

บทที่ 3

ขอบเขตของจุลชีพตามกฎหมายปัจจุบัน

3.1 ความทั่วไป

จุลชีพหรือจุลินทรีย์ (microb, micro-organism) เป็นสิ่งมีชีวิตที่มีขนาดเล็กมาก มนุษย์ไม่สามารถมองเห็นด้วยตาเปล่าต้องดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ จุลชีพมีอยู่ทั่วไปทุกแห่งแม้ในสภาพแวดล้อมที่ไม่มีสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นอาศัยอยู่ได้ เราสามารถพบจุลชีพได้ในสภาวะแวดล้อมทุกแห่งตั้งแต่บริเวณที่หนาวจัดเช่นขั้วโลกจนถึงบริเวณที่ร้อนจัดเช่นบ่อน้ำพุร้อน ปล่องภูเขาไฟ เหมืองแร่ที่มีความเป็นกรดสูงมาก ในทะเลสาบน้ำเค็มจัด บริเวณก้นทะเลลึกที่มีความกดดันสูงมากกว่าพื้นทะเลของผืนน้ำบนบรรยากาศ หรือแม้กระทั่งแหล่งที่มีระดับกัมมันตรังสีสูงจนเป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตอื่น จุลชีพยังสามารถอาศัยอยู่กับสิ่งมีชีวิตอื่นทั้งภายในและภายนอกเซลล์ และภายในและภายนอกร่างกายของสิ่งมีชีวิตอื่น เช่น เชื้อราที่อยู่ในแมลง แบคทีเรียในผิวหนังของมนุษย์ แบคทีเรียในทางเดินอาหารของมนุษย์หรือในลำไส้ของสัตว์ซึ่งอาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ และยังสามารถดำรงชีวิตอยู่ในบริเวณที่ไม่มีออกซิเจนได้ด้วย¹

จุลชีพเป็นสิ่งมีชีวิตชนิดแรกที่เกิดขึ้นบนโลกเมื่อเวลานานหลายพันล้านปีมาแล้ว และได้แพร่กระจายไปอยู่ในสภาพแวดล้อมที่แตกต่างกันทั่วโลก ต่อมาจุลชีพได้วิวัฒนาการกลายเป็นสิ่งมีชีวิตที่มีลักษณะซับซ้อนมากขึ้น คือ พืช สัตว์ และมนุษย์ แต่จุลชีพหลายชนิดยังคงดำรงชีวิตในลักษณะที่เป็นเซลล์เดี่ยวเรื่อยมาจนถึงปัจจุบัน

มนุษย์ได้ใช้ประโยชน์จากจุลชีพในหลายด้านมาเป็นเวลานาน ทั้งประโยชน์ที่มนุษย์ได้รับจากตัวจุลชีพเองโดยตรง เช่นการนำมาในด้านใช้ในการผลิตอาหารและยารักษาโรค ตลอดจนนำไปใช้ประโยชน์ทางการเกษตรและอุตสาหกรรมต่างๆ อย่างกว้างขวาง นอกจากนี้จุลชีพยังสามารถนำไปใช้ย่อยสลายสารอินทรีย์ของสิ่งมีชีวิตอื่นให้กลายเป็นปุ๋ยสำหรับพืช ตลอดจนกำจัดขยะทำให้คุณภาพของสิ่งแวดล้อมดีขึ้น แต่จุลชีพหลายชนิดก็เป็นสาเหตุให้เกิดโรคร้ายแรง

¹ นนทพัทธ์ อัสวาก้องเกียรติ “ปัญหาทางกฎหมายในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ จำพวกจุลินทรีย์ในประเทศไทย”, (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2549), น.16.

ขึ้นในมนุษย์ สัตว์และพืช ดังนั้น จุลชีพจึงเป็นสิ่งที่มีความสำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ สัตว์ และพืชเป็นอย่างมาก

ความหมายของจุลชีพ

พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2542 ได้ให้ความหมายของจุลชีพ, จุลชีวัน, จุลินทรีย์ ไว้ว่าหมายถึง “ น. สิ่งมีชีวิตที่มีขนาดเล็กมาก มองด้วยตาเปล่าไม่เห็น ต้องดูด้วย กล้องจุลทรรศน์ ส่วนมากมีเซลล์เดียว”

พจนานุกรม Collins Cobuild ได้ให้ความหมายว่า “จุลชีพ คือ สิ่งมีชีวิตซึ่งมีขนาดเล็กมาก ซึ่งท่านมองเห็นได้เมื่อใช้กล้องจุลทรรศน์เท่านั้น”²

พจนานุกรม Macmillan Dictionary of Biotechnology ได้ให้ความหมายว่า “จุลชีพ คือ สมาชิกของกลุ่มหนึ่งดังต่อไปนี้ คือ แบคทีเรีย, เชื้อรา, สาหร่าย, โปรโตซัว หรือไวรัส”³

3.2 การแบ่งชนิดของจุลชีพ

จุลชีพถูกค้นพบเมื่อปี พ.ศ. 2216 โดยแอนโทนี แวน เลเวนฮุค (Antonie Van Leeuwenhook) ซึ่งเป็นบุคคลแรกที่ได้เห็นจุลชีพโดยใช้กล้องจุลทรรศน์กำลังขยาย 200-300 เท่าที่เขาประดิษฐ์ขึ้นเองใช้ส่องดูหยดน้ำจากแหล่ง ต่างๆ เช่น น้ำจากแม่น้ำ น้ำลาย อุจจาระ และอื่นๆ และได้เห็นสิ่งมีชีวิต เล็กๆ จำนวนมากที่ไม่เคยมองเห็นด้วยตาเปล่ามาก่อน เขาได้เรียกสิ่งมีชีวิตเล็กๆ เหล่านั้นว่า animalcules ซึ่งหมายถึงสัตว์ขนาดเล็ก ต่อมาเขาได้รายงานสิ่งที่

² “microorganism” means a very small living thing which you can only see if you use a microscope.

³ “microorganism” means a number of one of the following classes: bacteria, fungi, algae, protozoa or virus.

ค้นพบซึ่งได้แก่แบคทีเรีย รา และ โปรโตซัว พร้อมทั้งวาดรูปส่งไปยังราชสมาคมแห่งกรุงลอนดอนเป็นคนแรก⁴

ก่อนหน้าเลเวนฮุคสร้างกล้องจุลทรรศน์และมองเห็นจุลชีพ สิ่งมีชีวิตที่พบกันทั่วไปมีเฉพาะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า ในสมัยของอริสโตเติล (Aristotle) (พ.ศ. 159-221) ได้มีการแบ่งสิ่งมีชีวิตออกเป็น 2 อาณาจักร คือ อาณาจักรพืช (Kingdom Plantae) และอาณาจักรสัตว์ (Kingdom Animalia)

ภายหลังการค้นพบจุลชีพ เมื่อปี พ.ศ.2296 ลินเนียส (Linnaeus) ได้เสนอให้รวมเอาแบคทีเรีย รา สาหร่าย และพืชไว้ในอาณาจักรพืช และรวมเอาโปรโตซัวและสัตว์ไว้ในอาณาจักรสัตว์ โดยพิจารณาจากลักษณะที่แตกต่างกัน คือ⁵

1. เซลล์พืชมีผนังเซลล์ที่แข็งแรงคงรูปร่าง แต่เซลล์สัตว์มีความยืดหยุ่นเพราะมีเยื่อหุ้มเซลล์
2. พืชไม่มีการเคลื่อนไหวที่รวดเร็ว แต่สัตว์ส่วนใหญ่เคลื่อนที่อย่างรวดเร็วได้
3. พืชเท่านั้นที่มีคลอโรฟิลล์ จึงสามารถเกิดกระบวนการสังเคราะห์ด้วยแสงเพื่อสร้างอาหาร ประเภทคาร์โบไฮเดรตจากคาร์บอนไดออกไซด์และน้ำในสภาพที่มีแสงสว่าง แต่สัตว์ไม่สามารถสังเคราะห์อาหารได้ต้องอาศัยพลังงานจากสารอินทรีย์ที่พืชสร้างขึ้น
4. พืชเก็บสะสมอาหารไว้ในรูปของแป้ง แต่สัตว์ต้องเก็บไว้ในรูปของไกลโคเจนและไขมัน

ต่อมาในปี พ.ศ. 2409 แอนสท์ ไฮริช เฮคเคิล (E.H.Heckel) นักสัตววิทยาชาวเยอรมันได้เสนอให้ตั้งอาณาจักรโปรติสตา (Protista) ขึ้นเป็นอาณาจักรที่ 3 นอกเหนือจากอาณาจักรพืชและอาณาจักรสัตว์ โดยรวมเอาสิ่งมีชีวิตที่มีลักษณะคล้ายทั้งพืชและสัตว์ แต่เป็นสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวหรือหลายเซลล์ที่ไม่มีการจัดเรียงตัวของเซลล์ที่แน่นอนและไม่มีการเปลี่ยนแปลงเซลล์ไปเป็นเนื้อเยื่อ หรือ อวัยวะที่ทำหน้าที่เฉพาะ โดยกำหนดให้สิ่งมีชีวิตในอาณาจักรนี้ได้แก่ แบคทีเรีย สาหร่าย ราและโปรโตซัว

⁴ นางลักษณ สุวรรณพินิจ, จุลินทรีย์น่ารู้ (กรุงเทพมหานคร:องค์การค้ำของคุรุสภา,2544), น.13-14.

⁵ ยูพา ผึ้งน้อย,จุลชีววิทยาทั่วไป (GENERAL MICROBIOLOGY) (โปรแกรมวิชาชีววิทยาประยุกต์ คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สถาบันราชภัฏนครราชสีมา,2542) น.4.

ต่อมาเมื่อมีการพัฒนาด้านจุลทรรศน์อิเล็กทรอนิกส์ขึ้นทำให้นักวิทยาศาสตร์สามารถศึกษารายละเอียดของโครงสร้างภายในเซลล์ของสิ่งมีชีวิตได้มากขึ้น จึงมีการแบ่งสิ่งมีชีวิตในอาณาจักร โพรทิสตาออกเป็น 2 จำพวก ตามโครงสร้างและองค์ประกอบภายในเซลล์ที่มีความแตกต่างกัน⁶ คือ

1. โพรแคริโอต (Prokaryote) หรือโพรแคริโอติกเซลล์ (Prokaryotic cell) ซึ่งเป็นโพรทิสต์ชนิดที่นิวเคลียสไม่มีเยื่อหุ้มที่เรียกว่าช่องนิวคลีโออยด์ (nucleoid) และโครงสร้างในไซโทพลาสซึมไม่มี ไลโซโซม ไมโทคอนเดรีย กอลจิบอดี ร่างแหเอนโดพลาสซึม ซึ่งจุลชีพในกลุ่มนี้ได้แก่ แบคทีเรียและสาหร่ายสีเขียวแกมน้ำเงิน ซึ่งปัจจุบันเรียกว่าไซยาโนแบคทีเรีย (Cyanobacteria)

2. ยูแคริโอต (Eukaryote) หรือยูแคริโอติกเซลล์ (Eukaryotic cell) ซึ่งเป็นโพรทิสต์ชนิดที่นิวเคลียสมีเยื่อหุ้มและโครงสร้างในไซโทพลาสซึมมีไลโซโซม ไมโทคอนเดรีย กอลจิบอดี ร่างแหเอนโดพลาสซึม และมีการแบ่งเซลล์แบบไมโทซิส ซึ่งจุลชีพในกลุ่มนี้ได้แก่ โปรโตซัว รา และสาหร่าย ยกเว้นสาหร่ายสีเขียวแกมน้ำเงิน

เมื่อปี พ.ศ.2512 โรเบิร์ต เช วิตแทเกอร์ (Robert H. Whittaker) ได้เสนอให้แบ่งสิ่งมีชีวิต ในโลกออกเป็น 5 อาณาจักร โดยพิจารณาจากลักษณะการได้สารอาหาร⁷ ได้แก่

1. อาณาจักรโมเนรา (Monera) คือกลุ่มที่ได้สารอาหารโดยการดูดกลืนหรือสังเคราะห์แสง ได้แก่ แบคทีเรียและสาหร่ายสีเขียวแกมน้ำเงิน

2. อาณาจักรโพรทิสตา (Protista) คือกลุ่มที่ได้สารอาหารโดยการดูดกลืน การย่อยหรือการสังเคราะห์แสง ได้แก่สัตว์เซลล์เดียว(โปรโตซัว) และสาหร่ายเซลล์เดียว และต่อมาในภายหลังได้รวมสาหร่ายหลายเซลล์และราเมือกเข้ามาไว้ด้วย

3. อาณาจักรฟังไจ (Fungi) คือกลุ่มที่ได้สารอาหารโดยการดูดกลืนได้แก่ รา ยีสต์ เห็ด

4. อาณาจักรพืช (Plantae) คือกลุ่มที่ได้สารอาหารโดยการสังเคราะห์แสงได้แก่ พืชสีเขียวที่มีหลายเซลล์ และสาหร่ายชั้นสูง

⁶ นงลักษณ์ สุวรรณพินิจ, อ่างแล้ว เชิงอรุณที่ 4, น. 2-3.

⁷ ยุพา ผึ้งน้อย, อ่างแล้ว เชิงอรุณที่ 5, น. 11.

5. อาณาจักรสัตว์ (Animalia) คือกลุ่มที่ได้รับสารอาหารโดยการย่อยได้แก่ สัตว์หลายเซลล์ที่ไม่มีผนังเซลล์และสามารถเคลื่อนที่ได้

สำหรับไวรัสและไวรอยด์ (virus and viroids) เป็นจุลชีพที่มีลักษณะเป็นอนุภาค (particle) โดยโครงสร้างพื้นฐานไม่เป็นเซลล์และดำรงชีวิตด้วยการเป็นปรสิตอย่างถาวร จึงไม่อาจจัดอยู่ในอาณาจักรดังกล่าวได้ แต่จัดอยู่ในอาณาจักรไวรา (Vira)

ดังนั้น ในปัจจุบันจึงอาจแบ่งจุลชีพออกได้เป็น 5 กลุ่ม คือ

1. แบคทีเรีย (bacteria)
2. โปรโตซัว (protozoa)
3. สาหร่าย (algae)
4. รา (mold) ยีสต์ (yeast) เห็ด (mushroom)
5. ไวรัส (virus)

3.3 การใช้ประโยชน์จากจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ

มนุษย์ได้ใช้ประโยชน์จากตัวจุลชีพและส่วนประกอบของจุลชีพ รวมทั้งสารสกัดจากจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติโดยนำมาใช้ประโยชน์ในกิจกรรมด้านต่าง ๆ ของมนุษย์มาเป็นเวลานาน นับตั้งแต่ยุคโบราณจนถึงยุคปัจจุบัน ประโยชน์เหล่านั้น ได้แก่

การใช้ประโยชน์จากแบคทีเรีย

1. ใช้ผลิตสารปฏิชีวนะ (antibiotic)

ความหมายของสารปฏิชีวนะที่ Vuillemin ให้ไว้เมื่อปีพ.ศ.2432 หมายถึงสภาพที่สิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งยับยั้งหรือทำลายสิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่ง และเมื่อปี พ.ศ.2492 Selman Waksman ให้ความหมายว่าหมายถึงสารอินทรีย์ที่จุลชีพกลุ่มหนึ่งสร้างขึ้นมาเพื่อยับยั้งการเจริญหรือฆ่าจุลชีพอีกชนิดหนึ่ง⁸

ยาปฏิชีวนะส่วนใหญ่ที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบันได้มาจากแบคทีเรียในกลุ่มแอคติโนมัยสิท (Actinomycetes) โดยมีการค้นพบยาปฏิชีวนะจากเชื้อพวกนี้ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ.2483 คือ

⁸ เฟิงอ้าง, น. 11.

actinomycin ต่อมาในปี พ.ศ.2485 ก็ค้นพบ streptothricin และในปี พ.ศ. 2486 ก็ค้นพบ streptomycin หลังจากนั้นก็ค้นพบยาปฏิชีวนะชนิดใหม่ๆ จากแอคติโนมัยซิสโดยเฉพาะเชื้อ *Streptomyces* sp.เช่น *Streptomyces lincolnensis* ในการผลิต lincomycin โดยแบคทีเรียในกลุ่มนี้จะผลิตสารปฏิชีวนะกลุ่ม polyene macrolides เป็นส่วนใหญ่ ต่อมา มีการค้นพบ gentamycin จากเชื้อ *Micromonospora* โดยแบคทีเรียพวกนี้ส่วนใหญ่แยกได้จากดิน⁹

2. ใช้ในอุตสาหกรรมผลิตอาหาร

มีการใช้แบคทีเรียที่ผลิตกรดแลกติกในการผลิตภัณฑ์นมหมักหลายชนิด¹⁰ เช่น นมเปรี้ยวหรือ โยเกิร์ต (fermented milk,yokert) นมบลูการิคัส (Bulgaricus milk) คีเฟอร์ (Kefir) คูมิส (Kumis) ครีมเปรี้ยว (Sour cream) เนยเหลว (butter) เนยแข็ง (cheese) เป็นต้น

3. ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ทางอุตสาหกรรม เช่น

น้ำส้มสายชู และวิตามินต่าง ๆ เช่น¹¹ วิตามิน B12 (Cyanocobalamin) วิตามิน B2 (Riboflavin) คาโรทีนอยด์ (Carotenoids) ซึ่งเป็นสารตั้งต้นของวิตามินA กรดอะมิโน¹² แบคทีเรียหลายชนิดสามารถสังเคราะห์กรดอะมิโนแบบแอล (L-form) ซึ่งสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมอาหารเพื่อเป็นสารปรุงรส หรือสารเพิ่มคุณค่าของอาหารด้านการแพทย์และเภสัชกรรม และใช้ในอุตสาหกรรมเคมีจำพวกเครื่องสำอาง เช่น MSG (monosodium L-glutamate) หรือกรดกลูตามิก (L-glutamic acid) แอลไลซีน (L-lysine) ซึ่งช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการเจริญเติบโต กรดอินทรีย์ เช่น กรดอะซิติกและกรดบิวทิริก กรดแลกติก กรดกลูโคนิก กรดคีโตกลูโคนิก

4. มีความสำคัญต่อระบบนิเวศ

⁹ ดวงพร คันทโชติ, จุลชีวอุตสาหกรรม:ผลิตภัณฑ์จากจุลินทรีย์ (กรุงเทพมหานคร:โอ.เอส.พรินติ้งเฮ้าส์,2530) น. 123.

¹⁰ พรพรรณ เลิศทวีสินธุ์, การใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ในอุตสาหกรรม (กรุงเทพมหานคร:องค์การคำครุสภา, 2544) น. 33-40.

¹¹ ดวงพร คันทโชติ, อั่งแล้ว เชิงอรรถที่ 9, น. 72-103.

¹² พรพรรณ เลิศทวีสินธุ์, อั่งแล้ว เชิงอรรถที่ 10, น. 65-76.

แบคทีเรียกลุ่มไซยาโนแบคทีเรียนอกจากเป็นอาหารของสัตว์น้ำ ยังสามารถนำมาสกัดเป็นอาหารโปรตีนได้ เช่น สไปรูลีนา (*Spirulina*) สามารถนำมาสกัดแล้วอบแห้งเป็นเม็ด

ไรโซเบียม (*Rhizobium*) ที่อาศัยอยู่ในปมรากพืชตระกูลถั่วจะตรึงไนโตรเจนในอากาศให้เป็นเกลือไนเตรตที่พืชสามารถนำไปใช้ในการเจริญเติบโตได้ดี จึงถูกนำมาเพาะเลี้ยงเพื่อใช้คลุกกับเมล็ดของพืชตระกูลถั่วก่อนนำไปปลูก

การใช้ประโยชน์จากสาหร่าย

1. ใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมต่าง ๆ

เช่น ใช้ผลิตภัณฑ์แวกเจียน (carrageenan) ซึ่งเป็นสารทำให้เกิดความคงตัวหรือทำให้ไขมันแตกออกเป็นโมเลกุลเล็ก ๆ นำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตอาหาร เช่น ไอศกรีม ผลิตภัณฑ์นมต่างๆ ยาสีฟัน สบู่ สี เครื่องสำอาง

วุ้น (agar) ซึ่งเป็นสารทำให้เกิดการแข็งตัวนำไปใช้ในอุตสาหกรรมผลิตเนยแข็ง มายองเนส เยลลี่

กรดอัลจินิก (alginic acid) ซึ่งเป็นสารทำให้เกิดความคงตัวใช้ในการทำไอศกรีม เนยแข็ง ตลอดจนอุตสาหกรรมทำกระดาษ พิมพ์ผ้า และสี

2. ใช้เป็นอาหาร สาหร่ายสีเขียวพวก *Spirogyra* (เทาน้ำ) และ *Chlorella* สาหร่ายสีแดงพวก *Porphyra* (จี๋ฉ่าย) และพวกอื่นๆ เช่น *Chondrus*, *Acanthopeltis*, *Nemalion*, *Eucheuma* และ *Palmaria* ล้วนอุดมไปด้วยโปรตีนสูงถึงร้อยละ 55 จึงสามารถนำมาบริโภคเป็นอาหารได้เป็นอย่างดี

เมื่อปี พ.ศ.2498 องค์การอนามัยโลก(WHO) ได้จัดตั้งหน่วยงานเพื่อจัดหาแหล่งโปรตีนให้แก่มนุษย์ ต่อมาในปี พ.ศ.2509 C.L.Wilson ได้บัญญัติศัพท์เรียกโปรตีนที่ได้จากจุลินทรีย์คือ สาหร่าย รา ยีสต์ และแบคทีเรียว่า “โปรตีนเซลล์เดียว” (Single Cell Protein) ซึ่งไม่จำเป็นต้องเป็นจุลินทรีย์ที่มีเซลล์เดียว แต่รวมถึงจุลินทรีย์ที่มีหลายเซลล์ เช่น สาหร่าย และราด้วย¹³

¹³ ดวงพร คันทโชติ, อ้างแล้ว เจริญรทที่ 9 , น. 4.

3. **ใช้ในทางการเกษตร** เช่น สาหร่ายสีน้ำตาลพวก *Kelp* และ *Fucus* ที่มีขนาดใหญ่สามารถนำมาใช้ทำเป็นปุ๋ยให้แก่พืชได้เป็นอย่างดี

4. **ใช้ในทางการแพทย์** เช่น สาหร่ายทะเลชนิดต่างๆจะมีสารที่สกัดจากทะเล คือ ไอโอดีนผสมอยู่ด้วย จึงสามารถนำมาใช้รักษาโรคคอหอยพอกได้เป็นอย่างดี

การใช้ประโยชน์จากเชื้อรา

1. ใช้เป็นอาหารของมนุษย์และสัตว์

เห็ด (mushroom) ชนิดต่างๆ สามารถนำมาบริโภคได้ เช่น เห็ดฟาง เห็ดโคน เห็ดหูหนู เห็ดมอเรล เห็ดทรัฟเฟิล เป็นต้น และเป็นที่นิยมของทุกภูมิภาคของโลกมาเป็นเวลานาน

ยีสต์ (yeast) เป็นจุลินทรีย์ชนิดแรกที่มนุษย์รู้จักนำมาใช้ประโยชน์ ยีสต์มีความสามารถเปลี่ยนอาหาร (น้ำตาลกลูโคส) ให้เป็นพลังงาน (แอลกอฮอล์) จึงถูกนำมาใช้ในกระบวนการหมักในสภาวะที่ไม่มีออกซิเจน นอกจากนี้ยีสต์ยังสามารถเปลี่ยนกระบวนการหมัก (fermentation) เป็นกระบวนการหายใจ หุ่ยปาสเตอร์ค้นพบว่าเมื่อเปลี่ยนให้ยีสต์เจริญในสภาวะที่มีออกซิเจนความสามารถในการหมักของยีสต์จะลดลง และกลูโคสบางส่วนจะถูกเปลี่ยนเป็นคาร์บอนไดออกไซด์และน้ำ ซึ่งเรียกปรากฏการณ์ดังกล่าวว่า “Pasteur effect” คือ มีการยับยั้งกระบวนการหมักด้วยกระบวนการหายใจ และได้นำหลักการดังกล่าวมาใช้ในการทำขนมปัง ยีสต์ชนิดนี้รู้จักกันดี คือ *Saccharomyces cerevisiae* หรือ ยีสต์ที่ใช้ผลิตขนมปัง¹⁴ เบียร์ ไวน์ และวิสกี

ยีสต์มีโปรตีนและวิตามินต่างๆ อยู่มากจึงสามารถนำมาผลิตเป็นโปรตีนเซลล์เดียว (Single Cell Protein) สำหรับใช้เป็นอาหารของมนุษย์และสัตว์เลี้ยงตั้งแต่สมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 โดยโปรตีนจากยีสต์สามารถย่อยได้ สูงถึง 95 เปอร์เซ็นต์ซึ่งมากกว่าโปรตีนที่ผลิตจากสาหร่าย และแบคทีเรียซึ่งสามารถย่อยได้เพียง 70 เปอร์เซ็นต์ และ 90 เปอร์เซ็นต์ตามลำดับ ยีสต์ที่นิยมนำมาใช้ผลิต ปัจจุบันมีการนำยีสต์มาใช้ประโยชน์ในหลายๆ ด้าน สารสกัดจากยีสต์ (yeast extract) สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างหลากหลาย เช่น ใช้เป็นอาหารเลี้ยงเชื้อจุลินทรีย์ ใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตสารเมตาบอไลต์ชนิดอื่นๆ ใช้เป็นสารเพิ่มกลิ่นรสในการผลิตขนมขบเคี้ยว

¹⁴ ยุพา ผึ้งน้อย, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 5, น. 136.

