

ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

ภัทรวดี อินทพันธุ์

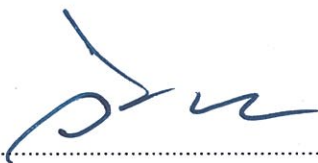
วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
นิติศาสตรมหาบัณฑิต
คณะนิติศาสตร์
สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

2559

ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์
ภัทรวดี อินทพันธุ์
คณะนิติศาสตร์

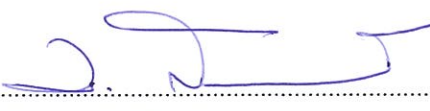
ผู้ช่วยศาสตราจารย์..........อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ดร.วริยา ล้ำเลิศ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ได้พิจารณาแล้วเห็นสมควรอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต

ศาสตราจารย์ (พิเศษ)..........ประธานกรรมการ
(วิชัย อริยะนนทกะ)

..........กรรมการ
(ดร.วิษระ เนติวานิชย์)

ผู้ช่วยศาสตราจารย์..........กรรมการ
(ดร.วริยา ล้ำเลิศ)

ศาสตราจารย์..........คณบดี
(ดร.บรรเจิด สิงคะเนติ)
สิงหาคม 2559

บทคัดย่อ

ชื่อวิทยานิพนธ์	ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์
ชื่อผู้เขียน	นางสาวภัทรวดี อินทพันธุ์
ชื่อปริญญา	นิติศาสตรมหาบัณฑิต
ปีการศึกษา	2559

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยีน หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายมนุษย์ ถือเป็นประเด็นที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรม ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตโดยตรง หากนำความรู้วิชาการสาขาไปใช้ประโยชน์ให้เหมาะสม สามารถสร้างคุณประโยชน์ด้านสาธารณสุข การแพทย์ อุตสาหกรรมยา และพัฒนาชีวิตมนุษย์ในการวินิจฉัยโรค หรือทดลองยาเพื่อใช้รักษาโรคที่เกิดจากพันธุกรรมมนุษย์ หรือโรคร้ายสาหัสใหม่ได้ เพื่อเป็นการตอบแทนผู้ค้นคว้า นักวิจัย ในประโยชน์ที่ได้จากยีนมนุษย์ จำเป็นต้องอาศัยกฎหมายสิทธิบัตรที่มุ่งประสงค์ต่อการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ที่เกิดจากการสร้างสรรค์ คิดค้น ทำขึ้น ด้วยมันสมองและฝีมือของมนุษย์ออกมาเป็นผลงานหรือผลิตภัณฑ์ อันเป็นทรัพย์สินทางปัญญาของมนุษย์ แต่ความรู้และนวัตกรรมทางเทคโนโลยีชีวภาพนี้ เป็นสาเหตุสำคัญที่อาจก่อให้เกิดปัญหาการแสวงหาประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ทั้งปัญหาด้านศีลธรรม จริยธรรม รวมถึงปัญหาจากการตีความการปรับใช้กฎหมาย แต่อย่างไรก็ตาม หากประเทศไทยไม่สามารถปฏิเสธความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีทางชีวภาพ และทางการแพทย์ได้ จึงควรเปิดโอกาสให้มีการค้นคว้า วิจัย และคิดค้นให้เกิดเป็นประโยชน์ไปพร้อมกับกำหนดนโยบาย หรือแนวทางการคุ้มครองการประดิษฐ์ด้านนี้ เพื่อเป็นแรงผลักดันให้นักวิจัยไทย คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ต่างๆ และมีหลักประกันว่าสิ่งที่ตนได้ลงทุนลงแรงคิดค้นมานั้นจะได้รับความคุ้มครอง วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มุ่งศึกษาประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้น และเสนอแนวทางแก้ไข ปัญหาในประเด็นดังต่อไปนี้

1. ปัญหาลักษณะของการได้มา และความหมายของจุลชีพ หรือวัตถุชีวภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 9 ไม่มีการบัญญัติห้ามไว้โดยชัดแจ้งว่า ห้ามมิให้มีการขอรับสิทธิบัตรยีนในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ อีกทั้งมาตรา 9 (1) ยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองแก่จุลชีพ และส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์ หรือพืช แต่หากสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ หรือส่วนประกอบในร่างกายมนุษย์นั้น มีลักษณะทางชีววิทยาคลายกับจุลชีพ หรือมีลักษณะเป็นจุลชีพที่ไม่ได้อยู่ตามธรรมชาติ แต่มีลักษณะเป็นจุลชีพที่มนุษย์สร้างขึ้น คิดค้นให้มีขึ้น ประดิษฐ์จากฝีมือและสติปัญญาของมนุษย์ และตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย ไม่ได้กล่าวถึงยีนในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์แต่อย่างใดว่า เป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ อีกทั้งไม่มีหลักการพิจารณาที่ชัดเจนในการประดิษฐ์ดังกล่าวว่า เป็นวัตถุชีวภาพที่สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้หรือไม่ ดังนั้น อาจเกิดปัญหาในการ

ตีความหมายได้ว่ายื่นในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ สิ่งเหล่านี้ควรเป็นวัตถุชีวภาพที่เข้าหลักเกณฑ์ที่สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ เนื่องจากแนวปฏิบัติกฎหมายต่างประเทศพบว่า มีการจดทะเบียนสิทธิบัตรให้ความคุ้มครองประดิษฐ์เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ เช่น ยีน เซลล์ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรมของมนุษย์จำนวนมาก และถือเป็นการประดิษฐ์ที่นำไปปรับใช้ประโยชน์ในการวินิจฉัยโรค หรือทดลองการใช้ยารักษาโรคใหม่ๆ ที่ได้จากการค้นพบและรู้จัก ยีนดังกล่าว จึงควรปรับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการให้สิทธิบัตรยื่นในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ ที่ถูกสร้างโดยมนุษย์เข้าไปเกี่ยวข้องไม่ว่าจะกระบวนการอย่างไรอย่างหนึ่ง ให้ได้มาซึ่งสารสกัด หรือสิ่งอื่นใดที่เกิดจากการนำข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์มาปรับแต่ง ต่อยอด หรือพัฒนาจนเกิดเป็นสิ่งใหม่ที่ไม่ได้มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ ซึ่งอาจมีโครงสร้างและลักษณะทางพันธุกรรมเหมือนกับเซลล์เดิมของสิ่งมีชีวิต ไม่ถือว่าเป็นจุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ

2. ปัญหาความหมายของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ กฎหมายสิทธิบัตรไทย ได้ให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ต้องเป็นสิ่งที่ถูกคิดค้นขึ้นใหม่ คิดค้นทำขึ้น สร้างสรรค์ ด้วยสติปัญญาและมีมนุษย แต่หากเป็นสิ่งที่ถูกค้นพบจากสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ โดยมนุษย์เพียงเข้าไปค้นพบเท่านั้น ไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่จะเข้าเงื่อนไขตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย ซึ่งตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการประดิษฐ์ข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ เช่น ยีน เซลล์ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ แต่ใช้หลักการพิจารณาการประดิษฐ์ที่เป็นหลักเกณฑ์ทั่วไป จากบทนิยามตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาปรับใช้ โดยไม่ได้ตีความความหมายครอบคลุมถึงการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ว่าเป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้อย่างชัดเจนอย่างไร

จึงควรกำหนดกฎหมายเกี่ยวกับการประดิษฐ์ข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ไว้เป็นการเฉพาะเป็นบทพิจารณาการประดิษฐ์ นอกเหนือจากหลักการพิจารณาการประดิษฐ์ที่เป็นหลักเกณฑ์ทั่วไป และระบุให้ชัดเจนถึงหลักการพิจารณาว่า สิ่งเหล่านี้ หรือสิ่งอื่นใดที่มีลักษณะใกล้เคียง คล้ายคลึง หรือแตกต่างจาก ยีนในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ โดยให้รายละเอียดถึงรูปร่าง ลักษณะ คุณสมบัติในระดับโมเลกุลทางชีวภาพ ไว้เพื่อเป็นหลักในการพิจารณาสิ่งอื่นที่อาจมีขึ้นได้ในอนาคต ให้สามารถใช้พิจารณาสิ่งเหล่านั้นได้ โดยไม่ต้องอาศัยการตีความเพื่อปรับใช้ให้เกิดปัญหา

3. ปัญหาการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน การประดิษฐ์เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ เช่น ยีน เซลล์ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม สารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ กฎหมายสิทธิบัตรไทยไม่ปรากฏแนวปฏิบัติ และคำพิพากษาคดีใดในการพิจารณาเรื่องการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน และไม่ปรากฏการใช้หลักศีลธรรมเข้ามาปรับกับลักษณะการประดิษฐ์ว่าขัดหรือไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีอนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน ตามมาตรา 9 (5) แต่อย่างไรก็ดี จึงควรกำหนดแนวทางให้ชัดเจนสำหรับการประดิษฐ์เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ที่อาจมีปัญหาถกเถียงทางศีลธรรม เพื่อประโยชน์สำหรับการประดิษฐ์ที่มาขอรับสิทธิบัตร

ABSTRACT

Title of Thesis	The Legal Problems Concerning the Patentability in Human Genetic Data
Author	Miss Patrawadee Intapan
Degree	Master of Laws
Year	2016

The protection of gene patent or extract derived from the human body is directly deemed genetic information on an invention in the field of biotechnology-related creatures. If the field of science knowledge is use properly, it would be beneficial to public health, medicine and the pharmaceutical industry in the development of human diagnostics and drugs experimentation for the treatment of human genetic diseases. In return for the researcher investigation on the benefits derived from the human genes that require patent law to protect the invention born from the creative invention made by human brains and skill to end up with work result or product. However, knowledge and innovation in biotech was the most likely to cause problems for commercial exploitation, ethical, and legal problems on interpretation deployment. However If Thailand cannot deny the in biotechnology a medical advancement, it should be open to research and invent tis is useful along with the policy or the protection of this invention. The impetus for researchers in Thailand, various inventions, and a guarantee that their contributions have been invented that will be protected. This thesis focused on the problem and solution for the problems of the issues below.

1. The problem on the definition of human genome invention: “acquisition nature and the microorganisms, biological materials or other information about the invention that may be patentable. Law of Patents Act B.E. 2522, section 9 of the Act does not expressly prohibit the patenting of genes in the human body or extract derived from the human body. However, there should apply the law on patents for genes in the human body or extract derived from the human body created by human involvement to obtain an extract or something else that caused the human genetic data to develop or adjust the balance so that the new things that do not

exist naturally. This may be genetically identical to the original cell structure of the organism which is not a microbe or components of natural microorganisms.

2. The problem with the definition of the invention on human genetic data. Thailand law on patent to provide protection to an invention that must be something created from thoughts, intellectual and human skills. However, if what was discovered could be found in the nature, it does not constitute an invention to qualify as patent law, Thailand according to the Patents Act B.E. 2522, and there is no law on artificial human genetic information as cells, genes, DNA, the genetic material that is specified. But the principles of the invention are general guidelines. From the definition under Section 3 of the Patent Act apply.

Therefore, there should be the law specifying on artificial human genetic data. In addition to the principles of the invention are general guidelines, the criteria should also be clearly specified with similarity or difference from similar genes in the human body and clearly identify the human genes or extract derived from the human body with the details of the shape of the molecular biological properties, and the main consideration for others that may arise in the future. This is done to consider those things without the need to deploy an interpretation problem.

3. The problem with the contrary to public order and public morality. The invention related to human genetic information such as DNA, genes, cells, DNA extracted from the human body: Thailand patent law does not appear to contain the practice guideline and judgment on the inventions contrary to public order or public morality. It also does not appear to apply morality to justify the nature of the invention that is contrary or not contrary to public order, good morals, Health, or welfare of the public under section 9 (5) whatsoever.

Therefore, there should be clear guidelines for inventions involving human genetic data that may cause problems with objection on morality for an invention to be patentable.

Keyword: Human Genes Patent

กิตติกรรมประกาศ

งานนิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ลงด้วยความกรุณา และความช่วยเหลือเป็นอย่างดี ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วริยา ล้ำเลิศ อาจารย์ที่ปรึกษางานนิพนธ์ ซึ่งได้สละเวลาให้คำปรึกษา และให้ข้อเสนอแนะอันเป็นประโยชน์ยิ่ง ตลอดจนช่วยแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ด้วยความเอาใจใส่ และให้ความห่วงใยเสมอมา ผู้เขียนรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาของท่านเป็นอย่างยิ่ง จึงกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอกราบขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ (พิเศษ) วิชัย อริยะนนทกะ ประธานการสอบงานนิพนธ์ และ ดร.วิษระ เนติวาณิชย์ กรรมการสอบงานนิพนธ์ ที่กรุณาให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในแง่มุมต่างๆ ตลอดจนให้แนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องของงานนิพนธ์ ทำให้งานนิพนธ์ฉบับนี้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น และขอกราบขอบพระคุณคณาจารย์คณะนิติศาสตร์ทุกท่านที่ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ และประสบการณ์การเรียนการสอนอันมีค่าอย่างยิ่ง

ขอกราบขอบพระคุณ อาจารย์นันทน อินทนนท์ และดร.พนิตา งามเชื้อชิต รวมทั้งพระครูอาจารย์สุนทรปริชากิจ ที่กรุณาอบรมสั่งสอนแนวทางในการดำเนินชีวิตที่ถูกต้องเหมาะสม และกรุณาให้ข้อคิดเห็น ทั้งให้คำแนะนำที่เป็นข้อมูลที่มีประโยชน์อย่างยิ่ง รวมทั้งประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องต่างๆ ระหว่างการสนทนาและให้สัมภาษณ์ ทำให้งานนิพนธ์ฉบับนี้มีความน่าสนใจอย่างยิ่ง

เหนือสิ่งอื่นใด ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณพ่อจักรวัฒน์ คุณแม่สมหมาย อินทพันธุ์ ที่อบรมสั่งสอนเลี้ยงดู และคอยให้การสนับสนุนการศึกษาตลอดมา รวมทั้งให้กำลังใจ กำลังทรัพย์ จนกระทั่งประสบความสำเร็จในการศึกษา

ขอขอบคุณพี่ๆ เจ้าหน้าที่คณะนิติศาสตร์ทุกท่านที่อนุเคราะห์ช่วยตรวจสอบงานนิพนธ์ จัดทำหนังสือราชการเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึก ตลอดจนให้คำปรึกษา ความสะดวก และคำแนะนำแนวทางเกี่ยวกับระยะเวลาเพื่อผลักดันให้ทันเวลาในการศึกษาระดับปริญญาโท

สุดท้ายนี้ ประโยชน์และคุณค่าที่ได้รับจากงานนิพนธ์ฉบับนี้ ขอมอบ และอุทิศให้แก่พระคุณของบิดา มารดา ครอบครัว และคณาจารย์ทุกท่านที่ได้อบรมผู้เขียนมาแต่เยาว์วัย ตลอดจนทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือ และให้กำลังใจในการเขียนงานนิพนธ์ให้ลุล่วงไปได้ด้วยดี ส่วนข้อบกพร่องใดๆ ผู้เขียนขอน้อมรับไว้แต่เพียงผู้เดียว และขออภัยมา ณ โอกาสนี้

ภัทรวดี อินทพันธุ์

สิงหาคม 2559

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	(3)
ABSTRACT	(5)
กิตติกรรมประกาศ	(7)
สารบัญ	(8)
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	8
1.3 สมมติฐานของการศึกษา	8
1.4 ขอบเขตของการศึกษา	9
1.5 วิธีการดำเนินการศึกษา	9
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา	10
1.7 บทนิยามคำศัพท์	10
บทที่ 2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์	13
2.1 ความหมายและลักษณะทั่วไปเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์	13
2.1.1 ความเป็นมาของโครงการจีโนมมนุษย์ (The Human Genome Project)	13
2.1.2 พันธุกรรมมนุษย์	14
2.1.2.1 เซลล์ (Cell)	14
2.1.2.2 โครโมโซม (Chromosome)	15
2.1.2.3 ยีน (Gene)	15
2.1.2.4 ดีเอ็นเอ (DNA)	16
2.1.2.5 รหัสพันธุกรรม (Genetic Code)	17
2.1.3 ความสัมพันธ์ระหว่างยีนกับความผิดปกติทางพันธุกรรม	18
2.1.3.1 Single-Gene Disorders	18
2.1.3.2 Chromosomal Disorders	19
2.1.3.3 Multi-factorial Disorders	19
2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตร	20
2.2.1 แนวคิดและลักษณะเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาว่าด้วยสิทธิบัตร	20
2.2.2 ทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาว่าด้วยสิทธิบัตร	23

2.2.2.1	ทฤษฎีสติธรรมตามธรรมชาติ (Natural Right)	23
2.2.2.2	ทฤษฎีอรรถประโยชน์ (Utilitarianism)	24
2.2.3	หลักการเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาว่าด้วยสิทธิบัตร	25
2.2.3.1	หลักผลิตผลของธรรมชาติ (Product of Nature Principle)	25
2.2.3.2	หลักการแทรกแซงของมนุษย์ (Human Intervention)	26
2.2.3.3	หลักสิทธิมนุษยชน ภายใต้ปฏิญญาสากลว่าด้วยพันธูกรรมของมนุษย์และสิทธิมนุษยชน	26
2.2.3.4	หลักการศักดิ์ศรีของมนุษย์และสิทธิความเป็นส่วนตัวของบุคคล	27
2.2.3.5	หลักการเข้าถึง และแบ่งปันผลประโยชน์จากทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเท่าเทียม และยุติธรรม	28
2.2.3.6	มาตรการกฎหมายที่สำคัญในการคุ้มครองผลงานวิจัยของนักวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร	29
2.2.3.7	หลักการของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายทอดเทคโนโลยี	30
2.3	ความสัมพันธ์ของกฎหมายสิทธิบัตรกับการคุ้มครองข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์	31
บทที่ 3 หลักกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์		34
ตามสนธิสัญญาระหว่างประเทศ กฎหมายต่างประเทศ และกฎหมายประเทศไทย		
3.1	หลักการคุ้มครองสิทธิบัตร ภายใต้สนธิสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์	34
3.1.1	การคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้องค์การการค้าโลก (World Trade-Organization)	34
3.1.2	การคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Industrial Property) และสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty: PCT)	36
3.1.3	การคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) หรือความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement)	37
3.1.3.1	เงื่อนไขการประดิษฐ์ ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ	41
3.1.3.2	ข้อพิจารณาการยกเว้นสิทธิที่ไม่ได้รับการคุ้มครอง	42
3.1.3.3	ข้อพิจารณาเงื่อนไขการคุ้มครองสิทธิบัตร	43
3.2	หลักกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ในต่างประเทศ	47
3.2.1	การคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา	47

3.2.1.1	เงื่อนไขการประดิษฐ์ ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ	49
3.2.1.2	ข้อพิจารณาการยกเว้นสิทธิที่ไม่ได้รับการคุ้มครอง	54
3.2.1.3	ข้อพิจารณาเงื่อนไขการคุ้มครองสิทธิบัตร (Statutory Requirement)	57
3.2.2	การคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของสหภาพยุโรป	62
3.2.2.1	เงื่อนไขการประดิษฐ์ ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ	64
3.2.2.2	ข้อพิจารณาการยกเว้นสิทธิที่ไม่ได้รับการคุ้มครอง	68
3.2.2.3	ข้อพิจารณาเงื่อนไขการคุ้มครองสิทธิบัตร (Statutory Requirement)	71
3.3	หลักกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ในประเทศไทย	74
3.3.1	ความเป็นมาและวิวัฒนาการในการคุ้มครองสิทธิบัตรตามกฎหมายไทย	74
3.3.2	ความหมายและเงื่อนไขการประดิษฐ์	77
3.3.3	ข้อพิจารณาเงื่อนไขการคุ้มครองสิทธิบัตร (Statutory Requirement)	78
3.3.3.1	เงื่อนไขการประดิษฐ์ขั้นใหม่ (Novelty)	78
3.3.3.2	เงื่อนไขขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step)	79
3.3.3.3	เงื่อนไขความสามารถในการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Application)	79
3.3.4	ข้อพิจารณาการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร	80
3.3.4.1	จุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช	80
3.3.4.2	กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์	81
3.3.4.3	ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์	81
3.3.4.4	วิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคมมนุษย์หรือสัตว์	81
3.3.4.5	การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามย หรือสวัสดิภาพของประชาชน	82
3.3.5	การเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์	82
บทที่ 4	วิเคราะห์ปัญหาในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล พันธุกรรมมนุษย์ โดยกฎหมายสิทธิบัตรไทย	84
4.1	ปัญหาลักษณะของการได้มา และความหมายของจุลชีพหรือวัตถุชีวภาพอื่นที่ เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้	85
4.2	ปัญหาความหมายของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์	91
4.3	ปัญหาการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน	93
บทที่ 5	บทสรุป และข้อเสนอแนะ	99
5.1	บทสรุป	99
5.2	ข้อเสนอแนะ	103
5.2.1	ลักษณะของการได้มา และความหมายของจุลชีพ หรือวัตถุชีวภาพอื่น ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล พันธุกรรมมนุษย์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้	104

5.2.2	ความหมายของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์	105
5.2.3	กรณีการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดี ของประชาชน	106
	บรรณานุกรม	107
	ภาคผนวก	110
	ประวัติผู้เขียน	115

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในโลกยุคใหม่ที่มีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะความก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์และความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีทางชีวภาพ ซึ่งได้มีการพัฒนาอย่างมากและเข้ามามีบทบาทสำคัญต่อชีวิตของบุคคลในสังคม ไม่ว่าจะเป็นปัจจัยด้านอาหารและยารักษาโรค ทั้งช่วยสร้างความสะดวกสบายในชีวิตประจำวันและส่งเสริมคุณภาพชีวิตให้ดีขึ้นตลอดจนด้านการแพทย์ สาธารณสุข สิ่งแวดล้อม เศรษฐกิจและสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีทางชีวภาพด้านพันธุกรรมวิศวกรรมมาใช้ในการพัฒนาตัดแต่งยีนของสัตว์และพืช ได้นำไปสู่การปฏิวัติทางพันธุกรรม ที่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เรียกว่า “สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม” (Genetic Modified Organisms: GMOs) ซึ่งกำหนดลักษณะต่างๆ ของสิ่งมีชีวิตเหล่านั้นและปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมจริง นักวิทยาศาสตร์¹ เห็นว่า สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนี้เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่สามารถขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรได้ ซึ่งในอดีตที่ผ่านมา ได้มีความพยายามที่จะศึกษาลักษณะทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตมานานเป็นศตวรรษ เริ่มต้นโดยนักฟิสิกส์ชาวอังกฤษ² ได้ร่วมกันประกาศผลการวิจัยจากการศึกษาร่วมกันเกี่ยวกับโครงสร้างของดีเอ็นเอ ได้ค้นหาหน้าที่ที่แท้จริงของดีเอ็นเอที่ใกล้เคียงความจริงและได้พัฒนาลำดับเบส ด้วยวิธีการทางเคมี และสามารถพัฒนาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ด้วยวิธีการที่เรียกว่า การหาลำดับเบสด้วยเอนไซม์นับเป็นการพัฒนาความรู้ในการหาลำดับเบสจนถึงปัจจุบัน ในช่วงต้นคริสต์ศตวรรษที่ 20 เป็นยุคที่คอมพิวเตอร์เข้ามามีบทบาทในการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับรหัสพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตอย่างมีระบบและช่วยในการถอดรหัสพันธุกรรม ซึ่งข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อมูลขั้นพื้นฐานนำไปสู่การพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ทั้งนี้ได้มีการเสนอการศึกษาจีโนมมนุษย์ทั้งหมดเพื่อศึกษาจัดทำแผนที่ทางพันธุกรรมทั้งหมดของมนุษย์ และหาความสัมพันธ์ระหว่างตำแหน่งของยีนบนโครโมโซมทั้ง 23 คู่ว่ายีนแต่ละยีนทำหน้าที่อะไร เรียงตัวลำดับต่อเนื่องกันอย่างไรและมีผลกระทบอย่างไรต่อมนุษย์ รวมทั้งหาลำดับเบสของดีเอ็นเอเพื่อทราบถึงสาเหตุที่แท้จริงของการเกิดต่างๆ เช่น โรคมะเร็ง แท้จริงของการเกิดต่างๆ เช่น โรคมะเร็ง โรคเบาหวาน รวมถึงโรคอ้วนโดยการรวบรวมสารพันธุกรรมจากมนุษย์ทั่วโลกเพื่อเป็นข้อมูลในการวิจัย รวมทั้งข้อมูลทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตประเภท

¹ James D. Watson (เจมส์ ดี. วัตสัน), นักชีววิทยาชาวอเมริกา ผู้ค้นพบโครงสร้างดีเอ็นเอ เป็นการเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ในวงการวิทยาศาสตร์พันธุวิศวกรรม ในปี พ.ศ.2496

² Francis H. Cricks (ฟรานซิส เอช. คริก), นักฟิสิกส์ชาวอังกฤษที่ประกาศผลงานวิจัย ในปี พ.ศ. 2496

อื่นๆ มาเปรียบเทียบข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์ เพื่อหาสาเหตุของการเกิดโรคทางพันธุกรรม และสามารถหาวิธีป้องกัน รวมถึงวิธีการรักษาโรคทางพันธุกรรมได้ด้วย ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างมากต่อการศึกษาค้นคว้าทางพันธุกรรมที่มีผลมาจากยีนโดยตรง และปัจจัยอื่นๆ ร่วมด้วย เนื่องจากยีนบางตัวทำให้เกิดโรค บางตัวกำหนดโรค นอกจากนี้ยีนกำหนดความสูง รูปร่างหน้าตา ความฉลาด และอายุขัยด้วย โดยแพทย์สามารถนำข้อมูลพันธุกรรมไปใช้ทดสอบทางพันธุกรรมกับผู้ป่วย เพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรค และความรุนแรงของโรคที่จะเกิดโรคทางพันธุกรรม

นอกจากการศึกษาลักษณะทางพันธุกรรมของมนุษย์แล้ว โครงการจีโนมมนุษย์ช่วยประหยัดงบประมาณและระยะเวลาศึกษาวิจัย เห็นได้จากการศึกษาหายีนที่เป็นสาเหตุของโรคคิสติก ไฟโบรซิส (Cystic Fibrosis)³ เพียงตัวเดียว ต้องใช้เวลาถึง 9 ปี ใช้เงินวิจัยถึง 170 ล้านดอลลาร์ แต่นักวิทยาศาสตร์สามารถค้นพบ และทำแผนที่ยีนที่เป็นสาเหตุโรคพาร์กินสัน ภายในเวลา 9 วันเท่านั้น ซึ่งโดยไม่ต้องศึกษาประวัติคนไข้ของบุคคลอื่นเลย โดยการนำตัวอย่างดีเอ็นเอของบุคคลนั้นมาสกัดแล้วนำไปทำแผนที่เพื่อเปรียบเทียบลำดับเบสนั้นกับลำดับเบสของบุคคลปกติคนอื่น ซึ่งเป็นวิธีการทดสอบทางพันธุกรรม

ความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพมีส่วนช่วยในการสร้างความสำเร็จ ในการสร้างสิ่งมีชีวิตแบบถ่ายโอนพันธุกรรม เพื่อปรับปรุงสายพันธุ์พืชและสายพันธุ์สัตว์ใหม่ๆ ได้อย่างรวดเร็ว และมีส่วนช่วยเพิ่มผลผลิตทางการเกษตร อุตสาหกรรม รวมทั้งการตัดแต่งดัดแปลงพันธุกรรมมนุษย์ เพื่อแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพและบำบัดโรคต่างๆ ตลอดจนการลอกแบบพันธุกรรมมนุษย์หรือโคลนนิ่งมนุษย์ ซึ่งหากนักวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องนำความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพไปใช้ประโยชน์ทางธุรกิจในการแสวงหาผลประโยชน์ในทางที่ผิด อาจนำมาซึ่งโรคภัยชนิดใหม่ แต่หากนำไปใช้ในทางสร้างสรรค์ ก็สามารถคิดค้นทางรักษาโรคภัยต่างๆ ได้เป็นอย่างดี

ในยุคแห่งการปฏิวัติทางชีววิทยา จะเห็นได้ว่า มีการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพอย่างมาก เช่น ในส่วนของพืช โดยมีกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช ซึ่งได้ตราเป็นพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542 ซึ่งพันธุ์พืชนั้น หมายถึง พืชที่มีลักษณะทางพันธุกรรมและลักษณะทางพฤกษศาสตร์ เหมือนหรือคล้ายคลึงกัน มีคุณสมบัติเฉพาะตัวที่สม่ำเสมอ คงตัวและแตกต่างจากกลุ่มอื่นในพืชชนิดเดียวกัน เป็นพันธุ์พืชใหม่ที่เป็นพันธุ์พืชดัดแปลงพันธุกรรม จะเห็นได้ว่าเทคนิคการทำ (Genetic- Modified Organisms: GMOs) ในพันธุ์พืช ก็ยังมีกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช จะเห็นได้จากการสร้างสายพันธุ์ข้าวทอง (Golden Rice) ที่ทำให้เมล็ดข้าวกลายเป็นสีเหลืองอ่อน โดยตัดต่อพันธุกรรมข้าวให้มีวิตามินเอมากขึ้น⁴ ซึ่งได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร สายพันธุ์ข้าวดังกล่าว ได้สร้างคุณประโยชน์อย่างมากสำหรับผู้ขาดแคลนอาหารและทางโภชนาการสำหรับผู้

³ จักรกฤษณ์ ควรพจน์ และนันทน อินทนนท์, สิทธิบัตรยีน ลำดับดีเอ็นเอ จีโนมมนุษย์ และปัญหาชีวจริยธรรม, คำนวนที่ 15 มกราคม 2558 จาก <http://people.su.se/~nain4031/genebioethics.htm>

⁴ นิรมล ยวนบุญย์, แพลและเรียบเรียง, ข้าวจีเอ็มโอ: เพื่อไท หรือเพื่อใคร? (กรุงเทพมหานคร: พิมพ์ดีการพิมพ์, 2543), หน้า 17-19.

ขาดวิตามิน รวมถึงสิทธิในพืชมะละกอ และเมล็ดมะละกอที่มีโครงสร้างดีเอ็นเอจากเชื้อไวรัสจุดวงแหวนมะละกอ⁵ ที่คัดสายพันธุ์จากประเทศไทย และมีการส่งมะละกอไปขายที่ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมีการยื่นขอรับสิทธิบัตรแล้ว ทั้งนี้ ยังมีสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องมากกว่า 70 ฉบับ⁶ แสดงให้เห็นถึงความสำเร็จในการขอสิทธิบัตรในพันธุ์พืชได้เป็นอย่างดี

ในส่วนของสัตว์ ได้มีการสร้างลิงกระพุน โดยนักวิจัยใช้ไวรัสเป็นตัวนำยีนที่ควบคุมการแสดงออกของโปรตีนเรืองแสงสีเขียว หรือจีเอฟพี (Green Fluorescent Protein: GFP) เป็นโปรตีนที่ถูกค้นพบในแมงกะพรุนเมื่อหลายสิบปีก่อน โดยใส่เข้าไปในเซลล์ตัวอ่อนของลิง และนำไปฝากในห้องของแม่ลิง ลิงที่ผ่านการตัดต่อพันธุกรรมดังกล่าว มีผิวหนังที่สามารถเรืองแสงสีเขียวได้แม้อยู่ใต้แสงยูวี และยังสามารถถ่ายทอดยีนเรืองแสงสู่รุ่นลูกไปถึงหลานได้ ซึ่งเป็นครั้งแรกที่มีการตัดแต่งตัดแปลงพันธุกรรมในสัตว์พวกไพรเมต ที่เป็นกลุ่มเดียวกับมนุษย์⁷ เนื่องจากนักวิจัยต้องการสัตว์ต้นแบบที่มีลักษณะทางกายภาพใกล้เคียงมนุษย์มากกว่าสัตว์ฟันแทะจำพวกหนูที่เคยใช้ทดลองอยู่ก่อน นับว่าเป็นความสำเร็จในงานวิจัยที่หวังผลว่า จะนำไปใช้เพื่อหาหนทางรักษาโรคร้ายที่เกิดในมนุษย์ เช่น พาร์กินสัน อัลไซเมอร์ส หรือกล้ามเนื้ออ่อนแรง เป็นต้น

จากที่กล่าวมาข้างต้น ความก้าวหน้าในทางการวิจัยและการพัฒนาเทคโนโลยีด้านพันธุศาสตร์นั้น มีส่วนช่วยในการพัฒนาผลงานวิจัยของนักวิทยาศาสตร์ที่สามารถนำไปใช้เพื่อประโยชน์ในทางธุรกิจ ในทางการแพทย์ อุตสาหกรรมยาได้เป็นอย่างดี แต่ในทางปฏิบัติก็อาจเกิดปัญหาได้ในด้านกฎหมายเกี่ยวกับการได้รับสิทธิบัตรเกี่ยวกับผลงานวิจัย ตัวอย่างเช่น ในเรื่องเทคนิคทางด้าน DNA เทคโนโลยีด้านการทำซ้ำ หรือการสร้างแม่แบบชิ้นใหม่ รวมทั้งปัญหาด้านการขอรับสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิต โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับพันธุกรรมมนุษย์ ซึ่งผลกระทบดังกล่าวสืบเนื่องมาจากพันธุศาสตร์และเทคโนโลยีทางพันธุกรรม จากการกีดกันทางสิทธิบัตร หรือการต่อต้านการใช้ทรัพย์สินของผู้อื่น กล่าวคือ หากให้ผู้ใดผู้หนึ่งใช้สิทธิเด็ดขาด หรือทรัพย์สินส่วนบุคคลในข้อมูลพันธุศาสตร์ ต้องมีการขออนุญาตจากเจ้าของเซลล์ หรือเจ้าของรหัสพันธุกรรมจากทุกคน อาจก่อให้เกิดปัญหาการผูกขาด และปิดกั้นโอกาสที่จะเข้าถึงและรับประโยชน์จากเทคโนโลยีนี้ ซึ่งหากนักวิจัยคนหนึ่งคิดที่จะใช้ทำซ้ำ ต้องใช้เงินลงทุนจำนวนมากในการศึกษาเพื่อคัดค้นต่อยอดงานวิจัย ซึ่งอาจทำให้นักวิจัยขาดแรงจูงใจที่จะสร้างสรรค์ผลงาน หรือล้มเลิกการวิจัยเกี่ยวกับพันธุกรรมมนุษย์ต่อไปอีกเลย โดยกล่าวว่าจะเป็นละเมิดสิทธิบัตรที่มีบุคคลอื่นหรือหน่วยงานอื่นถือครองสิทธิบัตรอยู่ ซึ่งถ้าหากขาดแคลนนักวิจัยเฉพาะด้านนี้แล้ว การพัฒนาเทคโนโลยีด้านพันธุศาสตร์จะเกิดความก้าวหน้าได้อย่างไร

ในปัจจุบันมีการใช้ประโยชน์จากความก้าวหน้าในทางการวิจัยและการพัฒนาเทคโนโลยีด้านพันธุศาสตร์ โดยการนำไปใช้ประโยชน์ในการหาลำดับเบสเพื่อศึกษา และคัดค้นวิธีการวินิจฉัยรักษาโรค ที่เจาะจงลำดับสารพันธุกรรมของแต่ละบุคคล เพื่อประเมินความเสี่ยงในการเป็นโรค

⁵ เจษฎ์ โทณะวณิก, *สิทธิบัตรกับสิ่งมีชีวิต* (กรุงเทพมหานคร: วิญญูชน, 2550), หน้า 26.

⁶ *เรื่องเดียวกัน*, หน้า 27.

⁷ “ครั้งแรกในโลก ญีปุ่นทำพ่อแม่พันธุ์ ‘จ้อเรืองแสง’,” *ผู้จัดการออนไลน์* (28 พฤษภาคม 2552), ค้นวันที่ 20 เมษายน 2558 จาก <http://www.manager.co.th/Science/ViewNews.aspx?NewsID=9520000059583>

ตัวอย่างเช่น ในกรณีการทดสอบเพื่อประเมินความเสี่ยงในการเกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ พบชุดตรวจทางพันธุกรรมจากหลายแห่ง แต่ไม่มีชุดตรวจจากพันธุกรรมใดหรือหากมีชุดตรวจทางพันธุกรรมจากแหล่งเดียวและไม่มีวิธีอื่นเปรียบเทียบ ก็ไม่สามารถวินิจฉัยโรคนั้นได้⁸ ดังนั้น เห็นได้ว่าระบบพันธุศาสตร์เข้ามามีบทบาทสัมพันธ์ต่อระบบกฎหมายเรื่องสิทธิบัตรอย่างเห็นได้ชัด

หากพิจารณากฎหมายของประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น กฎหมายของสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้เปิดกว้างในการคุ้มครองว่า “สิ่งใดๆ ที่อยู่ภายใต้ดวงอาทิตย์ ซึ่งทำขึ้นโดยมนุษย์ (Anything under the Sun made by Man)” จะได้รับความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพเกือบทุกชนิด ดังที่ปรากฏในคำพิพากษาของศาลที่เป็นคดียึดเยื่อ ในประเทศสหรัฐอเมริกา⁹ สำหรับยื่นที่เกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็งเต้านม และมะเร็งรังไข่ ซึ่งศาลได้วางแนวคำตัดสินไว้ว่า ข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์ หากเกิดจากการถอดรหัสจากยีนเพียงอย่างเดียวไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ การที่จะได้มาซึ่งสิทธิบัตรนั้น จะต้องเป็นกรณีที่มีการนำรหัสพันธุกรรมดังกล่าวมาดัดแปลง ตัดแต่งหรือประยุกต์ เพื่อให้เกิดเป็นสิ่งที่ไม่ได้มีอยู่ตามธรรมชาติ ผลจากการตัดสินนี้ ก่อให้เกิดปัญหาตามมา ในกรณีสิทธิบัตรของพันธุกรรมหรือยีนอื่นๆ ที่ออกมาแล้ว เนื่องจากอาจมีการฟ้องร้องเพื่อให้มีการเพิกถอนสิทธิบัตรตามไปด้วย ซึ่งหากยีนไม่สามารถสิทธิบัตรได้อาจส่งผลกระทบต่อ ทำให้หน่วยงานและบริษัทบางแห่งไม่ประสงค์ลงทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีด้านที่เกี่ยวข้องกับยีนอีกเลย เนื่องจากมีความเสี่ยงที่อาจไม่สามารถสร้างผลประโยชน์ได้ ก็อาจส่งผลกระทบต่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ตามไปด้วย

หากศึกษาเรื่องการออกสิทธิบัตรในสหภาพยุโรป ที่ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตและเทคโนโลยีชีวภาพ และสำนักสิทธิบัตรยุโรปได้ยอมรับ และให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่ได้มาจากร่างกายมนุษย์และสัตว์ เช่น เซลล์ ยีน หรือดีเอ็นเอ สามารถขอรับการคุ้มครองได้ตามอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปได้ตีความร่วมกับกฎหมายสิทธิบัตรยุโรป เพื่อให้มีแนวทางการคุ้มครองที่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน จึงได้ออกกฎหมายสหภาพยุโรปว่าด้วย การคุ้มครองการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพ (Directive 98/44/EC of European Parliament and the Council of The European Union of 6 July 1998 on the legal protection of Biotechnological inventions) ซึ่งในกฎข้อที่ 29(2) EPC และใน Directive 98/44/EC มาตรา 5 ข้อ 2 บัญญัติรับรองสิทธิบัตรเกี่ยวกับส่วนประกอบร่างกายมนุษย์ว่า ส่วนที่ได้แยกออกจากร่างกายมนุษย์ หรือถูกผลิตขึ้นโดยวิธีการที่ใช้กรรมวิธีทางเทคนิค รวมทั้งลำดับยีนหรือส่วนของลำดับยีน เป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ ถึงแม้ว่าโครงสร้างของส่วนนั้นจะเหมือนกับโครงสร้างสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติก็ตาม¹⁰ แต่หากไม่ได้ถูกแยกสกัดหรือผลิตขึ้นโดยกรรมวิธีทางเทคนิค ก็จะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตร

⁸ ปาร์วีร์ เล็กประเสริฐ, “ว่าด้วยเรื่องสิทธิบัตรยีน,” *Biology* 29 (กรกฎาคม 2556): 977.

⁹ Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. (Supreme Court of the United States, 2013)

¹⁰ EPC Rule 29(2); Directive 98/44/EC Art. 5(2).

ได้¹¹ รวมทั้งได้กำหนดมาตรการพิเศษในด้านศีลธรรม ให้มีความชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อช่วยควบคุมการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตและเทคโนโลยีชีวภาพ

นอกจากนี้ยังปรากฏในคำขอรับสิทธิบัตรที่ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ เช่น ในคำขอรับสิทธิบัตรในแกะที่เกิดจากการตัดแต่งพันธุกรรม โดยนำยีนของมนุษย์ใส่เข้าไปในโครโมโซมของแกะ ทำให้แกะผลิตโปรตีน อินซูลิน ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับมนุษย์ ซึ่งคำขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับสารสกัดจากร่างกายของมนุษย์ เรียกว่าคำขอ “Relaxin Application” เป็นคำขอเกี่ยวกับยีนมนุษย์ที่สกัดออกมา เพื่อนำไปใช้ในการผลิตยาริแลกซิน (Relaxin) เป็นฮอร์โมนที่ร่างกายของสตรีหลั่งออกมาจากรังไข่เพื่อผ่อนคลายกล้ามเนื้อในระหว่างคลอดบุตร โดยผู้ประดิษฐ์ได้สกัดยีนออกมาจากเซลล์รังไข่ นำไปใส่ในจีโนมแบคทีเรีย เพาะเลี้ยงในห้องทดลอง ทำให้แบคทีเรียมีฮอร์โมนริแลกซิน (Relaxin)¹² จำนวนเพิ่มมากขึ้น และสามารถนำไปผลิตยาได้

หากพิจารณาเรื่องการออกสิทธิบัตรตามกฎหมายไทยนั้น มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ โดยมอบสิทธิให้กับผู้สร้างสิ่งประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด โดยจำกัดสิทธิในการผลิต และจำหน่ายสินค้า เป็นระยะเวลาหนึ่ง โดยปกติเป็นระยะเวลาสิบปี ให้กับผู้ที่ถือสิทธิบัตรเท่านั้น ถ้าบุคคลอื่นละเมิดสิทธิบัตร ในช่วงระยะเวลาที่สิทธิบัตรครอบคลุมอยู่ จะมีความผิดและอาจถูกดำเนินการทางกฎหมายได้ และสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์หรือการคิดค้นซึ่งเป็นผลงานที่เกิดจากสติปัญญาของมนุษย์ และมีเงื่อนไขของการประดิษฐ์คิดค้นที่จะได้รับความคุ้มครองนั้น ได้แก่ ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ (Novelty) ที่แตกต่างไปจากเดิม และยังไม่เคยมีใช้หรือแพร่หลายมาก่อนในประเทศ หรือไม่เคยเปิดเผยสาระสำคัญในเอกสารหรือสิ่งพิมพ์มาก่อนทั้งในและนอกประเทศทั้งต้องมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) โดยมีลักษณะที่เป็นการแก้ไขปัญหาทางเทคนิค หรือไม่เป็นการประดิษฐ์ที่ทำโดยง่ายของผู้ที่มีความรู้ในระดับธรรมดาและต้องเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม เกษตรกรรม พาณิชยกรรม หรือหัตถกรรมได้ (Industrial Application)

หากมีการพัฒนาความก้าวหน้าเกิดขึ้นในทางเทคโนโลยีชีวภาพ ทางวิทยาศาสตร์ และทางการแพทย์ในประเทศไทยมากขึ้นกว่าปัจจุบัน ก็อาจเกิดเป็นประเด็นปัญหาขึ้น ในเรื่องการขอรับสิทธิบัตรข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์ได้

ดังนั้น หากพิจารณาปัญหาในทางกฎหมาย ซึ่งเป็นปัญหอันเกิดจากการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์ เนื่องจากในปัจจุบันนี้ยังไม่มามีมาตรการทางกฎหมายใดๆ ที่จะออกมาควบคุมและกำกับดูแลการทดลองด้านพันธุกรรมศาสตร์ ในการให้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะการออกสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต ซึ่งหลายประเทศที่พัฒนาแล้วได้มีการอนุญาตให้รับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ได้ และข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์เหล่านั้นได้ถูกนำมาขอรับสิทธิบัตรเป็นจำนวนมาก โดยยีนก็เป็นส่วนหนึ่งที่มีการออกสิทธิบัตรกันอย่างแพร่หลายมากกว่า

¹¹ EPC Rule 29(2); Directive 98/44/EC Art. 5(1).

