

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าหรือข้อตกลง TRIPS นั้นกำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกทุกประเทศจะต้องให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรค ไม่ว่าจะเป็สิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ (product) หรือสิทธิบัตรในกรรมวิธี (process) โดยมีระยะเวลาขั้นต่ำในการให้ความคุ้มครองอย่างน้อย 20 ปี ซึ่งในระหว่างอายุการคุ้มครองนี้ ผู้ทรงสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียวเท่านั้นที่จะมีสิทธิในการผลิต ใช้ เสนอขาย ขาย และนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคตามสิทธิบัตร และสิทธิในการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ผลิต ใช้ เสนอขาย ขาย และนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร

จะเห็นได้ว่าข้อตกลง TRIPS นั้นส่งผลกระทบต่อและเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรคของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนารวมทั้งประเทศไทยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ เนื่องจากข้อตกลง TRIPS นั้นกำหนดให้ต้องมีการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรการประดิษฐ์ต่าง ๆ รวมทั้งยารักษาโรคด้วย เมื่อมีการให้สิทธิผูกขาดในยารักษาโรคตัวใดแก่บุคคลใดบุคคลหนึ่งหรือบริษัทใดบริษัทหนึ่งแล้วย่อมจะส่งผลให้ราคาของยานั้นแพงขึ้นตามไปด้วย ผู้ป่วยที่มีรายได้น้อยจึงไม่อาจจ่ายค่ายาที่มีราคาสูงได้ และในฐานะที่ประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกก็จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวเช่นเดียวกับประเทศอื่น ๆ

อย่างไรก็ดี แม้ข้อตกลง TRIPS จะกำหนดให้มีการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรค แต่ข้อตกลงดังกล่าวก็ประกอบไปด้วยข้อยกเว้นและความยืดหยุ่นหลายประการที่ประเทศไทยสามารถนำมาปรับใช้เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคได้โดยไม่เป็นการขัดต่อพันธกรณีภายใต้องค์การการค้าโลก อันได้แก่ การกำหนดขอบเขตและรายละเอียดของเงื่อนไขในการขอลดสิทธิบัตรเพื่อลดจำนวนสิทธิบัตรที่ซ้ำซ้อนเกินความเป็นจริง การกำหนดข้อยกเว้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตาม Article 30¹ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือจำเป็นเร่งด่วน และการนำเข้าซ้onyารักษาโรคที่มีราคาถูกกว่าจากต่างประเทศ

นอกจากนี้ในการเจรจาการค้าพหุภาคีขององค์การการค้าโลกรอบโดฮาก็ได้มีการออกปฏิญญาโดฮว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข และต่อมาคณะมนตรีทั่วไประหว่าง

¹ โปรตดู ผนวก ก ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า, Art. 30, น. 165.

มติในการบังคับใช้วรรค 6² ของปฏิญญาดังกล่าวออกมาเพื่อแก้ไขปัญหากเกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิสำหรับประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยารักษาโรคได้ด้วยตนเอง ซึ่งในภายหลัง คณะมนตรีทั่วไปก็ได้ออกมติในการแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลง TRIPS เพื่อให้มีการแก้ไขปัญหาดังกล่าวอย่างเป็นทางการถาวร โดยเหลือเพียงแค่ให้ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกลงนามรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวครบตามจำนวนที่กำหนดเท่านั้น ทั้งนี้ในระหว่างที่รอการลงนามรับรองนั้นมติของคณะมนตรีทั่วไปในการบังคับใช้วรรค 6 ของปฏิญญาโดยถือว่าด้วยข้อตกลง TRIPS ก็กับการสาธารณสุขก็ยังคงมีผลใช้บังคับอยู่ต่อไป

ประเทศไทยในฐานะที่เป็นประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกประเทศหนึ่งย่อมจะต้องมีหน้าที่ในการปฏิบัติตามพันธกรณีต่าง ๆ รวมทั้งพันธกรณีตามข้อตกลง TRIPS ซึ่งกำหนดหลักการสำคัญของการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเอาไว้ แต่ในขณะเดียวกันประเทศไทยก็มีสิทธิในการบัญญัติ แก้ไขเพิ่มเติม บังคับใช้ และตีความกฎหมายภายในได้เองภายในกรอบของพันธกรณีต่าง ๆ รวมทั้งกรอบของข้อตกลง TRIPS ดังนั้นประเทศไทยจึงสามารถที่จะนำความยืดหยุ่นทั้งหลายเหล่านี้มาใช้ประโยชน์เพื่อปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายภายใน คือพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับปัจจุบันในมาตราหรือส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงยารักษาโรคได้มากยิ่งขึ้น ดังนี้

- การแก้ไขเพิ่มเติมนิยามของ “การประดิษฐ์” ในมาตรา 3 ให้ชัดเจนว่าไม่รวมถึงสิ่งที่ไม่ได้เกิดขึ้นจากการคิดค้นสร้างสรรค์ขึ้นของมนุษย์ ทั้งนี้เนื่องจากข้อตกลง TRIPS มิได้ให้นิยามของคำว่า การประดิษฐ์เอาไว้ และหากมีการให้ความคุ้มครองแก่สิ่งที่เป็นเพียงการค้นพบก็อาจก่อให้เกิดการจดสิทธิบัตรมากเกินไป รวมทั้งอาจก่อให้เกิดการจดสิทธิบัตรในสิ่งที่เป็นยาพื้นบ้านหรือภูมิปัญญาชาวบ้านอีกด้วย