ใช้เป็นสารเพิ่มกลิ่นรสในอุตสาหกรรมการแปรรูปเนื้อสัตว์และอาหารสำเร็จรูป รวมทั้งใช้เป็นอาหารเสริมสุขภาพ¹⁵

2. ใช้ในการผลิตอาหารและเครื่องดื่ม

Penicillium roqueforti, *Penicillium camemberti*, *Mucor rouxii*, *Mucor racemosus* ใช้ในการบ่มเนยแข็งให้มีรสชาติดี

Aspergillus oryzae ใช้ในการผลิตเต้าเจี้ยว ซีอิ๊ว เหล้าสาเก

Monascus purpureus ใช้ในการผลิตเต้าหู้ยี้

3. ใช้ในการผลิตกรดและเอนไซม์ต่างๆ

Rhizopus oryzae หรือราดำขนมปังใช้ในการผลิตกรดแลคติก กรดฟูมาริก

Aspergillus niger ใช้ในการผลิตกรดซิตริก (กรดส้ม) และเอนไซม์หลายชนิด เช่น เอนไซม์ อะไมเลสที่ใช้ในการย่อยแป้งในอุตสาหกรรมทอผ้า ทำขนมปัง ทำน้ำผลไม้ให้ใส ผลิตแอลกอฮอล์ เป็นต้น

4. ใช้ในการผลิตสารปฏิชีวนะที่ใช้ในการรักษาโรค

เมื่อปี พ.ศ. 2472 อเล็กซานเดอร์ เฟลมมิง (Alexander Fleming) ได้ค้นพบสารปฏิชีวนะชนิดแรก คือ เพนนิซิลิน (penicilin) ผลิตโดยรา *Penicillium notatum* ปัจจุบันผลิตโดย *Penicillium chrysogenum* ที่มีความสามารถยับยั้งการเจริญของแบคทีเรียได้ดี

Penicillium grisofluum ใช้ในการผลิตยาปฏิชีวนะคริปโทฟลูรินใช้รักษาโรคเชื้อราที่เกิดบนผิวหนังและร่างกาย

Cephalosporium acremonium ใช้ในการผลิตยาปฏิชีวนะเซฟาโลสปอรินที่ทำลายแบคทีเรียแกรมลบโดยเฉพาะพวกที่ต้านยาเพนนิซิลินได้ดี

¹⁵ สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี, อีสต์
คุณประโยชน์ในอุตสาหกรรม (กรุงเทพมหานคร, 2549), น. 16.

5. ใช้ในการกำจัดแมลง

บางประเทศเช่นสหภาพโซเวียตในอดีตนิยมใช้เชื้อราในการทำลายแมลง เช่น ใช้ *Beauveria bassiana* ควบคุมแมลงเต่าทองมันฝรั่ง (colorado potato beetle) และมีอริราชชนิด สำหรับประเทศไทยกรมวิชาการเกษตรได้ศึกษาการนำเอาเชื้อ *Metarhizium anisopliae* มาใช้กำจัดด้วงแรดมะพร้าว แต่การใช้เชื้อราแต่ละชนิดควบคุมแมลงจะต้องศึกษารายละเอียดของแต่ละเชื้อ เพราะเชื้อแต่ละชนิดมีขอบเขตที่จะอาศัยอยู่ในแมลงแตกต่างกันออกไป และต้องมีความระวังในการใช้เพราะเชื้อราชนิดนั้นเพราะอาจเป็นอันตรายต่อแมลงอื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อพืช และ สปอร์ของร่ายังกระจายได้ดีในอากาศ¹⁶

คณะวิจัยจากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ไบโอเทค) ได้ศึกษาความหลากหลายของราแมลงในประเทศไทยพบราแมลงมากกว่า 400 สปีชีส์ จากการศึกษาอย่างต่อเนื่องมากกว่า 10 ปี ประเทศไทยนับเป็นแหล่งเก็บรวบรวมราแมลงที่มีความหลากหลายมากที่สุดในโลก และพบว่ามีสารที่น่าสนใจในการยับยั้งเชื้อก่อโรคในหลอดทดลอง เช่น วัณโรค และมาลาเรีย เป็นต้น นอกจากนี้ยังศึกษาการใช้ราแมลงผลิตสารปราบไล่เดือนฝอย และศึกษาคุณสมบัติของโพลิเมอร์จากราในประเทศไทยเพื่อใช้เป็นวัสดุปิดแผล¹⁷

3.4 การใช้ประโยชน์จากจุลชีพในกระบวนการทางพันธุวิศวกรรม

นับตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2408 ที่ ชาลส์ ดาร์วิน (Charl Darwin) ได้จัดพิมพ์หนังสือชื่อ “จุดกำเนิดของ สปีชีส์” ซึ่งเป็นเวลาเดียวกับโจฮาน เมนเดล (Johann Mendel) ซึ่งต่อมาได้รับการยกย่องว่าเป็นบิดาแห่งวิชาพันธุศาสตร์ (Genetics) นำเสนอผลการทดลองในถั่วลันเตาเกี่ยวกับกฎการถ่ายทอดลักษณะพันธุกรรม 2 กฎ¹⁸ คือ

1. กฎการแยกตัวของยีน (Law of segregation of genes)

¹⁶ ดวงพร คันทิชาติ, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 9, น. 41-43.

¹⁷ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เทคโนโลยีชีวภาพ 360° (กรุงเทพมหานคร: หจก.อุดมรัตน์การพิมพ์และดีไซน์, 2550), น. 82-84.

¹⁸ ประดิษฐ์ พงศ์ทองคำ, พันธุศาสตร์ (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2543), น. 2.

2. กฎการรวมตัวกันอย่างอิสระของยีนบนโครโมโซมต่างคู่กัน (Law of independent assortment)

หลังจากนั้นการศึกษาเกี่ยวกับพันธุศาสตร์หรือการศึกษาถึงการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรมจากพ่อแม่ไปยังลูกหลานของสิ่งมีชีวิตก็เจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว โดยมีการค้นพบว่าโครงสร้างภายในเซลล์ของสิ่งมีชีวิตทั้งหลายนั้นประกอบด้วยองค์ประกอบ ดังต่อไปนี้¹⁹

1. **เยื่อหุ้มเซลล์** (cell membrane หรือ plasma membrane) ซึ่งเป็นเยื่อบางๆ ล้อมรอบเซลล์แต่ละเซลล์ ทำหน้าที่ห่อหุ้มเซลล์ทั้งหมด

2. **นิวเคลียส** (nucleus) เป็นส่วนสำคัญที่สุดของเซลล์ มีรูปร่างหลายแบบ เช่น รูปไข่กลมรี ทำหน้าที่เก็บข้อมูลที่เป็นของชีวิตและควบคุมกระบวนการต่างๆ ภายในเซลล์ ซึ่งประกอบด้วยส่วนสำคัญ 3 ส่วน คือ

2.1 โครโมโซม (chromosome) มีลักษณะคล้ายเส้นด้าย ประกอบด้วยดีเอ็นเอและโปรตีนฮิสโตน และโปรตีนที่ไม่ใช่ฮิสโตน ทำหน้าที่เก็บรหัสทางพันธุกรรมเพื่อถ่ายทอดสารพันธุกรรมจากรุ่นหนึ่งไปสู่อีกรุ่นหนึ่ง

2.2 นิวคลีโอลัส (nucleolus) มีรูปร่างกลม ประกอบด้วยโปรตีนและกรดนิวคลีอิก ทำหน้าที่สังเคราะห์อาร์อาร์เอ็นเอ

2.3 เยื่อหุ้มนิวเคลียส (nuclear membrane) เป็นเยื่อบางๆ 2 ชั้น มีรูพรุน ทำหน้าที่คัดเลือกรสารบางชนิดให้ผ่านเข้าหรือออกระหว่างนิวเคลียสและไซโทพลาสซึม

3. **ไซโทพลาสซึม** (cytoplasm) เป็นของเหลวอยู่ระหว่างเยื่อหุ้มเซลล์และนิวเคลียส ประกอบด้วยน้ำตาล กรดอะมิโน โปรตีน ไขมัน แร่ธาตุ และอนุภาคต่างๆ หลายชนิดที่แขวนลอยอยู่ภายในเซลล์ที่เรียกว่า ออร์แกเนลล์ (organelle) ซึ่งทำหน้าที่แตกต่างกันคล้ายอวัยวะของสัตว์และพืช ได้แก่

3.1 เอนโดพลาสมิกเรติคูลัม (ไม่พบในแบคทีเรีย) ประกอบด้วยชนิดขรุขระทำหน้าที่เป็นทางลำเลียงสารโปรตีนที่สังเคราะห์จากไรโบโซมและเป็นแหล่งสังเคราะห์เยื่อหุ้มเซลล์และชนิดเรียบทำหน้าที่สังเคราะห์ไลปิด

3.2 โกลจิคอมเพล็กซ์ (พบในเซลล์ของสัตว์ที่มีกระดูกสันหลังและพืช) ทำหน้าที่สะสมสารที่ถูกลำเลียงมาจากเอนโดพลาสมิกเรติคูลัม ทำให้เข้มข้นขึ้นแล้วส่งออกนอกเซลล์ในรูปของไลโซโซม

¹⁹ เพิ่งอ้าง, น. 6-7.

3.3 ไลโซโซม เป็นก้อนที่บีบบรรจุเอนไซม์ในการย่อยสลาย ทำหน้าที่ย่อยอาหารที่เข้าสู่ภายในเซลล์ และย่อยเซลล์ที่ตายแล้ว

3.4 ไมโทคอนเดรีย (พบในเซลล์พืชและสัตว์) ประกอบด้วยเอนไซม์เกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายอิเล็กตรอน และเอนไซม์เร่งปฏิกิริยาในวัฏจักรเครบ (Kreb's cycle) ทำหน้าที่เป็นแหล่งพลังงานของเซลล์

3.5 คลอโรพลาสต์ (พบในเซลล์พืชเกือบทุกชนิด) ทำหน้าที่สังเคราะห์แสงและสะสมอาหาร โดยนำพลังงานแสงอาทิตย์มาผลิตสารอาหารจำพวกคาร์โบไฮเดรต

3.6 เซนทริโอล (พบในเซลล์ของสัตว์และพืชชั้นต่ำบางชนิด) มีบทบาทเกี่ยวกับการแบ่งเซลล์

3.7 แวกคิวโอล ทำหน้าที่ขับถ่ายและเก็บสะสมอาหาร

เซลล์ (cells) เป็นหน่วยที่เล็กที่สุดของร่างกาย เป็นโครงสร้างพื้นฐานและทำหน้าที่หลักของสิ่งมีชีวิตทุกชนิดไม่ว่าจะเป็นสัตว์ พืช หรือจุลินทรีย์ สำหรับจุลินทรีย์ซึ่งเป็นสิ่งมีชีวิตที่มีเซลล์เดียว อวัยวะทั้งหมดของจุลินทรีย์อยู่รวมภายในเซลล์เดียว ในขณะที่สัตว์และพืชเป็นสิ่งมีชีวิตชั้นสูงจะประกอบด้วยเซลล์จำนวนมากนับล้านๆ เซลล์ที่มีหลายรูปแบบขึ้นอยู่กับหน้าที่ของแต่ละเซลล์ ปกติเซลล์จะมีรูปร่างคล้ายก้อนอิฐหรือหยดของเหลว เซลล์ที่เป็นโครงสร้างหลักจะเรียงซ้อนกันเป็นเนื้อเยื่อ (tissues) หรืออวัยวะต่างๆ เซลล์ในร่างกายของสิ่งมีชีวิตทั้งหมดจะพึ่งพาอาศัยกันเพื่อทำงานหน้าที่ต่างๆ ร่วมกัน เช่น เซลล์บางชนิดทำหน้าที่ผลิตเอนไซม์ (enzyme) ที่ใช้เร่งปฏิกิริยาต่างๆ ของเซลล์ บางชนิดทำหน้าที่เก็บสะสมสารอาหารจำพวกน้ำตาลและไขมัน บางชนิดทำหน้าที่สื่อสารเหมือนเซลล์ประสาท หรือทำหน้าที่ป้องกันอันตราย เช่น เซลล์เม็ดเลือดขาว เซลล์ส่วนมากจะได้รับข้อมูลจากแหล่งเดียวกัน และมีเครื่องมือพื้นฐานที่เหมือนกันเพื่อให้เซลล์แต่ละเซลล์สามารถทำงานได้อย่างเต็มที่²⁰ เซลล์ทุกเซลล์จะมีการแบ่งตัวเพื่อให้มีเซลล์ใหม่เกิดขึ้นมา ทำหน้าที่แทนเซลล์เดิมสืบทอดกันไปภายใต้กระบวนการที่เรียกว่า “วัฏจักรของเซลล์” (cell cycle)

เมื่อปี พ.ศ. 2412 เอฟ มิเชอร์ (F. Miescher) สามารถแยกสารจากนิวเคลียสของเซลล์ที่เกิดหนอง ซึ่งทราบว่าไม่ใช่คาร์โบไฮเดรต ไลปิด หรือโปรตีน จึงตั้งชื่อว่า “นิวคลีอิน” ต่อมาพบว่าสารดังกล่าวมีคุณสมบัติเป็นกรดจึงเรียกว่า “กรดนิวคลีอิก” (nucleic acid) ในที่สุดนักวิทยาศาสตร์หลายคนได้นำสารดังกล่าวจากสิ่งมีชีวิตต่างๆ มาทดลองและพิสูจน์ได้ว่าเป็นสาร

²⁰ ชนินท์ เจริญพงศ์ และคณะ, จีเอ็มโอ นวัตกรรมเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

(กรุงเทพมหานคร:สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2548), น. 1.

พันธุกรรม คือ DNA (deoxyribonucleic acid) และ RNA (ribonucleic acid)²¹ จากผลการศึกษาได้พบว่า ดีเอ็นเอ เป็นแหล่งเก็บข้อมูลทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตทำหน้าที่ควบคุมกิจกรรมต่างๆ ภายในเซลล์ และถ่ายทอดข้อมูลจากเซลล์หนึ่งไปสู่อีกเซลล์ ในขณะที่เซลล์แบ่งตัวและเพิ่มจำนวนดีเอ็นเอจากหนึ่งโมเลกุลเป็น 2 โมเลกุล²²

ในช่วงปี พ.ศ. 2443 มีการศึกษาค้นคว้าเกี่ยวกับเซลล์เป็นอย่างมากและพบว่าในระหว่างที่เซลล์แบ่งตัวแบบไมโอซิส (meiosis) ในเซลล์เพศของสิ่งมีชีวิตนั้น โครโมโซมของสิ่งมีชีวิตจะแบ่งตัวจากหนึ่งเป็นสอง (duplication) โดยโครโมโซมแต่ละคู่หนึ่งแท่งหนึ่งจะรับมาจากพ่อ อีกแท่งหนึ่งได้รับมาจากแม่²³

เมื่อปี พ.ศ. 2452 โจแฮนเซน (Johannsen) ได้เริ่มนำคำว่า “ยีน” (gene) มาใช้แทนที่คำว่า “แฟคเตอร์” ในกฎของเมนเดล²⁴ และนักวิทยาศาสตร์ทั้งหลายเริ่มต้นมีความเข้าใจว่า ยีน (gene) คือ DNA ช่วงหนึ่งซึ่งอาจทำหน้าที่ควบคุมกระบวนการต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายในเซลล์ หรืออาจถอดรหัสเป็น RNA ไปทำหน้าที่หรือเป็นองค์ประกอบของไรโบโซมภายในเซลล์ หรือเป็นโปรตีนทำหน้าที่เป็นโครงสร้างของร่างกาย หรือเป็นเอนไซม์ ทำหน้าที่ช่วยเร่งปฏิกิริยาต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายในเซลล์ เนื่องจาก DNA เป็นองค์ประกอบของโครโมโซม ดังนั้นจึงกล่าวได้ว่ายีนมีตำแหน่งอยู่บนโครโมโซม²⁵

ความรู้ทางพันธุศาสตร์เกี่ยวกับการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรมจากพ่อแม่ไปสู่ลูกก่อให้เกิดเทคโนโลยีลูกผสม (Hybrid Technology) ซึ่งเป็นวิธีการคัดเลือกและผสมพันธุ์พ่อแม่เพื่อให้ได้ลูกที่มีสายพันธุ์ที่ดี แต่ยังเป็นกรรมวิธีทางชีววิทยา (biological process) ตามปกติ เพราะการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรมยังเป็นไปตามกฎของธรรมชาติโดยมนุษย์เป็นเพียงผู้คัดเลือกพ่อแม่พันธุ์ที่เห็นว่าเหมาะสม ส่วนการถ่ายทอดพันธุกรรมเป็นหน้าที่ของธรรมชาติ

²¹ ประดิษฐ์ พงศ์ทองคำ, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 18, น. 29.

²² สุรินทร์ ปิยะโชคนากุล, พันธุวิศวกรรมเบื้องต้น (กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัย เกษตรศาสตร์, 2545), น. 26.

²³ ประดิษฐ์ พงศ์ทองคำ, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 18, น. 82.

²⁴ สุรินทร์ ปิยะโชคนากุล, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 22, น. 2.

²⁵ ประดิษฐ์ พงศ์ทองคำ, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 18, น. 49.

มนุษย์ไม่สามารถกำหนดคุณลักษณะของสิ่งที่จะเกิดมา และไม่สามารถผสมข้ามสายพันธุ์พืชและสัตว์ได้ เทคโนโลยีดังกล่าวถูกนำมาใช้ในการปรับปรุงพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ทำให้เกษตรกรได้ลูกผสมที่ดีขึ้นสามารถเพิ่มผลผลิตของข้าว ข้าวสาลี และพืชอื่นๆ ได้ถึง 2-4 เท่าภายในเวลาเพียง 20 ปี ซึ่งทำให้เกิดการปฏิวัติสำคัญทางการเกษตรที่เรียกว่า การปฏิวัติเขียว (Green revolution)

26

การค้นคว้าและการพัฒนาความรู้เกี่ยวกับพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตได้ก้าวหน้าต่อไปยิ่งกว่ากฎของเมลเดลและเทคโนโลยีลูกผสม โดยเฉพาะในระดับโมเลกุลที่เกี่ยวกับยีนและดีเอ็นเอ โดยเมื่อปี พ.ศ. 2474 เกริกตัน (Greighton) และแมคคินทอก (McClintock) ได้ค้นพบความสัมพันธ์ระหว่างยีนกับโครโมโซมว่า การแลกเปลี่ยนชิ้นส่วนของโครโมโซม (crossing over) เป็นสาเหตุของการจัดเรียงตัวใหม่ของยีน (genetic recombination)

เมื่อปี พ.ศ. 2487 อเวอรี (Avery) แมคโลด (Macleod) และแมคคาตี (McCarty) ได้แสดงให้เห็นว่าดีเอ็นเอเป็นสารพันธุกรรมและตรวจพบการส่งถ่ายสารพันธุกรรมระหว่างเซลล์แบคทีเรีย นอกจากนี้ยังพบว่ายีนทำหน้าที่ควบคุมการสร้างเอ็นไซม์ด้วย²⁷

เหตุการณ์สำคัญที่ถือว่าการเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ในวงการวิทยาศาสตร์พันธุกรรมเกิดขึ้นในปี พ.ศ. 2496 เมื่อ เจมส์ ดี. วัตสัน (James D. Watson) นักชีววิทยาชาวอเมริกันและฟรานซิส เอช. คริก (Francis H. Cricks) นักฟิสิกส์ชาวอังกฤษได้ประกาศผลงานวิจัยว่าโครงสร้างของดีเอ็นเอมีลักษณะเป็นเกลียวคู่เวียนขวากันเกิดจากสายโพลีนิวคลีโอไทด์ 2 สาย ซึ่งเรียงตัวขนานและสวนทิศทางการเดิน โดยมีย่านตาล และหมู่ฟอสเฟตเป็นแกนของเกลียว และมีเบสอยู่ในเกลียว²⁸

ลักษณะโครงสร้างของดีเอ็นเอจากผลการวิจัยดังกล่าวประกอบด้วยโพลีนิวคลีโอไทด์ 2 สายพันเป็นเกลียวหรือเป็นสายเกลียวคู่ (double helix) โดยแต่ละสายของนิวคลีโอไทด์เกิดจากการต่อกันของน้ำตาลดีออกซีไรโบสกับกรดฟอสโฟริกด้วยพันธะฟอสโฟไดเอสเตอร์ และโพลีนิวคลีโอ

²⁶ สุรินทร์ ปิยะโชติณกุล, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 22, น. 2.

²⁷ เพิ่งอ้าง, น. 2.

²⁸ จักรกฤษณ์ ควรพจน์ และนันทน อินทนนท์, “สิทธิบัตรยีน ลำดับดีเอ็นเอ จีโนมมนุษย์ และปัญหาชีวจริยธรรม” ทรัพย์สินทางปัญญาในยุคโลกาภิวัตน์ เล่ม 2 (กรุงเทพมหานคร: หจก. จีรัชการพิมพ์, 2547), น. 538.

โหนดทั้ง 2 สายจะขนานกันไปตลอด แต่มีทิศทางสวนกันและมีการยึดจับคู่ของเบสแต่ละสายด้วยพันธะไฮโดรเจน แต่การจับคู่ของเบสทั้ง 2 สายจะเฉพาะเจาะจงโดยอะดีนีน (A) จะจับคู่กับไทมีน (T) และกัวนีน (G) จะจับคู่กับไซโตซีน (C) โพลีนิวคลีโอไทด์ทั้ง 2 สายจะพันเกลียวโดยเวียนไปทางขวา นิวคลีโอไทด์แต่ละชนิดจะอยู่ห่างกัน 3.4°A และเอียงทำมุม 36° กับแกนกลาง เมื่อเวียนครบ 1 รอบจะประกอบด้วยนิวคลีโอไทด์ 10 คู่ มีความยาว 34°A โมเลกุลของ DNA จะมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 20°A ²⁹

ดังนั้นดีเอ็นเอจึงประกอบด้วยหน่วยโครงสร้างพื้นฐานที่เรียกว่านิวคลีโอไทด์ (nucleotide) หลายๆ หน่วยมาต่อกัน โดยแต่ละหน่วยของนิวคลีโอไทด์ประกอบด้วย³⁰

1. น้ำตาลดีออกซีไรโบส (ในกรณีของ RNA เป็นน้ำตาลไรโบสที่มีตำแหน่งของออกซิเจน อะตอมแตกต่างกันออกไป)

2. ไนโตรจีนัสเบส แยกออกเป็น

- 2.1 เบสพิวรีน มี 2 ชนิด คือ อะดีนีน (ใช้อักษรย่อ A) และกัวนีน (ใช้อักษรย่อ G)

- 2.2 เบสไพริมิดีน มี 2 ชนิด คือ ไทมีน (ใช้อักษรย่อ T) และไซโตซีน (ใช้อักษรย่อ C)

- 2.3 กรดฟอสโฟริก

สมมติฐานของวัตสันและคริกยังมีต่อไปว่า วัฏจักรของเซลล์จะมีระยะที่สังเคราะห์โมเลกุลของดีเอ็นเอขึ้นมาใหม่ที่เรียกว่า “การจำลองโมเลกุลของดีเอ็นเอ” (DNA replication) โดยโมเลกุลของดีเอ็นเอที่ได้ใหม่จะมีลักษณะเหมือนกับโมเลกุลของดีเอ็นเอเดิมทุกประการ กระบวนการดังกล่าวเกิดขึ้นโดยพันธะไฮโดรเจนที่จับคู่กันระหว่างเบสของนิวคลีโอไทด์ทั้ง 2 สายจะถูกทำลาย และโพลีนิวคลีโอไทด์ทั้ง 2 สายจะคลายเกลียวแยกออกจากกัน หลังจากนั้นแต่ละสายจะทำหน้าที่เป็นแม่แบบ (template) ในการสร้างโพลีนิวคลีโอไทด์สายใหม่ขึ้นมาอีก 2 สาย และจับคู่เข้ากับสายเดิมที่เป็นแม่แบบ ในที่สุดจะได้โมเลกุลของดีเอ็นเอเพิ่มเป็น 2 โมเลกุล โดยแต่ละโมเลกุลประกอบด้วยโพลีนิวคลีโอไทด์ 1 สายเดิมและอีก 1 สายที่สร้างขึ้นใหม่³¹ และ

²⁹ ประดิษฐ์ พงศ์ทองคำ, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 18, น. 39.