¹² Howard Florey/Relaxin, App. No. 83307553.4, 1995.

สิบปีแล้ว จนถึงปัจจุบันได้มีการออกสิทธิบัตรสำหรับยีนของมนุษย์ประมาณ 4,382 ยีน ซึ่งถือว่าเป็นจำนวนมากเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนยีนทั้งหมดในมนุษย์ ประมาณ 30,000 ยีน¹³

หากพิจารณาแนวทางปฏิบัติของการออกสิทธิบัตรแล้ว ยังไม่สามารถครอบคลุมและรองรับเทคโนโลยีเฉพาะด้านนี้ที่กำลังเปลี่ยนแปลงไปได้ และเมื่อพิจารณาในแง่กฎหมายของประเทศไทย กลับพบว่า ในปัจจุบันนี้กฎหมายที่เกี่ยวข้องในเรื่องนี้ยังไม่มีปรากฏความชัดเจนเพียงพอที่จะชี้ให้เห็นถึงคำตอบของข้อปัญหาและข้อถกเถียงข้างต้น ซึ่งทำให้เกิดปัญหาและข้อถกเถียงกันว่า ควรจะกำหนดให้การประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ได้หรือไม่ อย่างไร ตามกฎหมายไทย แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร

ตามกฎหมายที่เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรว่า “พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 3 ซึ่งได้ให้นิยามไว้ว่า สิทธิบัตร หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดในหมวด 2 และหมวด 3 แห่งพระราชบัญญัตินี้” ดังนั้น จึงเห็นได้ว่า การขอรับสิทธิบัตรในทรัพย์สินทางปัญญานั้นมีความสำคัญเป็นอย่างมาก เพราะเป็นสิ่งที่ใช้แสดงความเป็นเจ้าของในสิ่งประดิษฐ์ที่ได้ถูกคิดค้นขึ้นมา รวมทั้งการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ ที่มีประสิทธิภาพและคุณภาพมากขึ้น ซึ่งผู้ที่คิดค้นสิ่งใหม่ๆ จะได้รับผลตอบแทน คือ การได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร ที่สามารถนำการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตร ไปผลิต จำหน่าย นำเข้าในราชอาณาจักร หรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิ โดยได้รับค่าตอบแทน อันเกิดจากการใช้สติปัญญาและความพยายาม เพื่อให้ได้สิ่งที่มีประโยชน์แก่มนุษย์ ถือเป็นสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์คิดค้น ทั้งยังเป็นตัวช่วยกระตุ้นให้เกิดการคิดค้นสิ่งใหม่ๆ ขึ้นมา ทำให้เกิดการพัฒนาของสังคมให้ก้าวหน้ายิ่งขึ้นไป และมาตรา 3 ซึ่งได้ให้นิยาม การประดิษฐ์ว่าต้องเป็นสิ่งที่ถูกคิดค้นขึ้นใหม่ คิดค้นทำขึ้น สร้างสรรค์ ด้วยสติปัญญาและมีมนุษย แต่หากเป็นสิ่งที่ถูกค้นพบจากสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ โดยมนุษย์เพียงเข้าไปค้นพบเท่านั้น ไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่จะเข้าเงื่อนไขตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย

ดังนั้น อาจเกิดปัญหาความหมายของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เนื่องจากไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการประดิษฐ์ข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ เช่น ยีน เซลล์ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ แต่ใช้หลักการพิจารณาการประดิษฐ์ที่เป็นหลักเกณฑ์ทั่วไป จากบทนิยามตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาปรับใช้ โดยไม่ได้ตีความความหมายครอบคลุมถึงการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ว่าเป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้อย่างชัดเจนอย่างไร

อีกทั้ง ยังพบปัญหาลักษณะของการได้มา และความหมายของจุลชีพ หรือวัตถุชีวภาพอื่นที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เมื่อพิจารณาตาม พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 9 ไม่มีการบัญญัติห้ามไว้โดยชัดแจ้งว่า ห้ามมิให้มีการขอรับสิทธิบัตรมนุษย์หรือสารสกัดจากมนุษย์ ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาตามมาตราดังกล่าว พบว่า มีเพียงแต่การห้ามขอรับสิทธิบัตรในจุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช ซึ่งคำว่า สัตว์น่าจะหมายความรวมถึง สัตว์ทุกประเภท ทั้งที่เป็นสัตว์ที่เกิดจากการปรับปรุงพันธุ์ด้วยกรรมวิธี

¹³ ลาวัลย์ ถนัดศิลป์กุล, “ปัญหากฎหมายสิทธิบัตรกับผลกระทบต่อสิทธิความเป็นมนุษย์และการพัฒนา,” วารสารความปลอดภัยและสุขภาพ 1, 2 (กรกฎาคม-กันยายน 255): 45.

ธรรมชาติ หรือเกิดจากการใช้กรรมวิธีทางเทคนิค เช่น กรรมวิธีการโคลนนิ่ง ดังกรณีเช่น หนู ที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมถ่ายโอนยีน จะขอรับสิทธิบัตรตามกฎหมายไทยไม่ได้ นอกจากนี้สารสกัดจากสัตว์เช่น เชื้อรุ่มป้องกันพืชหรือพืชสุนัขบ้า ก็ถือเป็นสิ่งที่ไม่อาจขอสิทธิบัตรได้ตามกฎหมายไทยตามมาตรา 9 (1)

เมื่อพิจารณาข้อยกเว้นของการคุ้มครองภายในกฎหมายสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetic Modified Organisms: GMOs) นั้นพิจารณาตามมาตรา 9 (1) เป็นหลัก แม้จุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืชจะไม่ได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร แต่กรมทรัพย์สินทางปัญญาของไทย ได้ตีความว่า ส่วนใดส่วนหนึ่งของพืชหรือสัตว์ ไม่รวมถึงเซลล์ ยีน หรือสารพันธุกรรม เพราะมีขนาดเล็กขั้นไมโคร (Micro หรือ10-6) ส่วนสารพันธุกรรม มีลักษณะเป็นกรดนิวคลีอิก ถือเป็นสารเคมี¹⁴ จึงไม่ถือว่าเป็นส่วนใดส่วนหนึ่งของพืช หรือสัตว์ ดังนั้น จึงเป็นวัตถุแห่งสิทธิที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

อีกทั้ง ยังพบปัญหาประการสุดท้าย อันเกิดจากการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์ว่า การขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ หรือสิ่งที่ได้มาจากร่างกายมนุษย์นั้น เป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชนหรือไม่ หากการประดิษฐ์นั้นไม่ได้รับความคุ้มครองด้วยเหตุผลดังกล่าวแล้ว อันเนื่องมาจากการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้นเป็นเรื่องที่แตกต่างจากการขอรับสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์ทั่วไป เพราะการจะนำสิ่งประดิษฐ์ที่ได้จากการคิดค้นหรือต่อยอดมาจากข้อมูลทางพันธุกรรมของมนุษย์มาขอรับสิทธิบัตรนั้น ตามความรู้สึกรู้สึกของประชาชน รวมทั้งนักวิชาการบางส่วนมีความเห็นว่า การขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ หรือสิ่งที่ได้มาจากร่างกายมนุษย์นั้น เป็นการสมควรแล้วหรือไม่ที่จะให้บุคคลใด หรือองค์กรใดมีสิทธิเหนือสิ่งนั้นแต่ผู้เดียว ซึ่งเป็นปัญหาที่ต้องนำมาพิจารณาเพื่อสร้างความชัดเจนให้กับนักวิจัย หรือผู้ประดิษฐ์ว่าการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ หรือสิ่งที่ได้มาจากร่างกายมนุษย์นั้น เป็นการประดิษฐ์ที่สมควรหรือไม่ที่จะได้รับการสนับสนุนตามกฎหมายไทย ให้เป็นการประดิษฐ์ที่ไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน ตามมาตรา 9 (5) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร

ด้วยเหตุผลหลายประการดังที่กล่าวมา ต้องพิจารณาว่ากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย สมควรที่จะได้รับการแก้ไข หรือขยายความคุ้มครองในสิ่งมีชีวิต ไม่ว่าจะเป็นจุลชีพ พืช สัตว์ และสารเคมีบางอย่างเกี่ยวกับมนุษย์ หรือการประดิษฐ์เกี่ยวกับเซลล์ ยีน หรือ ดีเอ็นเอ ของมนุษย์ และควรจะบัญญัติไว้ในกฎหมาย หรือให้มีสภาพบังคับเทียบเท่ากฎหมายอื่น หรือควรจะระบุให้ชัดเจนหรือไม่ ที่จะให้ความคุ้มครอง หรือจะคุ้มครองบางส่วนตามความเหมาะสม โดยกำหนดเงื่อนไขขอบเขตมาตรการให้สอดคล้องเหมาะสม และชัดเจนกับบริบทของประเทศไทย เพื่อควบคุมการใช้และการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ ทั้งต้องเตรียมความพร้อมให้เท่าทันการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ และเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงต่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ต่อไป

ด้วยเหตุผลข้างต้น ผู้เขียนเลือกที่จะทำการศึกษาวิจัยในเรื่องนี้ เนื่องจากมีความสนใจด้านเทคโนโลยีชีวภาพ และแนวคิดในการบัญญัติกฎหมายในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

¹⁴ เจษฎ์ โทณะวณิก, *เรื่องเดิม*, หน้า 11.

เพื่อให้เกิดความเข้าใจในประเด็นปัญหาในทางกฎหมายที่เกิดขึ้น และเพื่อความชัดเจน ผู้เขียนจึงได้ศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายของต่างประเทศ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป เนื่องจากประเทศดังกล่าวมีหลักการ และเหตุผลที่ใช้ประกอบการพิจารณาในคดีพิพาทที่เกิดขึ้นแล้ว ซึ่งอาจเป็นคดีตัวอย่างที่อาจเกิดขึ้นได้ในประเทศไทย และเป็นบรรทัดฐานในการบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตร โดยผู้เขียนมุ่งหวังว่าจะนำมาใช้เพื่อเป็นแบบอย่างในการปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติในกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทย และเพื่อช่วยลดและป้องกันปัญหาอันเกิดจากผลกระทบของความก้าวหน้าในทางเทคโนโลยีชีวภาพ ทางวิทยาศาสตร์ และทางการแพทย์ที่อาจเกิดขึ้นได้ในอนาคตต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาหลักการแนวคิด และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์
2. เพื่อศึกษาปัญหาของการประดิษฐ์ รวมถึงปัญหาลักษณะของการได้มาและความหมายของจุลชีพ หรือวัตถุชีวภาพอื่น ตลอดจนการประดิษฐ์ในกรณีที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชนที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ทั้งในประเทศไทย และต่างประเทศ
3. เพื่อศึกษาปัญหาหลักกฎหมายต่างๆ ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ รวมถึงแนวคำพิพากษามาตรการทางกฎหมาย และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์
4. เพื่อวิเคราะห์ปัญหาความหมายของการประดิษฐ์ รวมถึงลักษณะการได้มา และความหมายของจุลชีพหรือวัตถุชีวภาพอื่น ตลอดจนการประดิษฐ์ในกรณีที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชนที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์
5. เพื่อเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

1.3 สมมติฐานของการศึกษา

ตั้งแต่เริ่มใช้กฎหมายสิทธิบัตรภายใต้ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) กำหนดให้ประเทศที่เป็นสมาชิกให้ความคุ้มครองสิ่งมีชีวิต สารสกัดส่วนใดส่วนหนึ่งของสิ่งมีชีวิตหรือจุลชีพ หากสิ่งนั้นเป็นการประดิษฐ์ที่มนุษย์สร้างขึ้น ให้สามารถรับสิทธิบัตรในหลายๆประเทศ และในประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิกของความตกลงทริปส์ จึงมีหน้าที่ต้องตรากฎหมายภายในให้ ครบคลุมและสอดคล้องในการคุ้มครองการประดิษฐ์จากสิ่งมีชีวิตเช่นกัน แต่เนื่องจากในประเทศไทย ไม่มีกฎหมายที่บัญญัติรองรับความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งอาจเกิดปัญหาในอนาคตตามมา

เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนากฎหมายสิทธิบัตรให้เท่าทันกับความก้าวหน้าด้านวิทยาศาสตร์ ประเทศไทยควรริเริ่มให้มีการแก้ไขปัญหากฎหมายสิทธิบัตร โดยกำหนดเงื่อนไขการคุ้มครองสิ่งมีชีวิต สารสกัดส่วนใดส่วนหนึ่งของสิ่งมีชีวิตหรือจุลชีพ อันเป็นข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ให้อยู่ในความหมายของการประดิษฐ์ อันเป็นลักษณะในความหมายของจุลชีพที่เกิดจากการคิดค้นทำขึ้นของมนุษย์ ทั้งกำหนดแนวทางที่ชัดเจนที่เป็นปัญหาทางศีลธรรมสำหรับการประดิษฐ์ในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

1.4 ขอบเขตของการศึกษา

ศึกษาถึงความเป็นมา แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับสิทธิบัตรเกี่ยวกับการจดสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติ ทฤษฎีอรรถประโยชน์ หลักการศักดิ์ศรีของมนุษย์และสิทธิความเป็นส่วนตัวของบุคคล หลักการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์จากทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเท่าเทียมและยุติธรรม มาตรการกฎหมายที่สำคัญในการคุ้มครองผลงานวิจัยของนักวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร และหลักการของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายทอดเทคโนโลยี รวมทั้งศึกษาความหมาย ประเภทของการขอรับสิทธิบัตร สาเหตุของการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ หลักปฏิบัติในการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ และศึกษากฎหมายต่างๆ ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ ที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ได้แก่ กฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกา และกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรในสหภาพยุโรป รวมทั้งกฎหมายสิทธิบัตรของไทย นอกจากนี้ ยังได้ศึกษาแนวคำพิพากษาของศาล และแนวปฏิบัติในต่างประเทศโดยมุ่งที่จะวิเคราะห์ปัญหากฎหมายที่เกี่ยวกับสิทธิในทางกฎหมายที่มีอยู่เหนือข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์ ซึ่งรวมถึงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์เท่านั้น ไม่ครอบคลุมถึงสิทธิบัตรอื่นๆ แต่อย่างใด

1.5 วิธีการดำเนินการศึกษา

รายงานนี้ดำเนินการศึกษาโดยการค้นคว้าเอกสาร โดยรวบรวมข้อมูลจากหนังสือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง บทความ วารสาร จุลสาร รายงานการศึกษาและรายงานวิจัย วิทยานิพนธ์ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งของประเทศไทยและต่างประเทศ นอกจากนี้ยังใช้วิธีการค้นคว้าหาข้อมูลจากสื่ออิเล็กทรอนิกส์ต่างๆ ทางอินเทอร์เน็ต รวมถึงบทสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้เฉพาะทางที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายสิทธิบัตรในการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์เพื่อนำมาศึกษาวิเคราะห์ และนำมาสรุปเป็นข้อเสนอแนะภายใต้หลักการ ทฤษฎี หลักกฎหมาย ในการปรับปรุงแก้ไขปัญหาต่อไป

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา

1. ทราบถึงความหลักการแนวคิด และทฤษฎีของการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์
2. ทราบถึงหลักกฎหมายต่างๆ แนวคำพิพากษา และมาตรการทางกฎหมาย ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์
3. ทราบผลการวิเคราะห์ปัญหาลักษณะของการได้มา ความหมายของจุลชีพหรือวัตถุชีวภาพอื่น และปัญหาของการประดิษฐ์ รวมถึงปัญหาการประดิษฐ์ในกรณีที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน ที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์
4. ทราบถึงแนวทางในการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

1.7 บทนิยามคำศัพท์

1. กรรมวิธีทางชีววิทยา ได้แก่ กรรมวิธีที่เป็นไปตามธรรมชาติ โดยปราศจากการควบคุมของมนุษย์ โดยการปล่อยให้เป็นไปตามธรรมชาติซึ่งไม่ใช้การประดิษฐ์
2. กรรมวิธีทางจุลชีววิทยา คือ กรรมวิธีการผลิตอย่างหนึ่ง โดยใช้จุลชีพในการผลิต ซึ่งผลผลิตจากกรรมวิธีนั้นจะเป็นสิ่งมีชีวิตหรือไม่ก็ได้
3. กรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยา คือ มีการควบคุมของมนุษย์โดยมนุษย์เข้ามาแทรกแซงขั้นตอนในการดำเนินการ
4. การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่ไม่มีอยู่ตามธรรมชาติ หมายถึง จุลชีพที่เกิดจากการพัฒนาและคิดค้นของมนุษย์
5. ข้อมูล (Data) หมายถึง ข้อเท็จจริง หรือสิ่งที่ถือหรือยอมรับว่า เป็นข้อเท็จจริงสำหรับใช้ออกุณยานหาความจริง หรือการคำนวณ
6. ข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ (Human Genetics Data) หมายถึง ข้อเท็จจริงของสิ่งที่เป็นลักษณะต่างๆ ของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการถ่ายทอดมาจากสิ่งมีชีวิตรุ่นก่อน ทางโครงสร้างเชิงโมเลกุลและหน้าที่ของยีน การกระจายของยีน พฤติกรรมของยีนในบริบทของเซลล์สิ่งมีชีวิต รวมถึงการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรม และการเปลี่ยนแปลงของพันธุกรรมในมนุษย์ทั้งหมด
7. โครโมโซม (Chromosome) หมายถึง โครงสร้างที่คล้ายเส้นด้าย สามารถพบได้ในนิวเคลียสของเซลล์พวุกยูคาริโอตสามารถมองเห็นได้ภายใต้กล้องจุลทรรศน์ในระหว่างที่มีการแบ่งเซลล์เท่านั้น โครโมโซม ประกอบด้วย DNA ร่วมกับโปรตีนประเภทฮิสโตน (Histone) การรวมตัวระหว่าง DNA กับฮิสโตน จะเป็นโครงสร้างหน่วยพื้นฐานของโครโมโซมที่เรียกว่า นิวคลีโอโซม (Nucleosome) โดยดีเอ็นเอจะพันรอบแกน เกิดเป็นโครงสร้างเส้นใยโครมาทิน มีลักษณะคล้ายลูกปัดที่ร้อยด้วยเส้นด้าย
8. จีโนม (Genome) หมายถึง มวลสารพันธุกรรมทั้งหมดที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตอย่างปกติของสิ่งมีชีวิต ซึ่งในกรณีของสิ่งมีชีวิตชั้นสูง จีโนมก็คือ ชุดของ DNA ทั้งหมดที่บรรจุอยู่ในนิวเคลียสของทุก ๆ เซลล์นั่นเอง

9. จุลชีพ (Microorganisms) หมายถึง ตามทฤษฎีทางชีววิทยา คือ ไม่ใช่พืชหรือสัตว์ แต่เป็นสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวที่ไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า เช่น แบคทีเรีย รา ไวรัส มายโคพลาสมา โปรโตซัว เป็นต้น

10. เทคโนโลยีชีวภาพ ได้ให้นิยามว่า ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิต หรือกระบวนการทางชีวภาพ ในการเกษตร และอุตสาหกรรม ส่วนใหญ่จะเป็นการใช้การสกัดจากสิ่งมีชีวิต เช่น เอนไซม์หรือ เซลล์ เพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์ ตามหลักแล้วผลิตภัณฑ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพจะเป็นการผลิตขั้นใหม่ หรือการดัดแปลงสิ่งใดสิ่งหนึ่ง เช่น ยา อาหาร เครื่องดื่ม สัตว์พันธุ์ใหม่ พืชพันธุ์ใหม่ จุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ¹⁵

11. วัตถุชีวภาพ (Biological Material) ระบุว่า วัตถุที่ปรากฏด้วยข้อมูลทางพันธุกรรม (Genetic Information) คือ วัตถุที่ปรากฏด้วยข้อมูลทางพันธุกรรมสามารถเพิ่มจำนวนได้ด้วยตัวมันเอง หรือสามารถเพิ่มจำนวนทางชีววิทยาได้ รวมถึงจุลชีพ ที่เป็นสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียว และเซลล์ของสิ่งมีชีวิตชั้นสูง ในมนุษย์และสัตว์ รวมถึงเซลล์ในร่างกายมนุษย์ที่ผ่านกระบวนการทางเทคนิคทางชีววิทยาที่แยกสกัดออกมาจากร่างกายมนุษย์แล้วนั้น¹⁶

12. พันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering) หมายถึง กระบวนการเปลี่ยนแปลงดีเอ็นเอ หรือ ยีนของสิ่งมีชีวิต แล้วนำยีนที่เปลี่ยนแปลงนั้น ใส่เข้าไปยังสิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่ง เพื่อให้สิ่งมีชีวิตชนิดนั้นมียีนใส่เข้าไป และยีนนั้นสามารถแสดงออกและ ถ่ายทอดไปยังลูกหลานได้¹⁷

13. พันธุศาสตร์ (Genetics) หมายถึง ศาสตร์ว่าด้วยโครงสร้างเชิงโมเลกุลและหน้าที่ของยีน พฤติกรรมของยีนในบริบทของเซลล์สิ่งมีชีวิต เป็นสาขาหนึ่งของศึกษาเกี่ยวกับยีน การกระจายของยีน ความแตกต่างทางพันธุกรรมและการเปลี่ยนแปลงของพันธุกรรมในประชากรของสิ่งมีชีวิต การถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรม และความหลากหลายทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต¹⁸

14. พันธุกรรม (Heredity) หมายถึง สิ่งที่เป็นลักษณะต่างๆ ของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการถ่ายทอดมาจากสิ่งมีชีวิตรุ่นก่อน โดยสามารถถ่ายทอดส่งต่อจากรุ่นหนึ่งไปสู่อีกรุ่นหนึ่งได้ เช่น คนรุ่นพ่อแม่สามารถถ่ายทอดลักษณะต่างๆลงไปยังสู่รุ่นลูกหลานของตนได้

15. ยีน (Gene) หมายถึง หน่วยที่ควบคุมลักษณะทางพันธุกรรมต่างๆในร่างกายของสิ่งมีชีวิต ที่ถ่ายทอดจากพ่อแม่ ไปสู่ลูกหลาน ที่ปรากฏอยู่บนโครโมโซม (Chromosome) โดยโครโมโซมประกอบด้วยดีเอ็นเอ (DNA) ซึ่งในดีเอ็นเอ (DNA) มียีนอยู่ โดยทำหน้าที่กำหนดลักษณะทางพันธุกรรมต่าง ๆ ของสิ่งมีชีวิต สิ่งมีชีวิตแต่ละชนิดจะมีจำนวนยีนแตกต่างกัน คือ หน่วยที่ควบคุม

¹⁵ ตามองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO)

¹⁶ ตามอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC) ตามกฎข้อที่ 26 ได้ให้นิยามคำว่า “วัตถุชีวภาพ” ระบุไว้ว่า “Biological material means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system.”

¹⁷ ปรีชา ประเทพา, เทคโนโลยี: การปรับแต่งพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตด้วยเทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม (ขอนแก่น: ม.ป.พ., 2537), หน้า 1-2.

¹⁸ ประดิษฐ์ พงศ์ทองคำ, พันธุศาสตร์ พิมพ์ครั้งที่ 5 (กรุงเทพมหานคร: ภาควิชาพันธุศาสตร์คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2554), หน้า 69-72.

ลักษณะทางพันธุกรรม ยีนเป็นส่วนของDNA ที่สามารถควบคุมการแสดงออกได้ สิ่งมีชีวิตแต่ละชนิดจะมีจำนวนยีนแตกต่างกัน เช่น แบคทีเรียมียีนประมาณ 4,000 ยีน แมลงหวี่ 20,000 ยีน และมนุษย์ประมาณ 30,000 กว่ายีน เป็นต้น¹⁹

16. สิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ หมายความว่ารวมถึง การค้นพบผลิตภัณฑ์ หรือ สารที่มีอยู่โดยธรรมชาติ โดยที่คุณสมบัติและลักษณะต่างๆ ที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ หรือสารเหล่านั้นเป็นที่ปรากฏทราบกันอยู่ก่อนแล้ว โดยวิธีใดๆ ก็ตาม

¹⁹ วรุฒิ จุฬาลักษณ์านุกูล, พันธุศาสตร์ (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2557), หน้า 185-188.

บทที่ 2

แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

บทที่ 2 ผู้เขียนจะศึกษาที่มาและความสำคัญของข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ความหมายและลักษณะทั่วไปเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ เพื่อต้องการถึงสิ่งที่ต้องการนำมาขอรับสิทธิบัตร เนื่องจากสารสกัดในร่างกายมนุษย์ เป็นข้อมูลเฉพาะทางวิทยาศาสตร์ ในสาขาชีววิทยา ที่เกี่ยวข้องกับ ดีเอ็นเอ เซลล์ ยีน โมเลกุลเครื่องหมาย อินซูลิน หรือเซลล์อื่นๆ และสารสกัดอื่นๆ จากร่างกายมนุษย์ เพื่อหาลำดับเบสของยีน และนำมาทำการศึกษาและคิดค้นวิธีการวินิจฉัยและรักษาโรคโดยเจาะจงที่ระดับสารพันธุกรรมของแต่ละบุคคล (Personalized Medicine) เช่น จากที่พบในกรณีการทดสอบทางพันธุกรรมเพื่อประเมินความเสี่ยงในการเกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ ดังนั้น จึงต้องเริ่มศึกษาตั้งแต่ความเป็นมาของโครงการจีโนมมนุษย์

2.1 ความหมายและลักษณะทั่วไปเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

2.1.1 ความเป็นมาของโครงการจีโนมมนุษย์ (The Human Genome Project)

เป็นเหตุการณ์สำคัญ ที่ถือว่าการเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญ ในวงการวิทยาศาสตร์พันธุกรรมศาสตร์ เมื่อเจมส์ วัตสัน (James Watson) นักชีววิทยาชาวอเมริกัน กับ ฟรานซิส คริกส์ (Francis Cricks) นักฟิสิกส์ชาวอังกฤษได้ร่วมกันประกาศผลงานการวิจัยจากการศึกษาร่วมกันเกี่ยวกับ โครงสร้างของดีเอ็นเอ ว่าโครงสร้างของดีเอ็นเอมีลักษณะเป็นเกลียวคู่เวียนขวา (Right-Handed Double Helix) ที่เกิดจากสายโพลีนิวคลีโอไทด์ 2 สาย ซึ่งเรียงตัวขนานและสวนทิศทางกัน (Antiparallel) โดยมีน้ำตาลและหมู่ฟอสเฟตเป็นแกนของเกลียว และมีเบสอยู่ภายในเกลียว แต่ก็ถือเป็นการค้นพบครั้งยิ่งใหญ่ครั้งหนึ่งในวงการพันธุศาสตร์สมัยใหม่ เพราะได้ทำให้ความพยายามในการค้นหาหน้าที่ที่แท้จริงของดีเอ็นเอใกล้เคียงความเป็นจริงมากยิ่งขึ้น

เมื่อประมาณปี ค.ศ.1988 สถาบันสาธารณสุขแห่งชาติสหรัฐอเมริกาได้แต่งตั้งให้เจมส์ วัตสัน เป็นผู้ประสานงานในโครงการจีโนมมนุษย์และเป็นผู้นำในโครงการวิจัยภายในการสนับสนุนของสถาบันแห่งนี้ จึงได้จัดตั้งองค์การหนึ่งชื่อว่า “องค์การจีโนมมนุษย์” (The Human Genome Organization: HUGO) เพื่อให้เป็นศูนย์กลางในการติดต่อประสานงานระหว่างประเทศและรวบรวมข้อมูลที่ได้มาจากการศึกษาจีโนมของมนุษย์ทั้งหมดอย่างเป็นทางการ

โดยมีวัตถุประสงค์ในการศึกษาลักษณะทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต และวัตถุประสงค์ที่สำคัญของโครงการจีโนมมนุษย์ประกอบด้วยกัน 3 ประการ กล่าวคือ ประการแรก เพื่อจัดทำแผนที่ทางพันธุกรรม (Genetic Map) อันจะทำให้ทราบถึงระยะห่างระหว่างยีนแต่ละตำแหน่งและความสัมพันธ์

ระหว่างตำแหน่งของยีน ประการที่สอง เพื่อจัดทำแผนที่ทางกายภาพ (Physical Map) ซึ่งจะทำให้ทราบตำแหน่งของยีนที่ตั้งอยู่บนโครโมโซมทั้ง 23 คู่ และประการที่สาม เพื่อหาลำดับเบสของดีเอ็นเอ การศึกษานี้จะทำให้ทราบว่ายีนทั้งหมดของมนุษย์มีตำแหน่งที่ตั้งอยู่ตรงไหน ความสัมพันธ์ระหว่างยีนมีอย่างไร อันจะทำให้ทราบว่ายีนแต่ละยีนทำหน้าที่อะไร และยีนเหล่านั้นมีผลกระทบต่อมนุษย์อย่างไรบ้าง

เนื่องจากมนุษย์ทุกคนมีลักษณะทางพันธุกรรมที่แตกต่างกัน การศึกษาจีโนมของมนุษย์ในโครงการนี้ไม่ใช่การศึกษาลักษณะทางพันธุกรรมหรือจัดทำแผนที่พันธุกรรมของมนุษย์คนใดคนหนึ่ง แต่เป็นการศึกษาเพื่อจัดทำแผนที่จีโนมของมนุษย์โดยรวม นักวิทยาศาสตร์จึงได้รวบรวมตัวอย่างสารพันธุกรรมจากมนุษย์ทั่วโลกเพื่อเป็นข้อมูลในการทำวิจัย นอกจากนี้ ยังรวมไปถึงการศึกษาจีโนมของสิ่งมีชีวิตประเภทอื่นด้วย ทั้งนี้ก็เพราะว่าหากทราบข้อมูลทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตประเภทอื่นก็จะทำให้สามารถนำมาเปรียบเทียบกับข้อมูลทางพันธุกรรมของมนุษย์ และจะส่งผลให้การจัดลำดับดีเอ็นเอของมนุษย์เป็นไปได้โดยง่ายมากกว่าการมีข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์แต่เพียงอย่างเดียว

สิ่งมีชีวิตต้นแบบที่ใช้ในการศึกษาเปรียบเทียบนี้ก็คือหนู เนื่องจากหนูกับมนุษย์มีขนาดจีโนมที่ใกล้เคียงกัน คือ มีจำนวนนิวคลีโอไทด์ประมาณ 3 พันล้านคู่เบส และมีโครงสร้างของยีนและจำนวนของยีนที่ใกล้เคียงกัน รวมทั้งหนุยังเป็นสิ่งมีชีวิตที่ผสมพันธุ์ได้ง่าย มีอายุสั้น และสามารถถูกตัดแต่งยีนได้สะดวกที่สุด

นักวิทยาศาสตร์จะสามารถนำข้อมูลเหล่านี้ไปประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์ได้อย่างมาก กล่าวคือ ทำให้ทราบถึงสาเหตุของการเกิดโรคทางพันธุกรรม (Genetic Disease) และสามารถหาวิธีป้องกันและบำบัดรักษาโรคทางพันธุกรรมเหล่านี้ได้ด้วย ทำให้แพทย์สามารถนำข้อมูลพันธุกรรมไปใช้ในการทดสอบทางพันธุกรรมแก่คนไข้ หากทราบว่าคนไข้มีความโน้มเอียงที่จะเกิดโรคทางพันธุกรรม แพทย์ก็จะสามารถหาทางป้องกันหรือบำบัดรักษาคนไข้ล่วงหน้าได้ และยังทำให้การวินิจฉัยหรือทำนายโรครมีความน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น ซึ่งเมื่อแพทย์สามารถทำนายความรุนแรงของโรคโดยศึกษาจากลายพิมพ์ทางพันธุกรรม (Genetic-Fingerprint) แล้วก็จะทำให้สามารถวิเคราะห์ถึงผลดีและผลเสียของวิธีการบำบัดรักษาด้วยวิธีการต่างๆ ได้ ทำให้ลดความเสี่ยงจากการบำบัดรักษาที่อาจมีผลข้างเคียงได้ รวมทั้งมีการพัฒนาวิธีการบำบัดรักษาในระดับโมเลกุล กล่าวคือเมื่อสามารถทราบว่ายีนใดเป็นสาเหตุของโรคพันธุกรรมแล้ว ก็จะทำให้ทราบสาเหตุของโรคนั้นแล้วพัฒนาวิธีบำบัดรักษาที่สาเหตุของโรค เช่น ควบคุมมิให้ยีนดังกล่าวแสดงออก หรือเปลี่ยนแปลงยีนที่ทำหน้าที่บกพร่องด้วยการทำยีนใหม่เข้าไปทดแทน

หลังจากได้ทราบถึงความเป็นมาของลักษณะทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ในโครงการจีโนมมนุษย์ดังกล่าวข้างต้นแล้ว ซึ่งกล่าวถึง การถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรมจากพ่อแม่ไปยังลูกหลาน และมีการค้นพบว่า โครงสร้างภายในเซลล์ของสิ่งมีชีวิตนั้น มีองค์ประกอบ ดังนี้

2.1.2 พันธุกรรมมนุษย์

2.1.2.1 เซลล์ (Cell)

เป็นหน่วยที่เล็กที่สุดในร่างกาย เป็นโครงสร้างพื้นฐานและทำหน้าที่หลักของสิ่งมีชีวิตทุกชนิด ไม่ว่าจะเป็น สัตว์ พืช หรือจุลชีพ สำหรับจุลชีพ ซึ่งเป็นสิ่งมีชีวิตที่มีเซลล์เดียว

อวัยวะทั้งหมดของจุลชีพอยู่รวมภายในเซลล์เดียว ในขณะที่สัตว์และพืชเป็นสิ่งมีชีวิตชั้นสูง จะประกอบด้วย เซลล์จำนวนนับล้านๆ เซลล์ มีหลายรูปแบบ ขึ้นอยู่กับหน้าที่ของแต่ละเซลล์ ปกติเซลล์จะมีรูปร่างคล้ายก้อนอิฐ หรือหยดของเหลว เซลล์ที่เป็นโครงสร้างหลักจะเรียงตัวซ้อนกันเป็นเนื้อเยื่อ (Tissues) หรืออวัยวะต่างๆ เซลล์ในร่างกายของสิ่งมีชีวิตทั้งหมดจะพึ่งพาอาศัยกัน เพื่อที่จะทำงานในหน้าที่ต่างๆ ร่วมกัน เช่น เซลล์บางชนิดทำหน้าที่ผลิตเอนไซม์ (Enzyme) ที่ใช้เร่งปฏิกิริยาต่างๆ ของเซลล์ บางชนิดทำหน้าที่เก็บสะสมอาหารจำพวกน้ำตาลและไขมัน บางชนิดทำหน้าที่สื่อสารเหมือนเซลล์ประสาท หรือ บางชนิดทำหน้าที่ป้องกันอันตราย เช่น เซลล์เม็ดเลือดขาว เซลล์ทุกเซลล์ มีการแบ่งตัวเพื่อให้มีเซลล์ใหม่เกิดขึ้นมา ทำหน้าที่แทนเซลล์เดิมสืบทอดไป เรียกกระบวนการนี้ว่า “วัฏจักรของเซลล์”²⁰ ต่อมานักวิทยาศาสตร์ ได้ทำการค้นคว้าและศึกษาการแบ่งตัวของเซลล์ จากหนึ่งเป็นสอง โดยโครโมโซมแต่ละคู่หนึ่ง แ่งหนึ่งรับมาจากพ่อ อีกแ่งหนึ่งรับมาจากแม่

2.1.2.2 โครโมโซม (Chromosome)

โครโมโซมเป็นที่อยู่ของสารพันธุกรรมหรือดีเอ็นเอ (DNA) โดยในดีเอ็นเอ (DNA) จะมีหน่วยพันธุกรรมหรือยีน (Gene) ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมและถ่ายทอดข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางพันธุกรรมต่างๆ ของสิ่งมีชีวิต เช่น ลักษณะของเส้นผม ลักษณะดวงตา เพศ และผิว

โครโมโซม แปลว่าสิ่งย้อมสีติด เพราะโครโมโซม สามารถย้อมสีให้ติดได้ เมื่อใช้กล้องจุลทรรศน์มองโครโมโซมจะเห็นมีลักษณะคล้ายๆ เส้นด้ายบางๆ เรียกว่า “โครมาติน (Chromatin) หรือ เส้นใยโครมาติน (Chromatin Fiber)” ขดตัวอยู่ในนิวเคลียสของเซลล์ เมื่อมีการแบ่งเซลล์จะมีการแบ่งโครโมโซมเกิดขึ้น ซึ่งเมื่อเซลล์เริ่มมีการแบ่งตัว เส้นใยโครมาตินจะหดและขดตัวจนมีลักษณะเป็นแท่ง เรียกว่า “โครโมโซม (Chromosome)” แต่ละโครโมโซมประกอบด้วยแขนสองข้างที่เรียกว่า “โครมาทิด (Chromatid)” ซึ่งแขนทั้งสองข้างจะมีจุดเชื่อมกัน เรียกว่า “เซนโทรเมียร์ (Centromere)”

จำนวนโครโมโซมที่มาก ไม่สัมพันธ์กับขนาดของสิ่งมีชีวิต ตัวอย่างเช่น ยูกลีนา ที่มีจำนวนโครโมโซมถึง 90 แ่งแต่มีขนาดเล็กมาก ในขณะที่คนมีจำนวนโครโมโซมแค่ 46 แ่ง²¹

2.1.2.3 ยีน (Gene)

ยีน (Gene) คือ ส่วนหนึ่งของโครโมโซม (Chromosome segment) หรือ ส่วนหนึ่งของสายดีเอ็นเอ (DNA segment) ที่สามารถถอดรหัส (Transcription) ได้เป็นเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA) แล้วนำเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA) ที่ได้มาแปลรหัส (Translation) เป็นสายโพลีเปปไทด์ (Polypeptide) หนึ่งสายอีกทีหนึ่ง

ยีน (Gene) ประกอบด้วย ส่วนที่ถูกถอดรหัส (Transcription) เป็นเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA) และสามารถแปลรหัส (Translation) เป็นโปรตีนได้ เรียกว่า เอ็กซอน (Exon) และส่วนที่ไม่ถูกแปลรหัส (translation) เป็นโปรตีน เรียกว่า อินตรอน (Intron)

²⁰ ชินินทร์ เจริญพงศ์ และคณะ, จีเอ็มโอ นวัตกรรมเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

(กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2548), หน้า 1.

