต่อข้อตกลง TRIPS

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 ข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

ในแง่ของกฎหมายของนิติศาสตร์เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่การเจรจาการค้า พหุภาคีรอบอุรุกวัยที่นานาประเทศได้ทำความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าและจัดตั้งองค์การการค้าโลกได้เสร็จสิ้นลงและมีผลใช้บังคับแล้ว ทำให้ประเทศไทยซึ่งเป็นภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลก มีพันธกรณีที่จะต้องออกกฎหมายอนุวัติการให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าว เพื่อให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและ โดยที่การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีประสิทธิภาพจะทำให้ นักประดิษฐ์ได้รับผลตอบแทนความมานะอุตสาหะอย่างเหมาะสม อันจะทำให้ นักประดิษฐ์มีกำลังใจที่จะประดิษฐ์คิดค้นเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การให้มีบทบัญญัติว่าด้วยอนุสิทธิบัตรซึ่งให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่มีเทคโนโลยีไม่ถึงขนาดที่จะได้รับสิทธิบัตรนั้นจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้สูงขึ้นและแพร่หลายยิ่งขึ้น

การแก้ไขปัญหาการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในทางปฏิบัติของประเทศไทยดังกล่าวจึงไม่เพียงแต่หามาตรการที่เหมาะสมในทางกฎหมายเพียงด้านเดียวแต่ต้องการหามาตรการด้านอื่นๆ เพื่อนำมาส่งเสริมสนับสนุนการพัฒนาในด้านอุตสาหกรรมภายในประเทศพร้อมๆ กันไป และกฎหมายสิทธิบัตรเป็นกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเกิดจากข้อตกลงระหว่างประเทศขององค์การการค้าโลก (WTO) ภายใต้ข้อบังคับของทริปส์ (TRIPs) ที่ประเทศไทยเป็นภาคีด้วย ดังนั้นในการแก้ไขมาตรการต่าง ๆ ภายในประเทศไทย จึงจำเป็นต้องดำเนินการอยู่ภายใต้กรอบของข้อตกลงทริปส์ด้วยและภายใต้พลังผลักดันของกลุ่มต่างๆ ทางสังคมเพื่อทำให้มีการกำหนดมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคไว้ในกฎหมายที่สำคัญ คือ

ข้อตกลงทริปส์เปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกกำหนดกรอบควบคุมดูแลสิทธิบัตรต่างๆ ตามความเหมาะสมภายใต้ระบบและแนวปฏิบัติทางกฎหมายของประเทศสมาชิกแต่ขณะเดียวกันภายใต้ข้อ 27(1) ที่กำหนดให้มีสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ใดในทุกสาขาเทคโนโลยีไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีโดยมีเงื่อนไขว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งใหม่

เกี่ยวข้องกับชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นและสามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมได้ภายใต้บังคับข้อ 65 วรรคสี่, ข้อ 70 วรรคแปดและข้อ 27 วรรคสามนี้ การออกสิทธิบัตรตลอดจนสิทธิในสิทธิบัตรนั้นจะต้องให้โดยไม่มีทางเลือกปฏิบัติในการให้ความคุ้มครองด้านต่างๆ ของทรัพย์สินทางปัญญาแต่การไม่เลือกปฏิบัติไม่ได้หมายความว่า กรอบการควบคุมดูแลสิทธิบัตรจะต้องเหมือนกับการควบคุมดูแลสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์อื่น แต่ประเทศไทยไม่ได้ใช้ศักยภาพในฐานะสมาชิกขององค์การการค้าโลก (WTO) ไม่ได้สอบถามความคิดเห็นเรื่องนี้ว่าการมีคณะกรรมการสิทธิบัตรจะขัดกับข้อตกลงทริพส์หรือไม่ ได้ตัดคณะกรรมการสิทธิบัตรและจำกัดมาตรการอื่น ๆ อีกหลายประการที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ยาทำให้รัฐบาลขาดอำนาจในการแก้ไขปัญหา ราคาแพงเกินควร การขาดแคลนยาในประเทศหรือป้องกันการผูกขาดจากผู้ทรงสิทธิบัตรยา

จากการศึกษาผลกระทบกฎหมายสิทธิบัตรยาและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา เช่น กฎหมายการแข่งขันทางการค้า กฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค กฎหมายยาและความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPs) ทำให้ทราบถึงปัจจัยต่าง ๆ ทั้งปัจจัยภายในและภายนอกประเทศประเทศที่ก่อให้เกิดผลกระทบในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

ในการแก้ไขปัญหาผลกระทบจากสิทธิบัตรยาให้มีประสิทธิภาพจึงจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากทุกฝ่าย ทั้งด้านกฎหมาย รัฐบาล ผู้ประกอบการและความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อประโยชน์โดยของประเทศชาติ โดยแบ่งมาตรการในการสนับสนุนส่งเสริมแก้ไขออกเป็น 3 ด้าน คือ มาตรการในด้านกฎหมาย มาตรการในด้านของรัฐ และมาตรการระหว่างประเทศ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้คือ