³⁰ ประดิษฐ์ พงศ์ทองคำ, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 18, น. 33.

³¹ เพิ่งอ้าง, น. 39.

การถ่ายทอดรหัสและข้อมูลทางพันธุกรรมต่างๆ ของสิ่งมีชีวิตจะเกิดขึ้นในขณะที่ดีเอ็นเอจำลองโมเลกุลของตัวเองดังกล่าว

ความรู้เกี่ยวกับโครงสร้างและกระบวนการจำลองดีเอ็นเอขึ้นใหม่ดังกล่าวทำให้นักวิทยาศาสตร์สามารถวิเคราะห์หลักไคและรหัสพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตได้อย่างสมบูรณ์ และทราบว่าระบบรหัสพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ทุกชนิดแท้จริงเป็นแบบเดียวกันและมีกระบวนการถ่ายทอดพันธุกรรมที่เหมือนกัน และค้นพบความจริงว่าสิ่งมีชีวิตทุกชนิดมีจุดเริ่มต้นมาจากสารเคมีเพียง 4 ชนิดมารวมตัวกันเป็นดีเอ็นเอ โดยดีเอ็นเอจะเรียงตัวต่อกัน สลับกัน ซ้ำๆ กันเป็นยีนซึ่งทำหน้าที่สร้างโปรตีน เมื่อยีนหลายๆ ยีนมาเรียงตัวต่อกันเป็นโครโมโซม หลายๆ โครโมโซมจะรวมตัวกันอยู่ภายในเซลล์แล้วเกิดการวิวัฒนาการกลายเป็นสิ่งมีชีวิตชนิดต่างๆ จากสิ่งมีชีวิตที่มีเพียงดีเอ็นเอในยุคแรกๆ เช่น ไวรัส แล้วค่อยๆ วิวัฒนาการไปเป็นสิ่งมีชีวิตเซลล์เดี่ยว จนกระทั่งเป็นสิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่มีร่างกายซับซ้อน เช่น พืช สัตว์ รวมทั้งมนุษย์ในที่สุด³²

พันธุวิศวกรรม (Genetic engineering) คือ กระบวนการเปลี่ยนแปลงดีเอ็นเอหรือยีนของสิ่งมีชีวิต แล้วนำยีนที่เปลี่ยนแปลงแล้วดังกล่าวใส่เข้าไปยังสิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่ง เพื่อให้สิ่งมีชีวิตชนิดนั้นมียีนที่ใส่เข้าไป และยีนนั้นสามารถแสดงออกและถ่ายทอดไปยังลูกหลานได้³³

จุดเริ่มต้นของเทคโนโลยีพันธุวิศวกรรมเกิดขึ้นหลังจากนาธาน (Nathans) และสมิท (Smith) สามารถแยกเอนไซม์ตัดจำเพาะจากแบคทีเรียได้ในปี พ.ศ. 2513 และเบิร์ก (Berg) สามารถสังเคราะห์ดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA) ขึ้นในหลอดทดลองได้ในปี พ.ศ. 2516 ต่อมาโบเยอร์ (Boyer) และโคเฮน (Cohen) สามารถใช้พลาสมิดในการโคลน (ทำสำเนา) ดีเอ็นเอ ในปี พ.ศ. 2516³⁴

เอนไซม์ตัดจำเพาะ (restriction enzyme) เป็นสารเคมีที่แบคทีเรียทุกชนิดสร้างขึ้นเพื่อใช้ป้องกันตนเองจากการบุกรุกของดีเอ็นเอแปลกปลอม เอนไซม์ดังกล่าวจะตัดดีเอ็นเอแปลกปลอมออกเป็นชิ้นๆ เพื่อมิให้เป็นอันตรายแก่แบคทีเรีย โดยในขณะที่ตัดดีเอ็นเอของแบคทีเรียจะมีการเปลี่ยนแปลงเพื่อมิให้ถูกตัดโดยเอนไซม์เช่นกัน ด้วยคุณสมบัติดังกล่าวเอนไซม์

³² ชินินทร์ เจริญพงศ์ และคณะ, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 20, น. (3.)

³³ ปรีชา ประเทพา, เทคโนโลยีชีวภาพ: การปรับแต่งพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตด้วยเทคโนโลยี พันธุวิศวกรรม (ขอนแก่น: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2537), น. 1.

³⁴ ประดิษฐ์ พงศ์ทองคำ, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 18, น. 4.

ตัดจำเพาะจึงถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือสำหรับตัดและเชื่อมต่อดีเอ็นเอในกระบวนการตัดต่อยีนเพื่อสร้างดีเอ็นเอสายผสมขึ้นมา³⁵

เอนไซม์ตัดจำเพาะแต่ละชนิดจะมีบริเวณจดจำของดีเอ็นเอที่จะตัดแตกต่างกันออกไป แต่เอนไซม์ตัดจำเพาะที่สกัดจากแบคทีเรียต่างชนิดกันอาจมีบริเวณจดจำเหมือนกันก็ได้ เอนไซม์ตัดจำเพาะแบ่งออกเป็น 3 ชนิด แต่ชนิดที่เป็นที่นิยมใช้คือชนิดที่สอง

ดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA) หมายถึง ดีเอ็นเอของสิ่งมีชีวิต 2 ชนิด ที่มารวมกันโดยกระบวนการ การตัดต่อดีเอ็นเอ 2 ชนิดภายในหลอดทดลองซึ่งประกอบด้วย

1. ดีเอ็นเอที่เป็นพาหะหรือเวกเตอร์ (vector)
2. ดีเอ็นเอที่ต้องการถ่ายทอดเข้าไปสู่สิ่งมีชีวิตอื่น

พลาสมิด (plasmid) คือดีเอ็นเอที่อยู่นอกโครโมโซมของแบคทีเรียหลายชนิด โดยมีโครงสร้างเป็นวงแหวนเกลียวคู่ มีขนาดประมาณ 0.2-4% ของโครโมโซม พลาสมิดมักมีหน้าที่ควบคุมการสร้างเอนไซม์ หรือสารที่มีประโยชน์ให้แก่แบคทีเรียอยู่ด้วย ในบางสภาวะพลาสมิดจะทำให้แบคทีเรียมีคุณสมบัติพิเศษบางประการ เช่น ต่อยาปฏิชีวนะ หรือผลิตสารปฏิชีวนะ หรือย่อยสลายโมเลกุลบางชนิด พลาสมิดมีคุณสมบัติสำคัญคือ สามารถจำลองตัวเองหรือถ่ายแบบตัวเองทำให้จำนวนของ พลาสมิดเพิ่มขึ้นได้โดยอิสระ³⁶

พลาสมิดที่นิยมใช้ในการสร้างดีเอ็นเอสายผสมมักมีขนาดเล็กเพราะมีความทนทานต่อการขาดในขั้นตอนต่างๆ และสามารถแยกออกจากเซลล์ของแบคทีเรียได้ง่าย เมื่อนำไปเชื่อมกับดีเอ็นเอที่ต้องการแล้วสามารถนำไปถ่ายลงในเซลล์ผู้รับได้ง่าย นอกจากนี้ยังต้องมีเครื่องหมาย (markergene) ที่สามารถตรวจสอบผลการตัดต่อได้โดยมีตำแหน่งที่ตัดได้ด้วยเอนไซม์ตัดจำเพาะเพียง 1 ตำแหน่งเท่านั้น

กระบวนการตัดต่อยีนจะเริ่มต้นจากการแยกพลาสมิดออกจากแบคทีเรีย ต่อจากนั้นทำการตัดพลาสมิดด้วยเอนไซม์ตัดจำเพาะแล้วนำพลาสมิดนั้นมาเชื่อมกับดีเอ็นเอของสิ่งมีชีวิตที่ต้องการซึ่งถูกตัดด้วยเอนไซม์ตัดจำเพาะชนิดเดียวกันด้วยเอนไซม์ดีเอ็นเอไลเกส (DNA ligase) ซึ่งเตรียมจากแบคทีเรีย *E.coli* ที่ถูกบุกรุกโดยฟาจ T4 ทำให้ได้ดีเอ็นเอลูกผสม ต่อจากนั้นจึงย้ายดีเอ็นเอลูกผสมดังกล่าวเข้าไปไว้ในเซลล์ของสิ่งมีชีวิตที่ต้องการเช่นแบคทีเรีย ซึ่งพลาสมิดจะเพิ่ม

³⁵ ปรีชา ประเทพา, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 33, น. 6.

³⁶ สุรินทร์ ปิยะโชคณากุล, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 22, น. 78-79.

จำนวนขึ้นภายในเซลล์ของแบคทีเรีย โดยในขณะที่แบคทีเรียแบ่งตัวก็จะสร้างดีเอ็นเอโดยถอดแบบดีเอ็นเอที่สายผสมใส่เข้าไปนั้น วัตถุประสงค์กระบวนการตัดต่อยีนก็เพื่อให้ดีเอ็นเอที่เป็นพาหะ ซึ่งมีความสามารถจำลองตัวเองได้ในเซลล์ของผู้รับแสดงออกหรือสร้างผลผลิตที่ต้องการขึ้นภายในเซลล์ผู้รับ และผลผลิตเหล่านั้น เช่น โปรตีน สามารถนำมาใช้ประโยชน์ทางใดทางหนึ่ง เช่น ใช้ทำยาหรือวัคซีน หรือเพื่อเพิ่มจำนวนยีนภายในเซลล์หรือควบคุมการแสดงออกของยีนของเซลล์ผู้รับ³⁷

การตัดต่อยีนยังสามารถใช้ดีเอ็นเออื่นเป็นพาหะหรือเวกเตอร์ ได้แก่³⁸

1. ฟาจ (phage) หรือ แบคเทริโอฟาจ ซึ่งเป็นไวรัสที่สามารถบุกรุกเข้าไปในเซลล์ของแบคทีเรียได้ การตัดต่อยีนด้วยไวรัสทำได้โดยการบรรจุดีเอ็นเอลูกผสมเข้าไปในโปรตีนห่อหุ้ม (capsid) ที่อยู่ในส่วนหัวของไวรัส ต่อจากนั้นให้ไวรัสโจมตีเซลล์ของแบคทีเรียซึ่งจะส่งผลให้ดีเอ็นเอลูกผสมถูกฉีดเข้าไปในเซลล์ของแบคทีเรีย โดยปกตินิยมใช้ฟาจชนิดที่มีดีเอ็นเอเกลียวคู่ที่เรียกว่าฟาจแลมบ์ดา

2. คอสมิด (cosmid) ประกอบขึ้นจากดีเอ็นเอจากพลาสมิดและฟาจแลมบ์ดาเป็นพาหะที่มีขนาดใหญ่มีคุณสมบัติ 2 ประการ คือ สามารถจำลองตัวเองได้และประกอบตัวเองกับโปรตีนห่อหุ้มเพื่อแทรกเข้าไปในเซลล์ของแบคทีเรียซึ่งเป็นเซลล์ผู้รับได้

รายละเอียดต่างๆ เกี่ยวกับปฏิกิริยาในกระบวนการจำลองโมเลกุลดีเอ็นเอส่วนใหญ่ได้มาจากการศึกษาแบคทีเรียโดยเฉพาะ *E.coli* แต่การเคลื่อนย้ายยีนในแบคทีเรียอื่นหรือในสิ่งมีชีวิตจำพวกยูแคริโอตนั้นมีปัญหาตรงที่พลาสมิดที่ใช้เมื่อใส่เข้าไปในเซลล์ผู้รับแล้วไม่สามารถจำลองตัวเองได้ หรือยีนเครื่องหมายที่อยู่ในพลาสมิดนั้นไม่แสดงออกในเซลล์ผู้รับ ดังนั้น จึงมีการแก้ไขปัญหาโดยใช้ พลาสมิดที่มียีนเครื่องหมายที่ตรวจสอบได้ง่ายและมาจากสิ่งมีชีวิตชนิดนั้นเอง หรือควบคุมด้วยโปรโมเตอร์หรือตัวส่งเสริมที่มาจากสิ่งมีชีวิตชนิดนั้น สำหรับ พลาสมิดของสิ่งมีชีวิตจำพวกยูแคริโอตที่นำมาใช้ตัดต่อยีนมากที่สุดคือ ยีสต์³⁹

³⁷ ปรีชา ประเทพา, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 33, น. 2.

³⁸ สุรินทร์ ปิยะโชติณากุล, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 22, น. 4-6.

³⁹ เพิ่งอ้าง, น. 162.

ปัจจุบันนี้ผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากวิธีการทางเทคโนโลยีชีวภาพนั้นมีอยู่ 2 ประเภท⁴⁰ คือ

1. สารเคมีซึ่งผลิตขึ้นโดยสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากวิธีการทางพันธุวิศวกรรม ซึ่งรวมถึงสารประกอบหลายชนิดที่ได้รับจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม เช่น ฮอร์โมนอินซูลิน และฮอร์โมนเพื่อการเจริญเติบโตของมนุษย์ อินเตอร์เฟอรอนซึ่งเป็นโปรตีนป้องกันการติดเชื้อไวรัส โปรตีนที่ทำให้เลือดแข็งตัวและรักษาอาการข้อศอก วัคซีนต้านทางโรคต่างๆ ยาปฏิชีวนะชนิดใหม่ และโมเลกุลอื่นที่มีฤทธิ์ทางชีววิทยา ตลอดจนสารประกอบทางเคมี ซึ่งนำไปใช้ในโรงงานอุตสาหกรรม เช่น แอลกอฮอล์ เอนไซม์ กรดอะมิโน วิตามิน น้ำมันคุณภาพสูง กาวและสีย้อมผ้า เป็นต้น
2. ตัวสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากกรรมวิธีทางพันธุวิศวกรรม เช่น จุลชีพที่ใช้ในกระบวนการหมัก หรือกำจัดของเสียหรือสารพิษ สำหรับใช้ทำความสะอาดดินแร่ หรือ เพิ่มการสกัดน้ำมันจากบ่อ เป็นต้น

3.5 การให้สิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์สิ่งมีชีวิตในระดับเซลล์

สิทธิบัตร (Patent) เป็นทรัพย์สินทางปัญญาชนิดหนึ่งซึ่งเกิดจากความคิดสร้างสรรค์ของมนุษย์ การให้สิทธิพิเศษในรูปสิทธิบัตรเริ่มมีมาตั้งแต่สมัยยุคกลางของทวีปยุโรปโดยเป็นคำสั่งห้ามของกษัตริย์หรือผู้ปกครองที่มีไปถึงบุคคลที่อยู่ในอาณาเขตของตนไม่ให้กระทำการละเมิดต่อสิทธิเด็ดขาดของผู้ที่ได้รับสิทธิพิเศษในการค้าขาย ต่อมาแนวความคิดในการคุ้มครองแบบใหม่ได้เกิดขึ้นเนื่องจากการคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ๆ มากขึ้น และรัฐต้องการส่งเสริมการประดิษฐ์เช่นนั้น สิทธิบัตรจึงเปลี่ยนมาเป็นสิ่งที่รัฐให้รับรองสิทธิเด็ดขาด (Exclusive Right) ของผู้คิดค้นเพื่อแลกเปลี่ยนกับการเผยแพร่ความรู้แก่สังคม

กฎหมายสิทธิบัตรที่เป็นลายลักษณ์อักษรฉบับแรกของโลก คือ กฎหมายสิทธิบัตรของสาธารณรัฐเวนิสซึ่งถูกประกาศใช้เมื่อปี พ.ศ.2017 แต่กฎหมายสิทธิบัตรซึ่งถือเป็นต้นแบบของกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่างๆ ในเวลาต่อมา คือ กฎหมายว่าด้วยการผูกขาดทาง

⁴⁰ สุปราณี ผลชีวิน, เทคโนโลยีชีวภาพ : มาสู่ยุคอุตสาหกรรม (กรุงเทพมหานคร : สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2533), น. 8-9.

การค้า ของประเทศอังกฤษ (The Statute of Monopolies 1624) ซึ่งออกมาใช้บังคับเมื่อวันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ.2167⁴¹

ประเทศอื่นๆ ในทวีปยุโรปก็มีการนำกฎหมายสิทธิบัตรมาใช้เช่นกันโดยสาธารณรัฐฝรั่งเศสได้ออกกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกเมื่อปี พ.ศ.2334 ภายหลังการปฏิวัติใหญ่เป็นเวลา 2 ปี โดยมีข้อกำหนดว่าผู้ได้รับสิทธิบัตรจะต้องทำการประดิษฐ์จริงภายใน 1 ปี มิฉะนั้นเอกสิทธิตามกฎหมายจะถูกเพิกถอน ประเทศเยอรมนีได้ออกกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกเมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ.2420 และมีการปรับปรุงครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ.2434 และภายหลังประเทศเยอรมนีเข้าร่วมเป็นภาคีอนุสัญญากรุงปารีสเพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property 1883) เมื่อปี พ.ศ.2447 แล้ว ประเทศเยอรมนีก็ได้ปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรอีกครั้งเพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศดังกล่าว⁴²

ประเทศสหรัฐอเมริกาได้นำความคิดเกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศอังกฤษไปใช้เช่นกัน โดยก่อนการประกาศเอกราชจากประเทศอังกฤษ เมื่อปี พ.ศ.2184 มลรัฐแมสซาชูเซตส์ได้ให้สิทธิเด็ดขาดโดยมีระยะเวลาอันจำกัดแก่ผู้ที่นำอุตสาหกรรมใหม่เข้ามาในมลรัฐ และหลังจากการประกาศเอกราชแล้ว รัฐธรรมนูญแห่งสหรัฐอเมริกาฉบับปี พ.ศ.2331 มาตรา 1 ข้อ 8 ได้บัญญัติให้รัฐสภามีอำนาจหน้าที่ส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และศิลปที่มีคุณประโยชน์ รัฐสภาจึงสามารถออกกฎหมายให้สิทธิพิเศษแก่ผู้ประดิษฐ์โดยไม่มีข้อจำกัด ต่อมารัฐสภาได้ออกกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรก เมื่อปี พ.ศ.2333 และมีการแก้ไขในปี พ.ศ.2495⁴³ ปัจจุบันนี้ถือได้ว่าระบบกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการพัฒนาและมีประสิทธิภาพเป็นอย่างสูงประเทศหนึ่งในโลกเช่นเดียวกับสหภาพยุโรปและประเทศญี่ปุ่น

สำหรับเงื่อนไขในการให้สิทธิบัตรในประเทศต่างๆ นั้นล้วนเป็นหลักเกณฑ์อันเป็นสากลซึ่งต่อมาได้ถูกนำไประบุไว้ในความตกลงทริปส์ ข้อ 27.1⁴⁴ กล่าวคือ จะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่

⁴¹ Philip w. Grubb, Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology (U.S.A.:Oxford University Press Inc.,2004), pp. 8-9.

⁴² วัชรียา โตสงวน และจรัญ ภักดีธนากุล, “กฎหมายสิทธิบัตร”, บทบัญญัติ เล่มที่ 45 (มีนาคม 2532), น. 32-33.

⁴³ Philip w. Grubb, *supra note* pp. 12-13.

⁴⁴ TRIPS Agreement Article 27-Patentable Subject Matter

1. มีความใหม่
2. มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (หรือไม่ขัดแย้ง)
3. สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (หรือเป็นประโยชน์)

ในส่วนที่เกี่ยวกับการใช้ประโยชน์จลชีพนั้นเนื่องจากจลชีพเป็นสิ่งมีชีวิตที่เกิดขึ้นเองและดำรงอยู่ในธรรมชาติมาเป็นเวลานานก่อนมีมนุษย์เกิดขึ้นในโลก ดังนั้น จลชีพรวมทั้งส่วนประกอบของจลชีพ และสารสกัดจากจลชีพที่มนุษย์ค้นพบและนำมาใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ ย่อมไม่สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้เพราะเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นเองและมีอยู่ตามธรรมชาติ ไม่ได้เกิดขึ้นจากการกระทำของมนุษย์ จึงไม่ใช่ “การประดิษฐ์” (invention) ตามกฎหมายสิทธิบัตร สำหรับกรรมวิธีนำจลชีพมาใช้ประโยชน์นั้นหากเป็นกรรมวิธีดั้งเดิมที่ใช้กันมาเป็นเวลานานก็ย่อมไม่สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้เช่นกันเพราะขาดองค์ประกอบในส่วน of ความใหม่ (novelty)

อย่างไรก็ตาม การให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์อันเกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศต่างๆ ในปัจจุบันยังมีความแตกต่างกัน ดังจะกล่าวต่อไปนี้

กรณีของประเทศสหรัฐอเมริกา

เมื่อปี พ.ศ. 2416 สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ออกสิทธิบัตร “ยีสต์ที่ปลอดจากเชื้อโรคที่มีชีวิต”⁴⁵ (yeast, free from organic germs of diseases, as an article of manufacture) ให้แก่หลุยส์ปาสเตอร์ แต่จลชีพดังกล่าวเป็นจลชีพที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ มนุษย์เพียงแต่เข้าไปปรับปรุงสภาพแวดล้อมของจลชีพดังกล่าวให้เหมาะสมเท่านั้น

เมื่อปี พ.ศ. 2473 สภาคองเกรสได้ออกกฎหมายสิทธิบัตรพืชเพื่อให้ความคุ้มครองแก่การขยายพันธุ์พืชโดยไม่อาศัยเพศเพื่อแก้ไขข้อจำกัดตามกฎหมายสิทธิบัตรเนื่องจากพันธุ์พืชเป็น

“1. Subject to the provisions of paragraph 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application...”