²¹ โครโมโซม (Chromosome) คืออะไร, ค้นวันที่ 15 มกราคม 2557 จาก <http://www.thaibiotech.info/what-is-chromosome.php>

หน่วยพันธุกรรมหรือ ยีน (Gene) ปรากฏอยู่บนโครโมโซม (Chromosome) โดยโครโมโซม (Chromosome) ประกอบด้วยดีเอ็นเอ (DNA) ซึ่งในดีเอ็นเอ (DNA) มียีน (Gene) อยู่ โดยทำหน้าที่กำหนดลักษณะทางพันธุกรรมต่างๆ ของสิ่งมีชีวิต

หน่วยพันธุกรรม หรือ ยีน (Gene) จะถูกถ่ายทอดจากสิ่งมีชีวิต รุ่นก่อนหน้าสู่ลูกหลาน เช่น ควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่างๆ ไปทางชีวเคมีภายในเซลล์ของสิ่งมีชีวิต ไปจนถึงลักษณะปรากฏที่พบเห็นหรือสังเกตได้ด้วยตา เช่น รูปร่างหน้าตาของเด็กที่มีบางส่วนเหมือนกับแม่, สีสันของดอกไม้, รสชาติของอาหารนานาชาติ ล้วนแล้วแต่เป็นลักษณะที่บันทึกอยู่ใน หน่วยพันธุกรรม หรือ ยีน (Gene) ทั้งสิ้น

ยีน (Gene) สามารถเป็นได้ทั้ง ดีเอ็นเอ (DNA) หรือว่า อาร์เอ็นเอ (RNA) ก็ได้ แต่ในสิ่งมีชีวิตชั้นสูงนั้นจะเป็นดีเอ็นเอ (DNA) ทั้งหมด เพราะเสถียรมาก และเหมาะแก่การเก็บข้อมูล ขณะที่อาร์เอ็นเอ (RNA) จะพบในพวกไวรัส (Virus) ยีน (Gene) ทั้งหมดของสิ่งมีชีวิตหรือเซลล์จะรวมอยู่ในส่วนที่เรียกว่า จีโนม (Genome) และโครงสร้างของจีโนม (Genome) ในพวกโพรคาริโอตและยูคาริโอตจะแตกต่างกัน

ถ้ายีน (Gene) เกิดผิดไปจากปกติจะเรียกว่า การกลายพันธุ์ (Mutation) ซึ่งเกิดเองตามธรรมชาติหรือถูกกระตุ้นให้เกิดก็ได้ โดยส่วนมากแล้วเมื่อยีน (Gene) เกิดผิดปกติไปจะส่งผลเสียต่อสิ่งมีชีวิตนั้นมากกว่าผลดี เช่น ในคน สามารถทำให้ป่วย เจ็บไข้ หรือถึงแก่ชีวิตได้ โรคที่เกิดจากสาเหตุนี้เรียกว่า โรคทางพันธุกรรม (Genetic Disease) ซึ่งจะถ่ายทอดไปยังรุ่นต่อไปหรือไม่ก็ได้²²

2.1.2.4 ดีเอ็นเอ (DNA)

ดีเอ็นเอ (DNA) คือ ชื่อย่อของ สารพันธุกรรม มีชื่อแบบเต็มว่า กรดดีออกซีไรโบนิวคลีอิก (Deoxyribonucleic Acid) ซึ่งเป็นจำพวกกรดนิวคลีอิก (Nucleic acid) (กรดที่สามารถพบได้ในส่วนของใจกลางของเซลล์) ซึ่งดีเอ็นเอมักพบอยู่ในส่วนของนิวเคลียสของเซลล์โดยพันตัวอยู่บนโครโมโซม ดีเอ็นเอมักพบในเซลล์ของสิ่งมีชีวิตทุกชนิด ได้แก่ คน (Human), สัตว์ (Animal), พืช (Plant), เห็ดและรา (Fungi), แบคทีเรีย (Bacteria), ไวรัส (Virus) (มีคนบางกลุ่มมีความเห็นว่า ไวรัสไม่ใช่สิ่งมีชีวิตเพราะมีองค์ประกอบบางอย่างไม่ครบ) เป็นต้น

ดีเอ็นเอทำการเก็บข้อมูลทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งๆ เอาไว้ ซึ่งมีลักษณะที่มีการผสมผสานมาจากสิ่งมีชีวิตรุ่นก่อน ซึ่งก็คือ รุ่นพ่อและแม่ (Parent) ทั้งยังสามารถถ่ายทอดลักษณะไปยังสิ่งมีชีวิตรุ่นถัดไป ซึ่งก็คือรุ่นลูก หรือ รุ่นหลาน (Offspring)

ดีเอ็นเอ มีรูปร่างเป็นเกลียวคู่ (Double Helix) โดยมีพอลินิวคลีโอไทด์ (Polynucleotide) 2 สาย เรียงตัวในแนวที่ตรงกันข้ามกัน พอลินิวคลีโอไทด์ (Polynucleotide) อีกสายหนึ่งเรียงตัวในทิศทาง 3' ไป 5' ส่วนพอลินิวคลีโอไทด์ (Polynucleotide) อีกสายหนึ่งเรียงตัวในทิศทาง 5' ไป 3' โดยที่พอลินิวคลีโอไทด์ (Polynucleotide) ทั้ง 2 สายนี้ เอาส่วนที่เป็นน้ำตาลดีออกซีไรโบส (Deoxyribose Sugar) ไว้ด้านนอก หันส่วนที่เป็นเบสเข้าหากัน โดยเบสที่อยู่ตรงข้าม

²² ยีน (Gene) คืออะไร (What is Gene?), ค้นวันที่ 15 มกราคม 2557 จาก <http://www.thaibiotech.info/what-is-gene.php>

กันต้องเป็นเบสที่เข้าคู่กันได้ ดีเอ็นเอจึงมีลักษณะคล้ายบันไดลิงที่บิดตัวทางขวา หรือบันไดเวียนขวา ขาหรือราวของบันไดแต่ละข้างก็คือการเรียงตัวของนิวคลีโอไทด์ (Nucleotide)

นิวคลีโอไทด์ เป็นโมเลกุลที่ประกอบด้วยน้ำตาลดีออกซีไรโบส (Deoxyribose Sugar), หมู่ฟอสเฟต (Phosphate Group) (ซึ่งประกอบด้วยฟอสฟอรัสและออกซิเจน) และไนโตรจีนัสเบส (Nitrogenous Base) เบสในนิวคลีโอไทด์มีอยู่สี่ชนิด ได้แก่ อะดีนีน (Adenine, A), ไทมีน (Thymine, T), ไซโตซีน (Cytosine, C) และกัวนีน (Guanine, G) ขาหรือราวของบันไดสองข้างหรือนิวคลีโอไทด์ ถูกเชื่อมด้วยเบส โดยที่ A จะเชื่อมกับ T ด้วยพันธะไฮโดรเจนแบบพันธะคู่ หรือ Double Bonds และ C จะเชื่อมกับ G ด้วยพันธะไฮโดรเจนแบบพันธะสามหรือ Triple Bonds (ในกรณีของดีเอ็นเอ) และข้อมูลทางพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิตชนิดต่างๆ เกิดขึ้นจากการเรียงลำดับของเบสในดีเอ็นเอนั่นเอง

ดีเอ็นเอมีสถานะความเป็นกรดและมีสภาพประจุเป็นประจุลบ หากดีเอ็นเอได้รับ รังสีเอ็กซ์ (X-rays) หรือ ความร้อน หรือสารเคมีบางตัว จะทำให้พันธะไฮโดรเจนของเบสที่ยึดกันระหว่างในสายดีเอ็นเอถูกทำลาย สายคู่ของดีเอ็นเอที่ยึดเกาะกันจะแยกออกจากกัน เรียกว่า “การทำให้เสียสภาพ (Denaturation)” แต่ดีเอ็นเอสามารถกลับมาเป็นเกลียวคู่ได้ใหม่ เรียกว่า “การคืนสภาพ (Renaturation)” ดีเอ็นเอในบริเวณที่มีเบส A และ T มาก จะใช้อุณหภูมิในการแยกดีเอ็นเอ น้อยกว่าบริเวณที่มีเบส G และ C มาก (เพราะ A กับ T เชื่อมกันด้วยพันธะไฮโดรเจนแบบพันธะคู่ หรือ Double Bonds จึงใช้พลังงานในการแยกน้อยกว่า C กับ G ซึ่งเชื่อมกันด้วยพันธะไฮโดรเจนแบบพันธะสาม)

ผู้ค้นพบดีเอ็นเอ คือ ฟรีดริช มีเชอร์ (Johann Friedrich Miescher) ในปี พ.ศ. 2412 (ค.ศ.1869) แต่ยังไม่ทราบว่ามีโครงสร้างอย่างไร จนในปี พ.ศ.2496 (ค.ศ. 1953) เจมส์ ดี.วัตสัน และฟรานซิส คริก (James D. Watson and Francis Crick) เป็นผู้รวบรวมข้อมูล และสร้างแบบจำลองโครงสร้างของดีเอ็นเอ (DNA) (DNA Structure Model) จนทำให้ได้รับรางวัลโนเบล (Nobel Prize in Physiology or Medicine in 1962) และนับเป็นจุดเริ่มต้นของยุคเทคโนโลยีทางดีเอ็นเอ²³

2.1.2.5 รหัสพันธุกรรม (Genetic Code)

รหัสพันธุกรรม คือ ลำดับของเบสบน DNA ซึ่งถ่ายทอดไปยัง RNA ในการสังเคราะห์โปรตีน เบสใน DNA มีเพียง 4 ตัว ส่วนกรดอะมิโนมีอย่างน้อย 20 ชนิด ดังนั้นรหัสหนึ่งๆ จะต้องประกอบด้วยเบสอย่างน้อย 3 ตัว ประกอบกัน และจากการคำนวณรหัสหนึ่งมีเบส 3 ตัว จะได้รับรหัสจำนวนถึง 64 รหัสด้วยกัน ซึ่งมากเกินไปสำหรับกรดอะมิโนที่มีอยู่ในธรรมชาติ จากการทดลองทำให้ทราบว่า มีหลายๆ รหัสที่มีความหมายสำหรับกรดอะมิโนตัวเดียวกัน รหัสบน mRNA นี้ เรียกว่า โคดอนซึ่งมีเบสคู่รวมกับเบสอิสระบน tRNA ที่เรียกว่า แอนติโคดอน

กรดอะมิโนบางชนิดมีรหัสมากกว่า 1 รหัส เรียกว่า Degenerate Codon รหัสหยุด เรียกว่า Nonsense Codon หรือ Stop Codon หรือ Terminating Codon ได้แก่ UAA UAG UGA รหัสพันธุกรรมตัวแรกที่พบ คือ UUU เป็นรหัสพันธุกรรมของกรดอะมิโนฟีนิลอะลานีน (Phe)

²³ ดีเอ็นเอ (DNA) คืออะไร (What is DNA?), ค้นวันที่ 15 มกราคม 2557 จาก <http://www.thaibiotech.info/what-is-dna.php>

รหัสเริ่มต้นการสังเคราะห์โปรตีน คือ AUG เป็น Codon จำเพาะต่อกรด อะมิโนเมไทโอนีน (Met) รหัสพันธุกรรมนี้มีการแปลเหมือนกันในสิ่งมีชีวิตทุกชนิด (Universal Code)

ในปี พ.ศ.2504 มาร์แชล ไนเรนเบิร์ก (Marshall Nireberg) และไฮน์ริช แมททีโอ (Heinrich Matthaei) พิสูจน์ได้ว่า รหัสพันธุกรรมประกอบด้วยเบส 3 เบส เรียกว่า รหัส 3 เบส (Triplet Code) โดย UUU เป็นรหัสพันธุกรรมของกรดอะมิโนฟีนิลอะลานีน และต่อมาก็ตรวจสอบได้ทั้งหมด พบว่ามี 61 รหัสที่แปลเป็นกรดอะมิโนได้ ส่วนอีก 3 รหัส ไม่สามารถแปลเป็นกรดอะมิโนชนิดใดๆ ทำหน้าที่เป็นรหัสหยุดการแปลรหัส โดยทั่วไปเมื่อกล่าวถึงรหัสพันธุกรรม มักหมายถึงรหัสบนเอ็มอาร์เอ็นเอ โดยเรียกรหัส 3 เบสบนเอ็มอาร์เอ็นเอนี้ว่า โคดอน (Codon) รหัสพันธุกรรมทั้ง 64 รหัส ซึ่งจะพบว่ากรดอะมิโนบางชนิดมีรหัสพันธุกรรมมากกว่า 1 รหัส เรียกว่า ดีเจเนอเรตโคดอน (Degenerate Codon) ส่วนรหัสหยุด (Stop Codon) มี 3 รหัส คือ UAA UAG และ UGA รหัสพันธุกรรมนี้มีการแปลเหมือนกันในสิ่งมีชีวิตทุกชนิด (Universal Code)²⁴

2.1.3 ความสัมพันธ์ระหว่างยีนกับความผิดปกติทางพันธุกรรม²⁵

สิ่งมีชีวิตชนิดต่างๆ รวมทั้งมนุษย์ จะมีลักษณะทางพันธุกรรมเหมือนกันหรือแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับ “ยีน” จากผลสำเร็จของโครงการจีโนมมนุษย์ทำให้ทราบว่า มนุษย์มียีนอยู่ประมาณ 30,000 ยีน ซึ่งยีนเหล่านี้จะทำหน้าที่ควบคุมการแสดงออกทางพันธุกรรมต่างๆ เช่น ความสูง สีผิว สีผม หรือสีขนนัยน์ตา ลักษณะทางพันธุกรรมเช่นนี้จะถูกถ่ายทอดจากรุ่นหนึ่งไปสู่อีกรุ่นหนึ่ง มนุษย์ทุกคนจะได้รับการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรมครึ่งหนึ่งมาจากฝ่ายพ่อและอีกครึ่งหนึ่งมาจากฝ่ายแม่ แต่ในขณะที่มีการแบ่งเซลล์ร่างกายหรือเซลล์สืบพันธุ์อาจมีความผิดพลาดเกิดขึ้น ซึ่งทำให้เซลล์มีจำนวนโครโมโซมหรือชิ้นส่วนของโครโมโซมขาดหรือเกินจากที่เป็นปกติ และหากการเปลี่ยนแปลงนั้นมีผลกระทบต่อการทำงานตามปกติของยีนก็จะเป็นสาเหตุหนึ่งของการเกิดความผิดปกติทางพันธุกรรมได้ ปัจจุบันพบว่าความผิดปกติทางพันธุกรรมแบ่งตามสาเหตุได้ 3 กลุ่มคือ

2.1.3.1 Single-Gene Disorders

ความผิดปกติทางพันธุกรรมประเภทนี้มีสาเหตุมาจากการเกิดมิวเตชันของยีน (gene mutation) เพียงตัวเดียวเท่านั้น แต่ส่งผลให้การอ่านรหัสพันธุกรรมผิดปกติไป ความผิดปกติเช่นนี้พบได้ไม่มากนัก แต่ที่พบบ่อยก็คือโรคซีเคิลเซลล์ อานีเมีย (Sickle Cell Anemia) ซึ่งประมาณการกันว่าจะพบโรคนี้ในหมู่คนผิวดำที่มีพื้นเพมาจากทวีปแอฟริกาทุกๆ หนึ่งในหกหรือคน สาเหตุของความผิดปกตินี้มีมาจากลำดับเบสในสายดีเอ็นเอต่างจากของคนปกติเพียง 1 เบสเท่านั้น โดยพบว่าในคนปกติจะมีรหัสพันธุกรรมเป็น GAA หรือ GAG แต่บุคคลที่ผิดปกติจะมีรหัสพันธุกรรมเป็น GUA หรือ GUG ซึ่งในคนปกติรหัสพันธุกรรมนี้จะถูกอ่านเป็น กรดกลูตามิก แต่ในคนผิดปกติจะถูกอ่านเป็น กรดอะมิโนวาเลีน

²⁴ นันทนา สีสุข, “ชีววิทยาพื้นฐาน,” ใน เอกสารการสอนชุดวิชาวิทยาศาสตร์สำหรับเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (นนทบุรี: มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, 2546), หน้า 70.

²⁵ จักรกฤษณ์ ควรพจน์ และนันทน อินทนนท์, *เรื่องเดิม*.

2.1.3.2 Chromosomal Disorders

ความผิดปกติทางพันธุกรรมประเภทนี้มีสาเหตุจากความผิดปกติในจำนวนและโครงสร้างของโครโมโซม (Numerical or Structural Aberration) ตัวอย่างเช่น โรค Down's Syndrome ซึ่งเป็นโรคที่เกิดมาจากการที่มีโครโมโซมคู่ที่ 21 มากกว่าปกติหนึ่งแท่ง ผู้ที่เป็นโรคนี้อาจมีโครโมโซมจำนวน 47 แท่ง อันแตกต่างจากคนทั่วไปที่มีโครโมโซมจำนวน 46 แท่ง

2.1.3.3 Multi-Factorial Disorders

ความผิดปกติทางพันธุกรรมประเภทนี้มีสาเหตุมาจากการทำงานที่บกพร่องของยีนหลายคู่ (Polygene or Multiple Genes) ร่วมกับปัจจัยภายนอกอย่างอื่น เช่น อิทธิพลของสิ่งแวดล้อมหรือสารเคมี เป็นต้น โรคทางพันธุกรรมประเภทนี้ที่พบบ่อยอยู่เสมอมีทั้ง มะเร็งบางชนิด โรคหัวใจ โรคเบาหวาน หรือโรคที่เกี่ยวข้องกับจิตประสาทบางประเภท

ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา เทคโนโลยีทางพันธุกรรม (Genetic Technology) ได้เจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว มีการประมาณการกันว่าโรคทางพันธุกรรมจำนวนกว่า 4,000 ชนิดเกิดขึ้นจากการทำงานที่บกพร่องของยีนเดี่ยว (Single Gene) ในแต่ละปีนักวิทยาศาสตร์สามารถค้นพบโรคทางพันธุกรรมชนิดใหม่กว่า 150 ชนิด แต่การศึกษาวิจัยเพื่อจะให้ได้มาซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะต้องใช้งบวิจัยจำนวนมหาศาล ข้อมูลทางพันธุกรรมที่เป็นผลพวงมาจากโครงการจีโนมมนุษย์จะทำให้ทราบว่าการเกิดโรคทางพันธุกรรมชนิดหนึ่งมีสาเหตุมาจากอะไร ดังนั้น หากบุคคลคนหนึ่งมียีนที่แตกต่างจากยีนพูล (Gene Pool) ที่ปกติของบุคคลโดยทั่วไปและยีนนั้นเป็นยีนที่หากทำงานบกพร่องก็จะเป็นสาเหตุให้เกิดโรคบางชนิด แพทย์ก็จะสามารถทำนายว่าบุคคลนั้นมีความโน้มเอียงที่จะเกิดโรคทางพันธุกรรมชนิดนั้นในอนาคต ข้อมูลหรือความรู้เกี่ยวกับลักษณะทางพันธุกรรมของบุคคลเช่นนี้จึงถูกเรียกว่า “ข้อมูลพันธุกรรมส่วนบุคคล” (Personal Genetic Information)

ในอดีตที่ผ่านมา แพทย์สามารถทราบว่าบุคคลคนหนึ่งจะมีโอกาสเกิดโรคทางพันธุกรรมหรือด้วยวิธีการศึกษาจากประวัติทางการแพทย์ของครอบครัวของบุคคลนั้น วิธีการนี้เรียกว่าเป็นการศึกษาเพดดิกรี (Pedigree) ตัวอย่างเช่น หากครอบครัวของบุคคลหนึ่งมีประวัติทางการแพทย์ว่าบุคคลในครอบครัวนั้นเป็นโรคมะเร็ง ข้อเท็จจริงนี้ก็จะแสดงว่าโอกาสที่บุคคลนั้นจะเป็นโรคมะเร็งก็จะสูงมากกว่าคนปกติทั่วไป แต่ในปัจจุบัน แพทย์สามารถทำนายการเกิดโรคของบุคคลคนหนึ่งได้โดยไม่ต้องศึกษาจากประวัติคนไข้ของบุคคลอื่น ด้วยการนำเอาตัวอย่างดีเอ็นเอ (DNA Samples) เช่น เส้นผม น้ำลาย เยื่อบุกระพุ้งแก้ม เลือด หรืออสุจิของบุคคลนั้นมาสกัดดีเอ็นเอแล้วนำไปทำแผนที่เพื่อเปรียบเทียบลำดับเบสกับลำดับเบสของบุคคลปกติบุคคลอื่น วิธีการนี้เรียกว่า “การทดสอบทางพันธุกรรม” (Genetic Testing) ซึ่งไม่เพียงแต่จะทำให้แพทย์สามารถทำนายการเกิดโรคในอนาคตของคนไข้คนนั้น แต่จะสามารถทำนายโรคได้คร่าวๆหลายโรคจากการตรวจสอบเพียงครั้งเดียว

การทดสอบทางพันธุกรรมอาจทำเพื่อวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันซึ่งขึ้นอยู่กับว่าคุณใดเป็นผู้รับการตรวจและทำการตรวจเพื่อวัตถุประสงค์อะไร เช่น ผู้ป่วยอาจทำการทดสอบเพื่อยืนยันสาเหตุการเกิดโรค ผู้ที่มาจากครอบครัวที่มีประวัติการเกิดโรคพันธุกรรมอาจตรวจเพื่อทราบความเสี่ยงของการเกิดโรค คู่สมรสอาจทำการตรวจความเป็นพาหะของโรคเพื่อวางแผนครอบครัวในอนาคต หรือเด็กในครรภ์อาจถูกตรวจเพื่อให้ทราบถึงโอกาสในการเกิดโรคหลังคลอด แม้ว่าในปัจจุบัน

การทดสอบทางพันธุกรรมยังไม่เป็นที่แพร่หลายนักเนื่องจากมีราคาค่อนข้างสูงและความแม่นยำยังไม่สูงพอ แต่เป็นที่คาดการณ์ว่าการจัดทำแผนที่พันธุกรรมที่ได้มาจากโครงการจีโนมมนุษย์จะเป็นสิ่งกระตุ้นให้การทดสอบทางพันธุกรรมเป็นที่แพร่หลายมากขึ้น มีผู้ทำนายว่าในอนาคตการทดสอบทางพันธุกรรมจะเป็นสิ่งที่สามารถทำได้โดยง่ายและในท้ายที่สุดจะมีราคาถูกลงเช่นเดียวกับการตรวจเลือดทั่วไป การทดสอบทางพันธุกรรมนี้นับว่าเป็นความเจริญก้าวหน้าอย่างยิ่งในวงการแพทย์ เพราะแม้ว่าโรคทางพันธุกรรมบางชนิดแม้ว่ายังไม่สามารถหาวิธีการเยียวยารักษาได้ แต่ก็สามารถที่จะควบคุมไม่ให้มีการแสดงออกของโรคได้ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่มีความโน้มเอียงจะเกิดโรคเบาหวานอาจป้องกันไม่ให้โรคนี้แสดงออกด้วยการควบคุมอาหาร น้ำหนัก หรือมีการออกกำลังกายสม่ำเสมอ ขณะที่ผู้ที่มีโอกาสเป็นมะเร็งปอดอาจควบคุมด้วยการหลีกเลี่ยงไม่สูบบุหรี่ เป็นต้น แต่ในขณะเดียวกันก็มีความกังวลว่าข้อมูลทางพันธุกรรมนี้จะอาจถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดหรือเป็นประโยชน์แก่คนกลุ่มหนึ่งเท่านั้น

เมื่อพิจารณาที่มาและความสำคัญของข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ดังกล่าวข้างต้นแล้ว จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องพิจารณาความหมายและลักษณะของกฎหมายสิทธิบัตรประกอบกับแนวความคิด และทฤษฎีที่มีลักษณะเฉพาะทาง ในด้านสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับเรื่องการขอจดทะเบียนข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ซึ่งเป็นสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร ในทฤษฎีและหลักการต่างๆ ตามทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติ หลักการศักดิ์ศรีของมนุษย์และพันธุกรรมมนุษย์ และสิทธิความเป็นส่วนตัวของบุคคล รวมถึงหลักการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์จากทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเท่าเทียมและยุติธรรม และครอบคลุมถึงหลักการของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายทอดเทคโนโลยี และมาตรการกฎหมายที่สำคัญในการคุ้มครองผลงานวิจัยของนักวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร

2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตร

2.2.1 แนวคิดและลักษณะเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาว่าด้วยสิทธิบัตร

สิทธิบัตร (Patents) เป็นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาประเภทหนึ่ง โดยจัดอยู่ในประเภทสิทธิในทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมเช่นเดียวกับเครื่องหมายการค้า

สิทธิบัตร หมายถึง หนังสือสำคัญที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ (Invention) หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design) ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด เป็นสิทธิพิเศษ ที่ให้ผู้ประดิษฐ์คิดค้นหรือผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ มีสิทธิที่จะผลิตสินค้า จำหน่ายสินค้าแต่เพียงผู้เดียวในช่วงระยะเวลาหนึ่ง

การประดิษฐ์ (Invention) หมายถึง ความคิดสร้างสรรค์เกี่ยวกับ ลักษณะองค์ประกอบ โครงสร้างหรือกลไกของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกรรมวิธีในการผลิตการรักษา หรือปรับปรุงคุณภาพของ

ผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น หรือทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ขึ้นใหม่ที่แตกต่างไปจากเดิม เช่น กลไกของเครื่องยนต์ ยารักษาโรค วิธีการในการเก็บรักษาพืชผักผลไม้ไม่ให้เน่าเสียเร็วเกินไป²⁶ เป็นต้น

คุณสมบัติพื้นฐานที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้นั้น กำหนดไว้ 3 ประการ คือ ต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty) เป็นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และต้องสามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมได้ (Industrial Applicability)

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty) หมายถึง สิ่งประดิษฐ์ นั้นเกิดขึ้นจากการคิดค้นขึ้นใหม่ที่ควรเสนอสิ่งใหม่ เนื่องจากสิทธิบัตรเป็นลักษณะการตอบแทนต่อสังคม เพื่อให้เหมาะสมกับการที่สังคมแบกรับภาระในการให้สิทธิผูกขาด การที่จะเป็นสิ่งใหม่นั้นต้องพิจารณาว่า การประดิษฐ์ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว หากการประดิษฐ์นั้นเคยถูกเปิดเผยมาแล้วไม่ว่าด้วยวาจา หรือลายลักษณ์อักษร โดยปรากฏเผยแพร่ต่อสาธารณะแล้ว ก็จะมาขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ ดังนั้น การพิจารณาว่าเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty) หรือไม่นั้น จะพิจารณาว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ปรากฏอยู่แล้วหรือไม่

การประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) หมายถึง ต้องเป็นสิ่งที่มีส่วนประกอบหรือมีเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าจากที่มีอยู่ และต้องไม่ใช่สิ่งที่ง่ายเกินไป สำหรับผู้ที่มีความรู้ในวิทยาการนั้น เนื่องจากรัฐจะให้ความคุ้มครองแก่สิ่งประดิษฐ์ได้นั้น สิ่งนั้นควรมีลักษณะเอื้อประโยชน์ต่อสังคม หากรัฐให้สิทธิบัตรโดยง่าย ก็จะไม่เกิดประโยชน์ต่อสังคม ดังนั้น การพิจารณาว่าเป็นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) หรือไม่นั้น จะพิจารณาถึงคุณภาพการประดิษฐ์เป็นหลัก

สามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมได้ (Industrial Applicability) หมายถึง การประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรได้นั้นสามารถนำไปใช้ในกิจกรรมอุตสาหกรรมได้ เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรมีเจตนารมณ์ที่จะส่งเสริมการพัฒนาในกระบวนการทางอุตสาหกรรม หากสิ่งประดิษฐ์ ได้รับการคุ้มครองก็ควรเป็นสิ่งที่ เป็นประโยชน์และสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในงานอุตสาหกรรมได้ ด้วยเหตุนี้ บางประเทศกำหนดให้ต้องแนบรายละเอียดและข้อมูลการประดิษฐ์ให้ชัดเจน จนถึงขนาดที่บุคคลที่มีความชำนาญในด้านนั้นสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้

สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา หมายถึง สิทธิทางกฎหมายที่มีเหนือทรัพย์สินที่ผลิตจากมันสมองของมนุษย์ เช่น ความคิด สิ่งประดิษฐ์ การออกแบบ ซึ่งสิทธิบัตรถือเป็น ทรัพย์สินทางปัญญาประเภทหนึ่ง ที่เป็นสิทธิผูกขาดทางกฎหมายที่รัฐออกให้แก่ผู้ประดิษฐ์ ที่เรียกว่า ผู้ทรงสิทธิบัตร มีสิทธิที่จะกีดกันและห้ามบุคคลอื่นจากการผลิต ขาย นำเข้า หรือใช้ประโยชน์ใดๆ ในผลิตภัณฑ์ ที่ได้จากการประดิษฐ์ คิดค้น โดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งสิทธิผูกขาดทางกฎหมายมีสิทธิผูกขาดในช่วงระยะเวลาที่มีจำกัด ซึ่งระยะเวลาในการคุ้มครองสิทธินั้นปกติจำกัดไว้ 20 ปี แต่ระยะเวลาในการคุ้มครองจะแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ และขึ้นอยู่กับลักษณะของนวัตกรรมและประเภทของสิทธิด้วย เนื่องจากเทคโนโลยีแต่ละประเทศมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว จึงไม่มีความจำเป็นที่จะต้องคุ้มครองเป็นระยะเวลายาวนานเกินไป เนื่องจากไม่มีประโยชน์ต่อผู้ทรงสิทธิ หากมี

²⁶ กรมทรัพย์สินทางปัญญา, **สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร**, ค้นวันที่ 14 มิถุนายน 2558 จาก http://www.ipthailand.go.th/index.php?option=com_content&view=article&id=27&Itemid=307

การประดิษฐ์ คิดค้นนวัตกรรมใหม่ที่มีความก้าวหน้ากว่าที่จดทะเบียนไว้แล้ว ดังนั้นเมื่อพ้นระยะเวลาดังกล่าว การประดิษฐ์คิดค้น จะตกเป็นของสาธารณสมบัติ

สิทธิผูกขาดตามกฎหมายสิทธิบัตรนั้นก่อให้เกิดความสัมพันธ์ระหว่างรัฐกับผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งการได้มาของสิทธิผูกขาดเหนือการประดิษฐ์ เป็นสิ่งที่แสดงถึงรัฐได้รับรู้ถึงสิทธิตามธรรมชาติ (Natural Right)²⁷ ของผู้ประดิษฐ์ที่มีต่อการประดิษฐ์นั้น เมื่อบุคคลทุ่มเทความรู้ เวลา ค่าใช้จ่ายในการคิดค้น บุคคลนั้นก็ควรได้รับเอกลิทธิที่จะแสวงหาจากการประดิษฐ์ที่ลงทุนนั้น หากบุคคลอื่นใดประสงค์จะใช้ผลิต หรือแสวงหาประโยชน์จากนวัตกรรม ความรู้ เทคโนโลยี นั้นจะต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร โดยมีค่าตอบแทน ซึ่งในการกำหนดค่าตอบแทน ก็เป็นเอกลิทธิของผู้ทรงสิทธิที่จะไม่เรียกค่าตอบแทน หรือโอนสิทธิให้ หรือสละสิทธิดังกล่าว หรือการละทิ้งนวัตกรรมนั้น²⁸

เจตนารมณ์ของการให้สิทธิผูกขาดตามกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้ได้เทคโนโลยีใหม่สมัยใหม่ในสิ่งที่ลงทุนไป โดยเงินทุนและระยะเวลาที่สูญเสียไปจากการศึกษาค้นคว้า จะได้รับกลับมาในรูปของสิทธิผูกขาดจากการประดิษฐ์ รวมทั้งเพื่อใช้มาตรการทางกฎหมายในการปกป้องสิทธิ จากการถูกขโมยและลอกเลียนแบบ ในทางกลับกันผู้ทรงสิทธิบัตรก็มีหน้าที่ตามกฎหมาย ที่จะต้องเปิดเผยลักษณะและรายละเอียดของสิ่งประดิษฐ์ ต่อสาธารณชนและจะต้องนำการประดิษฐ์นั้นไปใช้งานให้เกิดประโยชน์ในประเทศ

วัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อมุ่งส่งเสริม สนับสนุนให้มีการประดิษฐ์ คิดค้นทดลองนวัตกรรมใหม่ๆ ที่มีความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และสร้างสรรค์ผลงานใหม่ๆ ขึ้นมา และเผยแพร่ผลงานใหม่ๆ ให้เป็นประโยชน์ต่อสังคม โดยผู้ประดิษฐ์ได้รับเอกลิทธิในการควบคุม การใช้ แสวงหาประโยชน์จากผลงานการประดิษฐ์นั้นๆ ในระยะเวลาที่กำหนด โดยแลกเปลี่ยนกับการที่ผู้ประดิษฐ์นั้นต้องเปิดเผยข้อมูลในการขอรับการจดทะเบียน ให้สังคมส่วนรวมมีโอกาสเข้าถึงความรู้ และข้อมูลผลงานการประดิษฐ์ ทำให้บุคคลอื่นสามารถศึกษาต่อยอดความรู้ที่เปิดเผยนั้น วิธีการนี้ทำให้กระตุ้นให้เกิดการพัฒนาสร้างความรู้ใหม่ๆยิ่งขึ้น

จะเห็นได้ว่า ระบบสิทธิบัตร ได้ถูกกำหนดบนหลักการของการแลกเปลี่ยน โดยรัฐได้ให้สิทธิผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิ ต่อเมื่อได้ตรวจสอบรายละเอียดและคุณสมบัติพื้นฐานสิ่งประดิษฐ์ ขณะที่ผู้ทรงสิทธิมีหน้าที่เปิดเผยข้อมูลความรู้และการใช้ประโยชน์เป็นลักษณะการตอบแทน โดยคุณสมบัติพื้นฐานที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้นั้น กำหนดไว้ 3 ประการ คือ ต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty) เป็นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และต้องสามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมได้ (Industrial Applicability)

หากพิจารณาสถานะทางกฎหมายแล้ว สิทธิบัตรมีสถานะเป็นทรัพย์สินที่ ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิที่จะจำหน่าย จ่าย โอน หรือก่อให้เกิดภาวะติดพันได้ จึงทำให้เทคโนโลยีหรือความรู้ที่ได้จากการประดิษฐ์ คิดค้น นั้นเป็นสิ่งที่มีความสำคัญทางเศรษฐกิจโดยกฎหมายสิทธิบัตรมีบทบาทสำคัญต่อประเทศที่กำลังพัฒนาอย่างมาก เนื่องจากมีความจำเป็นในการพัฒนาเศรษฐกิจให้เจริญก้าวหน้า โดยอาศัย

²⁷ ทฤษฎี Natural Right เป็นทฤษฎีที่ได้รับการรับรองโดยปฏิญญาสากลว่าด้วย สิทธิมนุษยชนของสหประชาชาติ Universal Declaration of Human Rights, Article 27. P. 2

²⁸ ปราบกฏใน มาตรา 2 (c) ของ US Patent Law

กฎหมายสิทธิบัตรเป็นเครื่องมือจูงใจที่มีส่วนช่วยในการพัฒนาเศรษฐกิจให้ดีขึ้น เพื่อให้เกิดความก้าวหน้าทางอุตสาหกรรม ที่เกิดจากการประดิษฐ์ คิดค้นให้เกิดนวัตกรรมใหม่ที่ใช้ในงานอุตสาหกรรม กฎหมายสิทธิบัตรจึงมีบทบาทสำคัญในการสร้างแหล่งข้อมูล และความรู้ให้สังคม

จะเห็นได้ว่าแนวความคิด เจตนารมณ์และวัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตรดังกล่าว เป็นแนวความคิดที่สืบเนื่องและสอดคล้องกับทฤษฎี หลายประการซึ่งเป็นพื้นฐานในการบัญญัติของทรัพย์สินทางปัญญาว่าด้วยสิทธิบัตร ดังต่อไปนี้

2.2.2 ทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาว่าด้วยสิทธิบัตร

2.2.2.1 ทฤษฎีสืทธิตามธรรมชาติ (Natural Right)

เป็นสิทธิที่ได้ยอมรับอย่างกว้างขวาง ในประเทศภาคพื้นยุโรป ซึ่งนักกฎหมายได้ยึดมั่นต่อการเคารพสิทธิมนุษยชน โดยรับอิทธิพลมาจากการปฏิวัติในฝรั่งเศส ซึ่งการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรในทฤษฎีนี้มาจากความเชื่อพื้นฐานว่า การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นการรับรู้ถึงสิทธิทางศีลธรรมของผู้ประดิษฐ์ ในการประดิษฐ์ของตน เมื่อบุคคลใดได้สร้างสรรค์ผลงานการประดิษฐ์ใดขึ้นมา ย่อมเป็นผลผลิตทางความคิดของบุคคลนั้น และควรตกเป็นทรัพย์สินของบุคคลนั้นด้วย ทั้งเป็นการให้สิทธิเด็ดขาดที่รัฐให้เป็นรางวัลแก่ผู้ประดิษฐ์ เพื่อเป็นการตอบแทนในการประดิษฐ์คิดค้นที่มีประโยชน์และมีคุณค่ากับสังคมส่วนรวม เนื่องจากเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตร ต้องการส่งเสริมให้มีการเผยแพร่ข้อมูลความรู้และรายละเอียดของการประดิษฐ์แก่สาธารณชน

ในกรณีที่เอาความคิดของผู้อื่นไปใช้งาน หรือลอกเลียนการประดิษฐ์ที่กฎหมายสงวนไว้สำหรับผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น ต้องเป็นการกระทำในระหว่างที่กฎหมายให้ความคุ้มครองอยู่เท่านั้น หากเป็นการลอกเลียนแบบการประดิษฐ์ที่กฎหมายไม่ได้ให้ความคุ้มครอง หรือความคิดที่กฎหมายสิทธิบัตรได้สิ้นสุดลงแล้ว ก็ไม่ถือว่าเป็นกรณีการทำละเมิด เนื่องจากการประดิษฐ์ไม่ได้ตกเป็นทรัพย์สินของผู้ที่ทำการคิดค้นในทุกกรณี เนื่องจากการประดิษฐ์ หรือความคิดที่ได้รับการคุ้มครอง มีอายุเพียงช่วงระยะเวลาอันจำกัดในระหว่างอายุสิทธิบัตรเท่านั้น ส่วนในกรณีการนำเอาการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายไปใช้งาน จะถือว่าเป็นการละเมิดหรือไม่นั้น ยังไม่มีกฎหมายประเทศที่ให้ความคุ้มครองแก่ความคิดหรือการประดิษฐ์ในลักษณะดังกล่าวเลย

ที่ควรได้รับการพิจารณาอีกประการหนึ่ง กล่าวคือ ในกรณีการประดิษฐ์หรือการคิดค้นนั้น ไม่มีทางที่ผู้ประดิษฐ์จะกระทำการคิดค้นได้แต่เพียงผู้เดียว เนื่องจากผู้ประดิษฐ์ต้องอาศัยความรู้และข้อมูลต่าง ๆ ที่เป็นความคิดของผู้อื่นที่ได้คิดค้นไว้ก่อนแล้วทั้งสิ้น ดังนั้น การเอาความคิดของผู้อื่นไปใช้งาน จึงเป็นการกระทำโดยชอบแล้ว ยกเว้นกรณี ความคิดนั้นได้ถูกสงวนสิทธิแก่ผู้ประดิษฐ์คิดค้น ว่าหากกรณีมีบุคคลใดจะนำไปใช้ต้องจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ประดิษฐ์²⁹ ด้วยเหตุผลนี้ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องศึกษาทฤษฎีอันเป็นพื้นฐานของแนวคิดในการให้ความคุ้มครองของกฎหมายสิทธิบัตร

แต่ก็มีผู้คัดค้านการใช้หลักนี้ โดยให้เหตุผลว่า สิทธิบัตรไม่ได้มีพื้นฐานจากหลักกฎหมายธรรมชาติ กฎหมายสิทธิบัตรเป็นเพียงนโยบายของแต่ละประเทศที่แต่ละประเทศ

²⁹ จักรกฤษณ์ วรรณพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์ (กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2538), หน้า 6-10.

กำหนดไว้ เพื่อเปรียบเทียบระหว่างต้นทุนทางสังคมกับผลประโยชน์ที่สังคมจะได้รับ³⁰ ซึ่งประเทศอังกฤษก็มีความเห็นในทำนองเดียวกัน กล่าวคือ เป็นเพียงสิทธิพิเศษที่กษัตริย์ขอให้ผู้ประดิษฐ์เท่านั้น ไม่ใช่สิทธิในทรัพย์สิน และสิทธิตามกฎหมายธรรมชาติถือเป็นความเข้าใจผิด ด้วยเหตุนี้ ทฤษฎีดังกล่าวจึงไม่เป็นที่ยอมรับ และไม่เหมาะสมที่จะนำมาปรับใช้สนับสนุนกฎหมายสิทธิบัตร

2.2.2.2 ทฤษฎีอรรถประโยชน์ (Utilitarianism)

แนวคิดอรรถประโยชน์นิยม เป็นทฤษฎีที่มีแนวคิดพื้นฐานมาจาก แนวคิดสุขนิยม คำว่า สุขนิยม มาจากภาษากรีก คำว่า “Hedone” ซึ่งหมายถึง ความพอใจ โดยมีนักปราชญ์ชื่อ เบ็นแธม (Jeremy Bentham) เป็นผู้ให้กำเนิดทฤษฎีอรรถประโยชน์นิยม โดยได้เสนอหลักจริยธรรมที่อาจนำไปปรับใช้กับการเมือง เศรษฐศาสตร์ กฎหมาย โดยทฤษฎีอรรถประโยชน์เป็นแนวคิดที่เกี่ยวกับความถูกต้อง กล่าวคือ กระทำที่ดีที่สุด คือ การกระทำที่ก่อให้เกิดประโยชน์สุขมากที่สุดแก่คนจำนวนมากที่สุด (The Greatest Happiness of the Greatest Number) ซึ่งหลักการของอรรถประโยชน์ คือ หลักการที่ให้ความเห็นชอบ หรือไม่เห็นชอบในการกระทำใดก็ตาม การกระทำใดจะถูกต้องหรือผิดขึ้นอยู่กับว่า เชื่อว่าผลลัพธ์ของการกระทำนั้นดีหรือเลว และไม่เป็นการเพิ่มหรือลดความสุขของคู่กรณีที่ผลประโยชน์ ถ้าเทียบกับปรัชญากฎหมายธรรมชาติ หรือทฤษฎีสัจธรรมชาติ จะมีจริยธรรมที่แตกขยายโดยมีลักษณะที่หักล้างกับทฤษฎีอรรถประโยชน์ ส่วนทฤษฎีอรรถประโยชน์เป็นเรื่องจริยธรรม มุ่งเน้นเรื่องความสุขเป็นสำคัญ โดยไม่ได้ให้ความสำคัญว่าถูกหรือผิด ความถูกต้องหรือผิดของการกระทำนั้นต้องพิจารณาที่ผลลัพธ์ว่า ผลจะสร้างความสุขหรือความทุกข์ การกระทำที่ก่อให้เกิดความสุขก็คือ ความถูกต้อง ส่วนการกระทำที่ก่อให้เกิดความทุกข์ก็คือ ไม่ถูกต้อง

เมื่อนำทฤษฎีอรรถประโยชน์นิยม มาปรับใช้ในการบัญญัติกฎหมาย โดยมีแนวความคิดที่มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มความสุขทั้งหมดของประชาชนและเพื่อประโยชน์สาธารณะปรากฏในข้อความที่กล่าวไว้ว่า

No law can ever be made but what trenches upon liberty: if it stops there, it is so much pure evil: if it is good upon the whole, it must be in virtue of something that comes after. It may be a necessary evil: but still at any rate it is an evil. To make a law is to do evil that good may come.

ต่อมานักปราชญ์ จอห์น สจิวต์ มิลล์ (John Stuart Mill) โดยได้พัฒนาแนวคิดอรรถประโยชน์นิยม โดยเน้นในเรื่องศีลธรรมมากกว่ากฎเกณฑ์ และมุ่งเน้นความสุขเป็นสำคัญและให้สอดคล้องเหมาะสมกับหลักศีลธรรมพร้อมๆกัน โดยให้ความสำคัญกับความสุขของปัจเจกบุคคล และความสุขทั่วไป (General Happiness) โดยจอห์น สจิวต์ มิลล์ ต้องการให้ทฤษฎีอรรถประโยชน์ ให้เหมาะสมกับผู้กระทำของแต่ละคน (Individual Agent โดยนำทฤษฎีนี้มาปรับใช้ในแต่ละสถานการณ์

³⁰ สมชาย รัตน์เชื้อสกุล, ระบบทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อการคุ้มครองทรัพยากรพันธุกรรมพืช (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจบัณฑิต บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2550), หน้า 87.