มาตรการด้านกฎหมาย

1) เห็นควรให้นำกฎหมายสิทธิบัตรเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) มาตรา 46 ทวิ ที่ถูกตัดออกให้นำกลับมาใช้ใหม่พร้อมกำหนดเพิ่มการบังคับใช้สิทธิในกรณีเมื่อพ้นกำหนดเวลา 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือ 4 ปี นับแต่วันวันออกสิทธิบัตร ถ้าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ผลิตผลิตภัณฑ์ หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร โดยไม่มีเหตุอันควรหรือใช้สิทธิไปในทางมิชอบ รัฐสามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าวได้ เพราะประเทศไทย เอกชนหรือผู้ประกอบการรายอื่น ๆ ยังไม่มีศักยภาพและความพร้อมในการวิจัยและพัฒนายาตลอดจนยังขาดเงินทุนในการผลิตยาดังนั้น รัฐบาลจึงมีความพร้อมมากกว่าเอกชนในการที่จะสามารถพิสูจน์เพื่อขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาตามมาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยมีจำเป็นต้องรอบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 51 เท่านั้น ประเทศที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินี้ เช่น ประเทศแคนาดา จีน เป็นต้น

2) เห็นควรให้มีมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา มาตรา 55 ทวิ-55 สัดตมาบังคับใช้ กับสิทธิบัตรยาข้อ 27(1) มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาที่เป็นมาตรการที่สอดคล้องกับหลักการข้อตกลงทริปส์ ข้อ 8(1) ที่ให้อำนาจอธิปไตยบังคับใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการและเพื่อส่งเสริมประโยชน์สาธารณะ

3) เห็นควรให้มีมาตรการควบคุมการใช้สิทธิผลิตภัณฑ์ยาใหม่กรณียาจำเป็นที่ต้องใช้ในโรคที่ถูกละเลยยังไม่มียาใดใช้ทดแทนได้ เช่น เอดส์ มะเร็ง มาเลเรีย เพราะเมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรยาใหม่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร มาตรา 5 ถึงมาตรา 8 ผลที่ตามมาคือ ผู้ทรงสิทธิบัตรยาจำเป็นนั้นจะเป็นผู้ผูกขาดตลาดยาขายแรกแต่เพียงผู้เดียว ก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภคและระบบสาธารณสุข ดังนั้นจึงควรมีมาตรการควบคุมการใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาจำเป็นกรณีพิเศษในเรื่องจำนวนการผลิตและราคาที่จำหน่าย และหากจำเป็นเพื่อสุขภาพอนามัยและสวัสดิการของประชาชนส่วนรวม รัฐจึงควรใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (government use) เพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ของสังคมในประเทศ

มาตรการในด้านของรัฐ

1) มาตรการบรรเทาความเดือดร้อนจากปัญหาการขาดแคลนยาหรือการไม่สามารถเข้าถึงยาได้ คือ สนับสนุนและหรือดำเนินการผลักดันให้มีกลไกที่มีประสิทธิภาพในการบรรเทาความเดือดร้อนจากการขาดแคลนยา หรือการเข้าถึงยาที่อาจเกิดขึ้นจากการผูกขาดยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่จำเป็นต้องใช้ในการสาธารณสุขของประเทศ เช่น การมีระบบสำรวจติดตามสถานะการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย ว่ามีเพียงพอสนองความต้องการของประชาชนผู้บริโภคภายในประเทศได้อย่างทั่วถึงหรือมีราคาเป็นธรรมหรือไม่

2) ติดตามควบคุมราคายา คือ ในทางปฏิบัติสภาพข้อเท็จจริงในปัจจุบันปรากฏชัดว่ากลไกตลาดเพียงอย่างเดียวไม่สามารถทำหน้าที่ได้เต็มที่ในการสร้างความธรรมและความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงบริการสุขภาพของบุคคลกลุ่มต่างๆ ในสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่มีสิทธิบัตรและได้รับสิทธิผูกขาด ดังนั้นรัฐจำเป็นต้องเข้ามาแทรกแซงสร้างกลไกการติดตามควบคุมราคาอย่างรัดกุมและมีประสิทธิภาพให้เกิดความเป็นธรรมแก่ผู้บริโภค

3) มาตรการการใช้ยาอย่างเหมาะสม (Rational Use of Drugs) และมุ่งป้องกันมากกว่ารักษาโรค โดยเร่งดำเนินการในการสนับสนุนการใช้ยาอย่างเหมาะสมเพื่อลดความฟุ่มเฟือยในการใช้ยาโดยการสนับสนุนให้มีการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