⁴⁵ USP 141,072

ผลิตผลของธรรมชาติจึงมีความเชื่อว่าพืชแม้นักทำให้เกิดขึ้นโดยการกระทำของมนุษย์ยังคงเป็นผลิตผลของธรรมชาติตามความหมายของกฎหมายสิทธิบัตร อีกทั้งรายละเอียดเกี่ยวกับการประดิษฐ์พืชใหม่ไม่สามารถบรรยายให้ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร ต่อมาในปี พ.ศ.2483 ศาลของประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีคำพิพากษาว่าแบคทีเรียไม่อยู่ภายใต้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรพืชเพราะไม่ใช่พืช และไม่ได้รับการพิจารณาให้ได้รับสิทธิบัตรด้วยเหตุผล 2 ประการ คือ ความเชื่อที่ว่าแบคทีเรียเป็นผลิตผลของธรรมชาติ และไม่สามารถบรรยายรายละเอียดการประดิษฐ์อย่างชัดแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรเช่นกัน⁴⁶

ศาลฎีกาของประเทศสหรัฐอเมริกาเคยตัดสินไว้ในคดี Funk Bros. Seed Co. V. Kalo Inoculant Co.⁴⁷ เมื่อปี พ.ศ. 2491 ว่า การนำแบคทีเรียปมรากพืชตระกูลถั่วจำนวน 6 สายพันธุ์มาผสมรวมกัน ซึ่งแบคทีเรียแต่ละสายพันธุ์จะส่งผลต่อพืชตระกูลถั่วเพียงชนิดเดียวเท่านั้น การประกอบกันของแบคทีเรียทั้ง 6 สายพันธุ์ไม่ได้ทำให้เกิดแบคทีเรียชนิดใหม่ และไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ภายในตัวแบคทีเรียเหล่านั้น รวมทั้งไม่มีการขยายขอบเขตการใช้ประโยชน์ของแบคทีเรียเหล่านั้น โดยแต่ละสายพันธุ์ยังคงมีผลเช่นเดียวกับที่เคยเป็นและยังคงดำเนินไปตามวิถีตามธรรมชาติ การใช้สิ่งเหล่านั้นรวมกันไม่ได้ปรับปรุงหน้าที่ตามธรรมชาติของแบคทีเรียในทางหนึ่งทางใด และยังคงให้ผลสุดท้ายตามที่ธรรมชาติดั้งเดิมเคยเสนอไว้ซึ่งเป็นการกระทำโดยอิสระอย่างแท้จริงต่อความพยายามใดๆ ของผู้รับสิทธิบัตร การค้นพบของผู้ขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับคุณสมบัติของแบคทีเรียเหล่านั้นแล้วนำความรู้ที่ค้นพบมาผลิตสารเพาะเลี้ยงผสมซึ่งสามารถใส่ปลูกพืชตระกูลถั่วได้ทุกชนิด จึงเป็นเพียงการค้นพบงานฝีมือของธรรมชาติเท่านั้น ผลิตภัณฑ์สารเพาะเลี้ยงผสมของเขาจึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

คำพิพากษาของศาลฎีกาประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งวินิจฉัยเป็นบรรทัดฐานว่าสามารถขอรับสิทธิบัตรในจุลชีพที่เกิดจากการกระทำของมนุษย์เกิดขึ้นในคดี Diamond V. Chakrabarty (1980)⁴⁸ เมื่อ ปี พ.ศ. 2523 โดยคดีดังกล่าวมีข้อเท็จจริงว่าเมื่อปี พ.ศ. 2515 นายอนันดา จักบาตี นักจุลชีววิทยาเชื้อสายอินเดียซึ่งเป็นลูกจ้างของบริษัท เยอเนอรัลอิเล็กทริกจำกัด ได้ยื่นคำ

⁴⁶ Raid G. Adler, "Animal Patents:A Critically Needed Incentive", Patent World September 1987 (London : Intellectual Property Publishing Ltd, 1987), pp.20-23.

⁴⁷ 333 U.S.127, 130(1948)

⁴⁸ 447 U.S. 303, 100 S.Ct.2204, 65L.Ed2d144 (1980)

ขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์เกี่ยวกับแบคทีเรียในสกุล *Pseudomonas* ซึ่งบรรจุไว้ด้วยพลาสมิดกำเนิดพลังงานคงที่อย่างน้อย 2 พลาสมิด โดยแต่ละพลาสมิดสามารถทำให้สารประกอบไฮโดรคาร์บอนแตกตัวได้ ซึ่งคุณสมบัติดังกล่าวไม่มีอยู่ในแบคทีเรียชนิดเดียวกันที่มีอยู่ตามธรรมชาติ และคุณสมบัตินั้นสามารถใช้ในการกำจัดน้ำมันดิบที่แพร่กระจาย

ในช่วงเวลานั้นการควบคุมน้ำมันที่แพร่กระจายด้วยวิธีการทางชีววิทยาต้องใช้แบคทีเรียที่มีอยู่ตามธรรมชาติหลายชนิดมาผสมรวมกัน โดยแบคทีเรียแต่ละชนิดจะมีความสามารถทำให้สารประกอบของน้ำมันเพียงชนิดเดียวเท่านั้นแตกตัวเป็นสารที่ซับซ้อนน้อยลงและกลายเป็นอาหารของสิ่งมีชีวิตในท้องทะเลได้ แต่การนำแบคทีเรียหลายชนิดมาผสมรวมกันมีปัญหาว่าทำให้จำนวนของแบคทีเรียที่นำมาผสมกันนั้นลดจำนวนลงไปและมีประสิทธิภาพน้อยลง⁴⁹ นายจักบาตัมกับพวกได้ค้นพบว่าพลาสมิดของแบคทีเรียทำหน้าที่ควบคุมความสามารถของแบคทีเรียในการทำลายน้ำมัน และค้นพบกรรมวิธีนำพลาสมิดที่แตกต่างกัน 4 ชนิด ซึ่งสามารถทำลายสารประกอบของน้ำมันได้ 4 ชนิดมาถ่ายโอนไว้ในแบคทีเรียสกุล *Pseudomonas* ซึ่งเป็นแบคทีเรียชนิดที่ไม่มีความสามารถทำลายน้ำมันอยู่แต่เดิม

นายจักบาตัมได้ขอรับความคุ้มครองตามข้อถือสิทธิจำนวน 36 ข้อ ซึ่งแยกได้เป็น 3 ส่วนคือ

1. กรรมวิธีการผลิตแบคทีเรียดังกล่าว
2. สิ่งที่ใช้เข้าไปซึ่งประกอบด้วยวัตถุดิบที่ลอยน้ำได้ เช่น ฟางข้าวและแบคทีเรียใหม่
3. ตัวแบคทีเรียดังกล่าว

ผู้ตรวจสอบของสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ปฏิเสธข้อถือสิทธิในส่วนที่ 3 โดยให้เหตุผลว่า

1. จุลชีพเป็นผลิตผลของธรรมชาติ (product of nature)
2. สิ่งมีชีวิตไม่ใช่สิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรได้ตามมาตรา 101⁵⁰ ของกฎหมายสิทธิบัตรประเทศสหรัฐอเมริกา

⁴⁹ William H.Francis and Robert C.Collins, Cases and Materials on Patent Law (U.S.A. : West Publishing Co,1995), p. 516.

⁵⁰ 35 U.S.C.A.101 Inventions patentable (ข้อมูลจากเว็บไซต์ <http://www.uspto.gov>)

นายจักบาตได้ยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ของสำนักงานสิทธิบัตร แต่คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ตัดสินยืนตามความเห็นของผู้ตรวจสอบด้วยเหตุผลที่ 2 โดยเห็นว่าแบคทีเรีย *Pseudomonas* ที่มี พลาสมิดผลิตพลังงาน 4 พลาสมิดหรือมากกว่านั้นไม่มี ปรากฏอยู่ในธรรมชาติ ดังนั้น แบคทีเรียของนายจักบาตจึงไม่ใช่ผลิตผลของธรรมชาติ แต่ คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เห็นว่ากฎหมายสิทธิบัตรพีช พ.ศ. 2473 ได้ขยายความคุ้มครอง ตามกฎหมายสิทธิบัตรให้แก่พืชที่สามารถขยายพันธุ์โดยวิธีการไม่ใช่เพศแล้ว ในเมื่อการออก กฎหมายดังกล่าวสภาองเกรสไม่ได้บัญญัติให้ความคุ้มครองแก่สิ่งมีชีวิตอื่นด้วย ดังนั้น จึงต้อง ตีความว่ามาตรา 101 ของกฎหมายสิทธิบัตรประเทศสหรัฐอเมริกาไม่มีความประสงค์ให้ความ คุ้มครองครอบคลุมไปถึงสิ่งมีชีวิตอื่น เช่น จุลชีพที่สร้างขึ้นในห้องทดลองด้วย

นายจักบาตได้ยื่นอุทธรณ์ต่อศาลอุทธรณ์ภาษีและสิทธิบัตร ปรากฏว่าศาลอุทธรณ์ได้ พิพากษากลับคำตัดสินของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ สำนักงานสิทธิบัตรจึงยื่นอุทธรณ์ต่อ ศาลฎีกาของประเทศสหรัฐอเมริกาอันนำมาสู่คำวินิจฉัยที่เป็นบรรทัดฐานว่าสิ่งมีชีวิต (คือจุลชีพซึ่ง ถูกดัดแปลงพันธุกรรม) สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา มาตรา 101 โดยการพิจารณาว่าจุลชีพของนายจักบาตเป็นสิ่งที่ผลิตขึ้น (manufacture) หรือการ ประกอบรวมกันของวัตถุ (composition of matter) ตามที่บัญญัติหรือไม่นั้น ศาลได้นำ ความหมายของ “ผลิตผล” ตามที่ปรากฏอยู่ในพจนานุกรม⁵¹ ว่าหมายถึง “การผลิตผลิตผล สำหรับการใช้งานจากวัตถุดิบซึ่งถูกจัดเตรียมโดยการทำให้วัตถุดิบเหล่านั้นมีรูปแบบ คุณภาพ คุณสมบัติ หรือการรวมกันใหม่โดยใช้แรงงานมือหรือเครื่องจักร” และคำว่า “การประกอบกัน ของวัตถุ” ซึ่งมีความหมายสอดคล้องกับการใช้งานตามธรรมดา⁵² ว่ารวมถึง “การประกอบกันทุก

“Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof may obtain a patent thereof, subject to the conditions and requirements of this title.”

⁵¹ “the production of articles for use from raw materials prepared by giving to these materials new forms, qualities, properties, or combinations whether by hand labor or by machinery.”

⁵² “all compositions of two or more substances and... all composite articles, whether they be the results of chemical union, or of mechanical mixture, or whether they be gases, fluids, powders, or solids.”

ชนิดของวัตถุสองอย่างหรือมากกว่านั้น และสิ่งที่ประกอบกันทุกอย่างไม่ว่าเป็นผลของการนำสารเคมีมารวมกัน หรือส่วนผสมของเครื่องกลไก หรือเป็นแก๊ส ของเหลว ผงหรือของแข็ง” ประวัติการยกร่างกฎหมายสิทธิบัตรฉบับปี พ.ศ. 2336 ซึ่งบัญญัติถึง “ศิลป์ใดสิ่งใหม่และสามารถใช้ประโยชน์” ประกอบปรัชญาของโทมัส เจฟเฟอร์สันผู้ยกร่างที่ว่า “ความฉลาดสมควรได้รับการสนับสนุนอย่างเสรี (ingenuity should receive a liberal encouragement)” และบันทึกของคณะกรรมการรายงานกฎหมายที่ว่าสภาองเกรสมีความตั้งใจกำหนดให้สิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้หมายรวมถึงทุกอย่างภายใต้ดวงอาทิตย์ที่ถูกสร้างขึ้นโดยมนุษย์ (include anything under the sun that is made by man) มาพิจารณาประกอบกัน ซึ่งศาลเห็นว่าจุลชีพของนายจักบาตีมีคุณสมบัติที่สามารถตีความอย่างตรงไปตรงมาได้ว่าเป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และข้อถ้อยสิทธิของเขาไม่ใช่ปรากฏการณ์ตามธรรมชาติของแบคทีเรียเพราะความสามารถในการเผาผลาญสารประกอบไฮโดรคาร์บอนนั้นไม่สามารถค้นหาได้ในธรรมชาติของแบคทีเรียชนิดนี้ จุลชีพของนายจักบาตีจึงเป็นผลิตผลหรือสิ่งที่ประกอบขึ้นที่ไม่ได้เกิดขึ้นตามธรรมชาติ แต่เป็นผลผลิตจากความฉลาดของมนุษย์ ศาลฎีกาของประเทศสหรัฐอเมริกาจึงตัดสินด้วยเสียงข้างมาก 5 ต่อ 4 ให้นายจักบาตีได้รับสิทธิบัตรสำหรับแบคทีเรียดังกล่าว

มีความเห็นแย้งของผู้พิพากษาเสียงข้างน้อยว่าในการออกกฎหมายสิทธิบัตรพืช (Plant Patent Act 1930) เมื่อปี พ.ศ.2473 และกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช (Plant Variety Act 1970) เมื่อปี พ.ศ.2513 นั้นสภาองเกรสได้พิจารณาปัญหาทั่วไปในการออกสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์สิ่งมีชีวิตแล้ว และสภาองเกรสได้เลือกใช้ภาษาที่จำกัดในการให้ความคุ้มครองบางสิ่งสำหรับการค้นพบ ดังนั้น ศาลจึงต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังเมื่อถูกถามให้ขยายสิทธิบัตรเข้าไปในพื้นที่ที่ไม่ได้คาดหมายโดยสภาองเกรส และไม่อาจแปลความว่ากฎหมายสิทธิบัตรมาตรา 101 ครอบคลุมไปถึงสิ่งมีชีวิตด้วย⁵³

แต่ผู้พิพากษาเสียงข้างมากมีความเห็นว่า เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรมไม่ใช่สิ่งที่สภาองเกรสสามารถคาดหมายได้ในขณะที่ออกกฎหมายทั้ง 2 ฉบับดังกล่าว ดังนั้น ศาลจึงสามารถแสดงขอบเขตของกฎหมายโดยแปลข้อความตามที่สภาองเกรสใช้ในมาตรา 101 ซึ่งศาลเห็นว่า

⁵³ Donald S. Chisum, PATENTS : A Treatise on the Law of Patentability. Validity and Infringement VOLUME 1 (Newyork : Matthew Bender & Company Incorporated,1986), pp.1-50.

บทบัญญัติดังกล่าวใช้ถ้อยคำที่กว้างเพื่อเติมเต็มวัตถุประสงค์ของรัฐธรรมนูญของประเทศสหรัฐอเมริกา⁵⁴ และตัวบทกฎหมายที่มุ่งส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ที่มีประโยชน์นั้น

กล่าวโดยสรุปศาลเห็นว่าคดีนี้แตกต่างจากคดี Funk Bros. Seed Co. V. Kalo Inoculant Co. โดยในคดีนี้ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ผลิตแบคทีเรียใหม่ที่มีลักษณะแตกต่างอย่างเห็นได้ชัดจากสิ่งใดที่พบเห็นตามธรรมชาติ และมีความเป็นไปได้สำหรับการใช้ประโยชน์อย่างมีประสิทธิภาพ การค้นพบของนายจักบาตี้จึงไม่ใช่งานฝีมือของธรรมชาติ แต่เป็นฝีมือของเขาเอง จึงเป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ภายใต้มาตรา 101

ผลของคำพิพากษาของศาลฎีกาในคดี Diamond V. Chakrabarty (1980) ได้เปิดโอกาสให้มีการขอรับสิทธิบัตรจุลชีพที่เกิดจากกระบวนการทางพันธุวิศวกรรมอย่างกว้างขวางในประเทศสหรัฐอเมริกา แม้ว่าจุลชีพของนายจักบาตี้จะไม่ได้ผ่านกระบวนการตัดต่อยีนและสร้างดีเอ็นเอ สายผสมอย่างแท้จริง โดยเป็นเพียงการถ่ายทอดพลาสมิดที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ เข้าไปยังแบคทีเรียชนิดอื่นเท่านั้น แต่ก็จุดเริ่มต้นสำคัญทำให้เกิดกระแสของการขอรับสิทธิบัตรในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพเป็นอย่างมาก และนำไปสู่ปัญหาสำคัญที่มีความซับซ้อนยิ่งขึ้น คือ สิ่งมีชีวิตชั้นสูงซึ่งรวมถึงพืช สัตว์และมนุษย์สามารถได้รับสิทธิบัตรเช่นเดียวกับจุลชีพหรือไม่

55

เมื่อปี พ.ศ.2528 สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีคำตัดสินในคดี In re Hibberd⁵⁶ ว่าสิ่งที่สามารถได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรมาตรา 101 ครอบคลุมไปถึงการประดิษฐ์พืชด้วย

⁵⁴ รัฐธรรมนูญของประเทศสหรัฐอเมริกาฉบับปี พ.ศ.2331 มาตรา 1 ข้อ 8 บัญญัติว่า “สภาองเกรสจะต้องมีอำนาจ...เพื่อส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และศิลปที่มีคุณประโยชน์ โดยการประกันระยะเวลาอันจำกัดให้แก่ผู้ประพันธ์และผู้ประดิษฐ์ให้ได้รับสิทธิเด็ดขาดสำหรับงานเขียนและการค้นพบของพวกเขา” (The Congress shall have Power... to promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their repective Writing and Discoveries.)

⁵⁵ ปรีชา ประเทพา, อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 33, น. 183.

⁵⁶ 227 U.S.P.Q.443 (P.tO.Bd.Pat.App.s Int’f 1985)

ต่อมาเมื่อวันที่ 3 เมษายน พ.ศ.2530 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ของสำนักงานสิทธิบัตรประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีคำตัดสินในคดี *In re Allen* ว่ากฎหมายสิทธิบัตรครอบคลุมไปถึงหน่วยของสิ่งมีชีวิตที่มนุษย์สร้างขึ้น (man-made living entities) โดยเห็นว่าหอยนางรมที่ถูกผลิตขึ้นโดยใช้ความดันและการควบคุมอุณหภูมิจนกระทั่งทำให้โครโมโซมของหอยนางรมเพิ่มขึ้นเป็น 2 เท่าจากปกตินั้นไม่ใช่สิ่งที่มีปรากฏอยู่ตามธรรมชาติ แม้ว่าสิ่งดังกล่าวเป็นสิ่งมีชีวิตและเป็นสัตว์ที่ถูกผลิตขึ้นด้วยกรรมวิธีซึ่งอยู่ภายใต้โดยกฎของธรรมชาติก็ตาม แต่ก็เป็นสิ่งใดๆ ภายใต้ดวงอาทิตย์ที่ผลิตขึ้นโดยมนุษย์ตามแนวคำพิพากษาของศาลฎีกาในคดี *Diamond V. Chakrabarty* (1980) จึงสามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้เช่นกัน⁵⁷

หลังจากนั้นเมื่อวันที่ 7 เมษายน พ.ศ. 2530 สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ก็ได้ประกาศนโยบายใหม่ว่าสิ่งมีชีวิตที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมภายในเซลล์ทุกชนิด รวมทั้งตัวสัตว์ สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยคณะกรรมการของ สำนักงานสิทธิบัตรได้ให้คำอธิบายเพิ่มเติมว่าหลักเกณฑ์ดังกล่าวจะไม่ใช้กับมนุษย์ เนื่องจากขัดต่อบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญของประเทศสหรัฐอเมริกานับแก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 13 ซึ่งห้ามการนำคนลงเป็นทาส แต่ทั้งนี้หากสิ่งที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมเป็นเพียงตัวอ่อนของมนุษย์ที่เพิ่งปฏิสนธิ (human embryos) หรือเป็นทารกที่อยู่ในครรภ์ (fetuses) รวมทั้งยีน สายพันธุ์เซลล์ (cell lines) เนื้อเยื่อ และอวัยวะของมนุษย์ซึ่งไม่อยู่ในความหมายของคำว่า “มนุษย์” ก็อาจขอรับสิทธิบัตรได้เช่นกัน⁵⁸

หลักเกณฑ์ใหม่ดังกล่าวถูกวิจารณ์เป็นอย่างมากว่าไม่สอดคล้องกับหลักการของกฎหมายสิทธิบัตร เพราะไม่มีการประดิษฐ์สิ่งใดขึ้นมาใหม่อย่างแท้จริง การค้นพบและความสามารถจำแนกคุณสมบัติและการทำงานของเซลล์ รวมทั้งยีน เนื้อเยื่อ และอวัยวะของสิ่งมีชีวิตเป็นเพียงการค้นพบสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ไม่นักชีววิทยาโมเลกุลคนใดเลยที่สามารถสร้างยีน เซลล์ เนื้อเยื่อ อวัยวะ ตลอดจนสิ่งมีชีวิตขึ้นมาใหม่ได้ด้วยตนเอง แม้แต่นายจักบาตักก็ไม่ได้ประดิษฐ์สิ่งมีชีวิตชนิดใหม่ขึ้นมา เพียงแต่ประดิษฐ์แบคทีเรียที่มีรูปแบบการเผาผลาญและใช้พลังงานภายในเซลล์ของแบคทีเรียที่แตกต่างไปจากเดิม โดยแบคทีเรียของเขายังคงดำรงชีพและขยายพันธุ์ไปตามปกติภายใต้หลัก เกณฑ์ของธรรมชาติ

⁵⁷ Reid G. Adler, *supra* note 46 p.22.

⁵⁸ Jeremy Rifkin, *The Biotech Century* (London:Victor Gollanz,1998), pp.44-45.

หลังจากการประกาศนโยบายใหม่ได้ 1 ปี เมื่อปี พ.ศ.2531 สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ออกสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตสำหรับสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมเป็นรายแรกสำหรับ “หนูซึ่งมียีนส์ของมนุษย์ที่กำลังจะพัฒนาไปเป็นมะเร็ง (onco-mouse) เพื่อใช้เป็นสัตว์ทดลอง” ซึ่งเป็นผลงานการประดิษฐ์ของนักชีววิทยาของมหาวิทยาลัยฮาวาร์ดชื่อ นายฟิลลิป เลเดอร์ (Philip Leder)⁵⁹

คดีสำคัญของประเทศสหรัฐอเมริกาที่มีการให้สิทธิบัตรในเซลล์ ยีน และโปรตีนของมนุษย์ คือ คดี ระหว่างนายจอห์น มัวร์ กับ มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย⁶⁰ ซึ่งตัดสินในปีพ.ศ. 2533 ว่าการที่นายจอห์น มัวร์ ซึ่งป่วยด้วยโรคมะเร็งชนิดหายากได้เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย และแพทย์ผู้ทำการรักษาได้ตัดม้ามที่มีขนาดโตผิดปกติของเขาออกมา ทำการศึกษาแล้วพบว่าเนื้อเยื่อม้ามของเขาผลิตโปรตีนเลือด ไฮโดโคเน่ ควบคุมการเจริญเติบโตของเซลล์เม็ดเลือดขาวที่สามารถต่อต้านมะเร็งได้ แพทย์ผู้ทำการรักษาได้สกัดสายพันธุ์เซลล์ (cell line) จากเนื้อเยื่อม้ามของนายมัวร์แล้วนำสายพันธุ์ของเซลล์ ยีน และโปรตีน ไฮโดโคเน่ ที่สกัดได้ ไปขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในนามของมหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย และได้รับสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2527 หลังจากนั้นมหาวิทยาลัยได้อินสิทธิตามสิทธิบัตรให้แก่บริษัทผลิตยารายใหญ่โดยได้รับเงินตอบแทนเป็นจำนวนมหาศาล นายมัวร์ได้ยื่นฟ้องมหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนียเรียกร้องสิทธิว่าตนเองเป็นเจ้าของสายพันธุ์เซลล์ดังกล่าว แต่ศาลสูงสุดของมลรัฐแคลิฟอร์เนีย ตัดสินว่านายมัวร์ไม่มีสิทธิในทางทรัพย์สินเหนือเซลล์ของตนเองที่ได้ถูกนำออกจากร่างกายของตนไปแล้วโดยศาล ให้เหตุผลว่าร่างกายมนุษย์ไม่ใช่สินค้าที่สามารถซื้อขายกันได้ในห้องตลาดจึงพิพากษายกฟ้อง และเห็นว่าสายพันธุ์เซลล์ที่ถูกสกัดออกมาเป็นทรัพย์สินของมหาวิทยาลัย⁶¹

มีผู้ให้ความเห็นคัดค้านว่าสารสกัดที่พบในร่างกายของสิ่งมีชีวิตเป็นสิ่งที่มิอยู่ตามธรรมชาติ และการสกัดสายพันธุ์เซลล์จากเนื้อเยื่อม้ามของนายจอห์น มัวร์เป็นเพียงการค้นพบเท่านั้น แต่ก็มีผู้ให้ความเห็นว่าสายพันธุ์เซลล์ที่มีการขอรับสิทธิบัตรในคดีดังกล่าวไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาโดยตรงจากร่างกายของมนุษย์ แต่เป็นผลงานที่เกิดจากการพัฒนาของนักวิจัย และสิทธิบัตรไม่ได้ออกให้สำหรับเนื้อเยื่อม้ามของนายมัวร์ แต่ออกให้เพื่อคุ้มครองสายพันธุ์เซลล์ที่

⁵⁹ *Ibid*, pp. 46-47.

⁶⁰ Moore V. Regents, U. California 793 P2d 479 (Sup.Ct.Cal.1990)

⁶¹ Jeremy Rifkin, *supra* note 58, pp. 60-61.