และต้องพิจารณาเป็นกรณีๆ ไปว่าสามารถที่จะทำให้แต่ละบุคคลมีความสุขได้หรือไม่ หรือจะต้องพิจารณาซึ่งน้ำหนักว่า ความสุขของกลุ่มบุคคลหนึ่งอาจจะก่อให้เกิดความเดือดร้อนแก่อีกกลุ่มบุคคลหนึ่งหรือไม่

แต่อย่างไรก็ตาม การใช้ทฤษฎีอรรถประโยชน์ มุ่งเน้นหลักการสำคัญ ในเรื่องความสุขสูงสุดแก่คนจำนวนมากที่สุด ซึ่งอาจก่อให้เกิดปัญหาความแตกต่างระหว่างบุคคล เนื่องจากความสุข หรือความทุกข์ของปัจเจกบุคคลนั้น เป็นเรื่องเฉพาะภายในจิตใจของแต่ละบุคคล ไม่อาจคาดการณ์และไม่สามารถกำหนดไว้โดยเฉพาะได้ จึงเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดปัญหาเรื่องความไม่เป็นธรรม (Unfairness) ในการปรับใช้ทฤษฎีอรรถประโยชน์ และอาจก่อให้เกิดความไม่เสมอภาค และสิทธิเสรีภาพได้ กล่าวคือ ทฤษฎีอรรถประโยชน์ยอมให้มีการละเมิด หรือจำกัดเสรีภาพของบุคคลกลุ่มน้อยได้ เพื่อส่งผลให้คนส่วนใหญ่ได้รับความสุขหรือผลประโยชน์มากขึ้น

2.2.3 หลักการเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาว่าด้วยสิทธิบัตร

2.2.3.1 หลักผลิตผลของธรรมชาติ (Product of Nature Principle)

การจะพิจารณาว่าการประดิษฐ์ใด เกิดขึ้นจากการใช้สติปัญญาของมนุษย์ คิดค้นสร้างสรรค์ออกมาเป็นผลงาน และถือเป็นการประดิษฐ์หรือไม่นั้น จะต้องพิจารณาจากหลักการดังกล่าว ซึ่งถือเป็นหลักที่เป็นสาระสำคัญในการขอรับสิทธิบัตร แต่การจะพิจารณาว่าการประดิษฐ์ใดเป็นการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพนั้น จะต้องพิจารณาเนื้อหาของสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตร กล่าวคือ การประดิษฐ์หรือผลิตภัณฑ์นั้น มีลักษณะทางกายภาพเหมือนกันกับสิ่งที่มีอยู่ในธรรมชาติหรือไม่ และสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ก็เป็นผลิตผลของธรรมชาติ ซึ่งอาจกล่าวได้ว่า หลักผลิตผลของธรรมชาตินี้ เป็นหลักการสำคัญที่ใช้เพื่อการปฏิเสธที่จะไม่ให้ความคุ้มครองสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ และสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาตินั้น มนุษย์ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์นั้นแต่อย่างใด แม้ว่าจะเป็นสิ่งที่มนุษย์รู้จักมาก่อนหรือไม่ก็ตาม

ดังนั้น หากพิจารณาจากหลักการนี้ อาจกล่าวได้ว่า การประดิษฐ์ ผลิตภัณฑ์หรือองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เว้นแต่ จะอยู่ในรูปแบบใหม่ มีคุณภาพ คุณสมบัติ หรือส่วนประกอบที่แตกต่างจากสภาพเดิมที่มีอยู่ในธรรมชาติเท่านั้น จึงจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์อาจขอรับสิทธิบัตรได้ ส่วนการค้นพบคุณสมบัติที่มีประโยชน์และวิธีการนำไปใช้ประโยชน์ การนำผลิตภัณฑ์เดิมมาใช้ประโยชน์ด้วยวิธีการใหม่ สามารถขอรับสิทธิบัตรได้³¹

หลักการดังกล่าว ทำให้เกิดปัญหาในการตีความว่า สิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นเป็นสิ่งที่อยู่ตามธรรมชาติ หรือเป็นสิ่งที่มนุษย์ประดิษฐ์ขึ้น เนื่องจากการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพนั้น ส่วนใหญ่เป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตเกือบทั้งหมด หากพิจารณาหลักการนี้เป็นสำคัญ ก็ไม่อาจนำการประดิษฐ์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์จากพืช จากสัตว์ จุลชีพ มาขอรับสิทธิบัตรได้เลย

³¹ พินัดดา รัฐปัติย์, การคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพภายใต้ระบบสิทธิบัตร (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2538), หน้า 82.

2.2.3.2 หลักการแทรกแซงของมนุษย์ (Human Intervention)

โดยทั่วไปตามหลักการแทรกแซงของมนุษย์ เป็นหลักการสำคัญประการหนึ่ง กล่าวคือ เมื่อกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพได้เข้าไปแทรกแซงกลไกการทำงานของสิ่งมีชีวิตตามธรรมชาติ โดยที่มนุษย์สามารถกำหนดผลที่จะเกิดขึ้นประการสุดท้ายได้ ซึ่งเป็นเหตุให้สามารถขอรับการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ ผลิตภัณฑ์ หรือนวัตกรรมทางเทคโนโลยีชีวภาพได้

หากพิจารณาหลักการที่มนุษย์เข้าไปแทรกแซงกลไกของสิ่งมีชีวิต ที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในลักษณะ หรือคุณสมบัติของสิ่งมีชีวิต จะต้องพิจารณาเปรียบเทียบว่า แรงงานที่ใช้ในการประดิษฐ์นั้นมีความสำคัญมากกว่า หรือน้อยกว่าวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการประดิษฐ์ ซึ่งการแทรกแซงจะต้องมีความสำคัญในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งของกรรมวิธีในการประดิษฐ์ และมีบทบาทต่อผลลัพธ์สุดท้ายที่จะเกิดขึ้น³²

วัตถุประสงค์ของหลักการดังกล่าว เพื่อต้องการช่วยให้สิ่งประดิษฐ์ ผลิตภัณฑ์ หรือนวัตกรรมทางเทคโนโลยีทางชีวภาพได้รับสิทธิบัตรได้ง่ายขึ้น เพื่อตอบสนองนโยบายการคุ้มครองผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพ แต่ทั้งนี้ หากต้องการเพื่อส่งเสริมนวัตกรรมใหม่ๆ ให้ได้รับการคุ้มครอง มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะควรกำหนดเงื่อนไขและหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมกับเทคโนโลยีชีวภาพ โดยเฉพาะเพื่อส่งเสริมการคุ้มครองข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

2.2.3.3 หลักสิทธิมนุษยชน ภายใต้ปฏิญญาสากลว่าด้วยพันธูกรรมของมนุษย์และสิทธิมนุษยชน

โดยหลักการดังกล่าวได้มีการได้มีการรับรองการประชุมสามัญของยูเนสโก ครั้งที่ 30 เมื่อปี พ.ศ.2542 โดยมีสาระสำคัญ ในการยืนยันถึงคุณค่าและศีลธรรมในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์กับการเมืองที่เป็นที่สนใจของสังคม ไม่ว่าจะเป็นเรื่องพันธูกรรมมนุษย์ การโคลนนิ่ง หรือการถ่ายทอดทางพันธุกรรม โดยอ้างหลักประชาธิปไตยที่เกี่ยวข้องกับ ศักดิ์ศรี ความเสมอภาคของมนุษย์และเชื้อชาติ ซึ่งเน้นและให้ตระหนักถึง การวิจัยในเรื่องพันธุกรรมของมนุษย์ และผลที่เกิดจากการนำไปประยุกต์ใช้ ที่ทำให้เกิดความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ ในการทำให้สุขภาพแต่ละคน และของมวลมนุษยชาติทั้งหมดดีขึ้น และเน้นย้ำว่า การวิจัยดังกล่าว ควรจะเคารพต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เสรีภาพ และสิทธิมนุษยชน รวมถึงการห้ามการเลือกปฏิบัติต่อลักษณะทางพันธุกรรมทุกรูปแบบ ได้กล่าวไว้ในหมวด ก เรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์และพันธูกรรมมนุษย์³³

ในมาตรา 1 บัญญัติว่า “พันธูกรรมของมนุษย์เน้นความป็นเอกภาพขั้นพื้นฐานของมวลหมู่สมาชิกมนุษย์ทุกคน รวมทั้งรับรองในศักดิ์ศรีและความหลากหลายที่สืบทอดกันมา ในแง่ของสัญลักษณ์ ถือว่า พันธุกรรมของมนุษย์ เป็นมรดกของมนุษยชาติ” และในมาตรา 2 ได้กล่าวถึงการเคารพในศักดิ์ศรีและสิทธิของตน โดยไม่ต้องคำนึงถึงลักษณะทางพันธุกรรมของบุคคลนั้นๆ ทั้งนี้ ต้องไม่เลือกปฏิบัติใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับลักษณะทางพันธุกรรมโดยตั้งใจล่วงละเมิด หรือมีนัยในการ

³² สมชาย รัตน์ชื่อสกุล, *เรื่องเดิม*, หน้า 278-279.

³³ สำนักความสัมพันธ์ต่างประเทศ, สำนักเลขาธิการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (ยูเนสโก), วันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2543, ณ กระทรวงศึกษาธิการ, หน้า 1-5.

ล่วงละเมิดต่อสิทธิมนุษยชน ต่อเสรีภาพขั้นพื้นฐาน และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ซึ่งได้กล่าวไว้ใน มาตรา 6 ซึ่งสอดคล้อง กับสิทธิของมนุษย์ ตามปฏิญญาสากล ว่าด้วยสิทธิมนุษยชน มาตรา 3 ที่บัญญัติว่า “มนุษย์ทุกคนมีสิทธิในชีวิต เสรีภาพ และความมั่นคงของมนุษย์แต่ละคน (Article 3. Everyone has the Right to Life, Liberty and Security of Person.)” ซึ่งมนุษย์ทุกคนมีสิทธิในการดำรงชีวิต หรือ สิทธิในการมีชีวิต และในมาตรา 25 ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิของมนุษย์ในการมีชีวิตที่มีมาตรฐานที่ดี เพียงพอที่จะมีชีวิตที่มีสุขอนามัย มีสภาพชีวิตที่ดี ทั้งตนเองและครอบครัว รวมทั้งมีสิทธิได้รับการ เสื้อผ้า ยารักษาโรค การรักษาพยาบาลและการได้รับบริการทางสังคม มีสิทธิที่จะมีความมั่นคงปลอดภัย แม้ในภาวะว่างงาน หรือขาดแคลน

ดังนั้น กฎหมายสิทธิบัตร ที่ออกมาในลักษณะฝ่าฝืนต่อการได้รับการคุ้มครองสิทธิมนุษยชนหรือเป็นอุปสรรคในการที่มนุษย์จะได้รับการคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐาน เช่นสิทธิบัตรคุ้มครองการผลิตยา ต้องใช้สิทธิตามกรอบของกฎหมายแห่ง องค์การการค้าโลก และต้องไม่ขัดหลักปรัชญาของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งนี้เพื่อต้องการให้บรรลุวัตถุประสงค์ของกฎบัตรสหประชาชาติ เพื่อที่จะต้องการแก้ไขปัญหาทางสังคม เศรษฐกิจ การเมือง วัฒนธรรม และเพื่อส่งเสริมให้เคารพสิทธิมนุษยชน ที่เป็นหลักการพื้นฐานที่สำคัญสำหรับมนุษย์ทุกคนโดยไม่แบ่งแยกเชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ เพศ ภาษา และศาสนา รวมถึง มีการให้สิทธิในการเข้าถึงเทคโนโลยี วิทยาศาสตร์ อีกด้วย

ในการดำเนินการซึ่งขัดต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ในการวิจัยหรือการประยุกต์ใช้ในการวิจัย เรื่อง พันธุกรรมมนุษย์ ในสาขาชีววิทยาพันธุศาสตร์และการแพทย์ เช่น การโคลนนิ่งมนุษย์เพื่อการสืบพันธุ์โดยไม่ได้รับอนุญาตไม่ได้ ถือเป็น การละเมิดต่อสิทธิมนุษยชน ต่อเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ขั้นพื้นฐาน³⁴ โดยมีหลักการรองรับ ผลประโยชน์อันเกิดจากความก้าวหน้าในสาขาที่เกี่ยวข้องกับ พันธุกรรมมนุษย์ ว่าควรได้รับการเปิดเผยต่อทุกคนที่ต้องการทราบ โดยคำนึงถึงการเคารพต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และสิทธิมนุษยชนของแต่ละบุคคล และควรมุ่งเน้นเพื่อการบรรเทาทุกข์ ความเจ็บปวด และปรับปรุงสุขภาพให้ดีขึ้น

2.2.3.4 หลักการศักดิ์ศรีของมนุษย์และสิทธิความเป็นส่วนตัวของบุคคล

ในการเก็บข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ได้เกิดปัญหาการลักลอบการเก็บตัวอย่างเลือด เนื้อเยื่อ เซลล์ เพื่อนำไปใช้ในการศึกษาข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ โดยมีวิธีการเก็บที่โดยขอยืมมือแพทย์ หรือนักวิจัยในห้องปฏิบัติการช่วยเก็บ ตัวอย่างที่ประเทศไอร์แลนด์ที่ถูกวิพากษ์วิจารณ์อย่างมาก โดยที่รัฐบาลให้บริษัทเอกชนเก็บรวบรวมข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ในประเทศ เป็นเวลานานถึง 12 ปี และให้ค่าตอบแทน จำนวน 12 ล้านดอลลาร์ต่อปี

แม้ว่าประเทศไทยจะไม่มีหลักฐานการเก็บรวบรวมสารพันธุกรรมของมนุษย์ ไม่ว่าจะ เป็นเลือด เนื้อเยื่อ เซลล์ ไปศึกษาค้นคว้าข้อมูล แต่ก็เชื่อว่า มีการเก็บตัวอย่างกันอย่างลับๆโดยที่บุคคลที่เป็นแหล่งที่มาของสารพันธุกรรมไม่รู้ตัวเลยว่าถูกนำไปใช้ในการวิจัย ทั้งยังมีปัญหาในการนำข้อมูลพันธุกรรม ไปใช้ในลักษณะล่วงละเมิดสิทธิความเป็นส่วนตัว โดยถูกรบกวนหรือรุกรานชีวิต

³⁴ เรื่องเดียวกัน, หน้า 5.

ส่วนตัว เช่น นำข้อมูลพันธุกรรมไปกักกันโอกาสทางการศึกษา การรับสมัครเข้าทำงาน หรือการทำประกันชีวิต เป็นต้น

หากพิจารณา การรับรองสิทธิตามรัฐธรรมนูญ ในเรื่องสิทธิความเป็นส่วนตัวของบุคคลแล้ว ยังไม่มีกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองสิทธิสิทธิความเป็นส่วนตัวเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์แต่อย่างใด เนื่องจากมนุษย์ไม่ใช่สิ่งของ แต่มีสถานภาพบุคคลที่กฎหมายให้ความคุ้มครอง มนุษย์ไม่อาจเปลี่ยนเป็นทรัพย์สินได้ บุคคลหรืออวัยวะต่างๆ ของมนุษย์ก็ไม่ใช่สินค้าที่ซื้อขายกันได้ หากมีการอ้างสิทธิเหนือเนื้อตัวร่างกายบุคคล ก็จะเป็นการลดทอนศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ดังนั้นจึงมีกฎหมายห้ามซื้อขายมนุษย์ หรืออวัยวะ เว้นแต่มีความประสงค์จะบริจาค โดยการแสดงเจตนาเท่านั้น เพื่อที่จะนำไปใช้ทางการแพทย์หรือการวิจัย

จะเห็นได้ว่า ข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ที่บรรจุในสารพันธุกรรมนั้น โดยทั่วไปแล้วกฎหมายไม่รับรองว่าข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้นเป็นทรัพย์สิน เนื่องจากอาจเกิดปัญหาในการอ้างสิทธิเหนือข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ซึ่งอาจเป็นการกีดกันโอกาสที่จะเข้าถึงข้อมูลที่จะนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ได้ จึงเป็นข้อจำกัดของกฎหมายในเทคโนโลยีที่มีความก้าวหน้า

อย่างไรก็ตาม ในการจะอ้างสิทธิในทรัพย์สินเหนือข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้น มีข้อยกเว้นที่สามารถอ้างได้ ในกรณีเดียวเท่านั้น กล่าวคือ สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ จะต้องเป็นข้อมูลที่เกิดจากการรวบรวม หรือการคิดค้นสร้างสรรค์ จากสติปัญญาของมนุษย์เท่านั้น³⁵

ด้วยเหตุผลที่เป็นปัญหาหลักที่ทำให้เกิดการลบลอกกฉวยสารพันธุกรรมไปใช้ในการวิจัย โดยที่บุคคลที่เป็นแหล่งข้อมูลสารพันธุกรรม ไม่สามารถอ้างกฎหมายใดๆ คุ้มครองได้เลย ทำให้เกิดการล่วงละเมิดสิทธิความเป็นส่วนตัว ประเทศไทยจึงสมควรอย่างยิ่งที่จะต้องตรากฎหมายหรือข้อบังคับควบคุมการใช้ และข้อยกเว้นเกี่ยวกับการนำเอาข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ไปใช้ในการแสวงหาผลประโยชน์โดยไม่ได้รับอนุญาต

2.2.3.5 หลักการเข้าถึง และแบ่งปันผลประโยชน์จากทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเท่าเทียม และยุติธรรม

หลักการดังกล่าวได้พัฒนาบนพื้นฐานแนวคิดที่ว่า ประเทศมีสิทธิอธิปไตยในทรัพยากรธรรมชาติที่มีอยู่ในขอบเขตอำนาจของตน ดังนั้น การเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมในประเทศใด ต้องได้รับอนุญาตตามกฎหมายภายในประเทศนั้นๆ เมื่ออนุญาตแล้ว ต้องเจรจาเพื่อทำข้อตกลงในการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เกิดจากการใช้ร่วมกัน เช่น การทำวิจัยร่วม การถ่ายทอดเทคโนโลยี และการเป็นเจ้าร่วมในสิทธิบัตร เป็นต้น

โดยหลักการดังกล่าวได้มีการได้มีการรับรองการประชุม โดย สมัชชาภาคีอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ในปี พ.ศ.2553 ณ เมืองนาโงยา ประเทศญี่ปุ่น ซึ่งประเทศไทยได้ลงนามในพิธีสารนาโงยาเรื่อง เข้าถึง และแบ่งปันผลประโยชน์จากทรัพยากรพันธุกรรม โดยมีสาระสำคัญ ในการศึกษาวิจัย พัฒนาผลิตภัณฑ์ หรือที่ใช้ในอุตสาหกรรมยา เกษตร เครื่องสำอาง และ

³⁵ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, **GMO สงครามเทคโนโลยีชีวภาพ** (กรุงเทพมหานคร: เนชั่นบุ๊คส์อินเตอร์เนชั่นเนล, 2545), หน้า 18.

การนำความรู้จากทรัพยากรชีวภาพไปใช้ ให้เกิดประโยชน์ และยังคงครอบคลุมการใช้ทรัพยากรพันธุกรรม ไม่ว่าจะเป็นพืช สัตว์ จุลินทรีย์ และส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิต

มีวัตถุประสงค์เพื่อการแบ่งปันผลประโยชน์จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเท่าเทียมและยุติธรรม รวมถึงการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรม และการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้เหมาะสม ในหลักการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมนั้นต้องได้รับอนุญาตตามกฎหมายภายในประเทศที่เป็นต้นกำเนิด หรือประเทศที่ได้รับทรัพยากรพันธุกรรม โดยมีมาตรการทางกฎหมาย ให้ชัดเจน เหมาะสม รวมถึง การออกใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการให้อนุญาตและการจัดทำเงื่อนไขร่วมกัน

2.2.3.6 มาตรการกฎหมายที่สำคัญในการคุ้มครองผลงานวิจัยของนักวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ชีวภาพหรือเทคโนโลยีชีวภาพ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ บุคคลผู้ซึ่งเป็นผู้วิจัยเป็นบุคคลที่มีภาระหน้าที่และความรับผิดชอบที่สำคัญที่สุด เพราะเป็นผู้ที่ต้องเก็บข้อมูล ศึกษา ค้นคว้า ทดลองและกระทำต่อร่างกาย และจิตใจของผู้รับวิจัยโดยตรง ด้วยเหตุนี้ผู้วิจัยจึงมีหน้าที่ต้องเคารพสิทธิ และปฏิบัติตามข้อกำหนดวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับร่างกายมนุษย์ เนื่องจากมีความเสี่ยงสูงที่ละเมิดกับผู้รับวิจัย มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีความหมายและจริยธรรมทางศีลธรรมคุ้มครอง หากเกิดความเสียหายจากการวิจัยดังกล่าว

ความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ การวิจัย กระบวนการศึกษาหรือวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์ ทางกายภาพ ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่กระทำต่อร่างกายหรือการทดลองในคน หรือต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ยังไม่มีความสอดคล้องเหมาะสมกับแนวทางปฏิบัติในทางสากล ของคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านชีวจริยศาสตร์ (The Bioethics Advisory Committee: BAC)³⁶ ซึ่งได้จัดตั้งในประเทศสิงคโปร์ คณะกรรมการดังกล่าวก่อตั้งขึ้นมีวัตถุประสงค์ เพื่อคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของบุคคล และให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่สาธารณชนด้านชีวจริยศาสตร์ รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์ด้านกฎหมาย จริยธรรมในสังคม ที่เกิดจากผลงานวิจัย โดยเน้นพิจารณางานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับด้านเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) และด้านพันธุกรรมมนุษย์ (Human Genetics)

ด้วยเหตุผลดังกล่าว ประเทศไทยจึงสมควรดำเนินการตามแนวทางดังกล่าว ซึ่งอาจเป็นผลดีต่อคุณภาพชีวิต และสร้างความชัดเจนในด้านกฎหมาย จริยธรรม สังคม ให้สอดคล้องความก้าวหน้าวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีสมัยใหม่ โดยที่ไม่เป็นการขัดขวางความเจริญในด้านงานวิจัย ทั้งยังช่วยส่งเสริม สนับสนุนงานวิจัยให้มีงานวิจัยที่มีประสิทธิภาพ และสร้างประโยชน์ต่อส่วนรวม ให้เท่าทันประเทศที่พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

พิจารณาจากรายงานทางวิชาการปรากฏว่า ประเทศที่กำลังพัฒนากับประเทศที่พัฒนาแล้ว มีความพร้อมในการดำเนินกิจกรรมวิจัยและพัฒนา ในระดับที่แตกต่างกัน โดยพิจารณาจากจำนวนนักวิทยาศาสตร์ซึ่งจำนวน ร้อยละ 90 ของจำนวนนักวิทยาศาสตร์ทั้งหมดที่

³⁶ วิชา มหาคุณ, กฎหมายกับจริยธรรมการวิจัย, ค้นวันที่ 15 มกราคม 2558 จาก <http://www.dpu.ac.th%2Fces%2Fdownload.php>

มีอยู่ในโลกนี้ ทำงานอยู่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว ส่วนที่เหลือเพียงร้อยละ 10 เท่านั้น กระจายอยู่ในประเทศที่กำลังพัฒนา³⁷ หากพิจารณาแล้วจะเห็นว่า กฎหมายสิทธิบัตรมีประโยชน์ต่อการพัฒนาสำหรับประเทศที่พัฒนาแล้ว และประเทศที่กำลังพัฒนา แต่ไม่อาจนำมาใช้กับประเทศที่กำลังพัฒนาที่มีการพัฒนาระดับต่ำ เนื่องจากกิจกรรมการวิจัยและพัฒนาต้องใช้เทคโนโลยีระดับสูง และจำเป็นต้องใช้เงินลงทุนจำนวนมาก หากประเทศกำลังพัฒนาขาดปัจจัยพื้นฐาน ก็ไม่สามารถพัฒนาต่อไปได้ ซึ่งประเทศที่กำลังพัฒนามีข้อได้เปรียบทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หากเปรียบเทียบความเติบโตทางเศรษฐกิจและระดับพัฒนาระดับสูง แต่มีกระบวนการผลิตที่ก่อให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้นภายในประเทศค่อนข้างต่ำ หากดูจากสถิติจำนวนการขอสิทธิบัตรที่ออกโดยรัฐบาลไทย นับตั้งแต่มีพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 มีผลใช้บังคับ จนถึงปี พ.ศ.2534 มีจำนวนสิทธิบัตรที่ออกทั้งสิ้น 15,182 ฉบับ ซึ่งจำนวนทั้งหมดได้ออกให้คนต่างประเทศจำนวน 12,818 ฉบับ หรือคิดเป็นร้อยละ 84.4 และออกให้ผู้อยู่ที่เป็นชาวไทย จำนวน 2,364 หรือคิดเป็นร้อยละ 15.6 เท่านั้น

ดังนั้น การพัฒนาความรู้และนวัตกรรมต่างๆ มีความจำเป็นต้องอาศัยเทคโนโลยีและวิทยาศาสตร์ เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ในการผลิตทางอุตสาหกรรมให้มีศักยภาพ และสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้ หากพิจารณาโลกปัจจุบันแล้ว ประเทศที่พัฒนาแล้ว มักเป็นผู้ครอบครองเทคโนโลยีสมัยใหม่ หรือถูกคิดค้นและถูกถือกรรมสิทธิ์โดยคนต่างชาติหรือบริษัทระหว่างประเทศ โดยดูจากสถิติจำนวนสิทธิบัตรที่ออกจากประเทศที่พัฒนาแล้ว แม้ว่าระบบสิทธิบัตรจะเป็นการให้สิทธิผูกขาดแก่บุคคล แต่เทคโนโลยีสมัยใหม่จะถูกถ่ายทอดจากประเทศที่พัฒนาแล้วไปยังประเทศที่กำลังพัฒนา โดยรับการถ่ายทอดโนโลยีผ่านการลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศผ่านข้อมูลของการประดิษฐ์ในคำร้องขอรับสิทธิบัตร (Claim) หรือผ่านทางสัญญา (Contractual Agreement) ไม่ว่าจะ เป็นสัญญาให้สิทธิ (Licensing Contract) หรือสัญญาจ้างผู้เชี่ยวชาญ (Technical Service Contract) หรือสัญญาลักษณะอื่นๆ³⁹

2.2.3.7 หลักการของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายทอดเทคโนโลยี

หลักการถ่ายทอดเทคโนโลยี (Technology Transfer) มีผู้ให้ความหมายไว้ว่า กระบวนการที่วิทยาศาสตร์หรือเทคโนโลยีแพร่กระจายในการดำเนินชีวิตมนุษย์ (The Process by Which Science and Technology are Diffused Throughout Human Activity)⁴⁰ โดยได้ให้ความสำคัญกับการดูดซับเทคโนโลยีให้มีประสิทธิภาพของฝ่ายผู้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยี

ประเทศที่มีกฎหมายเกี่ยวกับการถ่ายทอดเทคโนโลยี จะให้กฎหมายเป็นเครื่องมือในการควบคุมถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างผู้ประกอบการธุรกิจในประเทศกับคู่สัญญาที่เป็นชาวต่างชาติ โดย

³⁷ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, “สิทธิบัตรกับความจำเป็นของมาตรการบังคับใช้สิทธิ,” วารสารนิติศาสตร์ 21, 4 (ธันวาคม 2534): 516-536.

³⁹ สมบูรณ์ ศิริประชัย, การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศเข้าสู่ประเทศไทย (กรุงเทพมหานคร: สถาบันไทยคดีศึกษา มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2528).

⁴⁰ Harold Brooks, “Nation science Policy and Technology Transfer,” In NSF, Conference on Technology Transfer and Innovation (N.p.: n.p., 1966).

ใช้รูปแบบเป็นการจัดตั้งองค์กรของรัฐ มีหน้าที่ตรวจสอบเงื่อนไขในสัญญาว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ พิจารณาสัญญาการถ่ายทอดเทคโนโลยี โดยต้องมีการจดทะเบียนสัญญาถ่ายทอดเทคโนโลยีนั้นก่อน จึงจะสามารถมีผลใช้บังคับได้ หากสัญญานั้นไม่ได้รับการจดทะเบียนจะทำให้เกิดความเสียหาย ในกรณีเช่น การขออนุมัติส่งเงินค่าใช้สิทธิออกนอกประเทศจะไม่สามารถทำได้ เป็นต้น

ปัจจุบันเทคโนโลยีถือเป็นปัจจัยหลักในการกระตุ้นเศรษฐกิจและทำรายได้ให้กับประเทศ แต่ในการพัฒนาเทคโนโลยีและการทำวิจัย ของประเทศที่กำลังพัฒนาส่วนใหญ่มักทำได้ยาก เนื่องจากเทคโนโลยีที่คิดค้นขึ้นจะติดปัญหาสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่ ด้วยเหตุผลนี้ หากต้องการนำเทคโนโลยีมาใช้จะต้องขออนุญาตใช้สิทธิจากเจ้าของสิทธิบัตรก่อนโดยจ่ายค่าตอบแทนค่อนข้างสูง

พิจารณาได้จากกการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิบัตร มีหลักการอยู่ว่า เจ้าของเทคโนโลยีจะยินยอมทำสัญญาถ่ายทอดวิชาการและความรู้ ให้แก่คู่สัญญา ในต่างประเทศ ก็ต่อเมื่อประเทศนั้นให้ความคุ้มครองกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีประสิทธิภาพและเพียงพอ เนื่องจากเทคโนโลยีเป็นสิ่งที่มีความสำคัญจึงอาจถูกละเมิดหรือลักลอบเลียนแบบได้ง่าย ถ้าประเทศกำลังพัฒนามีกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวด ย่อมทำให้ต่างประเทศมีความเชื่อมั่น และมั่นใจที่จะนำการประดิษฐ์ของตน มาขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายของประเทศที่กำลังพัฒนา ด้วยเหตุผลนี้ กฎหมายสิทธิบัตรของต่างประเทศจึงมีการบังคับให้ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิต้องแนบรายละเอียดของการประดิษฐ์ เป็นการแลกเปลี่ยน ให้มีการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ให้เป็นประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนา ในกรณีที่เจ้าของเทคโนโลยีในต่างประเทศ ต้องการยื่นขอรับสิทธิบัตรที่จะได้รับการคุ้มครองจากประเทศกำลังพัฒนา ในทางกลับกัน หากประเทศกำลังพัฒนาประสงค์จะรับรายละเอียดและข้อมูลการประดิษฐ์ที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้ในต่างประเทศ ก็สามารถทำได้ แม้ว่าประเทศนั้นไม่มีกฎหมายสิทธิบัตรก็ตาม เนื่องจากองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (The World Intellectual Property Organization: WIPO) ได้จัดพิมพ์เอกสารสิทธิบัตรไว้มากกว่าหนึ่งล้านฉบับในแต่ละปีออกเผยแพร่แก่ผู้ที่ต้องการ

2.3 ความสัมพันธ์ของกฎหมายสิทธิบัตรกับการคุ้มครองข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

ยีน (Gene) ถือเป็นองค์ประกอบสำคัญของสิ่งมีชีวิต หากนำความรู้ทางเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้กับสิ่งมีชีวิต ตั้งแต่ขั้นตอนกระบวนการผลิต หรือปรับปรุงเปลี่ยนแปลง โครงสร้างของสิ่งมีชีวิต โดยพัฒนาหรือเปลี่ยนไปจากเดิม ย่อมถือได้ว่า ขั้นตอนกระบวนการผลิต หรือปรับปรุงเปลี่ยนแปลงเป็นกรรมวิธีอย่างหนึ่ง โดยอาศัยเทคโนโลยี หรือเทคนิคต่างๆ ซึ่งเทคโนโลยี หรือเทคนิคนี้มีบทบาทสำคัญต่อสิ่งมีชีวิตอย่างยิ่งที่สามารถตอบสนองความต้องการของมนุษย์ในหลายๆ ด้าน ไม่ว่าจะเป็นด้านเกษตรกรรม ที่สามารถช่วยในการเพิ่มผลผลิตทางการเกษตร หรือด้านอุตสาหกรรมในเชิงพาณิชย์ หรือด้านการแพทย์ เช่น เพื่อผลิตยารักษาโรคนิวดใหม่ ๆ ที่เกิดจากความผิดปกติจากพันธุกรรม โดยเฉพาะสิ่งมีชีวิตในมนุษย์ หากมีการคิดค้นยารักษาโรคที่ไม่เคยมียารักษาหายได้ หรือการปลูกถ่ายอวัยวะของร่างกายที่เสื่อมสภาพ เป็นต้น หรือจะเป็นการศึกษาในสัตว์ ในการเปลี่ยนแปลงฮอร์โมนของสัตว์ หรือยีนในสัตว์ให้มีเนื้อที่มีคุณภาพ ไขมันน้อยลง หรือแม้กระทั่งการศึกษาในพืช เพื่อ

ต้องการให้พืชพันธุ์ใหม่ที่ได้มีความต้านทานโรคจากแมลง หรือภูมิอากาศที่แปรปรวนได้ดีกว่าพืชสายพันธุ์เดิม

การเปลี่ยนแปลงของยีน ในสิ่งมีชีวิตโดยเฉพาะมนุษย์นั้น ถ้ายีนเกิดผิดไปจากปกติจะเรียกว่า การกลายพันธุ์ (Mutation) ซึ่งเกิดเองตามธรรมชาติหรือถูกกระตุ้นให้เกิดก็ได้ โดยส่วนมากแล้วเมื่อ ยีนเกิดผิดปกติไปจะส่งผลเสียต่อสิ่งมีชีวิตนั้นมากกว่าผลดี เช่น ในมนุษย์สามารถทำให้ป่วย เจ็บไข้ หรือถึงแก่ชีวิตได้ โรคที่เกิดจากสาเหตุนี้เรียกว่า โรคทางพันธุกรรม (Genetic Disease) ซึ่งสามารถ ถ่ายทอดไปยังรุ่นลูกหลานได้ แต่ถ้าสามารถนำความรู้จากเทคโนโลยีชีวภาพมาปรับใช้กับโรคที่เกิดขึ้น ในมนุษย์นั้น จำเป็นต้องอาศัยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถทางวิทยาศาสตร์ประกอบกับผู้ที่มีความรู้ และประสบการณ์ ในการคัดเลือกสายพันธุ์ของสิ่งมีชีวิตในวิถีทางทางธรรมชาติที่เกิดจากภูมิปัญญา ท้องถิ่นตามสภาวะการณแวดล้อม ที่จะต้องให้เกิดความสมดุลกับธรรมชาติไปพร้อมๆ กันด้วย ตัวอย่างเช่น การผลิตยารักษาโรคไวรัสชนิดหนึ่ง จำเป็นที่จะต้องศึกษาสาเหตุที่มาของโรคมารจาก แหล่งใด และยาต้านไวรัสนี้เหมาะสมกับโรคสายพันธุ์นี้หรือไม่เพียงใด แม้ว่าโรคชนิดเดียวกัน

อย่างเช่น โรคเอดส์ในภาคพื้นทวีปหนึ่งๆ จะมีเชื้อโรคสายพันธุ์ที่ต่างกัน แม้จะเป็นโรคเดียวกันก็ตาม เนื่องจากแต่ละประเทศมีความแตกต่างกันทั้งสภาพภูมิอากาศแวดล้อม อาหาร ปัจจัยแวดล้อม ความเป็นอยู่ แหล่งที่มาที่ก่อให้เกิดของเชื้อโรคนั้นก็ย่อมต่างกัน อาจกล่าวได้ว่า โรคเอดส์ซึ่งเป็นโรค ไวรัสเหมือนกัน ก็อาจแตกต่างกันที่สายพันธุ์ของเชื้อโรค เช่น ในประเทศที่เป็นโรคเอดส์ในประเทศ เขตร้อนชื้น จะมีสายพันธุ์ของเชื้อโรคที่เป็นคนละสายพันธุ์กับประเทศแถบหนาว ซึ่งต้องอาศัยการ คิดค้น ทดลองใช้กับบุคคลในหลายๆ ประเทศ การคิดค้นผลิตยา และคุณสมบัติของยานั้นจะสามารถ ต้านทานโรคที่แตกต่างกันไปด้วย เนื่องจากมีเชื้อโรคที่ต่างสายพันธุ์ ดังนั้น ผู้ที่คิดค้นในการผลิตยา รักษาโรค นอกจากจะต้องอาศัยความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านแล้ว ยังต้องอาศัยประสบการณ์และ ความชำนาญ ในการที่จะต้องใช้ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ แลกเปลี่ยนความรู้ และการเปิดเผย ต่อสาธารณะ เพื่อช่วยสร้างสรรค์ผลงานประดิษฐ์ออกมาเป็น ผลิตภัณฑ์ หรือนวัตกรรมใหม่ๆ เพื่อให้ เท้าทันกับความเปลี่ยนแปลงของมนุษย์ในทุกๆ ด้าน

การนำความรู้ที่มีลักษณะเฉพาะทางวิทยาศาสตร์ โดยอาศัยเทคโนโลยีทางชีวภาพนี้ เป็นครี องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการสร้างสรรค์ผลงานการประดิษฐ์ ซึ่งเดิมความรู้เหล่านี้ เป็นสิ่งที่ ไม่มีผู้ใดสามารถอ้างสิทธิความเป็นเจ้าของได้ และเป็นสมบัติของทุกคนมีสิทธิใช้ร่วมกันได้ โดยไม่มี ผู้ใดกีดกันผู้อื่นที่จะต้องขออนุญาตก่อน ปรากฏในแนวคิดและวัฒนธรรมของจีน ที่ได้กล่าวถึง การ แสดงความเป็นเจ้าของ กล่าวคือ “ไม่ถือว่าเป็นสิ่งที่มนุษย์สร้างขึ้น ทุกอย่างถูกสร้างโดยธรรมชาติ การลอกเลียนแบบที่บรรพบุรุษสร้างไว้ เป็นเพียงการลอกเลียนแบบธรรมชาติ”⁴¹ แต่ปัจจุบันความรู้ ทางเทคโนโลยีชีวภาพนี้ มีแนวคิดมาจากประเทศแถบตะวันตก โดยเน้นความเป็นปัจเจกบุคคล ซึ่ง อาศัยความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงลักษณะทางพันธุวิศวกรรม นำมาปรับ ใช้กับสิ่งมีชีวิต และใช้เป็นเครื่องมือช่วยในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงสิ่งมีชีวิตที่ถูกสร้างขึ้น ทั้งนี้ หาก

⁴¹ สมชาย รัตน์ชื่อสกุล, โจรสลัดชีวภาพ (Bio-Piracy) ที่มา: ปัญหา และแนวทางสำหรับ ประเทศไทยตามกรอบความตกลงทริปส์, หน้า 7, คำนวันที่ 12 ธันวาคม 2558 จาก <http://www.biothai.net/node/231>

ต้องการให้ได้รับการคุ้มครองทางความคิดจากสติปัญญาของมนุษย์แล้ว จำเป็นต้องอาศัยกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ในระบบกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์อันเกิดจากความคิดสร้างสรรค์ และป้องกันไม่ให้ผู้อื่นนำไปลอกเลียนแบบความคิดนั้น โดยกีดกันและหวงห้ามมิให้ผู้อื่นได้รับสิทธิบัตรที่ผู้คิดค้นในการประดิษฐ์นั้นขึ้นเป็นคนแรก โดยการให้การคุ้มครองดังกล่าวครอบคลุมไปถึง การประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพดังกล่าวด้วย

จะเห็นได้ว่า กฎหมายสิทธิบัตรมีแนวคิดที่มุ่งคุ้มครองการประดิษฐ์ที่บุคคลที่ใช้ความรู้จากฝีมือ สติปัญญาและความสามารถในการที่จะคิดค้น ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง ต่อยอดความรู้ ให้กลายเป็นผลงาน หรือนวัตกรรมใหม่ๆ โดยที่ครบเงื่อนไขในการขอรับการคุ้มครอง ความรู้ที่เกิดขึ้นหรือผลงานที่สร้างขึ้นมานั้น ถือเป็นทรัพย์สินทางปัญญาที่ปัจเจกบุคคลสามารถครอบครองได้ และสามารถหวงเหนือกีดกันไม่ให้ผู้อื่น นำไปใช้ประโยชน์จากความรู้ที่ตนคิดค้นขึ้น โดยไม่ได้รับอนุญาต

ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้น แนวความคิดและวัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตรนั้น เป็นพื้นฐานสำคัญที่สามารถขยายความคุ้มครองไปยังสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต อันเป็นข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางพันธุกรรมของมนุษย์ โดยเฉพาะยีนในร่างกายของมนุษย์ หากลักษณะการประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นไปตามเงื่อนไข และหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดอย่างครบถ้วน โดยที่การประดิษฐ์นั้นเกิดจากความรู้ ประดิษฐ์คิดค้น ทดลอง สร้างสรรค์จากความสติปัญญาและความสามารถของมนุษย์โดยตรง โดยอาศัยการประยุกต์ใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ สร้างสรรค์ออกมาเป็นผลงานการประดิษฐ์ที่สามารถใช้ประโยชน์ได้จริงทั้งทางทฤษฎีและทางปฏิบัติ ดังนั้น การประดิษฐ์ดังกล่าว จึงมีเหตุสมควรอย่างยิ่งที่จะขอรับความคุ้มครองภายใต้ระบบกฎหมายสิทธิบัตรได้

บทที่ 3

หลักกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ตามสนธิสัญญาระหว่างประเทศ กฎหมายต่างประเทศ และกฎหมายประเทศไทย

บทที่ 3 การคุ้มครองข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ภายใต้ระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่มีบทบาทสำคัญที่สุด คือ การคุ้มครองในระบบสิทธิบัตร (Patent System) ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรทุกประเทศมีลักษณะและโครงสร้างพื้นฐานที่คล้ายคลึงกัน และได้กำหนดรายละเอียดและวิธีปฏิบัติ โดยเฉพาะประเทศที่เข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกในความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property-Rights) หรือความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) แต่จะเพิ่มรายละเอียดและมาตรการพิเศษ ซึ่งอาจจะแตกต่างกันไปตามบริบทและนโยบายสิทธิบัตรภายในประเทศของตน ซึ่งหากพิจารณาถึงบทบาทของกฎหมายสิทธิบัตรของต่างประเทศ ที่มุ่งคุ้มครองในลักษณะที่แตกต่างกับตามบริบทและสถานการณ์ ของแต่ละประเทศ ผู้วิจัยจะทำการศึกษาแนวทางการคุ้มครองกฎหมายสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ คือ ประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป

เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นประเทศที่เป็นผู้นำแนวความคิดในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตเป็นประเทศแรก และเป็นประเทศที่ไม่มีความเข้มงวดในการควบคุมจริยธรรมในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ดังกล่าว เมื่อเปรียบเทียบกับสหภาพยุโรป ได้กำหนดไว้ชัดเจนไว้ในอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งได้กำหนดหลักเกณฑ์และมาตรการพิเศษในการประดิษฐ์ดังกล่าวไว้หลายประการ โดยเน้นเรื่องศีลธรรม จริยธรรมเป็นหลัก เพื่อใช้ควบคุมการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตอย่างเคร่งครัด ส่งผลให้ประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปมีความแตกต่างในการให้สิทธิบัตรอย่างเห็นได้ชัด รวมถึงจะศึกษาคดีที่ศาลได้มีคำพิพากษา ไว้เป็นบรรทัดฐานในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต เพื่อนำผลมาวิเคราะห์เปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยที่เป็นปัญหาในการขอจดสิทธิบัตรต่อไป โดยพิจารณาดังต่อไปนี้

3.1 หลักการคุ้มครองสิทธิบัตร ภายใต้สนธิสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์

3.1.1 การคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้องค์การการค้าโลก (World Trade Organization)

ภายใต้องค์การการค้าโลก ได้มีแนวความคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตร โดยเข้ามามีบทบาทโดยทำหน้าที่ดูแล และบังคับการตามบทบัญญัติของความตกลงทางการค้าของแอกตต์ ซึ่งเป็น

ความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (General Agreement on Tariffs and Trade) หรือแกตต์ (GATT) รวมทั้งยังเชื่อมโยงหลักการพื้นฐานของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (General Agreement on Tariffs and Trade) หรือแกตต์ (GATT) รวมทั้งยังเชื่อมโยงหลักการพื้นฐานของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) หรือความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ให้เข้ากับมาตรฐานของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้าด้วยกัน ทั้งนี้ ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ยังได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครองประเภทต่างๆ ทั้งได้วางหลักการ ขอบเขตการคุ้มครอง การป้องกันการใช้สิทธิในทางที่ไม่ชอบ โดยกำหนดวัตถุประสงค์ของการคุ้มครอง ให้เป็นไปเพื่อส่งเสริมการประดิษฐ์คิดค้นทางเทคโนโลยี นำมาซึ่งการถ่ายทอดและการแพร่หลายของเทคโนโลยี และเพื่อประโยชน์ร่วมกันของผู้ประดิษฐ์และผู้ใช้ความรู้จากเทคโนโลยีนั้น จึงได้บัญญัติไว้ในข้อ 7 แห่งความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) กล่าวว่า

การคุ้มครองและการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ควรจะเกื้อหนุนต่อการส่งเสริมนวัตกรรมทางเทคโนโลยี และต่อการถ่ายทอด และการแพร่ขยายเทคโนโลยีต่อประโยชน์ร่วมกันของผู้ผลิต และผู้ใช้ความรู้ทางเทคโนโลยี และในลักษณะอันช่วยผลต่อสวัสดิการทางสังคมทางเศรษฐกิจ และต่อความสมดุลย์ของสิทธิและพันธกรณีด้วย

เมื่อมีการจัดตั้งองค์การการค้าโลกที่เกิดจากความตกลงของแกตต์ (GATT) ที่นำไปสู่ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) และได้วางหลักการพื้นฐานเกี่ยวกับการป้องกันการปลอมแปลงสินค้าไว้ในบทบัญญัติดังกล่าวด้วย⁴² แต่การเจรจายังไม่ประสบผลสำเร็จ เนื่องจากประเทศที่พัฒนาแล้วและกำลังพัฒนาที่มีความเห็นขัดแย้งกัน เช่น ประเด็นการประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพ ประเทศสหรัฐอเมริกาต้องการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพทุกประเภท ส่วนกลุ่มประชาคมยุโรปต้องการยกเว้นการประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพ ส่วนประเทศกำลังพัฒนาคัดค้านการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา⁴³

⁴² ทักษิณ ฤกษ์สุด, แกตต์และองค์การการค้าโลก (WTO) (กรุงเทพมหานคร: วิทยุชน, 2549), หน้า 27.