4) มาตรการพัฒนาระบบและฐานข้อมูลในระบบสิทธิบัตร

(1) พัฒนาระบบตรวจสอบคำขอสิทธิบัตรการประดิษฐ์ว่ามีการแจ้งรายละเอียดของการประดิษฐ์อย่างครบถ้วนสมบูรณ์ชัดเจน และเป็นวิธีที่ดีที่สุดอย่างแท้จริง ตลอดจนระบบการเผยแพร่การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรแล้วไปสู่สาธารณชนอย่างจริงจังและมีประสิทธิภาพทัดเทียมกับประเทศที่พัฒนาแล้ว ทั้งนี้เพื่อสนับสนุนส่งเสริมการค้าขายเทคโนโลยีสู่ประเทศไทย และป้องกันมิให้เกิดปัญหาความไม่สมบูรณ์ความไม่ถูกต้องชอบธรรมของสิทธิบัตรที่ได้รับอนุมัติแล้วอย่างที่เป็นปัญหาทุกวันนี้

(2) พัฒนาระบบฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาให้สามารถตรวจสอบได้ว่ามียาอะไรบ้างได้รับสิทธิบัตรแล้วในประเทศไทยเพื่อการวางแผนและพัฒนาประเทศได้ถูกต้อง

มาตรการระหว่างประเทศ

รัฐบาลควรใช้สิทธิและศักยภาพการเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก (WTO) ขอความร่วมมือจากประเทศต่าง ๆ ที่ประสบปัญหาการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อร่วมหารือและเรียกร้องให้องค์การการค้าโลกพิจารณาผ่อนผันการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) โดยเสนอผลของข้อตกลงทริปส์ ก่อให้เกิดปัญหาเข้าถึงยาในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา เพื่อขอแก้ไขประเด็นที่สำคัญเกี่ยวกับยา ควรแยกข้อตกลงทริปส์และการเข้าถึงยาออกมาเป็นเรื่องเฉพาะ

(1) ในข้อตกลงทริปส์จะต้องไม่มีข้อความที่ขัดขวางให้ประเทศสมาชิกใช้มาตรการต่างๆ ที่คุ้มครองสาธารณสุข

(2) ประเทศสมาชิกต้องมีสิทธิที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsor licensing) เพื่อการเข้าถึงยาของประชาชนโดยอนุญาตให้มีการผลิตและส่งออกได้

สมควรให้มีการแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 โดยให้รื้อฟื้นและจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาตาม พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ว่าด้วยมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา ขึ้นมาใหม่ให้อำนาจคณะกรรมการสิทธิบัตรยาคอยทำหน้าที่ในการติดตามและเปรียบเทียบราคายาต้นแบบกับยาต้นแบบยาสามัญติดตามและตรวจสอบยาที่มีราคาสูงเกินควรขึ้นราคายาสูงกว่าอัตราการเพิ่มของดัชนีราคาผู้บริโภค โดยไม่มีเหตุอันสมควร และยังคงทำหน้าที่ในการติดตามการใช้สิทธิบัตรยาให้เกิดประโยชน์ภายในประเทศด้วย กล่าวคือหากผู้ทรงสิทธิบัตรยาไม่ใช้สิทธิบัตรยานั้นให้เกิดประโยชน์ภายในราชอาณาจักร โดยไม่มีเหตุอันสมควร คณะกรรมการสิทธิบัตรยามีสิทธิแจ้งให้อธิบดีดำเนินการเพิกถอนสิทธิบัตรได้

จะเห็นได้ว่า มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2)พ.ศ.2535 เป็นมาตรการที่จะทำให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีได้อย่างมีประสิทธิภาพ กล่าวคือคณะกรรมการสิทธิบัตรยาจัดคอยเป็นตัวกระตุ้นให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยาต้องทำการใช้สิทธิบัตรยาที่ได้รับการจดทะเบียนนั้นให้เกิดประโยชน์ภายในราชอาณาจักรยอมทำให้เกิดการจ้างงานในสายงานการผลิตและการวิจัยและพัฒนาเพิ่มขึ้น ทำให้บุคคลภายในประเทศได้รับความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับการผลิตยามากยิ่งขึ้น และด้วยมาตรการดังกล่าวยังจะทำให้ราคายาต้นแบบถูกลงอีกด้วย

5.3.2 ข้อเสนอแนะในการศึกษารั้งต่อไป

1. ส่งเสริมให้ประชาชนไทยควรมีโอกาสได้ศึกษาวิพากษ์วิจารณ์ที่จะยอมรับหรือไม่ยอมรับเรื่องสิทธิบัตรยา โดยผ่านระบบรัฐสภามากกว่าการถูกบีบบังคับผ่านมาตรการทางการค้าของสหรัฐฯ
2. รัฐบาลควรเสนอให้มีการขยายการบังคับใช้ CL ไปถึงพืช สัตว์ พันธุ์พืช และยาบางตัว
3. สมควรที่จะให้ไทยอนุญาตให้บริษัทเอกชนผลิตยาได้นอกเหนือจากองค์การเภสัชกรรมเพิ่มขึ้น
4. รัฐบาลควรเร่งขยายการให้ความรู้แก่ประชาชนเกี่ยวกับการใช้ยา และการใช้ยาที่ด้อยคุณภาพเป็นเหตุเร่งด่วนที่ทำให้สามารถออก CL ได้