พัฒนาขึ้นจากเซลล์ของม้ามนั้น ยังมีผู้ให้ความเห็นต่อไปด้วยว่าสายพันธุ์เซลล์ที่ได้รับสิทธิบัตรไม่ใช่สิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ แต่เป็นเซลล์ที่เกิดจากการใช้กรรมวิธีทางเทคนิคสกัดแยกออกมาแม้จะได้มาจากเซลล์ม้ามของนายมัวร์ก็ตาม แต่ก็ถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์ที่เกิดจากสร้างสรรค์ทางปัญญาของมนุษย์ โดยที่นายมัวร์ผู้เป็นเจ้าของเซลล์ม้ามดังกล่าวหาได้มีส่วนร่วมในความคิดหรือร่วมพัฒนาผลงานทางปัญญาทำให้เกิดเป็นสายพันธุ์เซลล์ขึ้นมาแต่อย่างใด ดังนั้น นายมัวร์จึงไม่อาจกล่าวอ้างสิทธิใดๆ ในการประดิษฐ์นั้น⁶²

ผลของคำพิพากษาศาลสูงมลรัฐแคลิฟอร์เนียในคดีนายจอห์น มัวร์ ทำให้มีการออกสิทธิบัตรเกี่ยวกับเซลล์และองค์ประกอบภายในเซลล์ของมนุษย์มากยิ่งขึ้น ทั้งนี้โดยอาศัยคำอธิบายว่า “ดีเอ็นเอไม่ใช่ชีวิต แต่เป็นสารเคมีซึ่งบรรจุข้อมูลทางพันธุกรรม การให้สิทธิบัตรในยีนมนุษย์เพียงยีนเดียวไม่ใช่การให้สิทธิบัตรในชีวิตมนุษย์ แม้ว่าทุกยีนในจีโนมของมนุษย์จะถูกจำลองขึ้นมาได้และอาจขอรับสิทธิบัตรได้ แต่เป็นไปได้ที่จะสร้างมนุษย์ขึ้นมาจากยีนเหล่านั้น”⁶³ ดังนั้น การให้สิทธิบัตรในเซลล์ของมนุษย์จึงไม่ใช่การให้สิทธิบัตรในตัวมนุษย์

ต่อมาสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดแนวทางปฏิบัติในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรสิ่งที่สกัดออกมาจากธรรมชาติว่า ในกรณีสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติได้ถูกสกัดหรือแยกออกมาจากธรรมชาติโดยใช้กรรมวิธีที่มนุษย์ได้คิดค้นหรือพัฒนาขึ้น สิ่งที่สกัดออกมารวมทั้งกรรมวิธีที่ใช้ในการสกัดอาจขอรับสิทธิบัตรได้⁶⁴

กรณีของสหภาพยุโรป

ในขณะที่ศาลฎีกาของประเทศสหรัฐอเมริกามีคำตัดสินในคดี Diamond V. Chakrabarty (1980) นั้นกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่างๆ ในยุโรปส่วนใหญ่ไม่ได้ระบุว่าผู้ประดิษฐ์สามารถนำจุลชีพสายพันธุ์ใหม่มาขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ แต่พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศอังกฤษฉบับปี พ.ศ. 2520 และอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปฉบับปี พ.ศ. 2516 ไม่ได้ห้ามการให้สิทธิบัตรสำหรับจุลชีพเช่นเดียวกับพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ หรือกรรมวิธีทางชีววิทยาในการ

⁶² จักรกฤษณ์ ควรพจน์ และนันทน อินทนนท์, *อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 28*, น. 553-554.

⁶³ Philip W. Grubb, *supra note* 41 p. 285.

⁶⁴ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, *อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 28*, น. 553-555.

ผลิตพืชและสัตว์ โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศอังกฤษ มาตรา 1(1) บัญญัติว่า⁶⁵ “สิทธิบัตรจะออกให้สำหรับการประดิษฐ์ที่เป็นไปตามเงื่อนไขกล่าวคือ (เอ) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (บี) มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (ซี) สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม” และอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ข้อ 52 บัญญัติไว้เพียงว่า⁶⁶ “สิทธิบัตรยุโรปจะออกให้สำหรับการประดิษฐ์ใดๆ ซึ่งสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ในทางอุตสาหกรรมซึ่งมีความใหม่และมีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น” ดังนั้น สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศอังกฤษและสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปจึงออกสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับการใช้จุลชีพและกรรมวิธีทาง จุลชีววิทยาเป็นจำนวนมาก⁶⁷ หากพิจารณาแล้วเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรเข้าเงื่อนไขพื้นฐานทั้ง 3 ประการดังกล่าว แต่การออกสิทธิบัตรสำหรับจุลชีพที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติจะต้องระบุในข้อถือสิทธิว่าเป็นสายพันธุ์ที่ถูกสกัดออกมา (an isolated strain) ทั้งนี้ เพื่อหลีกเลี่ยงข้อโต้แย้งในเรื่องความใหม่ โดยคำว่า “จุลชีพ”

⁶⁵ Patents Act 1977 – Patentable inventions

1.-(1) A patent may be granted only for an invention in respect of which the following conditions are satisfied, that is to say-

- (a) the invention is new ;
- (b) it involves an inventive step ;
- (c) it is capable of industrial application ;
- (d) ...

⁶⁶ European Patent Convention 1973 (ข้อมูลจากเว็บไซต์ <http://www.epo.org>)

Article 52 Patentable inventions

(1) European patents shall be granted to any invention which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.

⁶⁷ Philip W.Grubb , *supra note* 41 p.248.

จะถูกตีความด้วยความหมายที่กว้างว่าไม่เฉพาะแต่แบคทีเรียและเห็ดราเท่านั้น แต่ยังรวมถึงไวรัส และเซลล์ของสัตว์และพืชด้วย

ในประเทศอังกฤษมีผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA) เป็นครั้งแรกปี พ.ศ.2521 แต่สิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพฉบับแรกถูก ออกให้เมื่อปี พ.ศ.2529 โดยระยะแรกสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศอังกฤษมีแนวทางให้ความสำคัญ คำนึงถึงสิ่งที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพ ดังนี้

- 1.) กรรมวิธีการทำดีเอ็นเอสายผสม เช่น กรรมวิธีสำหรับการแยกและการทำ RNA ให้บริสุทธิ์โดยมีรหัสพันธุกรรมปรากฏอยู่เพื่อใช้ผลิตสารที่ต้องการ
- 2.) กรรมวิธีสำหรับการเตรียมและแยก DNA ที่มีรหัสพันธุกรรมเฉพาะปรากฏอยู่
- 3.) การเตรียมเวกเตอร์รวมทั้งพลาสมิดที่มีข้อมูลทางพันธุกรรมเฉพาะประกอบอยู่
- 4.) กรรมวิธีการเตรียมจุลชีพที่บรรจุพลาสมิดและข้อมูลทางพันธุกรรมเฉพาะ
- 5.) การเตรียมผลิตภัณฑ์ที่ต้องการโดยการกระตุ้นจุลชีพที่บรรจุข้อมูลทางพันธุกรรมเฉพาะ
- 6.) กรรมวิธีการแยกหรือคัดเลือกจุลชีพจากธรรมชาติ หรือระหว่างกระบวนการทำดีเอ็นเอสายผสม

จนถึงปี พ.ศ.2530 ประเทศอังกฤษยังไม่มีออกสิทธิบัตรให้สำหรับเวกเตอร์ พลาสมิด ลำดับ DNA และ RNA เซลล์เจ้าบ้าน รวมทั้งจุลชีพที่มีรหัสพันธุกรรมเฉพาะปรากฏอยู่แต่อย่างใด

68

ในเวลาต่อมาได้มีการออกกฎข้อ 23 ซี (เอ) ของอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป⁶⁹ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งระบุว่า

⁶⁸ Adam Szentpeteri, "Patenting Inventions in The Field of Biotechnology in Hungary.," Patent World September 1987 (London : Intellectual Property Publishing Ltd, 1987), pp.24-27.

⁶⁹ ปัจจุบันคือกฎข้อ 27 ของอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (ฉบับแก้ไข) ค.ศ.2000 ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 13 ธันวาคม พ.ศ.2550 เป็นต้นมา ซึ่งมีข้อความระบุว่า

"Rule 27 – Patentable biotechnological inventions

Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern :

“ Rule 23c (a) EPC

Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern biological material, which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if previously occurred in nature.”

คำแปล

“การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพอาจได้รับสิทธิบัตรหากเกี่ยวกับวัตถุทางชีวภาพซึ่งถูกแยกออกมาจากสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติของมันหรือถูกผลิตขึ้นโดยวิธีการของกรรมวิธีทางเทคนิคถึงแม้ว่าก่อนหน้านี้มันจะเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ”

สำหรับความหมายของคำว่า “วัตถุทางชีวภาพ” (biological material) มีระบุอยู่ในกฎข้อ 23 ปี (3)⁷⁰ ว่า “วัตถุใดๆ ที่บรรจุข้อมูลทางพันธุกรรมและมีความสามารถจำลองตัวเองได้” (any material containing genetic information and capable of reproducing itself)

(a) biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature ;

(b) plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety ;

(c) a microbiological or other technical process, or a product obtained by means of such a process other than a plant or animal variety. ”

⁷⁰ ปัจจุบันคือกฎข้อ 26 ของอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (ฉบับแก้ไข) ค.ศ.2000 ซึ่งมีข้อความระบุว่า

“Rule 26-General and definitions

(1) ...

(2) “Biotechnological inventions” are inventions which concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used.

เมื่อปี พ.ศ.2536 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปได้มีคำตัดสินยกอุทธรณ์ของกลุ่มกรีนพีซซึ่งคัดค้านการให้สิทธิบัตรแก่พืชดัดแปลงพันธุกรรม เซลล์พืช รวมทั้งกรรมวิธีผลิตโดยอ้างว่าข้อถือสิทธิสำหรับพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้นขัดต่ออนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ข้อ 53 (บี) ซึ่งกำหนดว่า “สิทธิบัตรยุโรปจะไม่ออกให้สำหรับ... (บี) พันธุ์พืช หรือ พันธุ์สัตว์ หรือกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นสำหรับการผลิตพืชหรือสัตว์...”⁷¹ โดยคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เห็นว่าเซลล์พืชที่สามารถใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่เพาะเลี้ยงได้เช่นเดียวกับแบคทีเรียและยีสต์ไม่อาจถูกพิจารณาว่าอยู่ภายใต้คำจำกัดความว่าเป็นพืชหรือสายพันธุ์พืช แต่เป็นผลผลิตทางจุลชีววิทยา (microbiological products) ในความหมายอย่างกว้างตามทางปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปในขณะนั้น⁷²

แต่คำขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ในตัวหนู onco-mouse ที่ยื่นต่อสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปต้องใช้เวลายาวนานถึง 19 ปีจึงได้ข้อสรุป เนื่องจากคำขอดังกล่าวถูกคัดค้านโดยองค์กรด้านสิ่งแวดล้อมและบุคคลต่างๆ เป็นจำนวนมาก และ คำขอดังกล่าวได้ถูกชลอไว้เพื่อรอให้มีข้อบังคับเกี่ยวกับการจดทะเบียนสิทธิบัตรเทคโนโลยีชีวภาพ (The Biotechnology Patenting Directive) ของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปออกมาบังคับใช้เสียก่อนโดยการขอถือสิทธิในตัวหนูที่มียืนก่อนมะเร็งไม่ถูกถือว่าเป็นการขอรับสิทธิบัตรในพันธุ์สัตว์ และตัดสินสุดท้ายได้ออกมาจากคณะกรรมการ

(3) “Biological material” means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system.

⁷¹ European Patent Convention 1973 Article 53 Exception to patentability
European patents shall not be granted in respect of:

(a) ...

(b) Plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof.

⁷² คำตัดสินที่ T 0356/93 (Plant cells/Plant Genetic System-OJ EPO)

พิจารณาอุทธรณ์เมื่อเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2547 ซึ่งเป็นเวลาเพียง 1 ปี ก่อนสิทธิบัตรที่ได้รับจะหมดอายุความคุ้มครองลง⁷³

นับตั้งแต่ปี พ.ศ.2531 เป็นต้นมาคณะกรรมการของสหภาพยุโรปมีความเห็นวาทกรรมของประชาคมชาติในส่วนของที่เกี่ยวกับการให้สิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งรวมถึงยีนพืชและสัตว์ควรมีแนวทางเดียวกันจึงได้ยกร่างข้อบังคับของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ชนิดนี้ขึ้น ซึ่งในขณะนั้นมีทางปฏิบัติโดยทั่วไปในประเทศต่างๆ ในภาคพื้นยุโรปแล้วว่าสิ่งมีชีวิตรวมทั้งดีเอ็นเอที่ผ่านกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพเป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ หรืออย่างน้อยก็ไม่ใช่สิ่งต้องห้ามขอรับสิทธิบัตรแต่อย่างใด ร่างข้อบังคับเกี่ยวกับความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับการประดิษฐ์ที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพ (The Directive on the Legal Protection of Biotechnology Invention-BPD) ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการของสหภาพยุโรป เมื่อปี พ.ศ.2532 แต่ถูกปฏิเสธจากรัฐสภายุโรปเมื่อปี พ.ศ.2538 ด้วยเหตุผลที่ขาดการควบคุมทางจริยธรรมที่มีประสิทธิภาพเพียงพอสำหรับการพิจารณาให้สิทธิบัตรในร่างกายและชิ้นส่วนของมนุษย์ และคณะกรรมการได้ยกร่างข้อบังคับฉบับใหม่ขึ้นซึ่งต่อมาได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภายุโรป เมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม พ.ศ.2541 และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 6 กรกฎาคม พ.ศ.2541 เป็นต้นมา โดยเป็นข้อบังคับลำดับที่ 98/44 ซึ่งประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปมีหน้าที่ต้องดำเนินการแก้ไขกฎหมายภายในของตนให้สอดคล้องกับข้อบังคับดังกล่าวภายในเดือนกรกฎาคม พ.ศ.2543 แต่ประเทศเนเธอร์แลนด์ได้ยื่นฟ้องต่อศาลสหภาพยุโรปเพื่อไม่ให้ต้องปฏิบัติตามข้อบังคับดังกล่าว และศาลตัดสินยกฟ้องในปี พ.ศ.2544 แต่ยังคงมีอีกหลายประเทศ คือ เยอรมันนี ฝรั่งเศส เบลเยียม อิตาลี ลักเซมเบิร์ก เนเธอร์แลนด์ สวีเดน และออสเตรียยังไม่ได้ดำเนินการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของตนภายในกำหนดโดยประเทศออสเตรียอ้างว่าจะต้องมีการทำประชามติภายในประเทศเสียก่อนว่าจะยอมรับบังคับดังกล่าวหรือไม่⁷⁴ เป็นผลให้คณะกรรมการของสหภาพยุโรปเตรียมการยื่นฟ้องทั้ง 8 ประเทศดังกล่าวต่อศาลสหภาพยุโรป เนื่องจากเห็นว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างมีประสิทธิภาพจะเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งเสริมการลงทุน โดยในขณะนั้นมีบริษัทด้านเทคโนโลยีชีวภาพอยู่ในสหภาพยุโรปมากกว่า 1,570 บริษัท หากไม่สามารถนำ

⁷³ Philip W.Grubb , *supra* note 41 p. 276.

⁷⁴ *Ibid*, p. 278.

ข้อบังคับของสหภาพยุโรปไปบังคับใช้จะสร้างอุปสรรคทางการค้าและกีดขวางการค้าขายระหว่างกันเป็นอย่างมาก⁷⁵

ข้อบังคับเกี่ยวกับความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับการประดิษฐ์ที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพของสหภาพยุโรป (Directive 98/44/EC-Biotech Directive) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการให้สิทธิบัตร ในร่างกายนุญญัตติและส่วนประกอบของร่างกายนุญญัตติ มีอยู่ในข้อ 5⁷⁶ ดังนี้

“1. ร่างกายนุญญัตติในหลายขั้นตอนของการก่อรูปและการพัฒนา และการค้นพบโดยง่าย ซึ่งส่วนประกอบส่วนหนึ่ง รวมทั้งลำดับหรือส่วนของลำดับยีนไม่อาจก่อให้เกิดการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

2. ส่วนประกอบที่ถูกแยกออกมาจากร่างกายนุญญัตติหรือผลิตขึ้นด้วยวิธีการของกรรมวิธีทางเทคนิค รวมทั้งลำดับหรือส่วนของลำดับยีนอาจเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ แม้ว่าโครงสร้างของส่วนประกอบนั้นจะถูกพิสูจน์ว่าเป็นส่วนประกอบที่มีอยู่ตามธรรมชาติ

3. การสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมของลำดับหรือส่วนของลำดับยีนจะต้องถูกเปิดเผยในคำขอรับสิทธิบัตร”

⁷⁵ บทความเรื่อง “EU takes nations to court on Biotech inventions”, Patent World September 2003 (London : Informa law, 2003), p.8.

⁷⁶ Directive 98/44 Article 5

“1. The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute a patentable invention.

2. An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

3. The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in a patent application.”

โดยข้อบังคับดังกล่าว สำนักงานสิทธิบัตรยุโรปจึงถือว่ายีนที่แยกออกมา (isolated genes) จากร่างกายมนุษย์สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ร่างกายมนุษย์ไม่ว่าจะอยู่ในขั้นตอนใดของการก่อรูปหรือการพัฒนา รวมทั้งเซลล์เริ่มต้น (germ cells) ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้รวมถึงกรรมวิธีสำหรับการทำสำเนามนุษย์ กรรมวิธีสำหรับดัดแปลงสายต้นกำเนิด (germ-line) ของมนุษย์ การใช้ตัวอ่อน (embryos) ของมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์ทางอุตสาหกรรมหรือพาณิชย์กรรม และกรรมวิธีสำหรับการดัดแปลงลักษณะเฉพาะทางพันธุกรรมของสัตว์ซึ่งอาจจะทำให้สัตว์ได้รับความทุกข์ทรมานอย่างไม่มีประโยชน์ในทางการแพทย์โดยมีนัยสำคัญแก่มนุษย์หรือสัตว์ด้วย⁷⁷

กรณีของประเทศแคนาดา

ประเทศแคนาดาไม่ให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรสำหรับสิ่งมีชีวิตชั้นสูง (Higher life forms) โดยสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศแคนาดามีกว่าคำขอรับสิทธิบัตรไม่สามารถขอรับความคุ้มครองโดยอ้างสำหรับสิ่งมีชีวิตชั้นสูงโดยการขอถือสิทธิในยีนและเซลล์ซึ่งประกอบกันขึ้นเป็นสิ่งมีชีวิตชั้นสูง เซลล์จะขอถือสิทธิได้ในลักษณะที่ถูกแยกออกมาจากสิ่งมีชีวิตแล้ว เช่น เซลล์เพาะเลี้ยงในหลอดทดลอง ข้อถือสิทธิที่ระบุได้ว่าเป็นสิ่งที่มีอยู่ในสิ่งมีชีวิตจะขอรับสิทธิบัตรไม่ได้⁷⁸

ศาลฎีกาของประเทศแคนาดามีคำพิพากษาในคดีระหว่างมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ดกับคณะกรรมการสิทธิบัตรแคนาดา⁷⁹ ซึ่งใช้เวลายาวนานถึง 17 ปี เมื่อวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2545 ว่า “หนูซึ่งมียีนส์ของมนุษย์ที่กำลังจะพัฒนาไปเป็นมะเร็งเพื่อใช้เป็นสัตว์ทดลอง” (onco-mouse) นั้น หนูซึ่งถูกเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมซึ่งเป็นสิ่งมีชีวิตชั้นสูงนั้นไม่อยู่ในความหมายของ “การประกอบรวมกันของวัตถุ” (composition of matter) ตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศแคนาดา

⁷⁷ Philip W. Grubb, *supra* note 41 p. 279.

⁷⁸ Andrew Currier และ Jessica Lumiere. “Transgenic mice in transgenic fields, Are higher life forms patentable?.” *Patent World* March 2004 (London : Informa law, 2004), pp.13-15.

⁷⁹ Harvard College V. Canada (Commissioner of Patents) (2002), 219 D.L.R. (4th) 577 (S.C.C.)

จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ อย่างไรก็ตามไม่รวมถึงกรรมวิธีทดสอบสารที่ก่อมะเร็งบนสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่ถูกโอนถ่ายยีนดังกล่าวซึ่งไม่ใช่มนุษย์ และเซลล์ที่ถูกเพาะเลี้ยงซึ่งไม่ใช่เซลล์สืบพันธุ์ ซึ่งได้รับสิทธิบัตรเลขที่ 1,341,442 นั้นแต่อย่างใด

แต่ประเทศแคนาดาก็ให้ความคุ้มครองตามระบบสิทธิบัตรแก่สิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวจำพวกยีสต์และแบคทีเรีย รวมทั้งพืชแปลงพันธุ์ และหน่วยพันธุกรรม ตลอดจนสายพันธุ์เซลล์ (cell line) เช่นเดียวกับประเทศอื่น⁸⁰

เมื่อวันที่ 21 พฤษภาคม พ.ศ.2547 ศาลฎีกาของประเทศแคนาดาได้มีคำพิพากษาดำเนินการข้างมาก 5 ต่อ 4 ในคดีซึ่งใช้เวลายาวนานเช่นกันระหว่างบริษัทมอนซานโต้ แคนาดา กับนายเพอซี ซไมเซอร์⁸¹ เกี่ยวกับยีนและเซลล์ของต้นคาโนล่าซึ่งถูกดัดแปลงพันธุกรรมให้มีความสามารถต้านทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเสทได้ ซึ่งได้รับสิทธิบัตรเลขที่ 1,313,830 ว่าสิทธิบัตรดังกล่าวมีผลสมบูรณ์และใช้บังคับได้ไม่ว่าการได้รับความคุ้มครองในยีนและเซลล์จะมีผลขยายไปจำกัดการใช้พืชและเมล็ดพืชที่มียีนและเซลล์ดังกล่าวหรือไม่ แต่มีความเห็นแย้งของผู้พิพากษาเสียงข้างน้อยว่าข้อถ้อยสิทธิดังกล่าวมีผลเฉพาะยีนและเซลล์ที่ถูกดัดแปลงในหลอดทดลองเท่านั้นไม่มีผลขยายไปครอบคลุมการขยายพันธุ์ของพืชที่มียีนและเซลล์ดังกล่าวด้วย

กรณีของประเทศญี่ปุ่น

ประเทศญี่ปุ่นในยุคเมจิ (Meiji) ในช่วงปี พ.ศ.2455 ได้มีการนำเข้าสินค้าและเทคโนโลยีจากประเทศตะวันตกเป็นจำนวนมากเพื่อส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมของประเทศ และมีการออกกฎหมายว่าด้วยเรื่องสิทธิบัตร (The Summary Rules of Monopolis) เป็นฉบับแรกในปี พ.ศ.2414 และมีการจัดแสดงนิทรรศการทางอุตสาหกรรมนานาชาติขึ้นที่กรุงโตเกียว เมื่อปี พ.ศ.2420 แต่หลังจากกฎหมายดังกล่าวประกาศใช้กลับไม่มีการจดทะเบียนสิทธิบัตรจนส่งผลให้กฎหมายดังกล่าวยกเลิกไป จนกระทั่งเมื่อวันที่ 18 เมษายน

⁸⁰ รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการนโยบายของประเทศไทยเรื่องสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสนับสนุนโดยโครงการพัฒนาองค์ความรู้และศึกษานโยบายการจัดการทรัพยากรชีวภาพภายในประเทศไทย (โครงการ BRT) (กรุงเทพมหานคร, 2549), น. 36-37.

⁸¹ Monsanto Canada Inc. V Schmeiser, [2004] SCC 34.