⁴³ วชิรยา โตสงวน, กฎหมายสิทธิบัตร (กรุงเทพมหานคร: บริการส่งเสริมงานตุลาการ, 2532), หน้า 535.

3.1.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สิน อุตสาหกรรม (Paris Convention for the Industrial Property) สนธิสัญญา ความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty: PCT)

ประเทศต่างๆ ในโลก เช่น ประเทศอังกฤษ ในรัชสมัยควีนอลิซาเบธที่ 1 ได้กำหนดสิทธิในการผูกขาดเป็นเวลา 14 ปี แก่เจ้าของการประดิษฐ์ที่ใหม่และเป็นประโยชน์ และต่อมาประเทศสหรัฐอเมริกาใช้หลักการเดียวกัน โดยใช้ระบบสิทธิบัตร เป็นเครื่องจูงใจให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยี และเปิดเสรีอนุญาตให้ชาวต่างชาติทำการขอจดสิทธิบัตรในประเทศเหล่านั้นได้ แต่เนื่องจากแต่ละประเทศมีกฎหมายสิทธิบัตรที่มีลักษณะแตกต่างกันมาก ดังนั้นประเทศต่างๆ จึงมีแนวคิดที่จะแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยกำหนดหลักเกณฑ์ของการคุ้มครองการประดิษฐ์ โดยกำหนดมาตรฐานการคุ้มครองให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน จนกระทั่งในปี ค.ศ.1878 ได้มีการประชุมระหว่างประเทศ ว่าด้วยทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม และในปี ค.ศ.1880 ได้เสนอร่างจัดตั้ง สหภาพระหว่างประเทศเพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม โดยประชุมที่กรุงปารีส หลังจากที่ประชุมยอมรับหลักการดังกล่าวจึงได้เรียกการประชุมครั้งนี้ว่า อนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention)⁴⁴ โดยมีสาระสำคัญคือ ให้ความคุ้มครองสิทธิในการประดิษฐ์ของคนของชาติภาคี ซึ่งเรียกว่า “หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ” และคนในชาติสามารถขอรับสิทธิบัตรในประเทศภาคีอีกประเทศหนึ่งได้ ภายในระยะเวลา 12 เดือน หลังจากวันที่ขอรับสิทธิบัตรในประเทศภาคีประเทศหนึ่ง ซึ่งเรียกว่า “สิทธิในการขอรับสิทธิบัตรก่อน” และกำหนดหลักการบังคับใช้สิทธิในบางกรณีเพื่อป้องกันผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิโดยไม่ชอบธรรม ซึ่งเรียกว่า “มาตรการบังคับใช้สิทธิ”

ซึ่งอนุสัญญากรุงปารีส มีความสำคัญต่อการคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างมาก โดยกำหนดหลักการพื้นฐานที่รัฐภาคีต้องรับไปปฏิบัติตาม และต้องออกกฎหมายภายในให้สอดคล้องกับอนุสัญญากรุงปารีส ที่เรียกว่า มาตรฐานขั้นต่ำ (Minimum Standards) กล่าวคือ รัฐภาคีต้องให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับที่ไม่ต่ำกว่าหลักการที่กำหนดไว้ในความตกลงระหว่างประเทศ โดยรัฐภาคีจะเลือกให้ความคุ้มครองในระดับที่สูงกว่าได้ และการคุ้มครองนั้นต้องไม่ขัดแย้งกับหลักการและบทบัญญัติอื่นในความตกลงระหว่างประเทศนั้น

ตามอนุสัญญากรุงปารีส ได้วางหลักเกณฑ์ในเรื่อง มาตรการบังคับใช้สิทธิ ไว้ในอนุสัญญากรุงปารีส ข้อ 5 (เอ) (2)⁴⁵ กำหนดว่า ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อป้องกันการใช้สิทธิเด็ดขาดตามสิทธิบัตรไปในทางที่มีชอบ และยังกำหนดเงื่อนไขในการใช้สิทธิไว้ 4 ปี นับแต่วันที่ขอรับสิทธิบัตร หรือ 3 ปี นับแต่วันที่ได้มีการออกสิทธิบัตร แล้วแต่ที่กำหนดระยะเวลา

⁴⁴ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า (กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2538), หน้า 249.

⁴⁵ Paris Convention, Article. 5 (A) (2).

(2) Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work.

ใดจะสิ้นสุดลงภายหลัง ซึ่งได้เปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกนำมาตราการมาใช้ได้ หากต้องการใช้ แต่ต้องใช้มาตรการดังกล่าวเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด ทั้งนี้ เพื่อบังคับให้มีการนำเอาการประดิษฐ์ไปใช้ประโยชน์ภายในประเทศที่ให้ความคุ้มครอง โดยจะใช้เพื่อประโยชน์ด้วยตนเองหรือ ให้ผู้อื่นใช้ประโยชน์แทนตน มาตรการบังคับใช้สิทธินี้จึงเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการแข่งขันทางการค้าได้เป็นอย่างดี หากผู้ทรงสิทธิละเลยไม่เอาการประดิษฐ์ไปใช้งานภายในประเทศในระยะเวลาที่กำหนด รัฐจะอนุญาตให้บุคคลอื่นเอาการประดิษฐ์นั้นไปใช้แทนได้

ส่วนในกรณีที่มีปัญหาจากการไม่ใช้สิทธิบัตรในประเทศ เพื่อแก้ไขปัญหาการริบสิทธิบัตร เพราะเหตุไม่ใช้สิทธิบัตรนั้น ปรากฏตามอนุสัญญากรุงปารีส ข้อ 5 (เอ)(4)⁴⁶ เป็นกรณีการใช้สิทธิบัตรโดยไม่ชอบนั้น เป็นกรณีที่ผู้ทรงสิทธิไม่ได้ทำประโยชน์ในการประดิษฐ์หรือไม่ได้ใช้ประโยชน์ในการผลิตอย่างเพียงพอ บุคคลภายนอกก็จะมาขออนุญาตใช้สิทธิ ก่อนเวลาที่กำหนดไว้ข้างต้นนั้นไม่ได้ เนื่องจากต้องการให้ผู้ทรงสิทธิมีเวลาเตรียมการที่จะนำเอาการประดิษฐ์ไปใช้ประโยชน์ หรือเพื่อให้มีโอกาสในการแสวงหาผู้รับอนุญาตใช้สิทธิที่มีความเหมาะสมเพื่อนำไปใช้งาน

3.1.3 การคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property-Rights) หรือความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement)

กฎหมายสิทธิบัตรมีอิทธิพลต่อการบัญญัติกฎหมายของประเทศต่างๆ ทั่วโลก เนื่องจากยุคสมัยที่เปลี่ยนไปความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีเข้ามามีบทบาทสำคัญ ซึ่งในยุคแรกที่มีการค้นพบเทคโนโลยีนิวเคลียร์ และต่อมามีการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศ จนกระทั่งมีการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ ถือเป็นการก้าวหน้าทางเทคโนโลยีอย่างมาก เป็นเหตุให้หลายๆ ประเทศจำเป็นต้องกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อรองรับความเปลี่ยนแปลงนี้

สิ่งที่ต้องพิจารณาต่อไป ในเรื่องมาตรการการบังคับใช้สิทธิ ตามความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ที่ปรากฏในมาตรา 31⁴⁷ ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อ

⁴⁶ Paris Convention, Article. 5 (A)(4).

⁴⁷ TRIPs Agreement, Article 31.

“(a) normally the person or company applying for a license has to have tried to negotiate a voluntary license with the patent holder on reasonable commercial terms. Only if that fails can a compulsory license be issued, and

(b) Even when a compulsory license has been issued, the patent owner has to receive payment; the TRIPs Agreement say “the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization”, but it does not define “adequate remuneration” or economic value”.

บรรเทาผลกระทบที่เกิดจากการใช้สิทธิบัตร ซึ่งการบังคับใช้สิทธิ หรือสิทธิเหนือสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) เป็นมาตรการที่รัฐใช้เพื่อบีบบังคับให้มีการใช้งานการประดิษฐ์ภายในประเทศ โดยรัฐจะออกหนังสืออนุญาตให้สิทธิแก่บุคคลภายนอกที่ประสงค์จะนำการประดิษฐ์ไปใช้ประโยชน์ การอนุญาตไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมของผู้ทรงสิทธิ เมื่อรัฐอนุญาตให้ผู้ใดผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรที่ไม่ต้องได้รับความเห็นชอบจากเจ้าของแล้ว และต้องจ่ายค่าธรรมเนียมเป็นค่าตอบแทนแล้วนั้น รัฐก็จะออกหนังสือให้บุคคลนั้นมีอำนาจกระทำการตามที่สิทธิที่อนุญาตเกือบทุกประการ ปรากฏในความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement)

มีบทนิยามของคำว่า “Compulsory Licensing” ความหมายตามสารานุกรม⁴⁸ ได้กล่าวว่า “In a compulsory licensing, a government forces the holder of a patent, copyright, or other exclusive right to grant use to the state or other. Usually, the holder does receive some royalties, either set by law or determined through some form of arbitration” ซึ่งถือว่าเป็นมาตรการยืดหยุ่นในการคุ้มครองสิทธิบัตร ที่ช่วยแก้ปัญหาการไม่มีการใช้งานในสิทธิบัตร ในประเทศกำลังพัฒนา แต่ไม่ใช่ข้อยกเว้นของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หากประเทศที่ยังไม่มีความสามารถในการทางเทคโนโลยี ต้องอาศัยความรู้จากผู้ทรงสิทธิบัตรในสาขานั้นๆ และต้องการจะใช้นวัตกรรม ความรู้นั้นๆ ตามหลักแล้วจะไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ หรือหากจะใช้จะต้องเสียค่าตอบแทนสูงมาก หรืออาจจะต้องสั่งซื้อสินค้าสำเร็จรูปนั้นเข้ามา จึงประสบปัญหาอย่างมาก⁴⁹

ตามเงื่อนไขตามความตกลงทริปส์ มาตรา 31 นั้น มีสาระสำคัญว่า บริษัทหรือบุคคลที่จะขอใช้สิทธิต้องได้มีการเจรจา กล่าวคือ การใช้สิทธิโดยสมัครใจกับผู้ทรงสิทธิบนพื้นฐานของการเจรจาทางการค้าธุรกิจก่อน เว้นแต่การเจรจาดังกล่าวล้มเหลว จึงจะขอบังคับการใช้สิทธิตามข้อกำหนดนี้ได้ และแม้จะได้บังคับการใช้สิทธินี้แล้ว ผู้ทรงสิทธิก็ยังเป็นเจ้าของสิทธิที่จะได้รับค่าตอบแทนตามความเหมาะสม และการบังคับใช้สิทธินั้นไม่ก่อให้เกิดสิทธิเด็ดขาดกับผู้ขอใช้สิทธิแต่อย่างใด ผู้ทรงสิทธิบัตรยังคงมีสิทธิผลิตผลิตภัณฑ์นั้นต่อไปได้ นอกจากนี้ ยังกำหนดเงื่อนไข ห้ามมิให้ออนสิทธิที่ได้มาจากการบังคับใช้สิทธิ เว้นแต่จะได้มีการโอนกิจการของผู้ขอสิทธิ พร้อมกับกับสิทธิที่ได้อนุญาตนั้นด้วย⁵⁰

ซึ่งการบังคับใช้สิทธินั้น มีขอบเขตในการใช้จะต้องจำกัดอยู่ตามวัตถุประสงค์ที่มีการอนุญาตให้ใช้เท่านั้น เช่น ถ้าการอนุญาตให้ใช้สิทธิได้กระทำเพื่อหลีกเลี่ยงการขาดแคลนสินค้า ผู้ขอใช้สิทธิจะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้เพียงเพื่อมิให้เกิดการขาดแคลนเท่านั้น⁵¹ โดยมาตรการการบังคับใช้สิทธิ ได้กำหนดการใช้เพื่อการผลิตในประเทศเท่านั้น ดังนั้น ประเทศสมาชิกจะใช้มาตรการบังคับสิทธิ

(c) There's more. Compulsory licensing must meet certain additional requirements: it cannot be given exclusively to licensees (e.g. the patent-holder can continue to produce), and it should be subject to legal review in the country.”

⁴⁸ Definition of compulsory licensing by Wikipedia Encyclopedia.

⁴⁹ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, **กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์**, พิมพ์ครั้งที่ 3 (กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2556), หน้า 184-205.

⁵⁰ TRIPs Agreement, Article. 31(e).

⁵¹ TRIPs Agreement, Article. 31(f).

เพื่อการส่งออกต่างประเทศไม่ได้ หรือจะใช้เพื่อการค้าหากำไร แต่ต่อมาวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2003 ได้มีการประชุมการเจรจารอบโดฮาได้มีการแก้ไขให้สามารถให้ส่งออก เพื่อช่วยเหลือประเทศที่ไม่สามารถผลิตได้เอง ให้สามารถนำเข้าจากประเทศอื่นที่บังคับใช้สิทธิผลิตผลิตภัณฑ์นั้นได้ ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องเป็นกรณีฉุกเฉิน หรือสภาพการณ์เร่งด่วนเสมอไป ดังนั้นหากเป็นกรณีฉุกเฉินก็สามารถใช้สิทธินั้นก่อน แล้วค่อยแจ้งผู้ทรงสิทธิในภายหลังได้⁵² จะเห็นได้ว่า สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งเป็นหลักทั่วไป ได้บัญญัติในมาตรา 27 ซึ่งต้องอยู่ภายใต้บังคับข้อยกเว้น ในมาตรา 31 ซึ่งถือเป็นข้อยกเว้นที่สามารถใช้บังคับก่อนหลักทั่วไป

ด้วยเหตุนี้ ส่งผลให้ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ถูกโยกและนำไปใช้ในเนื้อหาของอนุสัญญากรุงปารีสด้วย ทำให้ประเทศที่เป็นสมาชิกของความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) แต่ไม่ได้เป็นภาคีอนุสัญญากรุงปารีส จำต้องผูกพันต้องปฏิบัติตามอนุสัญญากรุงปารีสด้วยเช่นกัน

หากพิจารณาความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ซึ่งเป็นความตกลงที่กำหนดหลักเกณฑ์และมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศสมาชิก โดยจะครอบคลุมทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆ รวมถึงสิทธิบัตรด้วย

โดยความตกลงทริปส์ ข้อ 27 ได้มีการกำหนดหลักการให้แก่ประเทศสมาชิกในการออกสิทธิบัตรไว้ดังนี้

1. ภายใต้บังคับข้อยกเว้นของวรรคสอง และสาม ให้มีสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ใดๆ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีเงื่อนไขว่าการประดิษฐ์นั้นมีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ ภายใต้บังคับแห่งข้อ 65 วรรคสี่ ข้อ 70 วรรคแปด และข้อ 27 วรรคสาม การให้มีสิทธิบัตรตลอดจนสิทธิในสิทธิบัตรนั้นจะต้องให้โดยไม่มีการเลือกปฏิบัติในเรื่องสถานที่ที่ทำการคิดค้นการประดิษฐ์ สาขาของเทคโนโลยี และไม่ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกนำเข้าหรือผลิตขึ้นภายในประเทศ

2. บรรดาสมาชิกอาจไม่ให้สิทธิบัตรในการประดิษฐ์เพื่อป้องกันมิให้มีการแสวงประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ภายในดินแดนของตน อันเป็นความจำเป็นเพื่อรักษาความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน รวมทั้งการคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายอย่างร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม โดยมีเงื่อนไขว่าการไม่ให้สิทธิบัตรดังกล่าวไม่ได้กำหนดขึ้นเพียงเพราะกฎหมายของตนห้ามการใช้ประโยชน์ไว้

3. สมาชิกอาจไม่ให้สิทธิบัตรในสิ่งต่อไปนี้ได้เช่นเดียวกัน

(เอ) วิธีการวินิจฉัย อายุรกรรม และศัลยกรรมสำหรับการรักษามนุษย์หรือสัตว์

(บี) พืช และสัตว์ และกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นสำหรับการผลิตพืชหรือสัตว์ นอกจากจุลชีพ กรรมวิธีซึ่งไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยาและจุลชีววิทยา⁵³

หากพิจารณาความตกลงทริปส์ ในข้อ 27 (3)(b) ได้ยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ 3 ประเภท ได้แก่ พืช สัตว์ และกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นสำหรับการผลิตพืชและสัตว์

⁵² TRIPs Agreement, Article. 31(b).

⁵³ TRIPs Agreement, Article 27(1)-(3).

กล่าวคือ พืช สัตว์ และกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นสำหรับการผลิตพืชและสัตว์ รวมเรียกว่า การประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ

ในส่วนของ “กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นสำหรับการผลิตพืชและสัตว์” ที่ความตกลงทริปส์ ในข้อ 27 (3)(b) ที่ยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองนั้น กำหนดว่า ประเทศสมาชิกอาจไม่ให้สิทธิบัตรแก่กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นสำหรับการผลิตพืชและสัตว์ แต่ต้องให้ความคุ้มครองแก่ กรรมวิธีซึ่งไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยา ซึ่งจะเป็นกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นสำหรับการผลิตพืชและสัตว์หรือไม่นั้นขึ้นอยู่กับสาระสำคัญของการประดิษฐ์ว่า หากมีการแทรกแซงของมนุษย์ การประดิษฐ์นั้นอาจขอรับสิทธิบัตรได้⁵⁴

ดังนั้นจะเห็นได้ว่า การประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองได้แก่ จุลชีพ และกรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยา รวมถึงกรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพทางจุลชีววิทยา

หากพิจารณาความหมายของ “จุลชีพ” (Microorganism) ในความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ไม่ได้ให้บทนิยามคำว่า จุลชีพ ไว้อย่างชัดเจน แต่ได้มีคำจำกัดความในความหมายตามทฤษฎีทางชีววิทยา จุลชีพ ไม่ใช่พืชหรือสัตว์ แต่เป็นสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวที่ไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า เช่น แบคทีเรีย รา ไวรัส มายโคพลาสมา โปรโตซัว เป็นต้น

ส่วนกรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยา และกรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพทางจุลชีววิทยา ที่ได้รับความคุ้มครองนั้น ตามความหมายของกรรมวิธีทางชีววิทยา และกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา ได้ให้ความหมายไว้ดังนี้

“กรรมวิธีทางชีววิทยา” ได้แก่ กรรมวิธีที่เป็นไปตามธรรมชาติ โดยปราศจากการควบคุมของมนุษย์ โดยการปล่อยให้เป็นไปตามธรรมชาติซึ่งไม่ใช้การประดิษฐ์ ย่อมไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย แต่หากมีการควบคุมของมนุษย์ โดยมนุษย์เข้ามาแทรกแซงขั้นตอนในการดำเนินการ ถือว่าเป็น กรรมวิธีซึ่งไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยา จึงเป็นกรณีอาจรับสิทธิบัตรได้

ส่วนความหมายของ “กรรมวิธีทางจุลชีววิทยา” ได้แก่ กรรมวิธีการผลิตสิ่งใดสิ่งหนึ่ง โดยใช้จุลชีพในการผลิต และรวมถึงกรรมวิธีอย่างใดๆ ที่ใช้เพื่อการผลิตจุลชีพ ซึ่งผลผลิตจากกรรมวิธีนั้นเป็นสิ่งมีชีวิตหรือไม่มีชีวิตก็ได้ เช่น สารเคมี พืช สัตว์ แบคทีเรีย แอลกอฮอล์ ดังนั้น การประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ ไม่ว่าจะตัวผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีในการผลิต ก็ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย⁵⁵

จะเห็นได้ว่า ภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ที่เกี่ยวข้องกับ การประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ ที่มีลักษณะโดดเด่น ในประเด็นการเสนอการคุ้มครองของประเทศที่พัฒนาแล้ว อย่างเช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ที่เรียกร้องให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์ในทุกสาขาโดยไม่มีข้อยกเว้น ส่วนกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปกลับเรียกร้องให้มีการยกเว้นการคุ้มครองเทคโนโลยีในบางสาขา

⁵⁴ TRIPs Agreement, Article 27 (3)(b).

⁵⁵ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, “EPO Guidelines for Examination in the European Patent Office,” ใน กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า (กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2538), หน้า 160-162.

ดังนั้น จะเห็นได้ว่า ในความตกลงทริปส์ ที่รัฐภาคีอาจไม่ให้การคุ้มครอง แบ่งออกเป็นสามประเภท ได้แก่

1. การประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพ
2. กรรมวิธีทางการแพทย์
3. การประดิษฐ์ก่อให้เกิดผลกระทบในแง่ลบต่อสังคม และสิ่งแวดล้อม

ผู้เขียนมุ่งศึกษาเฉพาะ เรื่องสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับ (ก) การประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพ ที่อาจเกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองในการขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ โดยพิจารณาควบคู่กับหลักใน (ค) การประดิษฐ์ก่อให้เกิดผลกระทบในแง่ลบต่อสังคม และสิ่งแวดล้อม ที่นอกเหนือจากข้อยกเว้นสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งกฎหมายที่มีข้อยกเว้นสิทธิดังกล่าวไม่ถือว่าเป็นการกระทำการละเมิดสิทธิบัตร เนื่องจากกฎหมายของประเทศต่างๆ สามารถกำหนดให้เป็นไปตามนโยบายและสภาพแวดล้อมของแต่ละประเทศ เช่น การยกเว้นในเรื่องของการศึกษาค้นคว้าวิจัย หรือการใช้เป็นส่วนตัวที่ไม่มีวัตถุประสงค์ทางการค้า เป็นต้น

3.1.3.1 เงื่อนไขการประดิษฐ์ ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ

แม้ว่าการประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพ จะไม่ได้รับการคุ้มครองในการประดิษฐ์คิดค้นเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ เนื่องจากในอดีตส่วนใหญ่จะกระทำเพื่อคุ้มครองเกี่ยวกับการประดิษฐ์ที่ไม่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต เช่น ในสาขาเคมีและฟิสิกส์ แม้ว่าจะเคยมีการยื่นขอสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหลายราย แต่ศาลและสำนักงานสิทธิบัตรมักมีคำสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งการประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพถูกยกเว้นการคุ้มครองโดยตลอด แต่ก็มีหลักฐานเมื่อปี พ.ศ.2416 สำนักสิทธิบัตรเคยออกสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต ให้แก่ หลุยส์ ปราสเตอร์ ในการประดิษฐ์ประเภทยีสต์ และต่อมาเมื่อปี พ.ศ.2512 ศาลสูงของศาลเยอรมันได้มีคำพิพากษาในคดี Rote Taube (Red Dove)⁵⁶ ว่ากรรมวิธีขยายพันธุ์สัตว์เป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เป็นคดีแรกที่ศาลตัดสินว่าการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร เป็นการเปลี่ยนแปลงในเรื่องเทคโนโลยีชีวภาพ จึงเป็นคดีแรกในประวัติศาสตร์

แล้วสิ่งใด คือ “การประดิษฐ์” (Invention) จากบทนิยามของความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ซึ่งกำหนดต้องให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ในทุกสาขาเทคโนโลยี แต่ไม่ได้ให้ความหมายไว้ จึงถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ขึ้นอยู่กับมาตรการและนโยบายแต่ละประเทศจะกำหนด ดังนั้น การแปลความหมายนั้นจะต้องเป็นการประดิษฐ์เท่านั้น กล่าวคือ ต้องเป็นการจัดทำขึ้น คิดทำขึ้น หรือสร้างสิ่งใดขึ้นใหม่⁵⁷ ไม่รวมถึงการค้นพบไม่ว่าสิ่งนั้นจะเป็นที่รู้จักของมนุษย์ หรืออยู่ในสภาพที่แตกต่างจากสภาพในธรรมชาติหรือไม่ก็ตาม

องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ได้ให้ความหมายคำว่า การประดิษฐ์ หมายถึง การคิดค้นเพื่อแก้ไขปัญหาด้วยวิธีการใหม่ที่ไม่เคยมีผู้ใดรู้จักมาก่อน หรือผู้คิดค้นไม่เคย

⁵⁶ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และ เครื่องหมายการค้า, หน้า 150.

⁵⁷ ราชบัณฑิตยสถาน, พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2542 (กรุงเทพมหานคร: นานมีบุ๊คพับลิเคชันส์, 2546), หน้า 658.

เปิดเผยการคิดค้นของตนในลักษณะที่ทำให้บุคคลอื่นเข้าถึงการคิดค้นนั้นได้โดยง่าย และสิ่งนั้นต้องเป็นการแก้ไขปัญหาทางเทคนิคและสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมได้ อีกทั้งต้องเป็นการคิดค้น ที่เป็นผลมาจากการทดลองวิจัยมาเป็นเวลานาน มิใช่การคิดค้นที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญ หรือ ฉับพลันทันที⁵⁸

จากบทนิยามของคำว่า “เทคโนโลยีชีวภาพ” หมายถึง ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิต หรือกระบวนการทางชีวภาพ ในการเกษตร และอุตสาหกรรม ส่วนใหญ่จะเป็นการใช้การสกัดจากสิ่งมีชีวิต เช่น เอ็มไซม์ หรือ เซลล์ เพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์ ตามหลักแล้วกิจกรรมทางเทคโนโลยีชีวภาพจะเป็นสร้างและดัดแปลงสิ่งใดสิ่งหนึ่ง เช่น ยา อาหาร เครื่องดื่ม สัตว์พันธุ์ใหม่ พืชพันธุ์ใหม่ จุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ

การประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ มีกระบวนการเปลี่ยนแปลงของสิ่งมีชีวิตที่ซับซ้อนมากกว่าการประดิษฐ์ในสาขาอื่น และมีโครงสร้างแตกต่างจากการประดิษฐ์ที่เอาสิ่งที่มีอยู่ทั่วไปมาคิดค้นขึ้น ซึ่งนับตั้งแต่ นักวิทยาศาสตร์ ได้ค้นพบสารสกัดจากสิ่งมีชีวิต เรียกว่า DNA (Deoxyribonucleic Acid) ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายอยู่ในปัจจุบันเป็นสินค้าที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพทั้งสิ้น เช่น ยาปฏิชีวนะ วิตามิน วัคซีนต่างๆ ส่วนผลิตภัณฑ์ประเภทอาหาร หรือ สายพันธุ์พืช และสัตว์ใหม่โดยกรรมวิธีตัดต่อทางพันธุกรรมที่ทำให้มีคุณภาพดีขึ้น เช่น กรรมวิธีการถ่ายโอนยีนของมะละกอ มะเขือเทศ ถั่วเหลือง หรือเลี้ยงสุกรให้มีไขมันน้อยลง เป็นต้น

ดังนั้น สิ่งที่เกิดขึ้นจากความรู้หรือการประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพนั้น เป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาว่า สิ่งใด คือ การประดิษฐ์ คิดค้น จากสติปัญญาของมนุษย์ หรือสิ่งใดเป็นเพียงการค้นพบ ซึ่งเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติและบุคคลไปค้นพบสิ่งที่มีอยู่แล้ว เช่น การโคลนนิ่งแกะ เพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อจากเซลล์ของแกะ ทำให้ได้แกะที่เหมือนกับแกะธรรมชาติทุกประการ เช่นนี้ หากมองว่าเนื้อเยื่อแกะ เป็นสิ่งธรรมชาติ ไม่อาจขอจดทะเบียนได้ แต่ความรู้ที่ได้เอาเนื้อเยื่อแกะมาผ่านกรรมวิธีเพาะเลี้ยง จะถือได้หรือไม่ว่าเป็นการประดิษฐ์

ด้วยเหตุผลในการพิจารณาว่า สิ่งใดคือการประดิษฐ์ หรือเป็นการค้นพบ เป็นเหตุให้หลายประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหภาพยุโรป โดยสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป ได้กำหนดแนวทางการพิจารณาดังกล่าวไว้ กล่าวคือ “สิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ เป็นเพียงการค้นพบที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ แต่หากสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาตินั้นจำเป็นต้องผ่านการสกัดจากสภาพแวดล้อมที่เป็นอยู่ โดยใช้กรรมวิธีที่ได้รับการพัฒนาขึ้น เช่นนี้ กรรมวิธีดังกล่าวเป็นสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรได้” ซึ่งขอกกล่าวโดยรายละเอียดในกฎหมายสิทธิบัตรของสหภาพยุโรปอีกครั้ง ซึ่งหากหลักเกณฑ์ในการพิจารณาดังกล่าวไม่ได้ถูกกำหนดในความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) และประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก ก็ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว

3.1.3.2 ข้อพิจารณาการยกเว้นสิทธิที่ไม่ได้รับการคุ้มครอง

ส่วนประเด็นที่ต้องพิจารณาในข้อยกเว้นที่สำคัญ ตามที่ปรากฏในความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) เรื่องการประดิษฐ์ก่อให้เกิดผลกระทบในแง่ลบต่อสังคม และสิ่งแวดล้อม ที่ได้

⁵⁸ นุจรีย์ แก้วปาน, พืชดัดแปลงพันธุกรรมกับกฎเกณฑ์ทางการค้าขององค์การการค้าโลก (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2548), หน้า 81.

กำหนดหลักการกว้างๆ โดยมีเหตุผลที่จะไม่ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่ก่อให้เกิดผลกระทบในแง่ลบต่อสังคม และสิ่งแวดล้อม เพื่อการรักษาความสงบเรียบร้อยหรือ ศีลธรรมอันดีของประชาชน เพื่อป้องกันคุ้มครองชีวิต หรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ พืช และเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม ซึ่งบัญญัติให้รัฐสมาชิก ไม่ให้ความคุ้มครองและไม่ให้รัฐส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์ในสิ่งที่เป็นอันตรายต่อสังคม หรือเป็นปฏิปักษ์ต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน หรือเกิดความเสียหายต่อชีวิตของผู้นในสังคม เน้นไปที่ผลของการใช้สิ่งประดิษฐ์ เช่น การประดิษฐ์ที่ส่งเสริมการพนัน ตู้ฆ่าไฟฟ้า ปืนปากกา สารเคมีมีพิษ เป็นต้น

การคุ้มครองการประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต ในกรณีที่เป็นการขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน หากมีประเด็นด้านศีลธรรมและจริยธรรมเข้ามาเกี่ยวข้อง จึงมีความจำเป็นต้องนำวิธีเปรียบเทียบประโยชน์ที่จะได้รับการประดิษฐ์ดังกล่าว จะเห็นได้จากการทดลองที่ใช้กรรมวิธีทางชีววิทยาที่ใช้สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม โดยนำยีนของสิ่งมีชีวิตอื่นไปใส่ในหนู เพื่อเปลี่ยนแปลงโครงสร้างด้านกายภาพแล้วทำให้นั้นพัฒนาเซลล์มะเร็ง เมื่อเปรียบเทียบการทดลองซึ่งเป็นการกระทำที่ทรมาณต่อสัตว์ แต่ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาถึงประโยชน์ที่มนุษย์จะได้รับการทดลอง คิดค้นวิธีการรักษาโรคมะเร็งมีประโยชน์ในแง่บวกมากกว่าแง่ลบ ด้วยเหตุนี้การประดิษฐ์ดังกล่าวจึงไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี

หลักการประดิษฐ์ก่อให้เกิดผลกระทบในแง่ลบต่อสังคม และสิ่งแวดล้อม หรือบรรทัดฐานเรื่องความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ซึ่งปัญหาจากประเด็นนี้ ภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ได้กำหนดไว้กว้างๆ โดยประเทศสมาชิกสามารถใช้หลักการนี้ตามดุลพินิจที่แตกต่างกันได้โดยเสรีเท่าที่ไม่ก่อความเสียหายอันจะก่อให้เกิดผลกระทบในแง่ลบต่อสังคม และสิ่งแวดล้อม

3.1.3.3 ข้อพิจารณาเงื่อนไขการคุ้มครองสิทธิบัตร (Statutory Requirement)

สาระสำคัญของกฎหมายสิทธิบัตรภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) คือ สิ่งที่ได้รับการคุ้มครอง ซึ่งได้แก่ การประดิษฐ์ ไม่ว่าจะเป็ผลผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี ในสาขาเทคโนโลยีนั้น จะมีเงื่อนไขการคุ้มครอง (Statutory Requirement) ที่ปรากฏในความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ในมาตรา 27 ซึ่งความตกลงดังกล่าวมีชื่อเต็มว่า “Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Including Trade in Counterfeit Goods”⁵⁹ โดยกำหนดว่า การประดิษฐ์ที่จะได้รับสิทธิบัตรจะต้องมีความใหม่ (Novelty) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Application) ซึ่งการพิจารณาความใหม่และการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นจะต้องเปรียบเทียบความรู้ที่มีอยู่ก่อน (Prior Art) และความรู้ทั่วไปของผู้เชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้นประกอบด้วย หากความรู้ที่ใช้ในการประดิษฐ์ที่แพร่หลายอยู่ก่อน การประดิษฐ์ย่อมไม่มีความใหม่ในตัว และหากการประดิษฐ์นั้นปรากฏต่อผู้เชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้น ก็ไม่มีการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเช่นกัน

⁵⁹ TRIPs Agreement, Article 27.

“ความรู้ที่มีอยู่ก่อน” (Prior Art) ตามความหมายของความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ไม่ได้กำหนดลักษณะความรู้ที่มีอยู่ก่อนไว้ ดังนั้น หากกำหนดให้มีการเผยแพร่ความรู้ไม่ว่าด้วยวิธีการใด รูปแบบใด ก็ถือว่า มีความรู้ที่อยู่ก่อนแล้ว

ซึ่งองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ได้ให้ความหมายคำว่า “ความรู้ที่มีอยู่ก่อน” (Prior- Art)⁶⁰ หมายถึง ความรู้ที่มีอยู่ก่อนหรืองานที่มีอยู่ก่อนแล้ว ที่ปรากฏต่อสาธารณะชนจากการที่มีผู้ใช้งานนั้นอยู่ก่อนแล้ว (Prior Use) หรือกรณีที่รายละเอียดของงานถูกตีพิมพ์เผยแพร่ต่อสาธารณะชนแล้ว (Prior- Publication) ซึ่งจะต้องพิจารณาเปรียบเทียบกับความใหม่ กล่าวคือ หากความรู้ที่มีอยู่ก่อนหรืองานที่มีอยู่แล้วนั้นปรากฏ ส่งผลให้สูญเสียความใหม่ และทำให้การประดิษฐ์นั้นไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ การสูญเสียความใหม่ ไม่ได้จำกัดเฉพาะว่าต้องเหมือนกับสิ่งที่มีอยู่ก่อนทั้งหมดเท่านั้น และมีได้ถือว่างานที่มีอยู่ก่อนแล้วจะทำให้สูญเสียความใหม่ทุกกรณี จึงต้องพิจารณาแนวทางการที่มีอยู่ก่อนแล้ว 3 ประการ และแต่ละประเทศอาจนำแนวทางดังกล่าวไปปรับใช้ให้เหมาะสมกับกับประเทศของตนในทิศทางที่แตกต่างกันได้ ดังนี้

1. พิจารณางานที่มีอยู่แล้วภายในประเทศ (National Novelty) กล่าวคือ หากเป็นงานที่มีการใช้ก่อนภายในประเทศ หรือมีการตีพิมพ์เปิดเผยภายในประเทศ งานนั้นถือว่า ขาดความใหม่และไม่สามารถขอสิทธิบัตรได้ ส่วนการใช้ หรือการตีพิมพ์เปิดเผยต่างประเทศ จะไม่สูญเสียความใหม่ภายในประเทศ

ข้อดีของการพิจารณาตามงานที่มีอยู่แล้วภายในประเทศ คือ จะช่วยให้มีการนำเข้าเทคโนโลยีใหม่ๆ เข้ามาใช้ภายในประเทศ แต่มีข้อเสีย จากการใช้หลักความใหม่ภายในประเทศ โดยนำงานนั้นไปใช้ หรือแพร่หลายอยู่ก่อนในประเทศหนึ่ง แต่ไปขอใช้สิทธิบัตรในประเทศหนึ่ง

2. พิจารณางานที่มีอยู่แล้วทั่วโลก (Worldwide Novelty) กล่าวคือ ไม่ว่าจะมีการใช้งานนั้น หรือตีพิมพ์เผยแพร่งานนั้นที่ใดในโลกก็ตาม งานนั้นจะสูญเสียความใหม่และไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เลย

ข้อดีของการพิจารณางานที่มีอยู่แล้วทั่วโลก คือ การประดิษฐ์นั้นจะไม่เคยปรากฏที่ใดมาก่อนไม่ว่าที่ใดในโลก และช่วยลดปัญหาการลักลอบผลงานไปใช้และนำไปขอจดสิทธิบัตรอีกประเทศหนึ่ง แต่มีข้อเสีย ทำให้เกิดการเพิกถอนสิทธิบัตรในภายหลังได้ง่าย หากมีผู้คัดค้านหรือมีหลักฐานความรู้ที่มีอยู่ก่อนมาแสดง และในทางปฏิบัติไม่สามารถใช้ได้จริง เนื่องจากไม่สามารถตรวจสอบความใหม่ทั่วโลกได้ครบถ้วน

3. พิจารณางานที่มีอยู่แล้วในประเทศและทั่วโลก (Mixed Novelty) กล่าวคือ จะพิจารณางานที่มีอยู่แล้วจากการใช้เฉพาะภายในประเทศ และพิจารณาจากการตีพิมพ์เผยแพร่ทั่วโลก โดยแบบผสมนี้ใช้การตรวจสอบจากการตีพิมพ์เป็นลายลักษณ์อักษรทั่วโลก แต่จะตรวจสอบการใช้งานเฉพาะภายในประเทศเท่านั้น

⁶⁰ World Intellectual Property Organization (WIPO), **WIPO Model Law for Developing Countries on Invention Volume 1** (Geneva: WIPO Publication, 1979), p. 60.