- การแก้ไขเพิ่มเติมข้อยกเว้นของสิ่งนี้อาจขอรับสิทธิบัตรได้ ในมาตรา 9 โดยเพิ่มเติมข้อยกเว้นเกี่ยวกับการใช้ (use) หรือวิธีการใช้ (method-of-use) หรือข้อบ่งชี้ถึงสรรพคุณทางยา (medical indication) ของสิ่งประดิษฐ์ที่ปรากฏอยู่แล้วให้เป็นสิ่งที่ไม่อาจนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้ในข้อตกลง TRIPS มิได้มีการกล่าวถึงประเด็นของการใช้เอาไว้ โดยเมื่อพิจารณาแล้วการใช้ไม่ว่าจะเป็นการใช้โดยมีข้อบ่งชี้ถึงสรรพคุณทางยาเป็นครั้งแรกหรือครั้งอื่น ๆ ก็ตาม ถือว่าเป็น

² โปรตดู ผนวก ค ปฏิญญาโดยถือว่าด้วยข้อตกลง TRIPS ก็กับการสาธารณสุข, วรรค

กรรมวิธีในการบำบัดรักษาโรค (method of treatment) อย่างหนึ่ง ซึ่งเราไม่จำเป็นต้องให้ความคุ้มครองก็ได้ ดังที่กำหนดไว้ในข้อตกลง TRIPS Article 27.3(a)

- การแก้ไขเพิ่มเติมข้อยกเว้นเพื่อการค้นคว้าและทดลอง ในมาตรา 36 วรรคสอง (1) โดยการกำหนดให้การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย นอกจากจะต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตรและไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควรแล้ว ยังจะต้องคำนึงถึงประโยชน์อันชอบธรรมของฝ่ายที่สามด้วย นั่นก็คือต้องคำนึงถึงผลประโยชน์ของประชาชนส่วนรวมด้วย อันเป็นการเพิ่มเติมเงื่อนไขในการใช้ข้อยกเว้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่ได้รับการกำหนดเอาไว้ในข้อตกลง TRIPS Article 30 อยู่แล้ว ซึ่งในคำวินิจฉัยของคณะกรรมการระดับข้อพิพาทในคดี Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products ก็ได้วินิจฉัยเอาไว้ว่าประโยชน์อันชอบธรรมของฝ่ายที่สามนี้หมายถึงประโยชน์อันชอบธรรมของสังคมส่วนรวม

- การแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยในหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 51 เพื่อป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนยารักษาโรคนั้นมีความเหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPS Article 31 ประกอบกับปฎิญาโดยฮาว์ด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข วรรค 5b และ 5c อยู่แล้ว แต่อาจจะต้องมีการแก้ไขในมาตรา 51 ให้รองรับ Article 31bis³ ของข้อตกลง TRIPS ที่คณะมนตรีทั่วไปได้มีมติให้เพิ่มเติมลงไปในข้อตกลง TRIPS แล้ว เหลือเพียงแต่รอการลงนามรับรองของประเทศภาคีสมาชิกให้ครบจำนวนที่กำหนดก็จะมีผลบังคับใช้ทันที ด้วยการเพิ่มเติมวรรคสาม โดยกำหนดข้อยกเว้นมิให้นำบทบัญญัติในมาตรา 50 (4) ซึ่งเป็นเงื่อนไขว่าจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญมาใช้บังคับกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเกี่ยวกับยารักษาโรค และการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 48 โดยเพิ่มเติมบทบัญญัติเป็นวรรคสาม เพื่อป้องกันการจ่ายค่าชดเชยหรือค่าตอบแทนในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่ซ้ำซ้อนกัน

- การแก้ไขเพิ่มเติมข้อยกเว้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ในมาตรา 36 วรรคสอง (7) อันเป็นบทบัญญัติที่เกี่ยวกับเรื่องของการนำเข้าซ้อนให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้นว่าประเทศไทยเลือกใช้รูปแบบของการระงับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแบบระหว่างประเทศในประเด็นที่เกี่ยวข้องสิทธิบัตร ซึ่งจะเปิดโอกาสให้มีการนำเข้าซ้อนยารักษาโรคที่มีราคาถูกลงกว่าเข้ามาแข่งขันในประเทศ

³ โปรตดู ผนวก ข มติในการแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลง TRIPS ในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ, Art. 31bis, น. 189.

ไทยได้ ทั้งนี้เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS Article 6 และปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับ การสาธารณสุข วรรค 5d ที่กำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกมีอิสระในการตัดสินใจเลือกใช้รูปแบบ ของการระงับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาได้เอง

การแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวข้างต้น ล้วนเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมที่ไม่เป็นการขัดต่อ ข้อตกลง TRIPS หรือพันธกรณีภายใต้องค์การการค้าโลกแต่อย่างใด ดังนั้นประเทศไทยจึงควรที่จะ ใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นเหล่านี้อย่างเต็มที่เพื่อที่จะก่อให้เกิดประโยชน์ในการส่งเสริมการ เข้าถึงยารักษาโรคให้แก่ผู้ป่วยในประเทศไทยได้มากที่สุด