พ.ศ.2428 จึงมีการบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรขึ้นมาอีกครั้งโดยมีหลักการว่าจะให้ความคุ้มครองแก่นักประดิษฐ์ชาวญี่ปุ่นเท่านั้น ต่อมาในปี พ.ศ.2442 จึงมีการออกกฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่เพื่อให้ความคุ้มครองแก่นักประดิษฐ์ต่างชาติด้วยเนื่องจากประเทศญี่ปุ่นต้องการเข้าร่วมเป็นภาคีอนุสัญญากรุงปารีส⁸² นับตั้งแต่นั้นเป็นต้นมาประเทศญี่ปุ่นก็ได้ใช้กฎหมายสิทธิบัตรเป็นกลไกสำคัญในการพัฒนาอุตสาหกรรมและการค้าของตนมาโดยตลอด ปัจจุบันนี้ระบบสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นนับว่าเป็นระบบที่มีประสิทธิภาพที่สุดในโลกเช่นเดียวกับประเทศสหรัฐอเมริกาและสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป

การให้สิทธิบัตรสำหรับสิ่งมีชีวิตนั้นในระยะแรกประเทศญี่ปุ่นเห็นว่าการสร้างสิ่งมีชีวิตขึ้นมาใหม่ไม่อาจทำซ้ำขึ้นได้โดยง่ายสำหรับผู้มีความชำนาญในระดับสามัญ ดังนั้น การให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพด้วยการให้สิทธิทางเศรษฐกิจจึงไม่เกิดประโยชน์แก่สาธารณะ คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและผลิตภัณฑ์หรือรรถประโยชน์ของสำนักงานสิทธิบัตรประเทศญี่ปุ่นช่วงก่อนปี พ.ศ. 2518 จึงไม่ได้ระบุถึงสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตไว้⁸³ จนกระทั่งเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2522 สำนักงานสิทธิบัตรประเทศญี่ปุ่นได้ทำการปรับปรุงคู่มือตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรขึ้นใหม่โดยระบุชัดเจนว่า “จุลชีพ” เป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรภายใต้เงื่อนไขว่าจะต้องสามารถฝากเก็บภายใต้ระบบการฝากเก็บนานาชาติตามสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ค.ศ.1977 ซึ่งประเทศญี่ปุ่นได้เข้าร่วมเป็นภาคีในสนธิสัญญาดังกล่าวเพื่อใช้เป็นหลักฐานว่าจุลชีพเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถทำซ้ำได้จึง มีประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม

ข้อมูลของ International Review of Industrial Property and Copyright Law 368 (1996) ระบุว่าระหว่างปี พ.ศ.2533 จนถึงปี พ.ศ.2538 มีการให้สิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตในทุกประเทศทั่วโลกซึ่งได้แก่สิทธิบัตรพันธุ์พืช พันธุ์สัตว์ สารสกัดจากพืชหรือสัตว์ ลำดับของยีน รวมทั้งยีนของพืช สัตว์ และมนุษย์เป็นจำนวนถึง 25,000 ฉบับ โดยร้อยละ 37 เป็นการประดิษฐ์ที่คิดค้นขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกา และเป็นการประดิษฐ์ที่คิดค้นขึ้นในประเทศ

⁸² กัญยารัตน์ ชินศรีวงศ์กุล, “แนวทางการคุ้มครองยูทิลิตี้โมเดลในประเทศไทย”, (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ ภาควิชานิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย), 2536, น. 15-16.

⁸³ Nakayama, Industrial Property Law Voll (2 nd editions,2000), pp. 2-3.

ญี่ปุ่นในจำนวนที่เท่ากัน ร้อยละ 19 เป็นการประดิษฐ์ที่คิดค้นขึ้นในสหภาพยุโรป ส่วนที่เหลืออีก ร้อยละ 7 เป็นการประดิษฐ์ที่คิดค้นขึ้นในประเทศอื่นๆ รวมทั้งประเทศกำลังพัฒนา⁸⁴

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน คือ Japan Laws Relating to Industrial Property 2005⁸⁵ มาตรา 29 บัญญัติว่า

“ 29 (1) บุคคลใดก็ตามที่ได้สร้างการประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ได้ทางอุตสาหกรรม อาจได้รับสิทธิบัตรสำหรับสิ่งนั้น เว้นแต่ในกรณีของการประดิษฐ์ดังต่อไปนี้

⁸⁴ บัณฑิต เศรษฐศิริโรตม์ และจักรกฤษณ์ ควรพจน์, “การแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมและ ปัญหาการแย่งชิงพันธุกรรม : ศึกษาจากกรณีข้าวหอมมะลิ, บทบัญญัติ เล่ม 58 ตอน 1 พ.ศ. 2545, น. 28.

⁸⁵ Japan Laws Relating to Industrial Property 2005 (ฉบับคำแปลภาษาอังกฤษโดย Haruo Goto จัดพิมพ์โดย Aippi - Japan)

Section 29.- (1) Any person who has made an invention which is industrially applicable may obtain a patent therefore, except in the case of the following inventions:

(i) inventions which were publicly known in Japan or elsewhere prior to the filing of the patent application;

(ii) inventions which were publicly worked in Japan or elsewhere prior to the filing of the patent application;

(iii) inventions which were described in a distributed publication or made available to the public through electric telecommunication lines in Japan or elsewhere prior to the filing of the patent application.

(2) Where an invention could easily have been made, prior to the filing of the patent application, by a person with ordinary skill in the art to which the invention pertains, on the basis of an invention or inventions referred to in any of the paragraphs of subsection (1), a patent shall not be granted for such an invention notwithstanding subsection (1).

(1) การประดิษฐ์ซึ่งเป็นที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายอยู่แล้วในประเทศญี่ปุ่นหรือในสถานที่อื่นก่อนหน้าการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

(2) การประดิษฐ์ซึ่งถูกใช้งานกันอย่างแพร่หลายอยู่แล้วในประเทศญี่ปุ่นหรือในสถานที่อื่นก่อนหน้าการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

(3) การประดิษฐ์ซึ่งถูกอธิบายไว้ในสิ่งพิมพ์ที่ถูกจำหน่ายหรือทำให้สาธารณชนเข้าถึงโดยผ่านสายการโทรคมนาคมด้วยไฟฟ้าในประเทศญี่ปุ่นหรือในสถานที่อื่นก่อนหน้าการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

(2) ในกรณีที่มีการประดิษฐ์สามารถถูกทำขึ้นได้โดยง่ายโดยบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้นก่อนหน้าการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในกรณีของการประดิษฐ์นั้นหรือเหล่านั้นตามที่อ้างถึงในย่อหน้าใดๆ ของอนุมาตรา (1) การประดิษฐ์นั้นจะไม่ได้รับสิทธิบัตรโดย “ไม่คำนึงถึงอนุมาตรา 1”

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นได้ถูกบัญญัติให้สอดคล้องกับความตกลงทริปส์ข้อ 27.1⁸⁶ โดยนำเงื่อนไขสำคัญของการให้สิทธิบัตรทั้ง 3 ประการ คือ (1) การสามารถนำไปใช้ในทางอุตสาหกรรม (Capable of Industrial application) (2) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty) และ (3) มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive step) มาบัญญัติไว้ในมาตราเดียวกัน โดยในส่วนของความใหม่นั้นกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นใช้หลักความใหม่ภายในประเทศ (National novelty) ควบคู่ไปกับหลักความใหม่ระดับโลก (Worldwide novelty) ทั้งกรณีงานซึ่งเป็นที่รู้จักหรือใช้กันอย่างแพร่หลายอยู่แล้ว งานที่ถูกเผยแพร่ในรูปแบบที่มีความถาวร เช่น เอกสาร สิ่งพิมพ์ และงานที่เผยแพร่ในรูปแบบอื่น เช่น งานที่เผยแพร่โดยผ่านสายการโทรคมนาคมด้วยไฟฟ้า เป็นต้น

⁸⁶ TRIPS Agreement Article 27 Patentable Subject Matter

“1. Subject to the provisions of paragraph 2 and 3 below, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application...”

การให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์นั้น คู่มือการตรวจสอบสำหรับสิทธิบัตรและผลิตภัณฑ์หรือประโยชน์ในประเทศไทยฉบับเดือนธันวาคม พ.ศ. 2543⁸⁷ ของสำนักงานสิทธิบัตรประเทศไทย ภาค 7 บทที่ 2 ส่วนที่ 2 การประดิษฐ์ทางชีววิทยา-จุลินทรีย์ ระบุว่า

“2. จุลชีพ

ในส่วนนี้เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์เกี่ยวกับตัวจุลินทรีย์เอง และการประดิษฐ์เกี่ยวกับการใช้จุลินทรีย์ และอื่น ๆ การประดิษฐ์เกี่ยวกับการใช้จุลินทรีย์รวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะการใช้จุลินทรีย์ใหม่ แต่ยังรวมถึงการประดิษฐ์ซึ่งอยู่บนพื้นฐานของการค้นพบวิธีการใช้จุลินทรีย์ซึ่งเป็นที่ยุ้จักกันอยู่แล้ว เช่น การประดิษฐ์กรรมวิธีผลิตสารซึ่งเป็นที่ยุ้จักกันอยู่แล้วอย่างแพร่หลายอยู่แล้ว โดยใช้จุลินทรีย์ซึ่งเป็นที่ยุ้จักกันอยู่แล้วอย่างแพร่หลายอยู่แล้ว หรือการประดิษฐ์กรรมวิธีสำหรับบำรุงรักษา

⁸⁷ Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan, December 2000 (ข้อมูลจากเว็บไซต์ <http://www.jpo.go.jp/index.html> ของสำนักงานสิทธิบัตรประเทศไทย ญี่ปุ่น) ,

“ 2. Microorganisms

This section deals with inventions related to microorganisms per se as well as those related to the use of microorganisms, etc. Invention relating to the use of microorganisms include not only those using a novel microorganisms but also those based on finding of a method for using a publicly know microorganisms (e.g., an invention of a process for producing a publicly know substance using a publicly know microorganisms, an invention of a process for treating a material (e.g., water treatment, soil improvement) using a publicly known microorganisms, an invention of use for a publicly known microorganisms as a treating agent (e.g., water treating agent, soil improving agent).

The term “microorganisms” means yeasts, molds, mushrooms, bacteria, actinomycetes, unicellular algae, viruses, protozoa, etc. and further includes undifferentiated animal or plant cells as well as animal or plant tissue cultures.”

วัตถุ (เช่น การบำบัดน้ำ หรือการปรับปรุงดิน) โดยใช้จุลชีพซึ่งเป็นที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายอยู่แล้ว หรือการประดิษฐ์หรือโดยใช้จุลชีพซึ่งเป็นที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายอยู่แล้วเป็นสิ่งที่บำบัดรักษา (เช่น เป็นสิ่งบำบัดน้ำ หรือเป็นสิ่งปรับปรุงดิน)

คำว่า “ จุลชีพ ” หมายถึง ยีสต์ รา เห็ด แบคทีเรีย แอคติโนมัยสิท สาหร่ายเซลล์เดียว ไวรัส โปรโตซัว และอื่น ๆ และยิ่งไปกว่านั้นรวมถึงเซลล์พืชและเซลล์สัตว์ซึ่งไม่ได้เปลี่ยนแปลงไปทำหน้าที่เฉพาะ เช่นเดียวกับเนื้อเยื่อของสัตว์และพืชจากการเพาะเลี้ยงด้วย”

ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทางพันธุกรรมวิศวกรรมคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นได้แยกออกไปอธิบายไว้ในบทที่ 2 ส่วนที่ 1 การประดิษฐ์ทางชีววิทยา-พันธุวิศวกรรม⁸⁸ ว่า

“ 1. พันธุวิศวกรรม

ในส่วนนี้เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับพันธุวิศวกรรมในการประดิษฐ์ทางชีววิทยาคำว่า “พันธุวิศวกรรม” ในที่นี้มีความหมายถึงเทคโนโลยีซึ่งดัดแปลงยีนส์โดยวิธีการที่ประดิษฐ์ขึ้นโดยการประกอบยีนขึ้นใหม่ การหลอมเซลล์ และอื่น ๆ

การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับพันธุวิศวกรรม รวมถึงการประดิษฐ์ยีน เวกเตอร์ เวกเตอร์ที่ประกอบขึ้นใหม่ สิ่งที่ถูกเปลี่ยนสภาพ เซลล์ที่ถูกหลอมรวมกัน โปรตีนที่ได้มาจากการเปลี่ยน

⁸⁸ “1. Genetic Engineering

This section deals with inventions relating to genetic engineering in biological inventions. The term “genetic engineering” here means the technology which manipulates genes artificially by gene recombination, cell fusion , etc.

Inventions relating to genetic engineering include those of a gene, a vector, a recombinant vector, a transformant, a fused cell, a protein which are obtained by transformation (hereinafter, referred to as “a recombinant protein”), a monoclonal antibody, etc.

Inventions relating to microorganisms, plants and animals, and which are obtained using genetic engineering are treated here in this section, in principle. ”

สภาพ (ต่อไปในที่นี้จะอ้างถึงว่าเป็น “โปรตีนที่ประกอบขึ้นใหม่”) และโมโนโคลนัลแอนติบอดี (แอนติบอดีที่ถูกผลิตขึ้นโดยเซลล์ที่ถูกหลอมรวมกัน) และอื่น ๆ

การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพ พืชและสัตว์ และการประดิษฐ์ที่ได้มาโดยการใชัพันธ์วิศวกรรม โดยหลักจะอยู่ภายใต้ส่วนนี้”

คู่มือดังกล่าวหน้า 20 ได้อธิบายถึงการประดิษฐ์ที่ไม่สามารถนำไปใช้ได้ทางอุตสาหกรรมว่าเป็นเพียงการค้นพบ (a mere discovery) ไม่ใช่สิ่งที่ถูกสร้างขึ้น (a creation) แต่การประดิษฐ์จุลชีพ ซึ่งถูกแยกออกจากธรรมชาติโดยการทำขึ้นนั้นมีผลเป็นการสร้างขึ้นมา (an invention of a microorganism which is isolated from nature artificially involves creativity.) โดยการประดิษฐ์ตัวจุลชีพจะต้องอธิบายการใช้ประโยชน์ตัวจุลชีพดังกล่าวได้

ขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นสำหรับการประดิษฐ์ตัวจุลชีพขึ้นใหม่จะถูกตรวจสอบโดยลักษณะทางอนุกรมวิธาน (taxonomic characteristics) ว่าจุลชีพนั้นมีลักษณะแตกต่างอย่างเห็นได้ชัดกับสายพันธุ์ซึ่งเป็นที่รู้จักของสาธารณชนอยู่แล้ว คือ เป็นสายพันธุ์ใหม่ (a new species) หรือไม่ ในกรณีที่ลักษณะทางอนุกรมวิธานของจุลชีพที่ประดิษฐ์ขึ้นนั้นไม่มีความแตกต่างโดยมีนัยสำคัญจากสายพันธุ์ซึ่งเป็นที่รู้จักของสาธารณชนอยู่แล้ว จุลชีพที่ประดิษฐ์ขึ้นนั้นจะต้องมีผลผลิตที่เป็นประโยชน์ซึ่งบุคคลที่มีความชำนาญในศิลปะนั้นไม่อาจคาดเห็นได้โดยง่ายจึงจะถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น

การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้จุลชีพ เช่น การใช้จุลชีพผลิตสารต่าง ๆ นั้น หากจุลชีพที่ใช้ในการประดิษฐ์เป็นสายพันธุ์ที่มีอนุกรมวิธานเป็นที่รู้จักและอยู่ใน GENUS เดียวกับจุลชีพอื่นซึ่งใช้วิธีการเดียวกันซึ่งเป็นที่รู้จักกันอยู่แล้ว การประดิษฐ์ที่ใช้จุลชีพตัวเดิมจะต้องมีผลผลิตที่เป็นประโยชน์ซึ่งบุคคลที่มีความชำนาญในศิลปะนั้นไม่อาจคาดเห็นได้โดยง่าย จึงจะถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น แต่หากจุลชีพที่ใช้มีความแตกต่างจากสายพันธุ์ซึ่งเป็นที่รู้จักของสาธารณชนอย่างเห็นได้ชัดเจนในลักษณะทางอนุกรมวิธาน คือ เป็นสายพันธุ์ใหม่ จะถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น แม้ว่าวิธีการที่ใช้ เช่น การทำให้ได้สารที่ต้องการจะเป็นวิธีเดียวกัน โดยมีคำอธิบายเพิ่มเติมว่าเนื่องจากตัวจุลชีพที่ใช้มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นอยู่ในตัวเอง (คือ เป็นสายพันธุ์ใหม่) กรรมวิธีการใช้จุลชีพดังกล่าวจึงมีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นในตัวเองไปด้วย

ภายใต้บังคับของกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่น มาตรา 36(6) (2) ซึ่งกำหนดว่าการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรจะต้องมีความชัดเจนและขอบเขตของข้อถือสิทธิจะต้องอธิบายไว้โดยชัดแจ้ง ดังนั้น คู่มือการตรวจสอบสำหรับสิทธิบัตรและผลิตภัณฑ์หรือประโยชน์ของประเทศญี่ปุ่นจึงระบุให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องบรรยายรายละเอียดของสิ่งที่ขอรับความคุ้มครองให้ชัดเจน

ในกรณีการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับพันธุวิศวกรรมสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรทั้ง 7 กรณี จะต้องอธิบายด้วยวิธีการดังนี้

(1) ยีนส์ (Genes) อาจถูกอธิบายโดยการระบุลำดับของนิวคลีโอไทด์

โครงสร้างของยีนอาจถูกอธิบายโดยระบุลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนซึ่งเป็นรหัสของยีนดังกล่าว

ยีนอาจถูกอธิบายโดยการประกอบกันของข้อความ “ การเข้าแทนที่ การเอาออก หรือการเพิ่มเข้าไป” หรือ “ พันธุผสม” พร้อมกับบทบาทของยีน และหากมีความจำเป็นต้องระบุแหล่งกำเนิดหรือที่มาของยีนในรูปแบบทั่ว ๆ ไป

ยีนอาจถูกอธิบายโดยการระบุบทบาท คุณสมบัติฟิสิกส์และเคมี แหล่งกำเนิดหรือที่มาของยีนดังกล่าว กรรมวิธีสำหรับผลิตยีนดังกล่าว และอื่น ๆ

(2) เวกเตอร์ (Vectors) ควรถูกอธิบายโดยการระบุลำดับเบสของดีเอ็นเอ แผนภาพแสดงการแตกตัวของดีเอ็นเอ น้ำหนักโมเลกุล จำนวนคู่เบส ที่มาของเวกเตอร์ กรรมวิธีสำหรับการผลิตเวกเตอร์ บทบาทหรือลักษณะเฉพาะของเวกเตอร์ และอื่น ๆ

(3) เวกเตอร์ที่ประกอบขึ้นใหม่ (Recombinant vectors) อาจถูกอธิบายโดยการระบุ อย่างน้อยหนึ่งยีนและหนึ่งเวกเตอร์

(4) สิ่งที่ถูกเปลี่ยนสภาพ (Transformants) อาจถูกอธิบายโดยการระบุอย่างน้อยหนึ่งผู้รับและยีนที่ถูกใส่เข้าไป (หรือเวกเตอร์ที่ประกอบขึ้นใหม่)

(5) เซลล์ที่ถูกหลอมรวมกัน (Fused cells) อาจถูกอธิบายโดยการระบุเซลล์ที่นำมาใช้ บทบาทและลักษณะพิเศษของเซลล์ที่ถูกหลอมรวมกัน หรือกรรมวิธีสำหรับการผลิตเซลล์ที่ถูกหลอมรวมกัน

(6) โปรตีนที่ประกอบขึ้นใหม่ (Recombinant proteins) อาจถูกอธิบายโดยการระบุลำดับ กรด อะมิโนหรือลำดับเบสของโครงสร้างยีนซึ่งเป็นรหัสของลำดับกรดอะมิโนดังกล่าว หรืออาจถูกอธิบายโดยการประกอบกันของข้อความ “ การเข้าแทนที่ การเอาออก หรือการเพิ่มเข้าไป” และบทบาทของโปรตีนที่ประกอบขึ้นใหม่ และหากมีความจำเป็นต้องระบุแหล่งกำเนิดหรือที่มาโปรตีนที่ประกอบขึ้นใหม่ในรูปแบบทั่ว ๆ ไป หรืออาจถูกอธิบายโดยระบุบทบาท ฟิสิกส์และเคมี แหล่งกำเนิดหรือที่มาของโปรตีนที่ประกอบขึ้นใหม่ดังกล่าว กรรมวิธีสำหรับการผลิตโปรตีนที่ประกอบขึ้นใหม่ดังกล่าว และอื่น ๆ

(7) โมโนโคลนัลแอนติบอดี (Monoclonal antibodies) ขั้วถือสิทธิสำหรับโมโนโคลนัลแอนติบอดีอาจถูกอธิบายโดยการระบุถึงแอนติเจนใด ๆ ซึ่งถูกจดจำ ไฮบริโดมาซึ่งถูกผลิต หรืออื่น ๆ

กรณีของประเทศอินเดีย

ประเทศอินเดียเพิ่งเริ่มให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพเมื่อเดือนเมษายน พ.ศ.2545 โดยศาลสูงแห่งเมืองกัลกัตตาได้มีคำพิพากษาซึ่งถือเป็นบรรทัดฐานในคดีระหว่าง Dimminaco AG V. Controller of Patents and Designs & Others เมื่อวันที่ 10 เมษายน พ.ศ.2545 โดยปฏิเสธความเห็นของสำนักสิทธิบัตรประเทศอินเดียที่ว่าคำว่า “การผลิต” ตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศอินเดียไม่รวมถึงสิ่งมีชีวิต จึงไม่อนุญาติสิทธิบัตรด้วยเหตุผลว่าผลสุดท้ายของกรรมวิธีตามคำขอรับสิทธิบัตร คือ กรรมวิธีการผลิตวัคซีนป้องกันการติดเชื้อในสัตว์ปีกเป็นสิ่งมีชีวิต (ไวรัส) ดังนั้น การประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรจึงไม่อาจเรียกได้ว่าเป็นการผลิตตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศอินเดีย โดยศาลเห็นว่าเนื่องจากไม่มีนิยามของคำว่า “การผลิต” อยู่ในกฎหมายของประเทศอินเดีย ดังนั้น สำนักงานสิทธิบัตรย่อมสามารถนำความหมายในพจนานุกรมการคำทั่วไปมาใช้ได้ ซึ่งศาลฎีกาของประเทศอินเดียเคยตัดสินไว้ว่าวัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตร คือ มุ่งส่งเสริมการค้าทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีสมัยใหม่ และกระบวนการทางอุตสาหกรรม ดังนั้น การปฏิเสธกรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพจึงไม่ใช่สิ่งที่ถูกต้อง ต่อมารัฐบาลกลางของประเทศอินเดียได้ตัดสินใจไม่อุทธรณ์คำพิพากษาของศาลดังกล่าว และกรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพจึงเริ่มต้นได้รับความคุ้มครองในประเทศอินเดียตั้งแต่บัดนั้นเป็นต้นมา⁸⁹

กรณีของประเทศไทย

ประเทศไทยได้มีการร่างกฎหมายสิทธิบัตรขึ้นเป็นครั้งแรกเป็นภาษาอังกฤษโดยใช้ชื่อว่า “Law on Patents” เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม พ.ศ.2456 หลังจากนั้นได้มีการร่างขึ้นเป็น

⁸⁹ Sudhir D. Ahuja, “India : Patentability of biotechnology”, Patent World May 2002 (London : Informa law,2002), pp.10-11.

ภาษาไทย เมื่อปี พ.ศ.2468 แต่ไม่มีการดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับร่างกฎหมายดังกล่าว หลังจากนั้นได้มีการยกร่างกฎหมายสิทธิบัตรมาโดยตลอดและมีการเสนอร่างกฎหมายสิทธิบัตรต่อรัฐสภาเป็นครั้งแรกในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2508 แต่ถูกคัดค้านว่ากฎหมายดังกล่าวอาจเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศ รวมทั้งอาจมีปัญหาในด้านความร่วมมือในการปฏิบัติตามกฎหมายดังกล่าว ต่อมาในปี พ.ศ. 2521 จึงมีการเสนอร่างกฎหมายต่อรัฐสภาอีกครั้งและรัฐสภาได้ลงมติให้ประกาศใช้เป็นกฎหมายได้โดยมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 12 กันยายน พ.ศ.2522 เป็นต้นมา

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ไม่ได้บัญญัติเกี่ยวกับจุลชีพไว้ มาตรา 9 ของกฎหมายดังกล่าวบัญญัติไว้ว่า “การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

- (1) อาหาร เครื่องดื่ม หรือยาหรือสิ่งผสมของยา
- (2) เครื่องจักรกลที่ใช้ในทางการเกษตรกรรมโดยตรง
- (3) สัตว์ พืช หรือกรรมวิธีทางชีววิทยาในการผลิตสัตว์หรือพืชขึ้น
- (4) กฎเกณฑ์ และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์
- (5) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์
- (6) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน
- (7) การประดิษฐ์ที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา

การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาตาม (7) ไม่กระทบกระเทือนการประดิษฐ์ที่ได้ขอจดทะเบียนเพื่อรับสิทธิบัตรแล้ว ”

คำว่า “การประดิษฐ์” มีนิยามอยู่ในมาตรา 3 ว่า หมายถึง การคิดค้นหรือคิดทำขึ้นอันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ไม่ได้ให้ความหมายของ คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ไว้แต่ก็สามารถเข้าใจได้ว่าหมายถึงสิ่งที่มีรูปร่างหรือมีคุณภาพทางกายภาพทั้งหมดซึ่งได้แก่⁹⁰

1. เครื่องจักรกล (machine) คือ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตสิ่งต่างๆ

⁹⁰ ยรรยง พวงราช, คำอธิบายกฎหมายสิทธิบัตร (กรุงเทพมหานคร : บริษัทสำนักพิมพ์วิญญูชนจำกัด, 2543), น. 24-25.