ข้อดีของการพิจารณาแบบผสมนี้ ช่วยให้ผู้ที่เป็นผู้ทรงสิทธิในสารเดิมได้รับคุ้มครองต่อไป ทั้งเป็นการเปิดโอกาสให้มีการประดิษฐ์นวัตกรรมอื่นๆ ให้เกิดการสร้างสรรค์ผลงานใหม่ๆ โดยที่ไม่เป็นการผูกขาดผู้ทรงสิทธิรายใดรายหนึ่งมากเกินไป⁶¹ แต่ไม่สามารถแก้ไขปัญหาการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรในความรู้ภูมิปัญญาท้องถิ่น แต่อย่างไรก็ตาม วิธีแบบผสมเป็นรูปแบบหนึ่งที่สามารถใช้ในทางปฏิบัติได้จริงมากที่สุด

แม้ในปัจจุบันกฎหมายสิทธิบัตรในบางประเทศตีความแตกต่างกัน โดยพิจารณาจากเงื่อนไข ความใหม่ (Novelty) โดยขอกล่าเฉพาะในเงื่อนไข ความใหม่ (Novelty) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Application) ที่เป็นสิ่งประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์เท่านั้น ดังนี้

1. เงื่อนไข “ความใหม่” (Novelty) ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

การพิจารณาว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ ต้องพิจารณาจากโครงสร้างลักษณะหรือ องค์ประกอบว่าแตกต่างจากของเดิมหรือไม่ หากแตกต่าง ก็ถือว่าการประดิษฐ์นั้นมีความใหม่ อย่างไรก็ตาม ความแตกต่างก็ไม่สามารถทำให้เกิดคุณสมบัติที่แตกต่างไปจากเดิมก็ได้⁶²

ในปัจจุบัน ความใหม่ตามกฎหมายสิทธิบัตร มีความหมายเฉพาะ ต่างจากความหมายโดยทั่วไป กล่าวคือ ไม่ได้จำกัดอยู่เฉพาะสิ่งใหม่ที่พัฒนาขึ้นใหม่เท่านั้น แต่รวมถึงสิ่งที่ไม่เคยถูกเปิดเผยต่อสาธารณะมาก่อนด้วย (Availability to the Public)⁶³ และสิ่งประดิษฐ์นั้นต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของงานที่ปรากฏอยู่แล้วต่อสาธารณชนในวันที่มีการยื่นขอสิทธิบัตร เนื่องจากต้องการให้มีสิ่งประดิษฐ์ที่มีความใหม่มาเสนอให้กับสังคม

หากพิจารณาหลักการความใหม่ของประเทศอังกฤษ ได้ใช้หลักการพิเศษ เรียกว่า หลักสิทธิบัตรในการเลือกสรร (Selection Patent) ใช้การประดิษฐ์ทางเคมี โดยถือว่า สารประกอบทางเคมีหรือสารเคมีที่เปิดเผยต่อสาธารณชนแล้ว ไม่กลายเป็นงานที่มีอยู่ก่อน หากมีผู้นำสารเคมีไปประกอบเข้ากันและได้ผลที่แตกต่างจากเดิม หรือได้สารใหม่ที่มีคุณสมบัติดีกว่าสารเดิม สารใหม่นั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

หลักสิทธิบัตรในการเลือกสรร (Selection Patent) นี้มีการมาใช้เทียบเคียงกับการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ กล่าวคือ ในการทำงานของยีนในร่างกายมนุษย์นั้น โดยยีนจะสังเคราะห์โปรตีนซึ่งประกอบด้วยกรดอะมิโน ประมาณ 20 ชนิด และหากโปรตีนชนิดหนึ่งถูกเปิดเผยต่อสาธารณชนเป็นการประดิษฐ์อย่างหนึ่งแล้ว และต่อมามีผู้นำโปรตีนนั้นไปประกอบ

⁶¹ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 3, หน้า 62-63.

⁶² ยรรยง พวงราช, คำอธิบายกฎหมายสิทธิบัตร (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เดือนตุลา, 2543), หน้า 38.

⁶³ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 3, หน้า 66.

สารเคมีชนิดอื่นและเกิดการประดิษฐ์ใหม่โดยมีคุณสมบัติพิเศษแตกต่างไปจากเดิม หากใช้หลักนี้ การประดิษฐ์ครั้งหลังจะไม่สูญเสียเงื่อนไขความใหม่แต่อย่างใด

2. เงื่อนไข “การประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” (Inventive Step) ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

ในการพิจารณาการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้น จะต้องปรากฏว่าไม่เป็นที่ประจักษ์ต่อผู้เชี่ยวชาญในวิชาการแขนงนั้น (Nonobviousness) หมายถึง การประดิษฐ์นั้นต้องไม่ใช่การประดิษฐ์ที่คิด หรือทำขึ้นได้ง่าย แม้จะเป็นผู้เชี่ยวชาญในวิชาการแขนงนั้นก็ตาม ผู้เชี่ยวชาญในที่นี้ หมายถึง บุคคลที่กฎหมายสมมติ เพื่อใช้ประเมินคุณภาพของสิ่งประดิษฐ์ โดยบุคคลนั้นต้องเป็นผู้ที่มีความรู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นในระดับปานกลางหรือระดับเฉลี่ย (Average Skill) ซึ่งกฎหมายไม่ได้กำหนดระดับความรู้ของผู้เชี่ยวชาญว่าต้องระดับสูง เนื่องจากต้องการให้ผู้เชี่ยวชาญในระดับทั่วไปสร้างสรรค์ผลงานให้ได้มากที่สุด

การตีความว่า กรณีใดเป็นที่ประจักษ์ต่อผู้เชี่ยวชาญในวิชาการแขนงนั้น (Nonobviousness) หรือไม่ยังไม่มีความชัดเจนมากนัก และไม่สามารถทำได้โดยง่าย การตีความนั้นจึงขึ้นอยู่กับความเข้าใจของผู้ตีความแต่ละคนมากกว่าที่จะกำหนดหลักเกณฑ์ที่แน่ชัด เนื่องจากเป็นการพิจารณาภายหลังจากที่งานนั้นได้ปรากฏขึ้นแล้ว และเห็นว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ทำได้โดยง่าย

การพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นในทางสากล⁶⁴ จะต้องมีการพัฒนาและมีประโยชน์กว่าเดิมอย่างเห็นได้ชัด โดยไม่ใช่แค่การปรับปรุงดัดแปลงเพียงเล็กน้อยหรือเพียงภายนอกเท่านั้น เช่น ปรับปรุงลูกบิดประตูให้ทำงานสะดวกขึ้น เช่นนี้ไม่ถือว่าเป็นการพัฒนาที่เด่นชัด และต้องแสดงความแตกต่างที่เด่นชัดของสิ่งประดิษฐ์นั้นกับสิ่งประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อน และควรเปรียบเทียบความรู้ความเข้าใจ ความถนัด ความก้าวหน้าของขั้นการประดิษฐ์ สิ่งประดิษฐ์ของคนในสาขาอาชีพนั้นในระดับสามัญและระดับผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพในลักษณะที่แตกต่างอย่างมาก

ส่วนการประดิษฐ์ที่ไม่ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น พิจารณาจากงานที่มีการนำเอางานอื่นๆ มารวมกันและทำให้สะดวกขึ้น เปลี่ยนแปลงวัสดุ การย่อหรือขยายส่วนประกอบของงานเดิม แต่หากประกอบเข้าด้วยกันจนเกิดประโยชน์ใช้สอยหรือคุณสมบัติเพิ่มขึ้น หรือสามารถแก้ไขปัญหาเทคนิคที่มีอยู่เดิม เช่นนี้ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

3. เงื่อนไข “ประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม” (Industrial Application) ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

ตามความขัดกลางทริปส์ ได้หมายเหตุ การประดิษฐ์นั้นจะต้อง “เป็นประโยชน์” (Utility) เนื่องจากต้องการให้การขอรับสิทธิบัตรสามารถใช้ในทางปฏิบัติ กล่าวคือ ในการพิจารณาการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมนั้น ต้องสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมได้จริงในทางปฏิบัติ ทั้งนี้เพื่อไม่ต้องการให้เป็นเพียงนามธรรมหรือทฤษฎีเท่านั้น แม้จะใช้คำว่า “อุตสาหกรรม” แต่การประดิษฐ์ไม่ได้จำกัดเฉพาะในอุตสาหกรรมเท่านั้น ยังสามารถแยกเป็น

⁶⁴ คมน์ทะนงชัย ฉายไพโรจน์, 15 ปี ศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ กลางกับการคุ้มครองสิทธิบัตรตามมาตรฐานสากล (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เดือนตุลา, 2555), หน้า 27.

อุตสาหกรรม กิจกรรมทางธุรกิจ เช่น อุตสาหกรรมการบิน อุตสาหกรรมเหมืองแร่ อุตสาหกรรมการเกษตร

ซึ่งปัจจุบันนวัตกรรมทางเทคโนโลยีชีวภาพ ได้สร้างคุณประโยชน์อย่างมาก เช่น การตัดแต่งทางพันธุกรรม ในพืช หรือสัตว์ ให้สามารถทนทานต่อโรคได้มากขึ้น หรือให้หมูมีไขมันน้อยลง หรือให้ผลไม้สุกช้าลง ซึ่งสามารถเพิ่มผลผลิตมากขึ้น เป็นต้น ประโยชน์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมทางเทคโนโลยีชีวภาพต้องเป็นสิ่งที่มีประสิทธิภาพชัดเจน ใช้ได้จริงจึงจะถือว่าเป็นเทคโนโลยีชีวภาพที่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้นอกจากนี้ การคุ้มครองการประดิษฐ์ภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ได้กำหนดขอบเขตการคุ้มครองครอบคลุมไปถึงสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียว และหลายเซลล์ ซึ่งเป็นการคุ้มครองสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ เพียงแต่ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ไม่ได้ระบุว่าจะต้องคุ้มครองโดยกฎหมายสิทธิบัตรเท่านั้น เช่นนี้ทำให้ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดระบบกฎหมายที่เหมาะสมแก่การคุ้มครองการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพในประเทศของตนได้ โดยความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ได้กำหนดให้มีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ด้วย ได้บัญญัติไว้ในมาตรา 29.1⁶⁵ ให้ผู้ยื่นคำขอต้องทำการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ ทั้งต้องแนบรายละเอียดประกอบกับโครงสร้างลักษณะบรรยายเป็นลายลักษณ์อักษรของการประดิษฐ์ด้วย

3.2 หลักกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ในต่างประเทศ

3.2.1 การคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นระบบที่ทันสมัยมากที่สุดประเทศหนึ่งของโลก โดยประเทศสหรัฐอเมริกาให้ความสำคัญกับระบบทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมาก เนื่องจากเชื่อว่าจะเป็นประโยชน์ต่อสังคม และยังช่วยกระตุ้นให้เกิดการสร้างสรรคการประดิษฐ์ คิดค้นออกมาเป็นผลงาน เป็นนวัตกรรมใหม่ๆ โดยให้การส่งเสริมทางด้านวิทยาศาสตร์และพัฒนาความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี รวมทั้งอุตสาหกรรมไปพร้อมๆกัน นอกจากนี้กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา ยังมีนวัตกรรมทางเทคโนโลยีในการคุ้มครองผู้ทรงสิทธิอย่างมาก โดยเน้นในเรื่องการคุ้มครองผู้ทรงสิทธิมากกว่าผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการใช้สิทธินั้น เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกามีนวัตกรรมทางกฎหมายที่ล้ำหน้ากว่ากฎหมายของประเทศอื่นๆ อย่างมาก และมีมาตรการการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด และมีประสิทธิภาพ ทั้งมีเทคโนโลยีที่ป้องกันการฝ่าฝืนเพื่อควบคุมการลอกเลียนแบบสินค้า หรือซื้อสินค้าที่มีสิทธิบัตร แล้วนำไปทำสำเนาเพื่อใช้นอกเขตการจำหน่าย

⁶⁵ Members shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art and may require the applicant to indicate the best mode for out the invention known to the inventor at the filing date or, where priority is claimed, at the priority date of the application.

ด้วยเหตุนี้ ทำให้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้บัญญัติหลักการคุ้มครองระบบทรัพย์สินทางปัญญาไว้ในรัฐธรรมนูญ และมีกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกขึ้นในปีคริสต์ศักราช 1790 โดยให้สิทธิผูกขาดแก่ผู้ประดิษฐ์ และในปัจจุบันกฎหมายสิทธิบัตร ได้บัญญัติในประมวลกฎหมายสหรัฐ ลักษณะที่ 35 (United State Code Title 35 Patent) โดยใช้หลักผู้ประดิษฐ์ก่อนย่อมมีสิทธิได้รับสิทธิบัตรก่อน (First to Invent) และพิจารณาจากการคิดสิ่งประดิษฐ์และมีแนวคิดที่จะทำให้การประดิษฐ์นั้นเป็นจริงได้ โดยถือวันที่ได้ประดิษฐ์เป็นครั้งแรก ผู้ที่ประดิษฐ์ได้ก่อนจะมีสิทธิดีกว่าในการขอรับสิทธิบัตร และมีอายุคุ้มครองสิทธิบัตร 20 ปีนับจากวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร⁶⁷ ซึ่งแตกต่างจากหลักการที่ประเทศทางยุโรปใช้พิจารณา โดยใช้วันที่ยื่นคำขอเป็นเกณฑ์การพิจารณาว่าผู้ใดมีสิทธิก่อน (First to File)

สำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าแห่งสหรัฐอเมริกา หรือ Patent and Trademark Office (PTO) จะเป็นผู้ใช้อำนาจพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรและกระบวนการต่างๆ เกี่ยวกับการให้สิทธิบัตร เป็นหน่วยงานที่มีทำหน้าที่ โดยมีผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรที่มีความเชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ เคมี ชีววิทยา แพทย์ วิศวกร ซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของคณะกรรมการ โดยประธานาธิบดีสหรัฐอเมริกา และยังจัดทำคู่มือที่เป็นแนวทางในการตรวจสอบที่เรียกว่า Manual of Patent Examining Procedure (MPEP)⁶⁸

ตามหลักของกฎหมายสิทธิบัตร โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ในประเทศที่พัฒนาแล้ว อย่างเช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้เข้ามามีบทบาทในการเปลี่ยนแปลงสำคัญในยุคเทคโนโลยีชีวภาพ โดยประเทศสหรัฐอเมริกาได้ใช้เหตุผลในการคุ้มครองสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต แม้จะได้รับกับแรงคัดค้านอย่างรุนแรงจากประเทศที่กำลังพัฒนาก็ตาม แต่ปัจจุบันพบว่า สิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตเพิ่มจำนวนมากขึ้น ทั้งสำนักสิทธิบัตรของหลายประเทศได้เปิดโอกาสให้ขอสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตได้ แม้แต่แต่ละประเทศจะมีความเป็นอิสระต่อกัน และเป็นเรื่องภายในของแต่ละประเทศก็ตาม ศาลของประเทศสหรัฐอเมริกา ยังคงเปิดช่องให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ประเภทเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งในการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพ และการขอจดทะเบียนสิทธิบัตรการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่ได้มาจากร่างกายของมนุษย์ เช่น ยีน เซลล์ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม มีการออกสิทธิบัตรอย่างแพร่หลายในประเทศที่พัฒนาแล้วหลายประเทศ เช่น กฎหมายสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป ได้ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต⁶⁹ แม้ในปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายของประเทศใดที่คุ้มครองสิทธิบัตรในมนุษย์โดยตรง แต่กฎหมายของประเทศที่พัฒนาแล้ว ก็ได้ให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่ได้มาจากร่างกายของมนุษย์ เช่น ยีน เซลล์ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม เป็นต้น

เมื่อสืบค้นข้อมูลการจดทะเบียนสิทธิบัตรเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ ในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ จากข้อมูลที่บริษัทเอกชนในประเทศสหรัฐอเมริกา ได้นำยีนของมนุษย์มาจดทะเบียนสิทธิบัตร

⁶⁷ United State Patent and Trademark Office, **General Information Concerning Patent** (N.p.: n.p., 2010), p. 2.

⁶⁸ พินิตดา รัฐปัติย์, *เรื่องเดิม*, หน้า 79.

⁶⁹ Philip W. Grubb, **Patent for Chemicals, Pharmaceuticals and, Biotechnology**, Retrieved October 2016, 16 from <http://www.uspto.gov>

ประมาณร้อยละสี่สิบ (40) ของยีนมนุษย์ จากรายงานการวิจัยในวารสารวิทยาศาสตร์ กล่าวว่า “Nearly 20% of all protein coding human gene have been patented, with the majority patented by private biotechnology companies in the US” ประมาณหนึ่งในห้าของยีนมนุษย์ ประมาณ 4,382 ชนิด จากทั้งหมด 30,000 ชนิด ในร่างกายมนุษย์ ซึ่งเป็นยีนที่ค้นพบและรู้จักแล้ว จำนวน 23,688 ชนิด และในอนาคตที่กำลังค้นพบอีกต่อไป และยีนที่ค้นพบได้ถูกบันทึกไว้ในฐานข้อมูล ของศูนย์ข้อมูลเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ แม้แต่ Stem Cell ก็ถูกจดทะเบียนแล้ว และในอนาคตยีนทั้งหมดของมนุษย์ เมื่อมีการค้นพบก็จะนำมาจดทะเบียน ซึ่งส่วนใหญ่มาจากการค้นพบจากการตรวจพบจากโรคร้ายไข้เจ็บต่างๆ จำนวน 1,778 ชนิด⁷⁰

3.2.1.1 เงื่อนไขการประดิษฐ์ ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ

กฎหมายที่ให้ความคุ้มครองในเรื่องสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้แก่ ประมวลกฎหมายสหรัฐอเมริกา หมวดที่ 35 ว่าด้วยเรื่องสิทธิบัตร โดยมาตรา 100⁷¹ ได้ให้นิยามของคำว่า “การประดิษฐ์” และ “กรรมวิธี” ไว้ดังนี้

การประดิษฐ์ หมายถึง การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น หรือการค้นพบ

กรรมวิธี หมายถึง กระบวนการ วิธีการ หรือกรรมวิธี และรวมถึงการใช้ที่ใหม่ของกรรมวิธี เครื่องจักร การผลิต ส่วนประกอบของสาร หรือวัตถุที่เป็นที่ทราบกันอยู่แล้ว

มาตรา 101⁷² ได้กำหนดเงื่อนไขทั่วไปสำหรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ไว้ว่า บุคคลใดได้ประดิษฐ์หรือค้นพบกรรมวิธี เครื่องจักรกล การผลิต หรือส่วนประกอบของสิ่งต่างๆ ที่ใหม่และมีประโยชน์ หรือการปรับปรุงสิ่งดังกล่าวให้ดีขึ้นที่มีความใหม่และมีประโยชน์ อาจขอรับสิทธิบัตรเพื่อสิ่งนั้นได้โดยอยู่ภายใต้เงื่อนไขและข้อกำหนดของกฎหมาย

สำหรับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพนั้น จะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ หรือเป็นเพียงการค้นพบสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ประเด็นนี้ได้มีการตีความโดยศาลสหรัฐอเมริกา ซึ่งได้แสดงความแตกต่างระหว่างการค้นพบที่ขอรับสิทธิบัตรได้ กับการค้นพบที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตร หรือเป็นการประดิษฐ์ ไว้ในคำพิพากษา ซึ่งการค้นพบได้ในผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลิตผลของธรรมชาติ (Product of Nature) ได้แก่ สิ่งที่มีรูปร่างซึ่งเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ และอาจนำไปใช้

⁷⁰ ลาวัลย์ ถนัดศิลป์กุล, *เรื่องเดิม*, หน้า 46.

⁷¹ United State Code: Title 35 Patent Article 100 Definitions

When used in this title unless the context otherwise indicates :

(a) The term “invention” means invention or discovery.

(b) The term “process” means process, art or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material.

⁷² United State Code: Title 35 Patent Article 101 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 therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

ประโยชน์ในทางใดทางหนึ่งได้⁷³ ซึ่งคดีที่มีการพิพาทว่า เป็นสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ หรือเป็นสิ่งที่ถูกสร้างขึ้น หากเป็นกรณีที่เป็นผลิตผลของธรรมชาติ แม้ว่าเป็นการค้นพบใหม่เป็นครั้งแรก หรือผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์ ก็ไม่สามารถขอรับการคุ้มครองได้ เช่น เซลล์ของสิ่งมีชีวิตที่อยู่ในสภาวะตามธรรมชาติ หรือแบคทีเรียที่พบตามธรรมชาติ

ศาลได้วินิจฉัยในคดี *General Electric Co. v. DeForest Radio Co.*⁷⁴ ในแร่ธาตุ กล่าวคือ นายคูลิดจ์ (Coolidge) เป็นผู้คิดค้นนำแร่ธาตุทั้งสแตนบริสซูร์ ที่สกัดออกมาจากธรรมชาติ มาทำให้บริสุทธิ์ สิ่งที่นายคูลิดจ์ค้นพบ คือ ทั้งสแตนมีคุณสมบัติอ่อนนุ่ม เหนียวเมื่อดึงยืดออก ซึ่งต่างจากทั้งสแตนบริสซูร์ตามธรรมชาติ เป็นกรณีที่นายคูลิดจ์ไม่ได้สร้างทั้งสแตนบริสซูร์ แต่เป็นกรณีที่ทั้งสแตนเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งศาลเห็นว่าทั้งสแตนเป็นธาตุธรรมชาติ คุณสมบัติอ่อนนุ่มก็เป็นคุณสมบัติที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติด้วย และแต่เป็นสิ่งเดียวกันกับที่อยู่ในธรรมชาติด้วย ดังนั้น จึงเป็นเพียงการค้นพบคุณสมบัติเท่านั้น ไม่ได้สร้างคุณสมบัติใหม่แต่อย่างใด จึงไม่สามารถยื่นคำขอรับสิทธิบัตรได้

ในคดี *Funk Brother Seeds Co. v. Kalo Inoculant Co.*⁷⁵ ซึ่งศาลได้ปฏิเสธไม่รับการคุ้มครองแบคทีเรียที่มีคุณสมบัติพิเศษในการดิงไนโตรเจนจากอากาศเข้าสู่รากพืชตระกูลถั่ว ซึ่งแบคทีเรียนี้ใช้กับพืชตระกูลถั่วได้ทุกสายพันธุ์ ซึ่งศาลได้ให้เหตุผลว่า แบคทีเรียชนิดนี้เปรียบเสมือนพลังงานของแสงอาทิตย์ กระแสไฟฟ้า หรือคุณสมบัติของโลหะชนิดต่างๆ สิ่งเหล่านี้เป็นสิ่งที่ เป็นกฎเกณฑ์ของธรรมชาติ มนุษย์ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ ดังนั้น ผู้ประดิษฐ์จะคิดค้นสร้างสรรค์อย่างไร ก็เป็นเพียงการค้นพบผลิตผลจากธรรมชาติเท่านั้น และไม่ได้เพิ่มสิ่งใดเป็นพิเศษ จึงไม่สามารถยื่นคำขอรับสิทธิบัตรได้

ศาลได้ใช้หลักผลิตผลของธรรมชาติ (Product of Nature) ในการวินิจฉัยคดี ในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต และได้วางหลักแนวทางการใช้หลักผลิตผลของธรรมชาติดังกล่าว ในคดี *Merck and Co. v. Olin Mathieson Chem. Corp.*⁷⁶ ซึ่งศาลได้ให้ความคุ้มครอง กรณีการแยกหรือสกัดสารจากธรรมชาติ (Extraction/Isolated) และการทำให้บริสุทธิ์ (Purification) กล่าวคือ ศาลอุทธรณ์ได้ตัดสินรับรองคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับวิตามินบี 12 โดยวิตามินดังกล่าวเป็นสารที่มีอยู่ตามธรรมชาติในระดับของมนุษย์ ผู้ทรงสิทธิบัตรในคดีนี้ได้พบคุณสมบัติของสารดังกล่าวในการรักษาโรคโลหิตจางและได้สกัดสารดังกล่าวจากของเหลวในตัวของมนุษย์ให้อยู่ในรูปของสารบริสุทธิ์ ศาลอุทธรณ์คณะที่สี่ได้ตัดสินว่า สารที่ได้จากการสกัดจากตับดังกล่าวเป็นการประดิษฐ์ โดยให้เหตุผลว่า

⁷³ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, *กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์*, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2544), หน้า 88.

⁷⁴ *General Electric Co. v. DeForest Radio* (Supreme Court, 1928)

⁷⁵ *Funk Brother Seeds Co. v. Kalo Inoculant* (Supreme Court, 1948)

⁷⁶ *Merck and Co. v. Olin Mathieson Chem* (Supreme Court, 1958)

“บทบัญญัติในกฎหมายสิทธิบัตรไม่ได้ห้ามการออกสิทธิบัตรสำหรับสิ่งที่เป็นผลผลิตของธรรมชาติ หากสิ่งนั้นเป็นการประกอบกันของสารใหม่และมีประโยชน์ (A New and Useful Composition of Matter) และมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขของการขอรับสิทธิบัตร”⁷⁷

ทั้งในคำพิพากษาในคดีนี้ ศาลเห็นว่า วิตามินบี 12 เป็นกรณีที่เป็นกรรมวิธีในการผลิตสารใหม่ และเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใหม่ ทั้งยังใช้แทนตัววัวได้อีกด้วย ซึ่งสารนี้ไม่เหมือนกับสารที่มีอยู่แล้ว ดังนั้น การสกัดสารดังกล่าว เป็นการทำให้สารนี้กลายเป็นสารบริสุทธิ์ เป็นการทำให้แตกต่างจากเดิม จึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

จะเห็นได้ว่า การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต ไม่ว่าจะเป็นเซลล์สัตว์ เซลล์มนุษย์ ที่ผ่านการสกัด ผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์ หรือการดัดแปลงพันธุกรรมหรือลำดับพันธุกรรม และสิ่งที่ได้มาเป็นสิ่งที่เกิดจากการใช้สติปัญญา และเป็นการประดิษฐ์ คิดค้น โดยเกิดจากการกระทำของมนุษย์ ไม่ได้เกิดจากผลผลิตจากธรรมชาติ (Product of Nature) ก็สามารถเป็นการประดิษฐ์ที่อาจได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรได้

ศาลได้วางบรรทัดฐาน (Landmark Case) ในคดีที่มีความสำคัญ กล่าวคือ คำพิพากษาในคดี Diamond v. Chakrabarty⁷⁸ ในปี ค.ศ.1980 ของศาลสูงสุดแห่งสหรัฐอเมริกาที่เปิดโอกาสให้มีการจดทะเบียนสิทธิบัตรจุลชีพ (Microorganism) ที่ประดิษฐ์ขึ้นโดยมนุษย์ ซึ่งเป็นคดีที่เป็นบรรทัดฐานในการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ

ข้อเท็จจริงของคดีดังกล่าวนี้คือ นายแพทย์แซคราบาร์ตี้ได้ ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในแบคทีเรียชนิดหนึ่งซึ่งถูกสร้างขึ้นต่อสำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา โดยแบคทีเรียดังกล่าวเกิดจากการใช้กรรมวิธีทางพันธุกรรมตัดต่อยีน ทำให้แบคทีเรียชนิดนี้มีคุณสมบัติในการสลายน้ำมันดิบได้ ซึ่งคุณสมบัติพิเศษนี้จะช่วยในการกำจัดคราบน้ำมันที่ลอยอยู่บนผิวน้ำ อันเป็นคุณสมบัติพิเศษที่ไม่ปรากฏว่าแบคทีเรียนี้เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ

แต่สำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (USPTO) ได้ปฏิเสธคำขอดังกล่าว โดยให้เหตุผลว่า แบคทีเรียดังกล่าวเป็นสิ่งมีชีวิตตามธรรมชาติ และเป็นสิ่งที่ไม่อาจจะขอรับสิทธิบัตรได้ตามประมวลกฎหมายสหรัฐอเมริกา หมวดที่ 35 สิทธิบัตร มาตรา 101

อย่างไรก็ตาม USPTO ได้ให้สิทธิบัตรในกรรมวิธีการตัดต่อยีนของแบคทีเรียตลอดจนสื่อกลางที่ใช้เพื่อทำให้แบคทีเรียลอยตัวอยู่บนน้ำมันได้ เนื่องจากสิ่งมีชีวิตนั้นเป็นสิ่งที่อยู่ตามธรรมชาติหรือผลผลิตของธรรมชาติ ก็เป็นเพียงข้อมูลทั่วไป เพราะเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติไม่ได้เกิดขึ้นจากการคิดค้นหรือพัฒนาของมนุษย์ แต่ในกรณีที่เป็นสิ่งที่อยู่ตามธรรมชาตินั้น ได้ถูกสกัดหรือแยกออกมาจากธรรมชาติ โดยใช้กรรมวิธีที่มนุษย์ได้คิดค้นหรือพัฒนาขึ้น ย่อมมีฐานะเป็นข้อมูลทางเทคนิคที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

⁷⁷ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 2, หน้า 89.

⁷⁸ Diamond v. Chakrabarty (Supreme Court, 1980)

นอกจากนี้ ศาลยังได้กล่าวสรุปไว้ด้วยว่า กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐฯ มาตรา 101 มีความหมายกว้างและครอบคลุมสิ่งประดิษฐ์ที่เกิดขึ้นในอนาคตซึ่งไม่อาจคาดเห็นได้ในขณะร่างกฎหมายดังกล่าวนี้ มีวัตถุประสงค์ที่จะคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ทุกอย่างที่อยู่ภายใต้ดวงอาทิตย์ซึ่งทำขึ้นโดยมนุษย์ (Anything under the Sun Made by Man) ประกอบกับตัวบทใน รัฐธรรมนูญของประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับปี พ.ศ.2331 มาตรา 1 ข้อ 8 ได้บัญญัติว่า “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.”

ในมาตรา 1 ข้อ 8 นั้น ศาลได้ตีความใช้ประกอบการพิจารณา เพื่อตีความอย่างกว้างสนับสนุนวัตถุประสงค์ของ รัฐธรรมนูญของประเทศสหรัฐอเมริกา กล่าวคือ เพื่อส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และศิลปะที่มีคุณประโยชน์ โดยการประกันระยะเวลาอันจำกัดให้แก่ผู้ประพันธ์และผู้ประดิษฐ์ให้ได้รับสิทธิเด็ดขาดสำหรับงานเขียนและการค้นพบของพวกเขา จะเห็นได้ว่า ตัวบทกฎหมายมุ่งส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ที่มีประโยชน์

ในการพัฒนาการประดิษฐ์ สาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต ในการให้การคุ้มครองสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้น หากเจาะจงเฉพาะสิทธิบัตรยีนลำดับยีน (Gene Sequence) ที่ระบุรหัสยีนในการผลิตโปรตีนที่เรียกว่า “Erythropoietin” (EPO) ในมนุษย์ ที่ช่วยกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง ในคดี Amgen, Inc, v. Chugai Pharmaceutical Co.⁷⁹ ซึ่งได้ขอรับสิทธิบัตรในลำดับของยีนที่ถูกแยกหรือทำให้บริสุทธิ์ที่มีรหัส EPO จึงเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้

ทั้งนี้ รวมถึงสิทธิบัตรในดีเอ็นเอ (DNA) ที่มีรหัสโปรตีนที่เรียกว่า BRCA1 Polypeptide ที่เป็นต้นเหตุก่อให้เกิดโรคมะเร็งเต้านม และมะเร็งรังไข่ ซึ่งได้รับการคุ้มครองในหลักการสกัดสารจากธรรมชาติ (Extraction/Isolated) และการทำให้บริสุทธิ์ (Purification) ปรากฏในคดีที่โด่งดัง เป็นคดีของยีน BRCA1 และ BRCA2 ซึ่งเป็นคดีความยืดเยื้อในประเทศสหรัฐอเมริกา คือ การออกสิทธิบัตรยีนที่เกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็งเต้านม สิทธิบัตรสำหรับยีนในคดีนี้ เป็นของยีน BRCA1 และ BRCA2 ซึ่งอยู่ในกลุ่มยีนที่เกี่ยวข้องกับการยับยั้งการเกิดเนื้องอก (Tumor Suppressor Gene) เป็นการกลายหรือ มิวเทชัน (Mutation) ของยีนทั้งสอง ที่เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งเต้านมและมะเร็งรังไข่

ปรากฏในคำพิพากษาในคดี Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.⁸⁰ โดยข้อเท็จจริงในคดีนี้ คือ บริษัท ไมเรียด เจเนติกส์ จำกัด (Myriad Genetics, Inc.) ซึ่งเป็นบริษัทที่วิจัยจีโนม โดยมีเป้าหมายในการศึกษาว่า ลำดับของดีเอ็นเอในจีโนมมนุษย์มีหน้าที่ทำอะไร จากการวิจัยภายในบริษัทและการร่วมมือกับนักวิทยาศาสตร์จากกลุ่มอื่นๆ ทำให้ในปี ค.ศ.1994 บริษัทค้นพบยีนที่เป็นประโยชน์อย่างมากจำนวน 2 ยีน ซึ่งรู้จักกันในชื่อว่า BRCA1 และ

⁷⁹ Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical (Supreme Court, 1991)

⁸⁰ Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc (Supreme Court, 2013)

BRCA2 ลักษณะของยีนทั้งสองชนิดนี้ คือ เป็นยีนที่ทำให้ในการทดสอบว่า ผู้ได้รับการทดสอบมีความเสี่ยงในการเป็นมะเร็งเต้านม และมะเร็งรังไข่หรือไม่

หลังจากนั้น บริษัทได้เริ่มเสนอขายการตรวจคัดกรองแก่ประชาชนผู้ที่สามารถจ่ายเงินให้แก่บริษัทได้ และยื่นขอสิทธิบัตรที่เกิดจากการค้นพบดังกล่าว โดยสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าแห่งสหรัฐอเมริกา (United States Patent and Trademark Office: USPTO) ได้ออกสิทธิบัตรสำหรับลำดับเบสและเทคโนโลยีการตรวจหามิวเทชันในยีนทั้งสองนี้ให้กับหน่วยงานที่ยื่นขอจดสิทธิบัตร รวมทั้งทรัพย์สินที่เกี่ยวข้อง ต่อมา หลังจากบริษัทได้รับสิทธิบัตรดังกล่าว บริษัทได้อ้างสิทธิเด็ดขาดแต่เพียงผู้เดียวเหนือการทดลองต่างๆ มากมาย ตลอดจนสิ่งอื่นๆ อันเกี่ยวข้องกับยีนดังกล่าว ซึ่งสิทธิเด็ดขาดที่บริษัทได้กล่าวอ้างนั้นได้เกิดข้อโต้แย้งและมีปัญหาเป็นอย่างมาก คือ หากสิทธิบัตรดังกล่าวสมบูรณ์และครอบคลุมสิทธิต่างๆ อันเกี่ยวข้องกับยีนทั้งหมด หมายความว่า บริษัทเป็นเจ้าของยีนนี้เพื่อวัตถุประสงค์ในทางปฏิบัติและการขอจดทะเบียนต่างๆ ซึ่งความเป็นเจ้าของนี้อาจเป็นสิ่งที่ขัดขวางความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์

จากนั้นได้มีหน่วยงานอื่นๆ ออกมาโต้แย้งการออกสิทธิบัตรสำหรับยีน BRCA นี้ และมีการฟ้องร้องกันไปมาจนถึงศาลชั้นสูง โดยฝ่ายโจทก์ได้ยกข้ออ้างเรื่อง ยีนเป็นผลิตภัณฑ์ของธรรมชาติ นอกจากนี้ก็ยังชี้ให้เห็นว่า การจดสิทธิบัตรยีน เป็นอุปสรรคต่อการศึกษาวิจัยยีนที่มีสิทธิบัตรของนักวิทยาศาสตร์ เพราะจะต้องขออนุญาต หรือต้องจ่ายค่าสิทธิบัตร และทางฝ่ายบริษัทก็ฉวยโอกาสตั้งราคาเรียกจากผู้คนที่ต้องใช้ผล หรือใช้บริการในการทดสอบผลเกี่ยวกับยีนที่ถือสิทธิบัตรได้ตามใจชอบ

ในปี ค.ศ.2013 คณะผู้พิพากษาศาลสูงสุดของสหรัฐมีมติเสียงข้างมาก มีมติให้เพิกถอนสิทธิบัตรในยีน BRCA 1 และ BRCA 2 โดยให้เหตุผลว่า การนำส่วนของรหัสพันธุกรรม (ยีน) มาดัดแปลงแก้ไขสามารถจดสิทธิบัตรได้ แต่ยีนทั้งสองชุดเป็นส่วนของรหัสพันธุกรรมที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ไม่ใช่สิ่งที่ได้ถูกประดิษฐ์หรือคิดค้นขึ้นมาใหม่ จึงไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้ ตามประมวลกฎหมายของสหรัฐอเมริกา หมวดที่ 35 ว่าด้วยเรื่องสิทธิบัตร มาตรา 101⁸¹

แต่อย่างไรก็ตาม ศาลสูงสุดแห่งสหรัฐอเมริกาได้มีความเห็นในทางตรงกันข้าม และได้ให้เหตุผลเพิ่มเติมว่า ลำดับยีนตามธรรมชาติ (Natural Gene Sequences) แม้แยกออกมาเดี่ยวๆ ก็ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ cDNA ซึ่งเป็นดีเอ็นเอ สังเคราะห์ ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการว่า ไม่ใช่ผลผลิตตามธรรมชาติ จึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

เนื่องจากการศึกษาวิจัยทางชีววิทยาของนักชีววิทยา โดยการสังเคราะห์ลำดับดีเอ็นเอชิ้นใหม่ ด้วยเทคโนโลยี OptimumGene(TM) Codon Optimization สามารถเปลี่ยนลำดับของยีนตามธรรมชาติได้ ซึ่งสามารถช่วยเพิ่มในการแสดงออกของโปรตีนในระบบต่างๆ OptimumGene(TM) โดยจะพิจารณาทุกตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการสังเคราะห์ ตั้งแต่การ

⁸¹ United State Code: Title 35 Patent Article 101 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 therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

ถอดรหัสไปจนถึงการม้วนตัวของโปรตีน ซึ่งได้รับการพิสูจน์แล้วว่า สามารถกระตุ้นให้เกิดการผลิตโปรตีนสูงสุดในระบบการแสดงออกของแบคทีเรีย สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม ยีสต์ และแมลง อีกทั้งการใช้เทคโนโลยี OptimumGene(TM) Codon Optimization ร่วมกับการสังเคราะห์ยีนนั้น สามารถสร้างลำดับยีนใหม่ได้ ซึ่งวิธีการดังกล่าว ถือได้ว่า ไม่ใช่หลักการของผลผลิตตามธรรมชาติ (Product of Nature) แต่อย่างใด

อาจกล่าวได้ว่า การแยกหรือสกัดสารจากธรรมชาติ (Extraction/Isolated) และการทำให้บริสุทธิ์ (Purification) ในกระบวนการสังเคราะห์ยีน หรือลำดับยีนทางชีววิทยานั้น ไม่สามารถสนับสนุนหลักการผลผลิตของธรรมชาติ (Product of Nature) ได้แต่อย่างใด เช่นนี้การประดิษฐ์ดังกล่าว จึงไม่ถือว่าเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติเช่นกัน

ดังนั้น สรุปได้ว่า กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ไม่ถือว่าเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติเป็นสิ่งที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากเป็นเพียงการค้นพบ แต่หากสิ่งที่เกิดตามธรรมชาตินั้น ได้ถูกสกัดหรือแยกออกจากสภาพธรรมชาติ หรือผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์ ที่เกิดจากฝีมือมนุษย์ เช่น เซลล์ของสิ่งมีชีวิต เซลล์สัตว์ เซลล์มนุษย์ สายของเซลล์ ไวรัส โปรตีน หรือการดัดแปลงพันธุกรรมหรือลำดับพันธุกรรม ยีนลำดับยีน ตัวระบุตำแหน่งของพันธุกรรม ซึ่งเป็นข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ที่อยู่ในความหมายของการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ด้วยเหตุนี้ สิ่งดังกล่าวก็มีสถานภาพเป็นการประดิษฐ์ที่อาจได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรได้ตามกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา

3.2.1.2 ข้อพิจารณาการยกเว้นสิทธิที่ไม่ได้รับการคุ้มครอง

แม้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ไม่ได้บัญญัติข้อยกเว้นในเรื่องการประดิษฐ์ที่ขัดต่อศีลธรรม (Morality) หรือขัดต่อความสงบเรียบร้อย (Order Public) ไว้ในประมวลกฎหมาย แต่กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ให้ความสำคัญศีลธรรมการประดิษฐ์ โดยอาศัยหลักศีลธรรมการประดิษฐ์เป็นเงื่อนไขของการรับสิทธิบัตร และมีแนวทางการประดิษฐ์ต้องสามารถนำไปใช้ในกิจกรรมที่ไม่ขัดต่อนโยบายสาธารณะ (Public Policy) หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน (Morality) กล่าวคือ หากการประดิษฐ์มีวัตถุประสงค์เพื่อนำไปใช้ในการหลอกลวง หรือเพื่อการพนัน ซึ่งศาลสหรัฐอเมริกาได้พิพากษาว่า สิ่งนั้นต้องห้ามมิให้ขอรับสิทธิบัตรได้ และสิ่งที่กฎหมายต้องการ กล่าวคือ สิ่งประดิษฐ์นั้นต้องไม่สร้างความเสียหาย และไม่เป็นอันตราย ทั้งต้องสร้างความผาสุก รวมทั้งต้องเป็นนโยบายที่ดี และศีลธรรมของสังคมที่ดีด้วย จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐานในการประดิษฐ์ว่า ต้องเป็นประโยชน์ทางศีลธรรม (Morality Utility) กล่าวคือ การประดิษฐ์นั้น ต้องเข้าเงื่อนไขลักษณะที่เป็นประโยชน์และต้องมีศีลธรรมด้วย เช่น การไม่ให้การประดิษฐ์เกี่ยวกับพลังงานปรมาณู เพราะเหตุผลเรื่องความมั่นคงของรัฐ การประดิษฐ์เครื่องมือที่ใช้วางยาพิษ เครื่องมือที่สนับสนุนให้หมกหมุ่นในกามารมณ์ หรือเครื่องมือที่ใช้สังหารผู้คน⁸² ซึ่งศาลจึงปฏิเสธการให้สิทธิบัตรที่มีปัญหาทางศีลธรรมมาโดยตลอด เพื่อต้องการไม่ให้เกิดความวุ่นวายในสังคม

โดยสำนักสิทธิบัตรได้ระบุไว้ใน คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Manual of Patent Examining Procedure: MPEP) กล่าวว่า การประดิษฐ์ต้องไม่เป็นไปในลักษณะที่เป็นสิ่ง

⁸² In re Nelson, (280 F.2d 172, 178 (C.C.P.A.,1960))

หลอกลวง หรือทำขึ้นเล่นๆ หรือขัดต่อความสงบเรียบร้อย⁸³ แต่การจะวินิจฉัยว่าการประดิษฐ์ใด เป็นลักษณะที่เป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยนั้น เป็นอำนาจของรัฐที่จะใช้อำนาจวินิจฉัยเพียงผู้เดียว โดยรัฐไม่ต้องการให้กฎหมายสิทธิบัตรเข้ามาวินิจฉัยว่า การประดิษฐ์นั้นขัดต่อความสงบเรียบร้อยโดยก้าวข้ามอำนาจรัฐ อีกทั้งมาตรา 101 ไม่ได้ระบุหลักการดังกล่าวในกฎหมายสิทธิบัตรอย่างชัดแจ้งแต่อย่างใด ด้วยเหตุนี้การพิจารณาประเด็นศีลธรรมในการประดิษฐ์ จึงไม่ต้องนำมาประกอบกับเงื่อนไข การประดิษฐ์นั้นจะต้องมีลักษณะที่เป็นประโยชน์แต่อย่างใด