2. เครื่องสำเร็จ (apparatus) คือ ชุดของอุปกรณ์ที่ต่อรวมกันเพื่อให้ทำหน้าที่ที่ต้องการ เช่น เครื่องขยายเสียง

3. อุปกรณ์ (device) คือ ส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดของเครื่องสำเร็จที่ทำหน้าที่เฉพาะ อย่าง เช่น ไมโครโฟนในเครื่องขยายเสียง

4. เครื่องมือ (tool) คือ เครื่องใช้ที่สามารถนำไปใช้ตามลักษณะและหน้าที่ของตนเอง เช่น ส้อม

5. ผลิผลหรือผลิตภัณฑ์ (article) คือ ผลิตภัณฑ์สำเร็จที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้

6. ผลิตภัณฑ์ทางเคมีในลักษณะต่างๆ เช่น สารประกอบ (compound) องค์ประกอบ (composition) และส่วนผสม (mixture)

นอกจากนี้การประดิษฐ์ยังรวมถึงกรรมวิธี คือ การกระทำต่อวัตถุอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างเพื่อให้ได้รับผลอย่างที่ต้องการ ซึ่งแยกออกได้เป็น 3 ลักษณะ คือ

1. กรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจเป็นการกระทำใดๆ ของมนุษย์ที่มีต่อวัตถุ
2. กรรมวิธีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้คงสภาพหรือมีคุณภาพดีขึ้น
3. การนำเอากรรมวิธีที่มีอยู่ไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์แตกต่างออกไปจากเดิม

เหตุที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ไม่ได้ระบุถึงจุลชีพไว้ด้วยนั้นน่าจะเกิดจากในขณะที่มีการร่างกฎหมายดังกล่าวจุลชีพยังไม่ถูกยอมรับว่าเป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ อย่างไรก็ตามภายหลังกฎหมายดังกล่าวมีผลใช้บังคับแล้วได้มีบุคคลต่างๆ ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพต่อกรมทะเบียนการค้า กระทรวงพาณิชย์ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่พิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรและออกสิทธิบัตรในขณะนั้นเป็นจำนวนมาก โดยการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพในลักษณะต่างๆ ถูกพิจารณาว่าสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตามมาตรา 5 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ภายใต้เงื่อนไขสำคัญ 3 ประการคือ

- (1) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่
- (2) มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และ
- (3) สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม

ตัวอย่างคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพที่ยื่นโดยบุคคลสัญชาติญี่ปุ่นซึ่งได้รับการพิจารณาว่าเป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ปรากฏตามผนวก ก. ถึงผนวก ข. ในภาคผนวก

เมื่อปี พ.ศ.2535 ประเทศไทยได้ทำการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรอันเป็นผลสืบเนื่องมาจากการกดดันของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ ต้องการให้ประเทศไทยให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญากว้างขวางขึ้นกว่าเดิม เช่น ขยายความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยา แต่ในส่วนที่เกี่ยวกับจุลชีพนั้นกฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่ระบุไว้ชัดเจนว่าประเทศไทยจะไม่ให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535⁹¹ มาตรา 9 บัญญัติว่า “การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ

(1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์และพืช”

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ได้ออกกฎกระทรวงฉบับที่ 13 (พ.ศ.2535)⁹² ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522 กำหนดวิธีการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ไว้โดยในข้อ 2 โดยระบุว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์จะต้องยื่นคำขอรับสิทธิบัตรตามแบบพิมพ์ที่อธิบดีกำหนด และวรรคสองระบุว่าคำขอรับสิทธิบัตรต้องมีรายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิ และบทสรุปการประดิษฐ์ยื่นไปพร้อมกับคำขอ และในกรณีที่จำเป็นเพื่อให้สามารถเข้าใจการประดิษฐ์ได้ดีขึ้นให้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรจัดให้มีรูปเขียนประกอบคำขอรับสิทธิบัตรยื่นไปพร้อมกับคำขอด้วย และวรรคสามระบุว่า ในกรณีที่การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพใหม่รายละเอียดการประดิษฐ์ให้หมายถึงหนังสือรับรองการฝากเก็บจุลชีพ และหรือเอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับลักษณะหรือคุณสมบัติของจุลชีพนั้น ซึ่งออกให้โดยสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพดังกล่าว ทั้งนี้ตามที่อธิบดีกำหนด

ในทางปฏิบัติกองตรวจสอบ 1 กรมทรัพย์สินทางปัญญา ได้จัดทำคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์ไว้สำหรับการพิจารณาตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรว่าถูกต้องตามพระราชบัญญัติ พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร

⁹¹ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 3 เมษายน พ.ศ.2535

⁹² ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 30 กันยายน พ.ศ.2535

(ฉบับที่ 2) หรือไม่ โดยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ตามมาตรา 9 (1) คู่มือดังกล่าวระบุไว้ว่า⁹³ “เนื่องจากไม่มีกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศใดให้ความหมายของคำว่าจุลชีพไว้อย่างชัดเจน การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพจึงควรเปรียบเทียบกับแนวปฏิบัติในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ด้านจุลชีพของสำนักงานสิทธิบัตรต่างๆ คือ สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป และสำนักงานสิทธิบัตรญี่ปุ่น ซึ่งมีแนวทางในการพิจารณาว่าเซลล์ต่างๆ และเซลล์จากการเพาะเลี้ยง (cells และ cell culture) แบคทีเรีย เชื้อรา (fungi) ซึ่งรวมทั้ง ยีสต์ อัลจี โปรโตซัว เซลล์สัตว์ เซลล์พืช ในหลอดทดลอง ไวรัส เฟสจ์ พลาสมิด ชิ้นส่วนที่ไม่มีชีวิตที่เป็นเซลล์ย่อยๆ เช่น ยีนส์ โคโรโมโซม เอ็นไซม์ เป็นต้น ผลิตภัณฑ์หรือสารเหล่านี้ควรจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร หากพบว่าไม่ได้เป็นจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติแต่ได้ถูกเตรียมขึ้นโดยมนุษย์ด้วยเทคนิคต่างๆ”⁹⁴

⁹³ คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์, กองตรวจสอบ (กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ : กรุงเทพมหานคร, 2535) ,น. 24-25.

⁹⁴ โครงการวิจัยในหัวข้อ “นโยบายของประเทศไทยเรื่องสิ่งมีชีวิตดัดแต่งพันธุกรรม” สนับสนุนโดยโครงการพัฒนาองค์ความรู้และศึกษานโยบายการจัดการทรัพยากรชีวภาพในประเทศไทย (โครงการ BRT) ซึ่งนำเสนอเมื่อวันที่ 8-11 ตุลาคม พ.ศ. 2549 หน้า 14 ระบุว่า “ถึงแม้ว่าจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ พืช หรือสัตว์จะไม่ได้ได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร รวมไปถึงส่วนใดส่วนหนึ่งของพืช หรือสัตว์ก็เช่นเดียวกัน แต่ในด้านการตีความส่วนใดส่วนหนึ่งของพืช หรือสัตว์นั้นเป็นที่ยอมรับในหน่วยงานภาครัฐ โดยเฉพาะกรมทรัพย์สินทางปัญญาของไทยว่าไม่รวมถึงเซลล์ ยีน หรือสารพันธุกรรม เนื่องจากหน่วยงานดังกล่าวมองว่าเซลล์และยีนนั้นเป็นจุลชีพ เพราะขนาดเล็กถึงขั้นไมโคร (Micro หรือ 10^{-6} เมตร) ส่วนสารพันธุกรรมนั้นมีลักษณะเป็นกรดที่เรียกว่ากรดนิวคลีอิก (nucleic Acid) จึงถือเป็นสารเคมี ทั้งนี้โดยลักษณะการตีความดังกล่าวจึงถือว่าเป็นวัตถุแห่งสิทธิที่ได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร เมื่อเป็นเช่นนั้นก็เท่ากับว่าเซลล์ ยีน โครงสร้างของสารพันธุกรรม (DNA construct) โมเลกุลเครื่องหมาย (Molecular markers) พาหะ (Vector) โมเลกุลของกรดนิวคลีอิก (Isolated nucleic acid molecule) ตัวกำหนดแสดงลำดับ (Expressed Sequence Tag-EST) ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่ถือว่าเป็นส่วนใดส่วนหนึ่งของพืช หรือสัตว์ จึงถือเป็นวัตถุแห่งสิทธิที่สามารถนำมายื่นขอจดสิทธิบัตร หรือเป็นสิ่งที่ได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรนั่นเอง”

สิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ หมายความว่ารวมถึง การค้นพบผลิตภัณฑ์หรือสารที่มีอยู่โดยธรรมชาติ โดยที่คุณสมบัติและลักษณะต่างๆ ที่สำคัญของผลิตภัณฑ์หรือสารเหล่านั้นเป็นที่ปรากฏทราบกันอยู่ก่อนแล้วโดยวิธีใดๆ ก็ตาม การค้นพบเหล่านี้ไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์และไม่ได้ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ผลิตภัณฑ์หรือสารต่างๆ ที่ถูกสกัดออกมาจากสัตว์-พืช โดยวิธีการง่ายๆ หรือโดยเทคโนโลยีใดก็ตามไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ และไม่ได้ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

คู่มือดังกล่าวได้ยกตัวอย่างไว้ดังนี้

อินซูลิน ที่เตรียมขึ้นโดยวิธีใหม่ไม่อาจได้รับความคุ้มครอง เพราะว่าอินซูลินโดยตัวของมันเอง เป็นที่รู้จักกันมาก่อนแล้ว

สายพันธุ์ใหม่ของแบคทีเรีย ที่มีคุณลักษณะสำคัญจริงๆ ที่ถูกเตรียมหรือถูกสร้างขึ้นโดยการกลายพันธุ์โดยการคิดค้นของมนุษย์ของสายพันธุ์แบคทีเรียที่มีอยู่ก่อนแล้วสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ทั้ง 2 กรณี วิธีการในการเตรียมสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติที่ถูกทำให้บริสุทธิ์ สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา สำนักงานสิทธิบัตรยุโรปและสำนักงานสิทธิบัตรญี่ปุ่นไม่ได้ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติหรือการค้นพบ เพราะว่าสารเหล่านี้ไม่ได้มีอยู่ในธรรมชาติในรูปลักษณะที่บริสุทธิ์ สารจุลชีพที่ถูกแยกออกมาจากธรรมชาติอาจขอรับสิทธิบัตรได้ถ้าคุณสมบัติที่สำคัญและคุณลักษณะที่สำคัญของสารที่ถูกแยกออกมานี้ไม่ได้เป็นเช่นเดียวกับที่ได้แสดงไว้ในธรรมชาติ

ฉะนั้น แม้ว่าพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 มาตรา 9 (1) บัญญัติว่า การประดิษฐ์จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัตินี้ก็ตาม แต่ในทางปฏิบัติกรมทรัพย์สินทางปัญญายังคงรับคำขอและออกสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพมาโดยตลอด หากการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นมีส่วนประกอบครบถ้วนตาม มาตรา 5 และไม่เป็นสิ่งต้องห้ามตามที่ระบุไว้ในคู่มือตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าว

สำหรับตัวอย่างสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพซึ่งกรมทรัพย์สินทางปัญญาออกให้แก่บุคคลสัญชาติญี่ปุ่นนั้น ปรากฏตามผนวก ก. ถึงผนวก ค. ในภาคผนวก

เมื่อปี พ.ศ.2542 ประเทศไทยได้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเป็นครั้งที่ 2 อันเป็นผลสืบเนื่องมาจากการที่ประเทศไทยเข้าเป็นภาคีความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลกและมีพันธกรณีจะต้องออกกฎหมายภายในเพื่ออนุวัติการให้เป็นไปตามความผูกพันกับความตกลงว่าด้วยสิทธิใน

ทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ความตกลงทริปส์) แต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพนั้นพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542⁹⁵ ไม่ได้แก้ไขส่วนหนึ่งส่วนใดของมาตรา 9(1) โดยยังคงข้อความที่ว่า การประดิษฐ์จุลชีพและส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์และพืช ไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรไทยอยู่เช่นเดิม

และมีการออกกฎกระทรวงฉบับที่ 21 (พ.ศ.2542)⁹⁶ ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ยกเลิกกฎกระทรวงฉบับที่ 13 (พ.ศ.2535) โดยข้อ 2 วรรคสามของกฎกระทรวงดังกล่าวระบุว่า ในกรณีที่มีการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรเป็นการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพใหม่ รายละเอียดการประดิษฐ์ให้หมายถึงหนังสือรับรองการฝากเก็บจุลชีพและ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับลักษณะหรือคุณสมบัติของจุลชีพนั้นซึ่งออกให้โดยสถาบันรับฝากเก็บจุลชีพที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาจะประกาศรายชื่อเป็นคราวๆ ไป

นอกจากนี้เมื่อ พ.ศ. 2542 สำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา ได้จัดทำคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรสำหรับใช้เป็นคู่มือที่ใช้ในการตรวจสอบของผู้ตรวจสอบในสำนักสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการพิจารณาตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ตลอดจนกฎกระทรวง ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา และคำวินิจฉัยของคณะกรรมการสิทธิบัตรและระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องซึ่งจะช่วยให้การตรวจสอบของผู้ตรวจสอบมีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน ถูกต้อง ทันสมัย และเป็นไปในแนวทางเดียวกัน โดยคู่มือตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวอธิบายว่า การพิจารณาตามมาตรา 9 (1) จะพิจารณาจากบรรทัดฐานที่มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับและเจตนารมณ์ในการยกเว้นตามที่ได้อธิบายต่อรัฐสภาโดยคำนึงถึงประโยชน์ที่ไทยจะได้รับเป็นสำคัญ ซึ่งมีแนวทางในการพิจารณา ดังนี้⁹⁷

⁹⁵ ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ.2542

⁹⁶ ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 27 กันยายน พ.ศ.2542

⁹⁷ คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตร, สำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ (กรุงเทพมหานคร: ห้างหุ้นส่วนจำกัดโรงพิมพ์อักษรไทย, 2543) น. 29.

1. สิ่งประดิษฐ์ใดที่มนุษย์มิได้มีส่วนร่วมในสาระสำคัญหรือเป็นการค้นพบ (Discovery) จะไม่ได้รับความคุ้มครอง และ/หรือ
2. สิ่งประดิษฐ์ใดที่รัฐมีนโยบายมิให้ความคุ้มครอง
ดังนั้น ในกรณีมาตรา 9 (1) นี้จะแบ่งออกได้ดังนี้

ที่มนุษย์มิได้มีส่วนในสาระสำคัญของสิ่งประดิษฐ์

- จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ
- สัตว์ชั้นสูงและพืชชั้นสูงที่มีอยู่ตามธรรมชาติ และ
- สารสกัดจากสัตว์หรือพืชที่ได้ผ่านกระบวนการแปรในสาระสำคัญใดๆโดยมนุษย์

กรณีที่มีนโยบายไม่ให้ความคุ้มครอง คือ สัตว์ชั้นสูงหรือพืชชั้นสูงที่เป็นสัตว์ใหม่หรือพืชใหม่ โดยทั่วไปรวมถึงส่วนขยายพันธุ์ของสัตว์หรือพืชดังกล่าวด้วย ยกเว้นกรณีนำไปใช้เป็นอาหารหรือนำไปใช้ประโยชน์อย่างอื่น ในกรณีสายพันธุ์ใหม่จะขอรับความคุ้มครองได้จากกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

สำหรับตัวอย่างที่นำมายกไว้ในคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรฉบับปี พ.ศ.2542 ยังคงเป็นอินซูลิน สายพันธุ์ใหม่ของแบคทีเรีย และผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติที่ถูกทำให้บริสุทธิ์ เช่นเดียวกับคู่มือฉบับปี พ.ศ.2535

เมื่อปี พ.ศ. 2549 สำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา ได้จัดทำคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรฉบับปรับปรุงใหม่ออกมาอีกฉบับหนึ่ง โดยในส่วนที่เกี่ยวกับการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพตามมาตรา 9 (1) นั้นคู่มือฉบับใหม่ยังคงมีคำอธิบายเช่นเดียวกับคู่มือฉบับปี พ.ศ. 2542 ทุกประการ

ล่าสุดเมื่อกลางปีพ.ศ.2550 หลังจากมีการทำความเข้าใจไปแล้ว สำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญาก็ได้แก้ไขคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรฉบับปี พ.ศ.2549 ในส่วนที่เกี่ยวกับการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ โดยยกเลิกรายละเอียดในหัวข้อ “การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้” และแก้ไขใหม่เป็นการพิจารณาตามมาตรา 9 (1) จะพิจารณาจากบรรทัดฐานที่มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับและเจตนารมณ์ในการยกเว้นตามที่ได้อธิบายต่อรัฐสภา โดยคำนึงถึงประโยชน์ที่ไทยจะได้รับเป็นสำคัญ ซึ่งมีแนวทางในการพิจารณา ดังนี้

1. สิ่งประดิษฐ์ใดที่มนุษย์มิได้มีส่วนร่วมในสาระสำคัญหรือเป็นการค้นพบ (Discovery) จะไม่ได้รับความคุ้มครอง และ / หรือ

2. สิ่งประดิษฐ์ใดที่รัฐมีนโยบายมิให้ความคุ้มครอง ดังนั้น ในกรณีมาตรา 9(1) นี้จะแบ่งออกได้ ดังนี้

- (1) ที่มนุษย์มิได้มีส่วนร่วมในสาระสำคัญของสิ่งประดิษฐ์หรือเป็นการค้นพบ
 - จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ
 - สัตว์ชั้นสูงและพืชชั้นสูงที่มีอยู่ตามธรรมชาติ และ
 - สารสกัดจากสัตว์หรือพืชที่มีได้ผ่านกระบวนการปรับแปรในสาระสำคัญใดๆ โดยมนุษย์

ฉะนั้น คำขอรับสิทธิบัตรใดที่มีลักษณะดังระบุข้างล่างนี้จะขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ตามมาตรา 9(1) เพราะเป็นจุลชีพหรือส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ

(ก) คำขอรับสิทธิบัตรที่ได้ขอรับความคุ้มครองในสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวหรือหลายเซลล์ที่ไม่เป็นพืชชั้นสูงหรือสัตว์ชั้นสูงในอาณาจักรพืชและสัตว์ (Plant and Animal Kingdom) และรวมถึงแบคทีเรีย, รา (fungi), เห็ด, ราที่รวมถึงยีสต์ สาหร่าย และโปรโตซัว (protozoa), เซลล์ยูแคริโอต (eukaryotic cell), เซลล์โพรคาริโอต (prokaryotic cell), สายพันธุ์เซลล์ (cell line), ไวรัส (virus), ไวรอยด์ (viroid), ไมโคพลาสมา (mycoplasma), เซลล์สัตว์ (animal tissue culture), ไลเคน (lichen), ฝาจ (phage), ซิมไบออน (symbiont), แอ็คติโนมัยซีต (actinomycete) ทั้งที่เกิดขึ้นเองและมีอยู่ตามธรรมชาติหรือที่มนุษย์สร้างขึ้นให้มีคุณลักษณะและ / หรือคุณสมบัติเหมือนหรือเหมือนในนัยสำคัญกับสิ่งดังกล่าวที่เกิดขึ้นเองและมีอยู่ตามธรรมชาติ หรือ

(ข) คำขอรับสิทธิบัตรที่ได้ขอรับความคุ้มครองในโปรตีน, ยีน, ดีเอ็นเอ (DNA), อาร์เอ็นเอ (RNA), พลาสมิด (plasmid), เวกเตอร์ (vector) หรือส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งที่มีอยู่แล้วในสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวหรือหลายเซลล์ที่ไม่เป็นพืชชั้นสูงหรือสัตว์ชั้นสูงในอาณาจักรพืชและสัตว์ (Plant and Animal Kingdom) และให้รวมถึงแบคทีเรีย, รา (fungi), เห็ด, ราที่รวมถึงยีสต์ สาหร่าย และโปรโตซัว (protozoa), เซลล์ยูแคริโอต (eukaryotic cell), เซลล์โพรคาริโอต (prokaryotic cell), สายพันธุ์เซลล์ (cell line), ไวรัส (virus), ไวรอยด์ (viroid), ไมโคพลาสมา (mycoplasma), เซลล์สัตว์ (animal tissue culture), ไลเคน (lichen), ฝาจ (phage), ซิมไบออน (symbiont), แอ็คติโนมัยซีต (actinomycete), หรือสิ่งดังกล่าวที่มนุษย์สร้างขึ้นให้มีคุณลักษณะและ / หรือคุณสมบัติเหมือนหรือเหมือนในนัยสำคัญกับสิ่งที่มีอยู่แล้วในธรรมชาติ หรือ

(ค) คำขอรับสิทธิบัตรที่ได้ขอรับความคุ้มครองตามลักษณะใน (ก) และ (ข) ร่วมกัน

(2) กรณีที่นโยบายไม่ให้ความคุ้มครองคือสัตว์ชั้นสูงหรือพืชชั้นสูงที่เป็นสัตว์ใหม่หรือพืชใหม่โดยทั่วไป รวมถึงส่วนขยายพันธุ์ของสัตว์หรือพืชดังกล่าวด้วย ยกเว้นกรณีนำไปใช้เป็น

อาหารหรือไปใช้ประโยชน์อย่างอื่น ในกรณีสายพันธุ์พืชใหม่จะขอรับความคุ้มครองได้จาก กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ตัวอย่าง

- อินซูลิน ที่เตรียมขึ้นโดยวิธีใหม่ไม่อาจได้รับความคุ้มครอง เพราะว่าอินซูลินโดยตัวของมันเองเป็นที่รู้จักกันมาก่อนแล้ว
- สายพันธุ์ใหม่ของแบคทีเรีย ที่มีคุณลักษณะสำคัญจริงๆ ที่ถูกเตรียมหรือถูกสร้างขึ้นโดยการกลายพันธุ์โดยการคิดค้นของมนุษย์ จากสายพันธุ์แบคทีเรียที่มีอยู่ก่อนแล้ว สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ทั้ง 2 กรณี วิธีการในการเตรียมสามารถขอรับสิทธิบัตรได้
- ผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติที่ถูกทำให้บริสุทธิ์ USPTO EPO JPO ไม่ได้ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติหรือการค้นพบ เพราะว่าสารเหล่านี้ไม่ได้อยู่ในธรรมชาติในรูปลักษณะที่บริสุทธิ์ สารจุลชีพที่ถูกแยกออกมาจากธรรมชาติอาจขอรับสิทธิบัตรได้ ถ้าคุณสมบัติที่สำคัญและคุณลักษณะที่สำคัญของสารที่ถูกแยกออกมาไม่ได้เป็นเช่นเดียวกับที่ได้แสดงไว้ในธรรมชาติ

3.6 เปรียบเทียบการให้ความคุ้มครองของประเทศไทยกับต่างประเทศ

ปัจจุบันนี้ประเทศส่วนใหญ่ในโลกต่างเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลกและมีพันธกรณีตาม ความตกลงทริปส์ ข้อ 27.1 จะต้องให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ใดๆ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาของเทคโนโลยี หากเป็นการประดิษฐ์ที่ใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม แต่ขอบเขตการให้ความคุ้มครองสำหรับการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพในแต่ละประเทศยังมีความแตกต่างกัน เนื่องจากความตกลงทริปส์ ข้อ 27.1 ไม่ได้ให้ความหมายของคำว่า “การประดิษฐ์ (invention)” ไว้จึงทำให้ประเทศต่างๆ สามารถกำหนดขอบเขตและความหมายของคำดังกล่าวไว้

ในกฎหมายสิทธิบัตรและทางปฏิบัติของตนได้อย่างอิสระ เช่น กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา มาตรา 100⁹⁸ ระบุว่า การประดิษฐ์หมายถึงการประดิษฐ์หรือการค้นพบ

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นมาตรา 2⁹⁹ ระบุว่า การประดิษฐ์หมายถึงการสร้าง ความก้าวหน้าเป็นอย่างสูงของความคิดทางเทคนิคซึ่งกฎของธรรมชาติได้ถูกใช้ให้เป็นประโยชน์

อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ข้อ 52 (2)(เอ)¹⁰⁰ แม้จะระบุว่า การประดิษฐ์ไม่รวมถึงการ ค้นพบ แต่ก็มีข้อยกเว้นข้อบังคับเกี่ยวกับการคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับการประดิษฐ์ที่เกิดจาก เทคโนโลยีชีวภาพ (Directive 98/44/EC) ให้บังคับเป็นการเฉพาะ

สำหรับพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ของประเทศไทยแม้จะไม่ได้บัญญัติ เกี่ยวกับ จุลชีพไว้ และมาตรา 9(1) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 จะบัญญัติว่าการประดิษฐ์จุลชีพและ ส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติไม่สามารถขอรับสิทธิบัตร แต่ทาง

⁹⁸ 35 U.S.C.100 Definitions

When used in this title unless the context otherwise indicates;

(a) the term “inventions” mean invention or discovery.

⁹⁹ Japanese Laws Relating to Industrial Property 2005

Section 2 Definitions

(1) “Invention” in this law means the highly advanced creation of technical ideas by which a law of nature is utilized.

¹⁰⁰ European Patent Convention 1973

Article 52 Patentable inventions

(2) the following in particular shall not be regarded as invention within the meaning of paragraph 1 :

(a) discoveries, scientific theories and mathematical method;

ปฏิบัติของกรมทะเบียนการค้าและกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ได้แสดงให้เห็นว่า ประเทศไทยก็ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพเช่นกัน หากผู้ตรวจสอบของประเทศไทยพิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นการประดิษฐ์ที่เข้าหลักเกณฑ์ตามที่มาตรา 5 กำหนดไว้ กล่าวคือ เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม ดังปรากฏตัวอย่างตามผนวก ง. ถึงผนวก ข. ในภาคผนวก

แต่การที่ประเทศไทยไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการประดิษฐ์อันเกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพ เป็นการเฉพาะ แต่ได้นำหลักเกณฑ์ทั่วไปตามมาตรา 5 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาปรับใช้นั้นอาจมีผลทำให้ขอบเขตการให้คุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพตามกฎหมายไทยแตกต่างจากต่างประเทศบางประการ เนื่องจากคำว่า “การประดิษฐ์” ตามมาตรา 5 จะต้องนำความหมายที่นิยามไว้ในมาตรา 3 ว่าหมายถึงการคิดค้นหรือคิดทำขึ้นอันเป็นผลให้ได้มาซึ่ง ผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีนั้น มาปรับใช้ ซึ่งอาจไม่ครอบคลุมถึงการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งเป็นการกระทำต่อเซลล์ของสิ่งมีชีวิตในบางกรณี เช่นการแยกส่วนประกอบของเซลล์ออกมาจากสภาพที่เป็นอยู่ตามปกติ โดยไม่ได้ก่อให้เกิดสิ่งใหม่ แต่เป็นการสกัดหรือแยกสิ่งนั้นออกมาจากธรรมชาติโดยใช้เทคนิคที่มนุษย์ได้คิดค้นหรือพัฒนาขึ้นซึ่งมีผลทำให้สิ่งที่ถูกสกัดหรือแยกออกมานั้นมีลักษณะเป็นสารบริสุทธิ์ซึ่งไม่มีอยู่ตามธรรมชาติ

สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ยึดหลักตามคำพิพากษาของศาลฎีกาในคดี Diamond V. Chakrabarty (1980)¹⁰¹ ที่ว่า “ทุกอย่างภายใต้ดวงอาทิตย์ที่ถูกสร้างขึ้นโดยมนุษย์” สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และได้ขยายขอบเขตการให้ความคุ้มครองโดยระบบกฎหมายสิทธิบัตรไปถึงสิ่งมีชีวิตที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมภายในเซลล์ทุกชนิด รวมไปถึงตัวสัตว์ และสิ่งที่สกัดออกมาออกจากธรรมชาติโดยกรรมวิธีที่มนุษย์ได้คิดค้นหรือพัฒนาขึ้นด้วย

สำนักงานสิทธิบัตรยุโรปมีหลักในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยเฉพาะซึ่งระบุว่า หากวัตถุดิบชีวภาพถูกแยกออกมาจากสิ่งแวดล้อม หรือถูกผลิตขึ้นโดยวิธีการกรรมวิธีทางเทคนิคสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ นอกจากนี้ส่วนประกอบที่แยกออกมาจากร่างกายของมนุษย์ หรือถูกผลิตขึ้นด้วยวิธีการของกรรมวิธีทางเทคนิค รวมทั้งลำดับหรือส่วนของยีนอาจเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้เช่นกัน

¹⁰¹ 447 U.S. 303, 100 S.Ct.2204, 65L.Ed2d144 (1980)

สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นมีคู่มือตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรซึ่งระบุว่า การประดิษฐ์จุลชีพซึ่งถูกแยกออกจากธรรมชาติโดยการทำขึ้นนั้นมีผลเป็นการสร้างขึ้นมาก หากจุลชีพที่ประดิษฐ์ขึ้นไม่มีลักษณะแตกต่างโดยมีนัยสำคัญกับสายพันธุ์ซึ่งเป็นที่รู้จักของสาธารณชนอยู่แล้วแต่มีผลผลิตที่เป็นประโยชน์ที่ไม่อาจคาดเห็นได้โดยง่ายโดยบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้นถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น

สำหรับคู่มือตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์ของกองตรวจสอบ 1 กรมทรัพย์สินทางปัญญาฉบับปี พ.ศ.2535 ระบุว่า การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพของประเทศไทยควรเปรียบเทียบจากแนวปฏิบัติในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ด้านจุลชีพของสำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป และสำนักงานสิทธิบัตรญี่ปุ่น ซึ่งมีแนวทางในการพิจารณาว่าเซลล์ต่างๆ และเซลล์จากการเพาะเลี้ยง (cells และ cell culture) แบคทีเรีย เชื้อรา (fungi) ซึ่งรวมทั้ง ยีสต์ อัลจี โปรโตซัว เซลล์สัตว์ เซลล์พืชในหลอดทดลอง ไวรัส เฟสจ์ พลาสมิด ชิ้นส่วนที่ไม่มีชีวิตที่เป็นเซลล์ย่อยๆ เช่น ยีนส์ โครโมโซม เอ็นไซม์ เป็นต้น ผลิตภัณฑ์หรือสารเหล่านี้ควรจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรหากพบว่าไม่ได้เป็นจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติแต่ได้ถูกเตรียมขึ้นโดยมนุษย์ด้วยเทคนิคต่างๆ (produced by human by any means of the technical processes) แต่คู่มือตรวจสอบดังกล่าวได้ระบุถึงการประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรไทยแตกต่างจากคู่มือของประเทศต่างๆ หลายประการ เช่น ผลิตภัณฑ์หรือสารสกัดออกมาจากสัตว์ พืช โดยวิธีการง่ายๆ หรือโดยเทคโนโลยีใดก็ตามไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ ในกรณีของผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติที่ถูกทำให้บริสุทธิ์นั้นคู่มือการตรวจสอบของไทยระบุว่าสารจุลชีพ (Biological material) ที่ถูกแยกออกมาจากธรรมชาติจะต้องไม่มีคุณสมบัติและคุณลักษณะที่สำคัญเป็นเช่นเดียวกับที่ได้แสดงในธรรมชาติจึงจะสามารถขอรับความคุ้มครองได้ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศไทยคำนึงถึงคุณสมบัติและคุณลักษณะของสิ่งที่เกิดขึ้น (ผลิตภัณฑ์) ยิ่งกว่าเทคนิคที่ใช้แม้จะมีความยุ่งยากซับซ้อนเพียงใดก็ตาม และจะให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีโดยไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์จากการนั้นด้วย นอกจากนี้ยังมีนโยบายไม่ให้ความคุ้มครองแก่สัตว์ชั้นสูง (ซึ่งรวมถึงมนุษย์) และพืชชั้นสูงด้วย

ดังนั้น ขอบเขตของการประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ในประเทศไทยจึงแคบกว่าขอบเขตของประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งผู้เขียนคาดหมายว่าจะส่งผลต่อคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพที่ยื่นต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา ดังนี้

กรณีที่ 1 หากมีผู้นำยื่นโปรตีนห่อหุ้มไวรัสจุดวงแหวนมะละกอ (the coat protein of papaya ringspot virus) มาขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทยก็อาจไม่ได้รับความคุ้มครอง โดยจะ ถูกพิจารณาว่าเป็นการขอรับความคุ้มครองในสิ่งที่เหมือนหรือเหมือนในสาระสำคัญกับ ส่วนประกอบของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ

ข้อเท็จจริงในเรื่องนี้ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ให้สิทธิบัตรเลขที่ 20030172394 แก่ มหาวิทยาลัยคอร์เนลสำหรับลำดับของกรดนิวคลีอิกซึ่งเป็นรหัสของโปรตีนห่อหุ้มไวรัสจุดวงแหวน มะละกอ (Papaya ringspot virus) ที่ค้นพบจากการศึกษาตัวอย่างมะละกอที่เป็นโรคที่นำมาจาก มลรัฐฮาวายและประเทศอื่น เช่น ไทย บราซิล จาไมก้า เม็กซิโก และเวเนซุเอลา โดยสิทธิบัตร ดังกล่าวให้ความคุ้มครองสำหรับสิ่งต่างๆ ดังนี้¹⁰²

1. ลำดับของกรดนิวคลีอิกซึ่งเป็นรหัสของโปรตีนห่อหุ้มไวรัสดังกล่าว
2. การใช้ลำดับของกรดนิวคลีอิกดังกล่าวส่งความต้านทานไวรัสเข้าสู่พืชมะละกอ
3. โครงสร้างของกรดนิวคลีอิกที่มีส่วนประกอบโปรตีนห่อหุ้มของไวรัสจุดวงแหวน มะละกอซึ่งเป็นลำดับของกรดนิวคลีอิกหนึ่งตัวหรือหลายตัว และเป็นเจ้าบ้าน
4. พืชตัดต่อพันธุกรรม
5. เมล็ดพันธุ์ที่มีส่วนประกอบของโครงสร้างดังกล่าว
6. กรรมวิธีในการใช้โครงสร้างดังกล่าวเพื่อทำให้เกิดพืชที่ต้านทานต่อไวรัสจุดวงแหวน มะละกอ

การค้นพบส่วนประกอบของจุลชีวดังกล่าวแม้เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตร ได้ตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา เพราะกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศ สหรัฐอเมริกา มาตรา 100 ระบุว่า การประดิษฐ์หมายรวมถึงการค้นพบ การประดิษฐ์ยื่นของ โปรตีนห่อหุ้มไวรัสขึ้นมานั้นผู้ประดิษฐ์จะต้องใช้กรรมวิธีทางเทคนิคเป็นอย่างสูง แต่หากพิจารณา ในรายละเอียดของ ข้อถ้อยสิทธิจะพบว่าสิ่งที่ขอรับความคุ้มครองนั้นไม่มีการเปลี่ยนแปลง โครงสร้างหรือคุณสมบัติของไวรัสหรือทำให้เป็นสารจุลชีพใหม่ที่มีคุณสมบัติแตกต่างไปสิ่งที่มีอยู่ ตามธรรมชาติแต่อย่างใด ดังนั้น หากมีผู้นำยื่นโปรตีนห่อหุ้มไวรัสมายื่นขอรับสิทธิบัตรในประเทศ

¹⁰²

รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการนโยบายของประเทศไทยเรื่องสิ่งมีชีวิตดัดแต่ง พันธุกรรมสนับสนุนโดยโครงการพัฒนาองค์ความรู้และศึกษานโยบายการจัดการทรัพยากร ชีวภาพในประเทศไทย (โครงการ BRT) (กรุงเทพมหานคร, 2549) , น. 16-24.

ไทยก็อาจมีปัญหาคือเป็น “การประดิษฐ์” ตามความหมายของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 3 หรือไม่

กรณีที่ 2 หากมีผู้นำสเต็มเซลล์¹⁰³ ที่สกัดออกมาจากร่างกายของมนุษย์มาขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทยก็อาจไม่ได้รับความคุ้มครองเช่นกัน

หากพิจารณาตามกฎหมายข้อ 23 ปี (3) ของอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป สเต็มเซลล์ย่อมอยู่ในความหมายของ “วัตถุทางชีวภาพ” (biological material) ซึ่งกฎหมายข้อ 23 ซี (เอ) ระบุว่า “การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพอาจได้รับสิทธิบัตรหากเกี่ยวกับวัตถุทางชีวภาพซึ่งถูกแยกออกมาจากสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติของมัน หรือถูกผลิตขึ้นโดยวิธีการของกรรมวิธีทางเทคนิค ถึงแม้ว่าก่อนหน้านี้มันเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ” ดังนั้น สเต็มเซลล์ชนิด pluripotent และชนิด multipotent ที่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงไปเป็นร่างกายมนุษย์ที่สมบูรณ์ได้ จึงมีแนวโน้มที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรของสหภาพยุโรป โดยเป็นไปตามข้อบังคับเกี่ยวกับความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับการประดิษฐ์ที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพ (Directive 98/44/EC) ข้อ 5.2 ซึ่งกำหนดว่า “ส่วนประกอบที่ถูกแยกออกมาจากร่างกายมนุษย์ หรือผลิตขึ้นด้วยวิธีการของกรรมวิธีทางเทคนิค รวมทั้งลำดับหรือส่วนของลำดับยีนอาจเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ แม้ว่าโครงสร้างของส่วนประกอบนั้นจะถูกพิสูจน์ว่าเป็นส่วนประกอบที่มีอยู่ตามธรรมชาติ” แต่สเต็มเซลล์ชนิด totipotent นั้นน่าจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เพราะขัดต่อข้อ 5.1 ของ

¹⁰³ สเต็มเซลล์ (Stem cells) หรือเซลล์ต้นกำเนิดซึ่งเป็นวิทยาการทางการแพทย์สมัยใหม่ที่มีจุดเริ่มต้นเมื่อปี พ.ศ. 2543 โดยนักวิทยาศาสตร์ได้ค้นพบว่าสเต็มเซลล์มีคุณสมบัติที่สำคัญ คือ สามารถเปลี่ยนแปลงไปเป็นเซลล์เนื้อเยื่อของอวัยวะทุกชนิดภายในร่างกาย ดังนั้นในทางการแพทย์จึงคิดค้นวิธีการเก็บรักษาและนำสเต็มเซลล์จากร่างกายของมนุษย์มาใช้ประโยชน์ โดยสเต็มเซลล์ที่เก็บจากตัวอ่อนของมนุษย์นับเป็นสเต็มเซลล์ที่มีคุณภาพดีที่สุด นอกจากนี้ยังสามารถเก็บสเต็มเซลล์จากโลหิตในสายรก เก็บจากไขกระดูกหรือกระแสโลหิตของมนุษย์ที่โตแล้ว วิธีการใช้งานคือนำเซลล์ดังกล่าวไปปลูกถ่ายให้แก่ผู้ป่วยโรคต่างๆ เช่น โรคเบาหวาน เพื่อให้เซลล์ดังกล่าวทำหน้าที่ซ่อมแซมอวัยวะต่างๆ ที่บกพร่องให้ทำหน้าที่เป็นปกติ ทั้งนี้สเต็มเซลล์มีอยู่ 3 ชนิด คือ ชนิด totipotent ซึ่งสามารถเปลี่ยนแปลงไปเป็นเนื้อเยื่อของอวัยวะได้ทุกชนิด ชนิด pluripotent ซึ่งสามารถเปลี่ยนแปลงไปเป็นเนื้อเยื่อของอวัยวะส่วนใหญ่ แต่ไม่ทั้งหมด และชนิด multipotent ซึ่งสามารถเปลี่ยนแปลงไปเป็นเนื้อเยื่อของอวัยวะได้เพียงบางชนิดอย่างจำเพาะเจาะจง

ข้อบังคับดังกล่าวซึ่งกำหนดว่า “ร่างกายมนุษย์ในหลายขั้นตอนของการก่อรูปและการพัฒนา และการค้นพบโดยง่ายซึ่งส่วนประกอบส่วนหนึ่ง รวมทั้งลำดับหรือส่วนของลำดับยีนไม่อาจก่อให้เกิดการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้” แต่สเต็มเซลล์ที่เก็บจากตัวอ่อนของมนุษย์ (embryonic stem cells) ซึ่งจะมีผลเป็นการทำลายตัวอ่อนของมนุษย์นั้นจะขัดต่อกฎข้อ 23 ดี (ซี) ซึ่งห้ามการใช้ตัวอ่อนมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์ในทางอุตสาหกรรมหรือพาณิชย์กรรม จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้¹⁰⁴

ทั้งนี้สเต็มเซลล์อาจเป็นสิ่งต้องห้ามขอรับสิทธิบัตรตามมาตรา 9 (1) ของพระราชบัญญัติ พ.ศ.2522 เพราะเป็นการขอรับความคุ้มครองในจุลชีพหรือสารสกัดจากสัตว์ (หมายถึงมนุษย์) การแยกสเต็มเซลล์ออกมาจากร่างกายของมนุษย์อาจถูกตีความว่าไม่ใช่การประดิษฐ์ตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย อีกทั้งการให้สิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิตและการใช้สเต็มเซลล์ยังอาจถูกคัดค้านว่าเป็นการให้ความคุ้มครองในร่างกายของสัตว์ (หมายถึงมนุษย์) โดยอ้อมอีกด้วย

การที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาสามารถออกคู่มือตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และได้ตีความบทบัญญัติของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 9 (1) ไปในทางที่เห็นสมควร โดยกำหนดให้สิ่งที่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยมีขอบเขตแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์ของต่างประเทศย่อมแสดงให้เห็นถึงความเป็นอิสระในการใช้ดุลพินิจของ ผู้ตรวจสอบของประเทศไทยในอันที่กำหนดว่าสิ่งใดบ้างที่อาจขอรับความคุ้มครองได้ตามกฎหมายไทย ที่แม้ผู้ตรวจสอบไทยจะได้พิจารณาจากแนวทางปฏิบัติของประเทศต่างๆ แล้วแต่ผู้ตรวจสอบของไทยก็ไม่จำเป็นต้องมีแนวทางการปฏิบัติเหมือนกับต่างประเทศทุกประการ และสามารถปฏิเสธการให้ความคุ้มครองด้วยเหตุผลที่ว่าเป็นสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติเป็นสำคัญ

การให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพที่แตกต่างกันระหว่างประเทศไทยกับประเทศต่างๆ สามารถแสดงให้เห็นตามตารางเปรียบเทียบด้านล่างนี้

¹⁰⁴ Claudio Germinario, “The value of life : Are human embryonic stem cells patentable?”, Patent World June 2004 (London : Informa Law, 2004), pp.16-18.

1.) จุลชีพและส่วนประกอบของจุลชีพที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

1. สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา

1.1 จุลชีพที่มีชีวิตต่างๆ

1.2 สิ่งมีชีวิตที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมภายในเซลล์ทุกชนิด รวมทั้งตัวสัตว์

1.3 ส่วนประกอบของเซลล์ส่วนที่ไม่มีชีวิต เช่น ยีน โคโรโมโซม เอนไซม์ เป็นต้น

เงื่อนไข หากถูกสร้างขึ้นโดยการแทรกแซงของมนุษย์

2. สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป

2.1 สิ่งมีชีวิตที่เป็นเซลล์ เช่น แบคทีเรีย พังไจรวมทั้งยีสต์ สาหร่าย โปรโตซัว เซลล์สัตว์ และเซลล์พืชในหลอดทดลอง และไฮบริโดมา

2.2 สิ่งมีชีวิตที่ไม่เป็นเซลล์ เช่น ไวรัส ฟาจ พลาสมีด

เงื่อนไข หากมีการแทรกแซงทางเทคนิคโดยมนุษย์

3. สำนักงานสิทธิบัตรญี่ปุ่น

3.1 สิ่งมีชีวิตที่เป็นเซลล์ เช่น ยีสต์ รา เห็ด แบคทีเรีย แอคติโนมัยสิท สาหร่ายเซลล์เดียว ไวรัส โปรโตซัว และอื่นๆ รวมถึงเซลล์พืชและเซลล์สัตว์ซึ่งไม่ได้เปลี่ยนแปลงไปทำหน้าที่เฉพาะ เนื้อเยื่อของสัตว์และพืชจากการเพาะเลี้ยง

3.2 สิ่งที่เป็นส่วนประกอบของเซลล์ เช่น ยีน เวกเตอร์ เวกเตอร์ที่ประกอบขึ้นใหม่ สิ่งที่ถูกเปลี่ยนสภาพ เซลล์ที่ถูกหลอมรวมกัน โปรตีนที่ประกอบขึ้นใหม่ โมโนโคลนัล แอนติบอดี

เงื่อนไข หากถูกประดิษฐ์ขึ้นและสามารถนำไปใช้ได้ทางอุตสาหกรรม

4. คู่มือของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

4.1 เซลล์ต่างๆ และเซลล์จากการเพาะเลี้ยง แบคทีเรีย เชื้อรา ซึ่งรวมทั้งยีสต์ อัลจี โปรโตซัว เซลล์สัตว์และเซลล์พืชในหลอดทดลอง ไวรัส ฟาจ พลาสมีด

4.2 ชั้นส่วนของเซลล์ (ชั้นส่วนที่ไม่มีชีวิตที่เป็นเซลล์ย่อยๆ) เช่น ยีน โครโมโซม เอ็นไซม์ เป็นต้น

เงื่อนไข หากถูกเตรียมขึ้นโดยมนุษย์ด้วยเทคนิคต่างๆ และมีคุณลักษณะและ/หรือคุณสมบัติแตกต่างในนัยสำคัญกับสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ

2.) ความหมายของการประดิษฐ์หรือการสร้างขึ้น

1. สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา

1.1 การทำให้วัตถุหรือสิ่งของซึ่งเป็นที่รู้จักกันอยู่แล้วมีคุณสมบัติใหม่ซึ่งสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้

1.2 การทำให้สารที่พบอยู่ตามธรรมชาติแยกออกมาจากสิ่งแวดล้อมอยู่เป็นครั้งแรก

2. สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป

(เหมือนกับสำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา)

3. สำนักงานสิทธิบัตรญี่ปุ่น – การสร้างความก้าวหน้าเป็นอย่างสูงของความคิดทางเทคนิคซึ่งกฎของธรรมชาติถูกนำมาใช้ประโยชน์

4. คู่มือของกรมทรัพย์สินทางปัญญา – การคิดค้นหรือคิดทำขึ้นอันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี

3.) ผลผลิตของธรรมชาติที่ถูกทำให้บริสุทธิ์

1. สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา – ส่วนประกอบทางเคมีที่ถูกสร้างขึ้นใหม่โดยการแทรกแซงของมนุษย์มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรได้

2. สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป – สารที่ถูกแยกออกจากสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติโดยผ่าน

กระบวนการแทรกแซงทางเทคนิค มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรได้

3. สำนักงานสิทธิบัตรญี่ปุ่น – ผลผลิตของธรรมชาติที่ถูกทำให้บริสุทธิ์ถือว่าถูกแยกออกจากธรรมชาติโดยผ่านการแทรกแซงของมนุษย์มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรได้
4. คู่มือของกรมทรัพย์สินทางปัญญา - สารจุลชีพที่ถูกแยกออกจากธรรมชาติอาจขอรับสิทธิบัตรได้ถ้าคุณสมบัติและ/หรือคุณลักษณะที่สำคัญของสารดังกล่าวไม่ได้เป็นเช่นเดียวกับที่ได้แสดงไว้ในธรรมชาติ

รับปรุงจากตารางภาษาอังกฤษในคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ และการออกแบบผลิตภัณฑ์, กองตรวจสอบ (กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ : กรุงเทพมหานคร, 2535), น. 20-23.