ในการพิจารณาประเด็นด้านศีลธรรมการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้น ซึ่งสำนักสิทธิบัตรเคยระบุไว้ในคู่มือตรวจสอบคำขอ กล่าวคือ การขอรับสิทธิบัตรในเนื้อตัวร่างกายมนุษย์นั้นไม่สามารถกระทำได้ เป็นลักษณะที่ต้องห้ามตามกฎหมายสิทธิบัตร แต่กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา ได้เคยให้สิทธิบัตรแก่ การโคลนนิ่งสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่นักวิจัยได้ทำการวิจัยดังกล่าว และได้ให้สิทธิบัตรกับการประดิษฐ์หนูที่ดัดแปลงทางพันธุกรรมที่มีลักษณะที่จะเกิดเนื้องอก และมะเร็ง ซึ่งประโยชน์และคุณค่าที่มนุษย์จะได้รับนั้น มีคุณประโยชน์อย่างมากเมื่อเปรียบเทียบกับความเสียหายที่เกิดขึ้น แม้ว่าจะถูกวิพากษ์วิจารณ์ในลักษณะที่เป็นผลเสียหายในแง่ลบ และได้ถูกโต้แย้งและเรียกร้องให้มีการแก้ไขกฎหมายดังกล่าว มาตรา 101 โดยให้เหตุผลว่า การประดิษฐ์นั้นไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร ไม่ว่าจะด้วยขั้นตอนใด ผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีที่ได้จากการโคลนนิ่งทั้งสิ้น แต่ข้อเสนอดังกล่าวได้ถูกปฏิเสธที่จะแก้ไข การให้สิทธิบัตรโคลนนิ่งจึงมีผลใช้บังคับต่อไป

การค้นคว้าและวิจัยในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้น มีประโยชน์ในการช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตให้แก่มนุษย์ ในด้านสาธารณสุขและการแพทย์ และยังช่วยเป็นแนวทางที่นำไปสู่การวินิจฉัยโรคร้ายที่จะเกิดขึ้นจากพันธุกรรมของมนุษย์จากการวิจัย ซึ่งการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ สำนักสิทธิบัตรได้ยกเว้นการให้สิทธิบัตรที่อยู่ในตัวมนุษย์เท่านั้น ไม่ได้มีข้อห้ามมิให้สิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์แต่อย่างใด อีกทั้งกระบวนการสังเคราะห์ทางชีววิทยาให้ได้มาซึ่งลำดับยีน การดัดแปลงลำดับยีนตามธรรมชาติหรือชุดของยีน เพื่อใช้ทดลองในสิ่งมีชีวิตหรือในหลอดทดลอง เป็นการสังเคราะห์ลำดับยีนแบบพิเศษ รวมถึงวิธีการต่างๆ ในการตรวจจับการกลายพันธุ์ในยีน ซึ่งมีความสัมพันธ์กับการเกิดโรคมะเร็งเต้านมและมะเร็งรังไข่ ก็ไม่ได้มีกฎหมายหรือบทบัญญัติใดกล่าวไว้ในลักษณะที่ต้องห้ามชัดแจ้ง

สืบเนื่องจาก คำพิพากษาในคดีที่เกิดข้อขัดแย้ง ในประเด็นด้านศีลธรรมการประดิษฐ์ว่า เกิดการโต้แย้งของเจ้าของเซลล์ ใครเป็นผู้มีสิทธิในข้อมูลพันธุกรรมที่นำมาประดิษฐ์ ค้นคว้าทำการวิจัย และการที่นำเซลล์ เนื้อเยื่อ ยีน ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรมโดยที่เจ้าของไม่รู้ตัวหรือไม่ได้รับการอนุญาตนั้น จะถือว่าเป็นการกระทำที่ขัดต่อหลักประโยชน์ทางศีลธรรม หรือขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือไม่ แม้ว่าจะมีลักษณะที่เป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ที่เป็นประโยชน์ และมีคุณค่าต่อความก้าวหน้าในการวินิจฉัย และวิธีการรักษาโรคที่เกิดจากพันธุกรรม โดยที่ไม่เกินขอบเขตข้อห้าม

⁸³ U.S. Patent & Trademark Office, *Manual of Patent Examining Procedure*, Retrieved October 2016, 16 from <http://www.uspto.gov>

การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับเนื้อตัวร่างกายมนุษย์ก็ตาม แต่ก็ไม่สามารถหลีกเลี่ยงการถกเถียงวิพากษ์วิจารณ์ในด้านลบได้

พิจารณาได้จากคดีที่ปรากฏของศาลสูงสุดแห่งมลรัฐแคลิฟอร์เนียในคดี Moore v. Regents of the University of California กล่าวถึงสถานภาพของเซลล์ไลน์ “โมเซลล์” ซึ่งเป็นข้อมูลพันธุกรรมที่ได้จาก นายจอห์น มัวร์ (John Moore) ซึ่งเป็นชาวแคลิฟอร์เนีย ได้ป่วยเป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่งเรียกว่า “แฮร์ริ-เซลล์-ลูคีเมีย” จอห์น มัวร์ ได้เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยยูซีแอลเอ ในแคลิฟอร์เนีย แพทย์ได้ผ่าตัดเอาม้ามของนายจอห์น มัวร์ที่มีขนาดใหญ่มากออกไปทำการวิจัย เซลล์ม้ามมีลักษณะพิเศษนายแพทย์และคณะจึงได้ทำการวิจัยค้นหาคุณสมบัติของเซลล์ดังกล่าว เนื่องจากโรคแฮร์ริ-เซลล์-ลูคีเมียนี้ พบได้น้อยโดยมีอยู่ประมาณร้อยละ 2 ของโรคลูคีเมียทั้งหมด แพทย์ได้ค้นพบสกัดเซลล์ชนิดหนึ่งจากตับ และตั้งชื่อว่า “Mo Cell” และได้ทำการสกัดเซลล์ไลน์ (Cell Lines) ซึ่งเป็นสารโปรตีนที่มีคุณสมบัติช่วยกระตุ้นการเจริญของเซลล์เม็ดเลือดขาวแกรนูโลไซต์และมาโครฟาจ ซึ่งมีความสำคัญอย่างมากต่อระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายมนุษย์ โดยเฉพาะสำหรับคนไข้ที่ป่วยเป็นโรคมะเร็งและโรคเอดส์ นายแพทย์และมหาวิทยาลัยได้ขอรับสิทธิบัตรในสารสกัดดังกล่าวในปี ค.ศ. 1984 และต่อมาสำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ได้ออกสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้น และมหาวิทยาลัยได้ขายสิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าวให้แก่ บริษัท แชนดอซ จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทยาข้ามชาติด้วยเงินจำนวนมาก

คดีดังกล่าวได้เกิดปัญหา กรณีที่เป็นข้อสงสัยอย่างกว้างขวางว่า ใครเป็นเจ้าของที่เป็นผู้มีสิทธิในสิทธิบัตรในผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากร่างกายของตน นักวิจัยผู้ซึ่งได้ใช้ความสามารถทั้งแรงงาน และสติปัญญา ในการสกัดเซลล์ไลน์ หรือ ผู้ที่เป็นเจ้าของเนื้อเยื่อ เซลล์ ดีเอ็นเอ เซลล์ไลน์ (Cell Lines) โดยนายจอห์น มัวร์ ได้ยื่นฟ้องเรียกร้องสิทธิว่า ตนเป็นเจ้าของสายพันธุ์เซลล์ดังกล่าว แต่ศาลสูงสุดตัดสินว่านายจอห์น มัวร์ ไม่มีสิทธิในทางทรัพย์สินเหนือเซลล์ของตน และให้เหตุผลว่า เซลล์ไลน์ที่มีการขอรับสิทธิบัตรในคดีนี้ มิใช่ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาโดยตรงจากร่างกายของมนุษย์ ไม่ใช่สินค้าที่สามารถซื้อขายได้ในท้องตลาด หากแต่เป็นผลงานที่เกิดจากการพัฒนาของนักวิจัยสิทธิบัตรที่ออกให้เพื่อคุ้มครองเซลล์ไลน์ที่พัฒนาขึ้นจากเซลล์ม้าม ไม่ได้ออกให้สำหรับเนื้อเยื่อม้าม (Spleen Tissue) แต่อย่างใด หากมีผู้นำ เนื้อเยื่อ เซลล์ ดีเอ็นเอ มาใช้ในการวิจัย และสามารถค้นพบวิธีการที่จะเปลี่ยนเนื้อเยื่อ เซลล์ ดีเอ็นเอ นั้นให้เป็นผลิตภัณฑ์จากการประดิษฐ์ที่เกิดจากสติปัญญา ด้วยเหตุนี้ นายจอห์น มัวร์ เจ้าของเซลล์ไลน์ (Cell Lines) จึงไม่สามารถอ้างสิทธิในอวัยวะส่วนที่ได้นำออกไปจากร่างกายของตน

หากพิจารณาคำตัดสินจากดังกล่าวแล้ว การเอาตัวอย่างสารพันธุกรรมโดยไม่ได้ขออนุญาตจากเจ้าของเซลล์จะถือเป็น การขัดความสงบเรียบร้อย หรือหลักศีลธรรมการประดิษฐ์ ซึ่งตัวอย่างคดีที่มีการตีความที่เอื้อคุณประโยชน์ต่อนักวิจัย และฝ่ายต่อต้านสิทธิบัตร ได้มีการแสดงความคิดเห็นต่อต้านในคำวินิจฉัยของศาลอย่างแพร่หลาย ด้วยเหตุผลที่ว่า การตัดสินดังกล่าวที่ไม่ได้วินิจฉัยบนพื้นฐาน ในหลักประโยชน์ในศีลธรรมการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตแต่อย่างใด

แต่ในปีคริสต์ศักราช 1980 สำนักสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา ได้ให้สิทธิบัตรที่เป็น การประดิษฐ์ในสิ่งมีชีวิตสืบเนื่องมาจากคดี Diamond v. Chakrabarty ได้ให้สิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตที่

เกิดจากการใช้กรรมวิธีทางพันธุกรรมตัดต่อยีน ที่ทำให้แบคทีเรียคุณสมบัติพิเศษ และไม่ใช่สิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ เพราะหากสิ่งมีชีวิตนั้นเป็นสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ หรือผลผลิตของธรรมชาติ ก็เป็นเพียงข้อมูลทั่วไป เพราะเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติไม่ได้เกิดขึ้นจากการคิดค้นหรือพัฒนาของมนุษย์⁸⁴ แต่ในกรณีที่เป็นสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาตินั้น ได้ถูกสกัดหรือแยกออกมาจากธรรมชาติ โดยใช้กรรมวิธีที่มนุษย์ได้คิดค้นหรือพัฒนาขึ้น ย่อมมีฐานะเป็นข้อมูลทางเทคนิคที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

ด้วยเหตุผลดังกล่าว อาจกล่าวได้ว่า กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับศีลธรรมการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้น ยังไม่ปรากฏกฎหมายที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีเพียงกำหนดเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรไว้ หากเข้าเงื่อนไขก็สามารถขอรับสิทธิบัตรได้แล้ว และหากต้องการให้หลักศีลธรรมปรากฏในการพิจารณาขอรับสิทธิบัตรก็ควรเพิ่มหลักการดังกล่าว เพื่อใช้เป็นเหตุผลในการวินิจฉัยประเด็นที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยไม่ขัดต่อศีลธรรมการประดิษฐ์และขัดต่อความสงบเรียบร้อย และเพื่อให้สอดคล้องกับเงื่อนไขการขอรับสิทธิบัตร ในลักษณะที่ใช้เป็นประโยชน์ (Utility or Usefulness) อีกด้วย

3.2.1.3 ข้อพิจารณาเงื่อนไขการคุ้มครองสิทธิบัตร (Statutory Requirement)

หากพิจารณากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ที่มุ่งคุ้มครองผลงานจากการประดิษฐ์ที่ใช้กรรมวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งเป็นวิธีที่สามารถขยายพันธุ์สิ่งมีชีวิต ซึ่งหลักเกณฑ์ในการคุ้มครองโดยการจดทะเบียนสิทธิบัตร ต้องครบองค์ประกอบการประดิษฐ์นั้น กล่าวคือ ต้องเป็นการประดิษฐ์ใหม่ (Novelty) ความไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย (Non-Obviousness) และมีลักษณะที่เป็นประโยชน์ (Utility or Usefulness)⁸⁵ ระบบสิทธิบัตรจะคุ้มครองการประดิษฐ์ การคิดค้นสร้างสรรค์ ซึ่งเป็นผลงานที่เกิดจากสติปัญญาของมนุษย์ เงื่อนไขการประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองนั้นต้องเข้าหลักเกณฑ์ของประมวลกฎหมายสหรัฐลักษณะ 35 (United Code Title 35-Patents (35 U.S.C.)) แบ่งออกเป็น 3 ประการ ซึ่งเรียกว่า เงื่อนไขการได้รับสิทธิบัตรของการประดิษฐ์ และการได้มาซึ่งสิทธิบัตร (Patentability of Inventions and Grant of Patents)

1. เงื่อนไข “ความใหม่” (Novelty) ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

หากพิจารณาความใหม่ ที่ได้กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์ไว้ในมาตรา 102 ของกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา⁸⁶ การประดิษฐ์ที่มีความใหม่และไม่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไป ไม่ปรากฏเผยแพร่ต่อสาธารณะ ไม่ว่าจะเป็นการตีพิมพ์เผยแพร่ หรือโดยวาจา โดยการใช้ประโยชน์ วิธีการอื่นๆ หรือจำหน่ายในสหรัฐอเมริกามาก่อนวันที่มีการขอรับสิทธิบัตร หรือก่อน Priority Date หมายถึง การนับวันที่ในกรณีที่มีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร โดยถือเอาวันเดียวกันกับที่ยื่นขอครั้งแรก เป็นวันที่เริ่มนับระยะเวลาของการยื่นคำขอครั้งหลัง หากการประดิษฐ์นั้นปรากฏเผยแพร่ต่อสาธารณชนมาก่อนแล้ว

⁸⁴ Diamond v. Chakrabarty (Supreme Court, 1980)

⁸⁵ 35 U.S.C. 101-103.

⁸⁶ United States Code, Title 35, Section 102

ในวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร การประดิษฐ์นั้นจะกลายเป็นงานที่ปรากฏต่อสาธารณชนแล้ว ถือว่าขาดความใหม่ จึงขาดคุณสมบัติที่จะขอรับการคุ้มครอง

การปรากฏเผยแพร่ต่อสาธารณะ โดยการใช้ประโยชน์ (Prior Use) โดยลักษณะของการใช้ประโยชน์จากกรรมวิธีหรือผลิตภัณฑ์นั้น และสาธารณชนนั้นมีโอกาสรับรู้ รวมทั้งได้รับประโยชน์จากการประดิษฐ์นั้น แต่ถ้าการใช้ประโยชน์จากการประดิษฐ์นั้นเป็นไปในลักษณะส่วนตัว (Private or Personal Use) โดยไม่ได้เปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ต่อผู้ใดผู้หนึ่ง จะไม่ถือว่างานประดิษฐ์นั้นเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว เนื่องจากเงื่อนไขความใหม่นั้น ต้องเป็นความใหม่ต่อบุคคลทั่วไป มิใช่เพียงใหม่ต่อผู้ใดผู้หนึ่งเป็นการเฉพาะ⁸⁷

ส่วนการตีพิมพ์เผยแพร่ (Printed Publication) ศาลสูงสหรัฐอเมริกา ได้กล่าวถึงการตีพิมพ์เผยแพร่ว่าจะต้องไม่ใช่การตีพิมพ์ความรู้เท่านั้น แต่จะต้องเป็นการเผยแพร่ความรู้ที่ตีพิมพ์นั้นด้วย และถ้ามีการตีพิมพ์การประดิษฐ์ หรือมีการให้สิทธิบัตรนั้นในต่างประเทศ เช่นนี้ถือว่า เป็นลักษณะปรากฏเผยแพร่การประดิษฐ์ต่อสาธารณะแล้ว แต่ถ้าไม่ได้ขอรับสิทธิบัตร หรือไม่ได้ตีพิมพ์เผยแพร่การประดิษฐ์ จะต้องถือว่า ผู้ที่คิดค้นการประดิษฐ์นั้น เป็นผู้สมควรได้รับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์นั้นคนแรก เนื่องจากผู้ประดิษฐ์คิดค้นและเผยแพร่ในสหรัฐอเมริกา และถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่และไม่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไป

ส่วนกรณีการประดิษฐ์ที่ขาดความใหม่ พิจารณาจากการประดิษฐ์นั้นจะต้องมีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนั้นไว้ในต่างประเทศเป็นเวลา 12 เดือนก่อนที่จะมีการนำการประดิษฐ์นั้นมาขอรับในประเทศสหรัฐอเมริกา การประดิษฐ์นั้นถือว่าขาดความใหม่

ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน มาตรา 102 (a), (b)⁸⁸ ได้แบ่งออกเป็น 2 ประการ กล่าวคือ

ประการแรก การประดิษฐ์นั้นต้องไม่เป็นที่รู้จักโดยผู้อื่น หรือมีการใช้ประโยชน์โดยผู้อื่น หรือเคยได้รับสิทธิบัตร หรือเคยเผยแพร่ในสื่อสิ่งพิมพ์ ทั้งในและนอกประเทศ ก่อนวันที่ยื่นขอรับ

⁸⁷ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 2, หน้า 47.

⁸⁸ 35 U.S.C. 102 Conditions for patentability; novelty and loss of right to patent

“A person shall be entitled to a patent unless

(a) the invention was known or used by other in this country, or patented or described in a printed publication in this or a foreign country, before the invention thereof by the applicant for patent, or

(b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States, or...”

สิทธิบัตร หากมีการเผยแพร่ต่อสาธารณชนปรากฏขึ้นก่อนวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ก็ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ประการต่อมา การประดิษฐ์นั้นต้องไม่เคยได้รับสิทธิบัตร ไม่ว่าจะเป็นการตีพิมพ์ โดยการใช้ประโยชน์ วิธีการอื่นๆ หรือจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา เป็นระยะเวลาเกิน 1 ปี หากการประดิษฐ์นั้นปรากฏขึ้นเกินกว่าหนึ่งปีก่อนวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ถือว่าขาดความใหม่ ดังนั้น หากยื่นคำขอรับสิทธิบัตรภายในหนึ่งปี ก็สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งระยะเวลาหนึ่งปีที่กฎหมายกำหนดนี้ เรียกว่า ระยะเวลาผ่อนผัน (Grace Period) เป็นระยะเวลาที่ช่วยให้นักวิจัย หรือนักประดิษฐ์ ไม่เสียประโยชน์จากการประดิษฐ์ที่คิดค้นงานที่มีคุณค่า

การพิจารณาความใหม่ กรณีที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ในลักษณะที่เป็น การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ส่วนใหญ่เป็นการประดิษฐ์ที่เป็นสิ่งมีชีวิต เช่น ยีน เซลล์ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม จุลชีพ โปรตีน แบททีเรีย สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม ยีสต์ และแมลง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการประดิษฐ์ดังกล่าว จะถือว่าเป็นสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ตามหลักผลิตผลจากธรรมชาติ (Product of Nature) หรือสิ่งประดิษฐ์นั้นเกิดจากการคิดค้นขึ้นโดยสติปัญญาของมนุษย์ ซึ่งการประดิษฐ์เหล่านั้น เป็นการกระทำโดยวิธีทางเทคนิคต่างๆ ที่ได้จากการคิดค้นนี้อาศัยหลักการแทรกแซงของมนุษย์ โดยการแยก การสกัด หรือการทำให้บริสุทธิ์ แม้การประดิษฐ์นั้นจะมีโครงสร้างเหมือนสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ เช่นนี้ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ และเป็นสิ่งที่มีความใหม่ (Novelty) ซึ่งได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

ในการพิจารณาเงื่อนไขความใหม่ ซึ่งศาลได้วินิจฉัยในคดี *In re Bergstrom*⁸⁹ ซึ่งศาลอุทธรณ์สหรัฐอเมริกา ได้ตัดสินว่า สารประกอบ “Prostaglandin” (PGE2 and PGE3) ที่สังเคราะห์มาจากร่างกายของมนุษย์และสัตว์ ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ และเป็นสิ่งที่จะมีความใหม่ (Novelty) เนื่องจากสารเคมีดังกล่าวมิได้ปรากฏอยู่ในธรรมชาติในรูปของสารบริสุทธิ์ ศาลในคดีดังกล่าวได้พิพากษากลับคำวินิจฉัยของคณะกรรมการอุทธรณ์ของสำนักงานสิทธิบัตร ที่เคยวินิจฉัยว่า สารประกอบที่มีการขอรับสิทธิบัตรนั้นขาดความใหม่ เนื่องจากเป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ⁹⁰

ด้วยเหตุนี้ ตามคำวินิจฉัยของศาล สารประกอบ “Prostaglandin” ที่มนุษย์ได้สังเคราะห์ขึ้นด้วยวิธีการทางเทคนิค สิ่งประดิษฐ์นั้นเกิดจากการคิดค้นขึ้นโดยสติปัญญาของมนุษย์ และเกิดจากฝีมือของมนุษย์โดยตรง ซึ่งถือเป็นสิ่งที่มีความใหม่ (novelty) และได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

2. เงื่อนไข “ความไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย” (Non-Obviousness) ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

ตามหลักเกณฑ์ในเงื่อนไขความไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย (Non-Obviousness) แก่บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญในระดับทั่วไป ตามกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา ได้บัญญัติหลักเกณฑ์นี้ขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ต้องการช่วยสนับสนุนการเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศ

⁸⁹ *In re Bergstrom*, (427 F.2d 1394, 166 USPQ 256 CCPA, 1970)

⁹⁰ จักรกฤษณ์ ควรวพจน์, กฎหมายสิทธิบัตรแนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 2, หน้า 90.

เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรมีความสำคัญที่ช่วยผลักดันให้เกิดการพัฒนา และเกิดนวัตกรรมใหม่ๆ และเป็นที่ยอมรับสิ่งประดิษฐ์จากนวัตกรรมนั้นด้วย ด้วยเหตุนี้จึงมีความจำเป็นที่จะต้องกำหนดหลักเกณฑ์การประดิษฐ์ที่ให้ความคุ้มครอง ซึ่งต้องเป็น Non-Obviousness กล่าวคือ จะต้องไม่ใช่ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีที่ผลิตได้โดยง่าย (Obvious) โดยผู้ที่มีความรู้ในระดับทั่วไปในเรื่องนั้นๆ และต้องไม่เป็นที่ประจักษ์ต่อผู้เชี่ยวชาญระดับที่มีความรู้ในระดับทั่วไปในสาขาวิชาการแขนงนั้น⁹¹ โดยหลักเกณฑ์ในเรื่องนี้ได้บัญญัติใน 35 U.S.C. 103⁹² ได้กล่าวถึง Non-Obviousness กล่าวคือ งานที่ได้รับความคุ้มครองจะต้องมีความแตกต่างอย่างมากจากงานเดิมที่มีอยู่ก่อน แต่มาตราดังกล่าวไม่ได้ระบุชัดเจนว่า การประดิษฐ์นั้นเป็นการง่ายหรือยากอย่างไร ซึ่งอยู่ที่การแยกแยะพิจารณาและตีความของผู้เชี่ยวชาญแต่ละบุคคลนั้น

ในการพิจารณาความไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ต้องพิจารณาในผลที่จะได้รับว่า แตกต่างจากงานที่ปรากฏอยู่แล้วหรือไม่ โดยเปรียบเทียบว่า ลักษณะที่แตกต่างนั้นต่างไปจากสิ่งที่มีอยู่แล้วอย่างไร หากผลที่ได้รับนั้นเป็นไปลักษณะที่มีความแตกต่างอย่างมาก ก็ถือว่าเป็นที่ประจักษ์โดยง่าย และบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญแขนงนั้นในระดับใด จึงจะถือว่า มีความรู้ในระดับทั่วไป ซึ่งเปรียบเทียบได้ยากมาก เนื่องจากมาตรฐานการเปรียบเทียบจะต้องพิจารณาว่า บุคคลนั้นสามารถคิดค้น ทำการประดิษฐ์นั้นได้โดยง่ายตาย โดยที่ไม่ต้องอาศัยความรู้ความเชี่ยวชาญในระดับสูง จึงถือได้ว่า การประดิษฐ์นั้นขาดเงื่อนไขความไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย

ในการพิจารณาเงื่อนไขความไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ซึ่งศาลได้วินิจฉัยในคดี In re Sebek⁹³ เป็นการประดิษฐ์ที่ใช้กรรมวิธีการหมักโดยใช้จุลชีพ ซึ่งวิธีการผลิตแบบ B-Carotene มีความเข้มข้นของน้ำตาลที่นำมาหมักมากขึ้น กรรมวิธีในการหมักดังกล่าวสามารถจดสิทธิบัตรได้ โดยปริมาณ B-Carotene ที่มากขึ้นกว่ากรรมวิธีเดิม ซึ่งถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย และแตกต่างจากที่ปรากฏจากงานที่ปรากฏอยู่มาก

3. เงื่อนไข “มีลักษณะที่เป็นประโยชน์” (Utility or Usefulness) ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

ในการประดิษฐ์เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต เช่น ยีน เซลล์ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม ซึ่งเป็นการประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพ กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ได้กำหนดเงื่อนไขให้การประดิษฐ์นั้นต้องมีลักษณะที่เป็นประโยชน์ (Useful) หลักการในเรื่องที่เป็นประโยชน์ตามกฎหมายสิทธิบัตรนั้น มีความหมายที่กว้างและกว้างกว่าในลักษณะการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรม โดยนำ

⁹¹ ยรรยง พวงราช, *เรื่องเดิม*, หน้า 39.

⁹² 35 U.S.C. 103 Conditions for patentability; Non-obviousness subject matter.

“(a) A patent may not be obtained. . . if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made. . .”

⁹³ In re Sebek, (465 F.2d 904, 907 (CCPA 1972))

หลักการมีลักษณะที่เป็นประโยชน์ มาแทนที่คำว่า สามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรม และที่เป็นประโยชน์นั้น สามารถใช้ประโยชน์ในด้านใดด้านหนึ่งได้โดยไม่จำกัด ไม่ว่าด้านอุตสาหกรรม เกษตรกรรม เภสัชกรรม เป็นต้น ในเงื่อนไขนี้ ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถใช้ประโยชน์ได้ในทางปฏิบัติและสามารถนำผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีมาใช้ประโยชน์ให้เกิดผลเป็นรูปธรรมที่สามารถสร้างคุณประโยชน์ได้ ซึ่งการประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพ มีการทำวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ โดยการวิจัยนั้นได้ทำในห้องปฏิบัติการ และการประดิษฐ์ที่พัฒนาโดยเทคโนโลยีนั้นยึดประโยชน์ของการประดิษฐ์เป็นสำคัญ

4. เงื่อนไข “การเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์” (Enablement Disclosure Requirement) ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

ผู้ประดิษฐ์ต้องเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนกับการได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร และให้บุคคลทั่วไปสามารถศึกษาและเข้าใจลักษณะหรือวิธีการประดิษฐ์ให้สามารถนำไปศึกษา คิดค้น พัฒนาต่อยอด ให้เกิดนวัตกรรมใหม่ๆ เกิดขึ้น การเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์จึงถือเป็นหน้าที่สำคัญผู้ขอรับสิทธิบัตรที่ต้องปฏิบัติ โดยต้องแสดงถึงรายละเอียดขั้นตอนของการประดิษฐ์อย่างเพียงพอ (Sufficiency of Disclosure) การเปิดเผยรายละเอียดต้องชัดเจนและรัดกุมที่จะทำให้ผู้ชำนาญในศิลปะ หรือวิทยาการสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามการประดิษฐ์นั้นได้ (Any Person-Skilled in the Art to which it Pertains) และต้องระบุวิธีการที่ดีที่สุดที่ผู้ประดิษฐ์พึงทราบได้ (Best-Mode) พร้อมทั้งยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ถ้าผู้ชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามคำว่า และประดิษฐ์การประดิษฐ์นั้นได้ กรณีเช่นนี้ไม่ถือว่าเป็นการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์อย่างเพียงพอได้ แต่การจะถือว่ากรณีใดเป็นการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด ต้องถือตามเจตนาของผู้ยื่นคำขอ (Subjective Standard) โดยทำให้รู้ถึงความชัดเจนของนวัตกรรมนั้นเป็นอย่างไร ประดิษฐ์ด้วยวิธีใดและทำให้ผู้รู้รายละเอียดนำไปพัฒนาสิ่งประดิษฐ์และนวัตกรรมใหม่ๆต่อไป

การพิจารณาว่า การประดิษฐ์นั้นเป็นการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดหรือไม่ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อโดยไม่ต้องทำให้ผู้ประดิษฐ์ปกปิด ปิดบัง และป้องกันไม่ให้ผู้ประดิษฐ์ได้รับการคุ้มครองจากสิทธิบัตร ปรากฏในคำวินิจฉัยของศาลคดี *Christiannson v. Colt Indus. Operating Corp.*⁹⁴ หากผู้ที่ขอรับสิทธิบัตรปกปิด โดยไม่เปิดเผยเงื่อนไขที่สำคัญและจำเป็นต่อการประดิษฐ์ ไม่ว่าจะตั้งใจหรือไม่ตั้งใจก็ตาม ถือว่าไม่ได้เป็นการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด ปรากฏหลักนี้ ในกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ใน 35 U.S.C.112⁹⁵

⁹⁴ *Christiannson v. Colt Indus.* (Supreme Court, 1989)

⁹⁵ 35 U.S.C.112;

“The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making” and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention. . .”

การเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ซึ่งไม่สามารถบรรยายรายละเอียดของการประดิษฐ์ให้ผู้ที่มีความชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการสามารถเข้าใจ และปฏิบัติค้นคว้าอย่างเพียงพอได้ ตัวอย่างเช่น การประดิษฐ์เกี่ยวกับบรรดาสีมีชีวิตเซลล์เดียว เซลล์ของสิ่งมีชีวิต สายพันธุ์เซลล์ของสิ่งมีชีวิต จุลชีพ เนื้อเยื่อ ยีน ลำดับยีน ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม โดยจะมีการดัดแปลงลำดับยีนตามธรรมชาติหรือชุดของยีน เพื่อใช้ทดลองในสิ่งมีชีวิตหรือในหลอดทดลอง และทดสอบวินิจฉัยเปลี่ยนลำดับของยีนตามธรรมชาติได้ โดยศึกษาวิจัยทางชีววิทยา และสังเคราะห์ลำดับดีเอ็นเอ การเปลี่ยนลำดับของยีนตามธรรมชาตินี้ แม้ว่าจะมีการบรรยายรายละเอียดของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ที่มีความชำนาญในศิลปะหรือวิทยาการสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามการประดิษฐ์นั้นได้ แต่การสังเคราะห์ทางชีววิทยามีหลากหลายวิธี ซึ่งอาจทำให้ผลผลิตการสังเคราะห์แตกต่างกันจากเดิม และการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ สายพันธุ์เซลล์ของสิ่งมีชีวิต จุลชีพ เนื้อเยื่อ ยีน ลำดับยีน ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรมของมนุษย์นั้น ไม่ได้มีอยู่ทั่วไป สาธารณชนไม่สามารถหาวัตถุดิบชีวภาพเหล่านี้ได้โดยง่าย จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องเปิดเผยรายละเอียดที่สมบูรณ์ และดีที่สุด

ด้วยเหตุผลดังกล่าว จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องพิจารณาถึงการฝากเก็บตัวอย่างพันธุกรรม เพื่อลดปัญหาการยุ่งยากในการหาวัตถุดิบชีวภาพ เนื่องจากปัจจุบันมีแนวโน้มที่จะให้สิทธิบัตรแก่พันธุกรรมมนุษย์มากขึ้นและมาสามารถหาได้โดยทั่วไป เป็นเหตุให้ประเทศสหรัฐอเมริกาได้สร้างระบบฝากตัวอย่างพันธุกรรม ณ ศูนย์รับฝากสากล (International Depository Authority) ซึ่งเป็นศูนย์รับฝากระหว่างประเทศ ภายใต้สนธิสัญญาบูดาเปสต์ แต่สนธิสัญญาได้เปิดโอกาสให้กฎหมายแต่ละประเทศกำหนดเงื่อนไขภายในของประเทศตนได้ ซึ่งการฝากตัวอย่างต้องเปิดเผยรายละเอียดไปพร้อมๆกัน ดังนั้น จึงถือได้ว่า การฝากตัวอย่างพันธุกรรมเป็นส่วนหนึ่งที่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการบรรยายรายละเอียดของการประดิษฐ์ และได้สร้างระบบรับฝากเพื่ออำนวยความสะดวกต่อการปฏิบัติตามเงื่อนไขการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์ และจำกัดเฉพาะสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพ เพื่อวัตถุประสงค์ตามกระบวนการสิทธิบัตร

แต่อย่างไรก็ตาม หากการหาวัตถุดิบชีวภาพเป็นสิ่งที่ผู้เชี่ยวชาญสามารถหาได้โดยง่าย และไม่มี ความยุ่งยากในการเตรียมเพื่อใช้ในการทดลองและวิจัยศึกษา จึงไม่มีความจำเป็นที่ต้องฝากตัวอย่างพันธุกรรม ดังนั้น การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ จึงไม่จำเป็นต้องฝากตัวอย่างพันธุกรรมเสมอไป ทำให้ผู้เชี่ยวชาญสามารถนำข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์มาทำการประดิษฐ์ทำซ้ำโดยไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตร เนื่องจากมีการบรรยายโดยเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์เป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว

3.2.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของสหภาพยุโรป

กฎหมายสิทธิบัตรของประชาคมยุโรป วางอยู่บนพื้นฐานในหลักการของการถ่วงสมดุลระหว่างประโยชน์ของปัจเจกชนกับประโยชน์ของมหาชน โดยผ่านการเปิดเผยข้อมูลความรู้และยังคำนึงถึงเรื่องจรรยาบรรณแต่เพื่อเป็นสิ่งจูงใจในการแลกเปลี่ยนให้บุคคลยอมเปิดเผยข้อมูล ความรู้แก่สังคม และแลกเปลี่ยนให้ผู้ทรงสิทธิสามารถใช้สิทธินั้นได้ กฎหมายของสหภาพยุโรป ที่บัญญัติว่า “a patent for invention does not authorize the holder to implement that invention, but

merely entitles him to prohibit third parties from exploiting it for industrial or commercial purposes.”⁹⁶

หากพิจารณากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศอังกฤษ ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ได้มุ่งเน้นไปที่การส่งเสริมเกี่ยวกับการสร้างสรรค์ผลงานและนวัตกรรมใหม่ๆ ทั้งยังมุ่งเน้นในเรื่องการส่งเสริมอุตสาหกรรม เพื่อให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรม การค้า การลงทุน ยังรวมถึงผู้นำเข้าเทคโนโลยีด้วย⁹⁷ กฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศอังกฤษ เน้นเรื่องจริยธรรมของผู้ทรงสิทธิอย่างมาก กล่าวคือ หากผู้ทรงสิทธิได้รับเอกสิทธิ์คุ้มครองในการควบคุมการใช้ผลงาน นวัตกรรม และเทคโนโลยี แล้วต้องใช้สิทธิอย่างเป็นธรรม หากใช้เอกสิทธิ์ที่ได้รับมาก่อให้เกิดความเสียหายแก่สังคม ผู้ทรงสิทธิจะถูกยกเลิกสิทธิบัตรทันที ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศอังกฤษในยุคเดิม คำนึงถึงประโยชน์ของสังคมมากกว่าประโยชน์ของปัจเจกชน⁹⁸

ประเทศในประชาคมยุโรป ได้ร่วมกันจัดตั้งระบบสิทธิบัตรเป็นภาคีสมาชิก ไว้ในอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Convention) หรือเรียกว่า (EPC) และสำนักสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office) ซึ่งแนวทางของสำนักสิทธิบัตรยุโรป ไม่ได้กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์ความตกลงทริปส์ และสมาชิกขององค์การการค้าโลก ก็ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ด้วยเหตุนี้ ในความตกลงการค้าเสรี FTA ในประเทศมหาอำนาจนำข้อกำหนดให้ประเทศกำลังพัฒนา ยอมรับหลักเกณฑ์ดังกล่าว ให้มีการพัฒนากฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาภายในประเทศ ให้ไปในทิศทางเดียวกัน ปัจจุบันมี 13 ฉบับ ได้แก่ โคลัมเบีย เปรู ออสเตรเลีย บาร์เรน ซิลี อเมริกา กลาง จอร์แดน อิสราเอล มอร์ร็อกโค โอมาน ปานามา สิงคโปร์ สหภาพอเมริกาใต้ ได้มีคำประกาศของประเทศสหรัฐอเมริกา โดย Secretary of State⁹⁹ ในการที่จะทำให้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาเป็นมาตรฐานสูงแบบเดียวกับประเทศสหรัฐอเมริกา อีกทั้งต้องการให้เป็นปัจจัยที่จะช่วยส่งเสริมการลงทุน เนื่องจากขณะนั้นมีบริษัทที่มีความเชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีชีวภาพมาลงทุนในสหภาพยุโรปจำนวนมาก หากไม่นำข้อบังคับไปใช้ อาจจะเป็นอุปสรรคต่อการค้าระหว่างประเทศได้เช่นกัน

การให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ เช่น เซลล์ ยีน ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม ตามสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) สามารถ

⁹⁶ Recital 14 of the 1998 EU Directive.

⁹⁷ Article 6 of the 1624 Statute of Monopolies of the UK stipulated that any person who imported new technology was equally considered to be an inventor.

⁹⁸ This patent system should be seen as a deliberate act of economic policy. The development of industrial activities, growth, and employment emerges as the primary aim of the legislation. Gratitude towards the inventor is only of secondary importance.

⁹⁹ สิทธิกร นิพลยะ, **ศึกษาผลกระทบของการทำข้อตกลง FTA ไทย-สหรัฐอเมริกา** (กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2553), หน้า 48.

ขอรับสิทธิบัตรได้ตามอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Convention: EPC)¹⁰⁰ ต่อมาในปี ค.ศ. 1998 รัฐสภายุโรปได้ออกกฎหมายสหภาพยุโรปว่าด้วยการคุ้มครองการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งกฎหมายฉบับนี้เป็นผลมาจากความต้องการของคณะกรรมการอุทธรณ์ (Board of Appeal) โดยกำหนดเป็นกฎหมายว่าด้วยการความคุ้มครองการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพ (Directive of the European Parliament and of the Council on the Legal Protection of Biotechnological Inventions)¹⁰¹ ซึ่งต่อมากฎหมายสหภาพยุโรปได้ถูกนำมาบัญญัติไว้ในอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป เนื่องจากมีวัตถุประสงค์อย่างเดียวกัน กล่าวคือ เพื่อให้มีการความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศสมาชิกให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ปรากฏในอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC) Rule 26 (1) และสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office (EPO)) ยังได้จัดทำคู่มือแนวทางการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Guidelines for Examination in the European Patent Office) อีกด้วย

3.2.2.1 เงื่อนไขการประดิษฐ์ ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ

ตามกฎหมายของสหภาพยุโรป โดยคณะกรรมการอุทธรณ์ (Board of Appeal) ของสหภาพยุโรป มีความเห็นว่า ประเทศสมาชิกในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการให้สิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพ รวมถึงยีนในพืช และสัตว์ ต้องมีแนวทางในทิศทางเดียวกัน จึงได้ยกร่างข้อบังคับของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับการให้สิทธิบัตร ในการประดิษฐ์ที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพว่า สิ่งมีชีวิต รวมทั้งลำดับยีน เซลล์ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม ที่ผ่านกระบวนการทางชีววิทยา เป็นสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรได้ หรืออย่างน้อยต้องไม่ใช่สิ่งที่ต้องห้ามขอรับสิทธิบัตร โดยได้เพิ่มเหตุผลทางด้านจริยธรรม ศีลธรรมในการประดิษฐ์ให้มีประสิทธิภาพประกอบกับการพิจารณาให้สิทธิบัตรในร่างกายมนุษย์และส่วนประกอบของร่างกายมนุษย์

การพิจารณาว่าการประดิษฐ์นั้น เป็นการประดิษฐ์ที่เกิดจากการสร้างสรรค์ที่เกิดจากสติปัญญาของมนุษย์ หรือเป็นสิ่งที่เกิดจากการค้นพบจากสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ ซึ่งเป็นประเด็นสำคัญที่ต้องพิจารณา หากเป็นสิ่งที่เกิดจากการประดิษฐ์จากสติปัญญาของมนุษย์ ไม่ใช่สิ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ ก็สามารถขอรับการจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ เนื่องจากการคุ้มครองนวัตกรรม การประดิษฐ์ คิดค้น ตามกฎหมายสิทธิบัตรของสหภาพยุโรป ไม่ให้ความคุ้มครองในเรื่องการค้นพบ (Discovery) เพราะการค้นพบไม่ได้เกิดจากการประดิษฐ์คิดค้นของมนุษย์ แต่เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ เพียงแต่มนุษย์เข้าไปพบเท่านั้น เช่น กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ หลักกลศาสตร์ แม้ว่าทฤษฎี หรือกฎเกณฑ์ดังกล่าวจะสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมได้ แต่ทฤษฎีหรือกฎเกณฑ์เหล่านี้ เป็นเรื่องธรรมชาติในตัวของมันเอง มนุษย์เพียงแต่ไปค้นพบเท่านั้น ในเรื่องเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ จะเป็นการประดิษฐ์หรือการค้นพบหรือไม่นั้น สำนักสิทธิบัตรยุโรปได้จำแนกความแตกต่างไว้ กล่าวคือ

¹⁰⁰ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 3, หน้า 151.

¹⁰¹ Directive of the European Parliament and of the Council on the legal Protection of Biotechnological Inventions, No. 98/44/EC of 6 July 1998.

สิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ เป็นเพียงการค้นพบที่ไม่อาจขอรับ สิทธิบัตรได้ อย่างไรก็ตาม หากสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาตินั้นจำเป็นต้องผ่านการสกัดจากสภาพแวดล้อมที่เป็นอยู่ โดยใช้กรรมวิธีที่ได้รับการพัฒนาขึ้น เช่นนี้กรรมวิธีดังกล่าวเป็นสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรได้ ยิ่งกว่านั้นถ้าสิ่งดังกล่าว เป็นสิ่งที่สามารถกำหนดรูปลักษณะได้โดยถูกต้อง ไม่ว่าจะโดยโครงสร้าง ของสิ่งนั้น หรือโดยวิธีการในการทำให้ได้มาซึ่งสิ่งดังกล่าว หรือโดยตัวแปร ใช้อื่น และถ้าสิ่งนั้นเป็น สิ่งใหม่ อย่างสิ้นเชิง ด้วยการไม่เคยปรากฏมา ก่อน เช่นนี้ถือว่า สิ่งนั้นโดยตัวของมันเอง เป็นสิ่งที่อาจได้รับการคุ้มครอง สิทธิบัตรได้ เช่น สิ่งที่ถูกค้นพบโดยอาศัยจุลชีพในการผลิต¹⁰²

ดังนั้น หากพิจารณาความแตกต่าง จากแนวทางของสำนักสิทธิบัตรยุโรปนั้น ใน ประเด็นเรื่อง เกี่ยวกับ DNA ยีน อินซูลิน เซลล์ Stem Cell หรือเซลล์อื่นๆ และสารสกัดอื่นๆ จาก ธรรมชาติ หรือการเอาสายพันธุ์พืช และสัตว์ มาผ่านกรรมวิธีทางวิทยาศาสตร์ หากได้มีการสกัดสิ่ง ดังกล่าวออกมาจากธรรมชาติเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ ย่อมได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร โดยเฉพาะประเทศที่พัฒนาแล้ว สามารถเป็นเจ้าของเทคโนโลยีที่ใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีชีวภาพ ดังกล่าวได้

พิจารณาได้จากคำขอรับสิทธิบัตร ที่เป็นคดีพิพาทเกี่ยวกับการขอสิทธิบัตร พันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ในการประดิษฐ์ในตัวหนู Onco-Mouse ที่ยื่นต่อสำนักงานสิทธิบัตร ใช้ เวลาราวถึง 19 ปี เนื่องจากคำขอได้ถูกคัดค้านจากองค์กรด้านสิ่งแวดล้อม และบุคคลจำนวนหนึ่ง โดยยื่นขอถือสิทธิในตัวหนู ที่มียีนที่ก่อให้เกิดมะเร็ง ซึ่งเป็นการขอจดทะเบียนสิทธิบัตรในพันธุ์สัตว์ และผลของคำขอนั้น ได้ถูกชลอไว้เพื่อรอข้อบังคับเกี่ยวกับ การจดทะเบียนสิทธิบัตรเทคโนโลยีชีวภาพ (The Biotechnology Patenting Directive)

คดีดังกล่าว เป็นคดีตัวอย่างของการขอรับสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต ซึ่งเป็นสาเหตุให้ สหภาพยุโรปได้กำหนดลักษณะการประดิษฐ์ของสิ่งมีชีวิตที่ขอรับสิทธิบัตรได้ ปรากฏในข้อบังคับ เกี่ยวกับการคุ้มครอง ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการให้สิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตในร่างกายมนุษย์และ ส่วนประกอบของร่างกายมนุษย์ ปรากฏใน ข้อ 5 Directive 98/44/EC-Biotech Directive¹⁰³ ดังนี้

¹⁰² จักรกฤษณ์ ควรพจน์, “EPO Guidelines for Examination in the European Patent Office,” ใน *กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า*, หน้า 153.

¹⁰³ 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 element, 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,

1. ร่างกายมนุษย์ในหลายขั้นตอนของการก่อรูปและการพัฒนา และการค้นพบโดยง่ายซึ่งส่วนประกอบส่วนหนึ่ง รวมทั้งลำดับหรือส่วนของลำดับยีน ไม่ก่อให้เกิดการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้
2. ส่วนประกอบที่ถูกแยกออกมาจากร่างกายมนุษย์ หรือผลิตขึ้นด้วยวิธีการของกรรมวิธีทางเทคนิค รวมทั้งลำดับหรือส่วนของลำดับยีน อาจเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แม้ว่าโครงสร้างของส่วนประกอบนั้นจะถูกพิสูจน์ว่า เป็นส่วนประกอบที่มีอยู่ตามธรรมชาติ
3. การสามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรม ของลำดับหรือส่วนของลำดับยีน จะต้องถูกเปิดเผยในคำขอรับสิทธิบัตร

จะเห็นได้ว่า ข้อบังคับดังกล่าว สำนักสิทธิบัตรยุโรปถือว่ายีนที่แยกออกมาจากร่างกายมนุษย์ สามารถขอรับสิทธิบัตรได้และได้นำกำหนดข้อบังคับเกี่ยวกับการคุ้มครอง ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการให้สิทธิบัตรในร่างกายมนุษย์และส่วนประกอบของร่างกายมนุษย์ดังกล่าว มาบัญญัติไว้ในอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป กล่าวคือ ในประเด็นเกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ ในสหภาพยุโรป ตามมาตรา 52¹⁰⁴ ในอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ได้มีการกำหนดว่า สิทธิบัตรยุโรป จะออกให้สำหรับการประดิษฐ์ใดๆ ซึ่งมีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ในทางอุตสาหกรรมได้

ทั้งนี้ มาตรา 52 (2) (a) ยังได้กำหนดไว้ว่า การค้นพบ (Discovery) นั้นไม่อาจจดสิทธิบัตรได้ เนื่องจากตามอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ไม่ยอมรับการค้นพบว่าเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะไม่ได้เกิดจากการคิดค้น ฝีมือจากสติปัญญาของมนุษย์

หากพิจารณาอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC) ตามกฎข้อที่ 27 บัญญัติว่า

may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a nature element.

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

¹⁰⁴ **European Patent Convention 1973 (EPC), Article 52**, Retrieved January 15, 2014 from [http:// www.epo.org](http://www.epo.org)

(1) European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.

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

(a) Discoveries, scientific theories and mathematical methods; . . .

1. วัตถุทางชีวภาพซึ่งถูกแยกจากสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติ หรือถูกผลิตขึ้นโดยวิธีการที่ใช้กรรมวิธีทางเทคนิค ถึงแม้ว่าจะเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ¹⁰⁵
2. พืชหรือสัตว์ โดยลักษณะทางเทคนิคไม่ได้เป็นพันธุ์พืชพันธุ์สัตว์¹⁰⁶
3. กระบวนการทางจุลชีววิทยา หรือกระบวนการทางเทคนิคอื่น หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการดังกล่าวที่ไม่ได้เป็นพันธุ์พืชหรือพันธุ์สัตว์¹⁰⁷

และอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC) ตามกฎข้อที่ 26 ได้นิยามคำว่า “วัตถุชีวภาพ” (Biological Material) ไว้ว่า วัตถุที่ปรากฏด้วยข้อมูลทางพันธุกรรม (Genetic Information) สามารถเพิ่มจำนวนได้ด้วยตัวมันเอง (Capable of Reproducing Itself) หรือสามารถเพิ่มจำนวนทางชีววิทยาได้ (Being-Reproduced in a Biological System)

อีกทั้งคู่มือแนวทางการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Guidelines for Examination in the-European Patent Office) ยังได้ให้คำจำกัดความถึงผลิตภัณฑ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ที่ได้จากกระบวนการทางชีววิทยา ได้แก่ จุลชีพ แบคทีเรีย สิ่งมีชีวิตเซลล์เดียว พลาสมีด ไวรัส เชื้อรา ยีสต์ แอลก้า โปรโตซัว เซลล์ของมนุษย์ เซลล์ของสัตว์ และเซลล์ของพืช จะเห็นได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านขั้นตอนทางชีวภาพ เป็นวัตถุทางชีวภาพที่ขอรับสิทธิบัตรได้

และหากพิจารณากฎหมายสหภาพยุโรป ยังได้กำหนดในกฎแห่งกฎหมายสหภาพยุโรป ว่าด้วยการคุ้มครองการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพ (Directive 98/44/EC-Biotech Directive)

ข้อ 3.2 บัญญัติว่า “วัตถุทางชีวภาพซึ่งได้ถูกแยกออกจากสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติหรือถูกผลิตขึ้น โดยวิธีการที่ใช้กรรมวิธีทางเทคนิคอาจเป็นการประดิษฐ์ ถึงแม้ว่าจะเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติก็ตาม”

ข้อ 5.1 บัญญัติว่า “ร่างกายของมนุษย์ในขั้นตอนต่างๆ ของการก่อรูปและพัฒนา และการค้นพบส่วนสำคัญส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายมนุษย์ รวมทั้งลำดับยีนหรือบางส่วนของลำดับยีน ไม่อาจเป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

ข้อ 5.2 บัญญัติว่า “ส่วนสำคัญที่ได้แยกออกจากร่างกายของมนุษย์หรือถูกผลิตหรือถูกผลิตขึ้นโดยวิธีการที่ใช้กรรมวิธีทางเทคนิค รวมทั้งลำดับยีนหรือบางส่วนของลำดับยีน อาจเป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ ถึงแม้ว่าโครงสร้างของส่วนสำคัญนั้นจะเหมือนกับโครงสร้างของสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติก็ตาม”

จากที่กล่าวมาข้างต้นแสดงให้เห็นว่า กฎหมายของสหภาพยุโรปอนุญาตให้มีการขอรับสิทธิบัตรในส่วนประกอบที่ได้จากการสกัดจากร่างกายของมนุษย์ที่ได้มาจากการใช้กรรมวิธีทางเทคนิค กล่าวคือ หากมีการใช้กรรมวิธีทางเทคนิคเพื่อให้ได้มาซึ่งสิ่งใด แม้ว่าสิ่งนั้นจะเป็นสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติก็ตาม กฎหมายสหภาพยุโรปก็ถือว่าสิ่งที่ได้มานั้นเป็นการประดิษฐ์ด้วยเช่นกัน

และหากพิจารณาหลักการแทรกแซงของมนุษย์ (Human Intervention) เป็นหลักการที่สนับสนุนระบบสิทธิบัตรคุ้มครองนวัตกรรม และเทคโนโลยีทางชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับ

¹⁰⁵ EPC Rule 27(a).

¹⁰⁶ EPC Rule 27(b).

¹⁰⁷ EPC Rule 27(c).

สิ่งมีชีวิตตามธรรมชาติ ซึ่งมนุษย์ได้เข้าไปแทรกแซงกระบวนการทางเทคโนโลยี และกลไกการทำงานของสิ่งมีชีวิต โดยถึงขนาดที่มนุษย์สามารถเข้าไปกำหนดผลสุดท้ายของผลที่ได้รับจากการแทรกแซงนั้น จนสามารถเปลี่ยนลักษณะ กลไก และคุณสมบัติของสิ่งมีชีวิตนั้น ซึ่งแนวปฏิบัติของสำนักสิทธิบัตรยุโรปได้ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ ที่มีลักษณะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ถูกสกัดด้วยวิธีการทางเทคนิคจากธรรมชาติ เช่น ยีสต์ ยาปฏิชีวนะ เปียร์ แบททีเรีย รา ไวรัส โปรโตซัว เป็นต้น ดังนั้นเซลล์ และหน่วยย่อยหรือส่วนประกอบของเซลล์ของสิ่งมีชีวิต ทั้งพืช สัตว์ หรือสิ่งมีชีวิตชั้นสูง เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

3.2.2.2 ข้อพิจารณาการยกเว้นสิทธิที่ไม่ได้รับการคุ้มครอง

หากพิจารณาจากกฎหมายสหภาพยุโรป ยังมีความเห็นแย้งในแนวความคิดเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมที่สามารถแยกหรือสกัดจากร่างกายของมนุษย์ที่ได้มาจากธรรมชาติ โดยไม่ผ่านการดัดแปลงลักษณะทางพันธุวิศวกรรม หรือแยกหรือสกัดโดยไม่ผ่านกรรมวิธีทางเทคนิค กรณีเช่นนี้ ไม่สามารถเข้าเงื่อนไขการขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากมีความเห็นว่า การประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นการสนับสนุนการแสวงหาประโยชน์ในร่างกายมนุษย์

ซึ่งสอดคล้องกับอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ในมาตรา 53¹⁰⁸ ยังได้กำหนดว่า การประดิษฐ์ที่ห้ามจดสิทธิบัตร ดังต่อไปนี้

- (a) การประดิษฐ์ใดๆ ซึ่งการผลิตหรือการใช้ประโยชน์จะขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน (Contrary to Order Public or Morality)
- (b) พันธุ์พืช และพันธุ์สัตว์ กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นในการผลิตพืชหรือสัตว์
- (c) วิธีการรักษาโรคมมนุษย์หรือสัตว์ โดยการศัลยกรรมหรือการบำบัดรักษา และวิธีการวินิจฉัยโรคในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

¹⁰⁸ European patents shall not be granted in respect of:

(a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;

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

(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

อีกทั้งอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ในกฎข้อที่ 28 ที่สอดคล้องกับกฎหมายสหภาพยุโรป ว่าด้วยการคุ้มครองการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพ (Directive 98/44/EC-Biotech Directive) มาตรา 6 ข้อ 2 ยังได้กำหนดว่า การประดิษฐ์ที่ไม่สามารถได้รับการคุ้มครอง¹⁰⁹ ดังต่อไปนี้

- (1) กรรมวิธีในการโคลนนิ่งมนุษย์
- (2) กรรมวิธีในการดัดแปลงลักษณะทางพันธุกรรมของมนุษย์
- (3) การใช้ประโยชน์จากตัวอ่อนของมนุษย์ เพื่อทางอุตสาหกรรมหรือทางพาณิชย์
- (4) กรรมวิธีในการดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ทำให้สัตว์ได้รับความทุกข์ทรมานโดยที่ไม่มีประโยชน์ในทางการแพทย์ต่อมนุษย์หรือสัตว์

ในประเด็นหลักเรื่องศีลธรรม และจริยธรรมในการประดิษฐ์ ที่กำหนดในข้อยกเว้นของการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งการประดิษฐ์ใดๆ ในการผลิตหรือการใช้ประโยชน์จะขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ซึ่งเป็นบทบัญญัติที่ห้ามการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตอย่างชัดเจน ตามบทบัญญัติมาตรา 53 ซึ่งข้อห้ามเหล่านี้เป็นบทบัญญัติทั่วไปเกี่ยวกับศีลธรรมการประดิษฐ์ และตามกฎข้อที่ 28 (a)-(d) ซึ่งสอดคล้องกับมาตรา 6 ข้อ 2 เป็นบทบัญญัติที่กำหนดเป็นการเฉพาะเกี่ยวกับการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต ซึ่งบทบัญญัตินี้ดังกล่าวมีผลกระทบต่อการศึกษาสาขาอื่นอย่างมาก เนื่องจากมีผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตโดยตรง จึงจำเป็นต้องกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อสร้างมาตรฐานในการขอรับสิทธิบัตรให้มีความชัดเจน

แต่การจะวินิจฉัยว่า การประดิษฐ์ใดเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชนหรือไม่ นั้น ได้มีหลักการตรวจสอบศีลธรรมหลายประการ เช่น มนุษย์ได้รับประโยชน์มากกว่าประโยชน์ทางลบ จึงถือว่าการประดิษฐ์ที่ไม่ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน ซึ่งหลักในการพิจารณาของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปได้ให้คำจำกัดความว่า ศีลธรรมอันดีของประชาชน (morality) ได้กล่าวว่า เป็นสิ่งที่เกี่ยวกับความเชื่อว่า หากพฤติกรรมใดดี ก็ยอมรับได้ หากพฤติกรรมใดไม่ดี ถือว่าการประดิษฐ์นั้นฝ่าฝืนต่อความเชื่อและขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน

ส่วนกรรมวิธีในการโคลนนิ่งมนุษย์ตามกฎข้อที่ 28 (a) เป็นเทคนิคในการสร้างมนุษย์ที่มีข้อมูลทางพันธุกรรมเหมือนมนุษย์อีกคนหนึ่ง ส่วนการดัดแปลงลักษณะทางพันธุกรรมของมนุษย์กฎข้อที่ 28 (b) เป็นเทคนิคที่สร้างจากกระบวนการดัดแปลงและถ่ายโอนนิวเคลียสในมนุษย์กับสัตว์ ถือว่าการประดิษฐ์ที่ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน ซึ่งแนวการตรวจสอบของสำนักสิทธิบัตรยุโรปได้อธิบาย การโคลนนิ่งเพื่อสร้างมนุษย์เป็นไปเพื่อประโยชน์ในการเจริญพันธุ์ ไม่ได้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือการวิจัย จึงไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ส่วนกฎข้อที่

¹⁰⁹ EPC Rule 28 (a)-(d); (Directive 98/44/EC Art. 6(2) (a)-(d).

28 (c) เป็นการใช้ประโยชน์จากตัวอ่อนของมนุษย์และนำเอาตัวอ่อนมาฝังตัวในครรภ์มารดา และตัวอ่อนสามารถเติบโตเป็นมนุษย์อีกคนหนึ่งได้ หากนำมาใช้เพื่อประโยชน์ทางพาณิชย์ จะเข้าลักษณะที่ต้องห้ามและไม่สามารถได้รับการคุ้มครอง และกฎข้อที่ 28 (d) เป็นการดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ ไม่มีลักษณะที่เป็นไปเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ในมนุษย์และสัตว์ และหากการดัดแปลงนั้นทำให้สัตว์ได้รับความทรมาน จะเข้าลักษณะที่ต้องห้าม และไม่สามารถได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรเช่นกัน

นอกจากนี้ยังได้บัญญัติข้อยกเว้นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต ในอนุสัญญาสตราซบูร์ก¹¹⁰ และอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ที่ได้ห้ามอย่างเด็ดขาดไม่ให้ประเทศสมาชิกคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์ สามชนิด ได้แก่ พันธุ์พืช พันธุ์สัตว์ และกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นสำหรับการผลิตพืชและสัตว์ ซึ่งอนุสัญญาสตราซบูร์ก มีข้อความคล้ายคลึงกันกับความตกลงทริปส์ ในข้อ 27 (3)(b) จึงอาจเกิดปัญหาการตีความได้ กล่าวคือ ความตกลงทริปส์ ในข้อ 27 (3)(b) ยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ 3 ประเภท ได้แก่ พืช สัตว์ และกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นสำหรับการผลิตพืช และสัตว์

หากพิจารณาในส่วนของ“กรรมวิธีทางชีววิทยา” ได้แก่ กรรมวิธีที่เป็นไปตามธรรมชาติปราศจากการควบคุมของมนุษย์ โดยสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปได้จำแนกความแตกต่างว่า หากมีการแทรกแซงของมนุษย์ (Human Intervention) ในกรรมวิธีนั้นหรือไม่¹¹¹ หากมีการแทรกแซงในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในกรรมวิธีนั้น ก็อาจเป็นกรรมวิธีซึ่งไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยา ซึ่งเป็นกรณีอาจขอรับสิทธิบัตรได้ และสอดคล้องกับหลักการพื้นฐานของกฎหมายสิทธิบัตรยุโรป ที่มุ่งเน้นในการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกิดจากสติปัญญาของมนุษย์ เนื่องจากหากเป็นกรณีปล่อยให้ไปไปตามธรรมชาติ ซึ่งไม่ใช่การประดิษฐ์แล้ว ย่อมไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย แต่หากเป็นกรรมวิธีที่มีการแทรกแซงของมนุษย์ โดยการแทรกแซงนั้นเป็นการแทรกแซงที่สำคัญต่อผลสุดท้าย ก็ถือว่าเป็น กรรมวิธีซึ่งไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยา ที่เรียกว่า กรรมวิธีทางพันธุวิศวกรรมหรือวิธีการจัดกลุ่มดีเอ็นเอ เป็นกรรมวิธีขยายพันธุ์สิ่งมีชีวิตโดยระบบไร้เพศแบบใหม่ เป็นกระบวนการปรับเปลี่ยนดีเอ็นเอ โดยการผสมดีเอ็นเอของสิ่งมีชีวิตที่ต่างกัน เพื่อเปลี่ยนลักษณะทางกายภาพให้มีลักษณะตามที่ต้องการ เช่น กรรมวิธีการถ่ายโอนยีน การโคลนนิ่ง ซึ่งเป็นวิธีทางวิทยาศาสตร์ที่ทำให้เกิดการขยายตัวของดีเอ็นเอของสัตว์ตัวหนึ่ง ไปรวมกับดีเอ็นเอของสัตว์อีกตัวหนึ่ง และปรับเปลี่ยนดีเอ็นเอแล้วนำไปใส่กลับคืนเข้าไปในมดลูก หรือเซลล์ไข่ของสัตว์ แล้วปล่อยให้เจริญเติบโตตามธรรมชาติ เป็นลูกสัตว์ที่มีลักษณะตามที่ต้องการ ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่ใช่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ แต่เกิดจากมนุษย์เข้าไปควบคุมแทรกแซง โดยการคิดค้นและประดิษฐ์ขึ้น ดังนั้นกรรมวิธีทางพันธุวิศวกรรม จึงเป็น กรรมวิธีซึ่งไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยา ซึ่งเป็นกรณีอาจขอรับสิทธิบัตรได้

¹¹⁰ Strasbourg Convention, Art. 2 (b); European Patent Convention, Art. 53(b).

¹¹¹ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, “EPO Guidelines for Examination in the European Patent Office,” ใน กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า, หน้า 159.

ส่วนความหมายของ “กรรมวิธีทางจุลชีววิทยา” ได้แก่ กรรมวิธีการผลิตสิ่งใดสิ่งหนึ่ง โดยใช้จุลชีพในการผลิต และรวมถึงกรรมวิธีอย่างใดๆ ที่ใช้เพื่อการผลิตจุลชีพ ซึ่งผลผลิตจากกรรมวิธีนั้น เป็นสิ่งมีชีวิตหรือไม่มีชีวิตก็ได้ เช่น สารเคมี พืช สัตว์ แบคทีเรีย แอลกอฮอล์ ดังนั้น การประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ ไม่ว่าจะตัวผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีในการผลิต ก็ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย

3.2.2.3 ข้อพิจารณาเงื่อนไขการคุ้มครองสิทธิบัตร (Statutory Requirement)

ในอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปตามมาตรา 52 (1)¹¹² ได้มีการกำหนดว่า สิทธิบัตรยุโรปจะออกให้สำหรับการประดิษฐ์ใดๆ นั้น จะต้องมีความใหม่ (Novelty) มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Applicahhtion) กล่าวคือ

1. เงื่อนไข “ความใหม่” (Novelty) ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้อง ข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

เงื่อนไขความใหม่ ภายใต้การคุ้มครองของกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศต่างๆ ในประชาคมยุโรป ได้สร้างเงื่อนไขนี้เพื่อต้องการดึงดูดความรู้ เทคโนโลยี นวัตกรรมใหม่ๆ เข้ามาในประเทศ ส่วนเงื่อนไขการประดิษฐ์ที่เข้าเงื่อนไขความใหม่นั้น ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่ยังไม่มีการเปิดเผยต่อสาธารณชนมาก่อนด้วย (Availability to the Public) และต้องไม่ใช่งานที่ปรากฏอยู่แล้ว ตามอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปมาตรา 54 (1)¹¹³ ซึ่งไม่ได้จำกัดอยู่เพียงการพัฒนาขึ้นใหม่เท่านั้น ยังรวมถึงต้องไม่เคยเปิดเผยต่อสาธารณชนมาก่อน โดยไม่ต้องการให้มีการเสนอการประดิษฐ์ที่มีการเผยแพร่มาก่อน และเป็นหลักประกันว่ารัฐจะไม่คุ้มครองสิทธิบัตรที่ปรากฏต่อสังคมมาก่อน

หากพิจารณางานที่ปรากฏแล้วนั้น หมายถึง สิ่งที่ปรากฏเป็นลายลักษณ์อักษร รวมถึงภาพวาด วาจา การใช้ประโยชน์ หรือด้วยวิธีการใดๆ หากข้อมูลที่ถูกเปิดเผยการประดิษฐ์ต่อสาธารณชนก่อนวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ปรากฏอยู่แล้ว แม้แสดงต่อสาธารณะเพียงครั้งเดียว ก็ถือว่ามี การเปิดเผยแล้ว การประดิษฐ์นั้นขาดความใหม่ เช่น กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศอังกฤษก่อนมีการแก้ไข ได้ใช้หลักเฉพาะงานที่มีอยู่แล้วภายในประเทศ (National Novelty) หากเป็นงานที่มีการใช้อยู่ก่อนภายในประเทศ หรือเผยแพร่ในประเทศ การประดิษฐ์นั้นจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่หากมีการใช้หรือเผยแพร่ในต่างประเทศ จะไม่สูญเสียความใหม่ภายในประเทศ ซึ่งการใช้หลักพิจารณาความใหม่นี้ สามารถสนับสนุนให้มีการนำเข้า นวัตกรรม และเทคโนโลยีใหม่ๆ เข้ามาในประเทศได้ แต่ต่อมาประเทศอังกฤษได้ใช้แก้ไขโดยไปใช้

¹¹² EPC Article 52(1) “European patent shall be granted for any inventions. . . , provided that they are new, an inventive step and are susceptible of industrial applicahhtion.”

¹¹³ EPC Article 54(1) “An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.”

หลักความใหม่ทั่วโลก เป็นการแก้ไขที่สอดคล้องกับอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปมาตรา 54 (2)¹¹⁴ กรณีเช่นนี้หากมีการใช้งานหรือตีพิมพ์เผยแพร่การประดิษฐ์นั้น ไม่ว่าจะที่ไหนในโลกแล้ว ถือได้ว่าการประดิษฐ์นั้นจะสูญเสียความใหม่

ดังนั้น การพิจารณาความใหม่ของการประดิษฐ์ ในสาขาเทคโนโลยี ชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ที่เกี่ยวกับ DNA ยีน อินซูลิน เซลล์ Stem Cell หรือเซลล์อื่นๆ และสารสกัดอื่นๆ จากธรรมชาติ หรือการเอาสายพันธุ์พืช และสัตว์ ส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิต เป็นสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ แต่ถ้าแยกหรือสกัดออกมาจากสภาพแวดล้อมที่เป็นอยู่ โดยผ่านกรรมวิธีทางวิทยาศาสตร์เป็นครั้งแรก และถ้าสิ่งนั้นเป็นสิ่งใหม่ที่ไม่เคยปรากฏมาก่อน ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้¹¹⁵ ตัวอย่างเช่น ในกรณีการประดิษฐ์เกี่ยวกับสารพันธุกรรม คณะกรรมการอุทธรณ์ฝ่ายเทคนิคของสำนักสิทธิบัตรยุโรปได้เคยวินิจฉัยว่า แม้สารพันธุกรรมนั้นจะมีอยู่ก่อน และไม่ได้เปิดเผยรายละเอียดลำดับดีเอ็นเอของสารพันธุกรรม แต่หากผู้ใดต้องการทราบลำดับสารพันธุกรรมดีเอ็นเอนั้น ต้องสังเคราะห์โครงสร้างดีเอ็นเอของสารพันธุกรรมนั้นก่อน ถือได้ว่า เป็นการเปิดเผยการประดิษฐ์ให้สามารถตรวจสอบข้อมูลการประดิษฐ์ได้ เป็นกรณีที่ทำให้การประดิษฐ์ขาดความใหม่¹¹⁶

2. เงื่อนไข “มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น” (Inventive Step) ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

ในการพิจารณาการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้น จะต้องปรากฏว่า การประดิษฐ์นั้นเข้าเงื่อนไขการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ซึ่งต้องเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นการขัดแย้งต่อบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญสำหรับงานนั้น และกรประดิษฐ์ที่ไม่เข้าเงื่อนไขประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้น ต้องถึงขนาดบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญสามารถประดิษฐ์สิ่งนั้นได้ โดยพิจารณาจากงานที่ปรากฏอยู่แล้วในเวลานั้น ซึ่งบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญสำหรับงานนั้น ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในศิลปะแขนงนั้นเป็นอย่างดี และสามารถค้นคว้าทดลองในงานนั้น โดยความรู้ความเชี่ยวชาญนั้นจะต้องอยู่ในระดับสามัญทั่วไป (Average Knowledge)¹¹⁷ แต่ต้องไม่ใช่ความรู้ของบุคคลธรรมดาทั่วไป หรือต้องไม่ใช่ผู้ที่มีความรู้ระดับพิเศษ หรืออัจฉริยะของผู้เชี่ยวชาญแขนงนั้นด้วย

การพิจารณาการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรนั้น จะต้องแสดงให้เห็นถึงลักษณะการประดิษฐ์ที่ดีขึ้นจากที่เป็นอยู่ และได้มีการพัฒนาปรับปรุงจากเทคโนโลยีในสาขานั้น

¹¹⁴ EPC Article 54 (2) “The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European application.”

¹¹⁵ EPO Guidelines for Examination in the European Patent Office Part C, Retrieved October 2016, 16 from <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>

¹¹⁶ T301/87, Biogen/Alpha- Interforons, (OJ EPO 1990, 213.)

¹¹⁷ EPO Guidelines for Examination in the European Patent office Part C, *op.cit.*

แม้ดีขึ้นเพียงเล็กน้อย ก็ถือว่าเพียงพอแล้วที่เป็นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และผลงานจากการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นต้องเป็นผลจากคุณค่าในสิ่งประดิษฐ์นั้น โดยมีประสิทธิภาพที่ดี คงทน ถาวรประหยัด และสังคมมีความต้องการที่จะได้รับประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้น ในทางเศรษฐกิจและสังคม และทางการแพทย์ ซึ่งสำนักสิทธิบัตรยุโรปให้ความสำคัญกับประโยชน์ที่ได้รับจากเทคโนโลยีการประดิษฐ์

3. เงื่อนไข “สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ในทางอุตสาหกรรมได้” (Industrial Application) ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

ภายใต้หลักมาตรา 57 EPC ได้วางหลักไว้ว่า การประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้หรือผลิตในด้านอุตสาหกรรม หรือในด้านเกษตรกรรม ซึ่งการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์และมีคุณค่านั้นจะต้องสามารถนำไปใช้ได้จริงในทางปฏิบัติ โดยไม่จำกัดเฉพาะในด้านอุตสาหกรรมเท่านั้น ยังรวมถึงสามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมทางเกษตร อุตสาหกรรมด้านการแพทย์ อุตสาหกรรมด้านการบิน อุตสาหกรรมด้านเหมืองแร่ อุตสาหกรรมด้านพาณิชย์กรรมและอุตสาหกรรมด้านอื่นๆ ซึ่งสำนักสิทธิบัตรยุโรป ถือว่าการประดิษฐ์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในทางพาณิชย์เป็นส่วนหนึ่งของความหมายประโยชน์ที่นำไปใช้ในทางอุตสาหกรรม และเงื่อนไขสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ในทางอุตสาหกรรมได้นั้นต้องไม่เป็นการประดิษฐ์ที่กระทบต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีและความเป็นอยู่ของประชาชน

ซึ่งปัจจุบันเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้น สามารถสร้างคุณประโยชน์ในทางการแพทย์อย่างมากในการรักษาโรค โดยมนุษย์เป็นผู้ใช้ประโยชน์จากข้อมูลดังกล่าว และข้อมูลเหล่านั้นเป็นสิ่งที่อยู่ตามธรรมชาติ และเป็นผลผลิตของธรรมชาติ โดยอาศัยการสร้างสรรคด้วยสติปัญญาของมนุษย์ด้วยการปรับปรุงผ่านกระบวนการทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งถือเป็นการประดิษฐ์โดยการเข้าแทรกแซง ภายใต้การคุ้มครองในระบบสิทธิบัตรของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา

4. เงื่อนไข “การเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์” (Enablement Disclosure Requirement) ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

ตามอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ได้กำหนดโดยบังคับให้มีการการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์ในคำขอรับสิทธิบัตร ในมาตรา 83 EPC ได้กำหนดให้คำขอรับสิทธิบัตรยุโรปต้องเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์ให้มีลักษณะที่ชัดเจนเพียงพอ และข้อมูลนั้นสามารถนำไปประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์ได้ โดยรายละเอียดของการประดิษฐ์ที่เปิดเผยนั้น ต้องทำให้บุคคลที่มีความรู้ความชำนาญในสาขานั้น (A Person Skilled in the Art) สามารถประดิษฐ์โดยอาศัยข้อมูลที่เปิดเผยโดยไม่ต้องศึกษาค้นคว้าเพิ่มเติม¹¹⁸

อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ไม่ได้บัญญัติเงื่อนไขให้ต้องเปิดเผยรายละเอียดที่สมบูรณ์และดีที่สุด ดังนั้น การเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ จึงไม่มีความจำเป็นที่ต้องเปิดเผยรายละเอียดที่สมบูรณ์และดีที่สุดเช่นกัน แต่ตามหลักเกณฑ์อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป และแนวทางการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรของสำนักสิทธิบัตรยุโรป ได้ให้ผู้ที่ขอรับสิทธิบัตรฝากตัวอย่างวัตถุชีวภาพประกอบกับการบรรยายรายละเอียดของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับ

¹¹⁸ *Ibid.*

ข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ได้ในกรณีที่บุคคลที่มีความรู้ความชำนาญในสาขานั้น หรือผู้ที่ไม่สามารถเข้าถึงวัตถุชีวภาพนั้นได้

หากกล่าวโดยสรุปแล้ว จะเห็นได้ว่า ประเทศที่พัฒนาแล้วอย่างประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ในส่วนการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ ยังมีความคลุมเคลือ และยังไม่มีความชัดเจนในกฎหมายสิทธิบัตรแต่อย่างใดและในส่วนที่เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศต่างๆ ก็ยังมีการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา ทั้งกฎหมายสิทธิบัตรของสหภาพยุโรป ก็ยังไม่มีความแน่นอนที่จะใช้เป็นบรรทัดฐานในการแก้ปัญหาต่างๆ เกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพได้ ซึ่งหากเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา นั้น ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ และกรรมวิธีทางวิทยาศาสตร์เกือบทุกประเภท โดยถือเป็นผลงานที่เกิดขึ้นจากสติปัญญาของมนุษย์ ไม่ใช่สิ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ แต่หากเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา นั้น ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ และกรรมวิธีทางวิทยาศาสตร์เกือบทุกประเภท โดยถือเป็นผลงานที่เกิดขึ้นจากสติปัญญาของมนุษย์ ไม่ใช่สิ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ

แต่อย่างไรก็ตาม ยังพบการขอรับสิทธิบัตรยื่นตามกฎหมายสิทธิบัตรยุโรป ที่มีคุณสมบัติที่สามารถต้านทานโรคได้บางอย่าง จึงได้ใช้เทคโนโลยีชีวภาพทางพันธุวิศวกรรม และดัดแปลงยีนนั้นนำไปใส่ในเซลล์ของสิ่งมีชีวิต ทำให้สิ่งมีชีวิตนั้นถือเป็นวัตถุทางชีวภาพที่มาจากการประดิษฐ์ โดยอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปได้ให้การคุ้มครองการประดิษฐ์เซลล์สิ่งมีชีวิตที่สร้างขึ้นมาจากยีนที่มีลักษณะพิเศษดังกล่าวตามกฎหมายสิทธิบัตรยุโรป การประดิษฐ์ที่อาศัยข้อมูลพันธุกรรมนั้นตามมาตรา 9 (Directive- 98/44/EC)¹¹⁹ ได้คุ้มครองไปถึงสารทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของข้อมูลพันธุกรรมนั้น และรวมถึงการแสดงออกของข้อมูลพันธุกรรมนั้นด้วย ซึ่งต่อมากฎหมายสิทธิบัตรยุโรปได้ขยายความคุ้มครองในการพัฒนาเซลล์ที่นำไปปลูกถ่ายให้กับมนุษย์ที่มีความบกพร่องบางประการ

3.3 หลักกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ในประเทศไทย

3.3.1 ความเป็นมาและวิวัฒนาการในการคุ้มครองสิทธิบัตรตามกฎหมายไทย

ประเทศไทยได้มีการยกร่างกฎหมายเป็นครั้งแรก เป็นภาษาอังกฤษ โดยใช้ชื่อว่า “Law on Patent” เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม พ.ศ.2456 แต่ไม่ได้ดำเนินการใดๆเกี่ยวกับกฎหมายดังกล่าว ต่อมาได้มีการเสนอร่างกฎหมายอีกครั้ง และได้ประกาศใช้ โดยมีผลใช้บังคับในวันที่ 12 กันยายน พ.ศ.2522

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ไม่ได้บัญญัติเกี่ยวกับจุลชีพไว้แต่อย่างใด อาจเป็นเพราะในขณะที่ยกร่างยังไม่มียุทธศาสตร์รองรับว่า เป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ต่อมาภายหลังกฎหมายมีผลใช้บังคับแล้ว มีการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพ มาขอจดทะเบียนจำนวนมาก

¹¹⁹ Directive 98/44/EC-Biotech Directive Art. 9.

ต่อมาในปี พ.ศ.2535 ประเทศไทยได้แก้ไขกฎหมาย โดยขยายความคุ้มครองกฎหมายสิทธิบัตร ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยา และระบุชัดเจนที่จะไม่ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ หรือส่วนประกอบ กล่าวคือ ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2535 มาตรา 9 บัญญัติว่า

การประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

(1) จุลชีพและส่วนประกอบของส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช

ซึ่งในทางปฏิบัติของกรมทรัพย์สินทางปัญญาของไทย ได้จัดทำคู่มือตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร ฉบับปี พ.ศ.2535¹²⁰ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ หรือส่วนประกอบ โดยคู่มือระบุว่า

มาตรา 9 (1) เนื่องจากไม่มีกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศใดให้ความหมายของคำว่า จุลชีพไว้ชัดเจน การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ จึงควรเปรียบเทียบกับแนวปฏิบัติในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ ของสำนักงานสิทธิบัตรต่างๆ คือ สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งมีแนวทางในการพิจารณาว่า เซลล์ต่างๆ และเซลล์จากการเพาะเลี้ยง (Cell, Cell Culture) แบคทีเรีย เชื้อรา (Fungi) รวมทั้ง ยีสต์ อัลจี โปรโตซัว เซลล์สัตว์ เซลล์พืช ในหลอดทดลอง ไวรัส เฟสจ์ พลาสมิด ชิ้นส่วนที่ไม่มีชีวิตที่เป็นเซลล์ย่อยๆ เช่น ยีน โครโมโซม เอ็มไซม์ เป็นต้น ผลิตภัณฑ์หรือสารเหล่านี้ ควรจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร หากพบว่า ไม่ได้เป็นจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ แต่ได้ถูกเตรียมขึ้นโดยมนุษย์ด้วยเทคนิคต่างๆ

ได้ให้ความหมายของคำว่า

สิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ หมายถึง การค้นพบผลิตภัณฑ์ หรือสารที่มีอยู่โดยธรรมชาติ โดยที่คุณสมบัติและลักษณะต่างๆ ที่สำคัญของผลิตภัณฑ์หรือสารเหล่านั้นเป็นที่ปรากฏกันอยู่ก่อนแล้วโดยวิธีใดๆ ก็ตาม การค้นพบเหล่านี้ ไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์และไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ผลิตภัณฑ์หรือสารต่างๆ ที่ถูกสกัดออกมาจาก สัตว์ หรือ พืชโดยวิธีการง่ายๆ หรือโดยเทคโนโลยีใดก็ตาม ไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์และไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

¹²⁰ กรมทรัพย์สินทางปัญญา, กองตรวจสอบ, คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์ (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์อักษรไทย, 2535), หน้า 24-25.

ในคู่มือของสำนักงานสิทธิบัตร ได้ยกตัวอย่างไว้ ดังนี้

“สายพันธุ์ใหม่ของแบคทีเรีย ที่มีคุณสมบัติสำคัญจริงๆ ที่ถูกเตรียมหรือถูกสร้างขึ้นโดยการกลายพันธุ์ โดยการคิดค้นของมนุษย์ของสายพันธุ์แบคทีเรียที่มีอยู่ก่อนแล้ว สามารถขอรับสิทธิบัตรได้”

“ผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติที่ถูกทำให้บริสุทธิ์ สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป และสำนักงานสิทธิบัตรญี่ปุ่น ไม่ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติหรือการค้นพบ เพราะวารสารเหล่านี้ไม่ได้อยู่ในธรรมชาติในรูปลักษณะที่บริสุทธิ์ สารจุลชีพที่ถูกแยกออกมาจากธรรมชาติ อาจขอรับสิทธิบัตรได้ ถ้าคุณสมบัติที่สำคัญและคุณลักษณะที่สำคัญของสารที่ถูกแยกออกมานี้ ไม่ได้เป็นเช่นเดียวกันกับที่ได้แสดงไว้ในธรรมชาติ”

แม้ว่า ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ตามมาตรา 9 (1) จะไม่คุ้มครองการประดิษฐ์จุลชีพและส่วนประกอบของส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ แต่ในทางปฏิบัติของ กรมทรัพย์สินทางปัญญา ยังคงรับคำขอและออกสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์จุลชีพมาโดยตลอด

ต่อมาในปี พ.ศ.2542 ประเทศไทยได้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เป็นครั้งที่ 2 เนื่องมาจากประเทศไทยเข้าเป็นภาคีความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก และมีพันธกรณีที่ต้องออกกฎหมายภายในให้เป็นไป ตามความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ความตกลงทริปส์)

นอกจากนี้ ในปี พ.ศ.2542 สำนักงานสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา ได้จัดทำคู่มือการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตร และอนุสิทธิบัตร เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตร และอนุสิทธิบัตร ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยคู่มือได้อธิบายใน มาตรา 9 (1) ว่า “หากพิจารณาตามมาตรานี้ จะพิจารณาจากบรรทัดฐานเป็นที่ยอมรับ และเจตนากรรมในการยกเว้น ตามที่ได้เสนอต่อรัฐสภา โดยคำนึงถึงประโยชน์ที่ไทยจะได้รับเป็นสำคัญ”

ต่อมา ในปี พ.ศ.2550 ได้ยกเลิกรายละเอียดเกี่ยวกับ การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ โดยแก้ไขใหม่ ในมาตรา 9 (1) ซึ่งพิจารณาจากบรรทัดฐานเป็นที่ยอมรับ และเจตนากรรมในการยกเว้น ตามที่ได้เสนอต่อรัฐสภา โดยคำนึงถึงประโยชน์ที่ไทยจะได้รับเป็นสำคัญ มีแนวทางดังนี้

1. สิ่งประดิษฐ์ใดที่มนุษย์ มิได้มีส่วนร่วมในสาระสำคัญหรือเป็นการค้นพบ จะมีได้รับการคุ้มครอง และ/หรือ

2. สิ่งประดิษฐ์ใดที่รัฐ มีนโยบายมิให้ความคุ้มครอง

ดังนั้น ในกรณีมาตรา 9 (1) นี้แบ่งออกเป็น

1) ที่มนุษย์ มิได้มีส่วนร่วมในสาระสำคัญ หรือเป็นการค้นพบ ได้แก่

(1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ

(2) สัตว์ชั้นสูงและพืชชั้นสูงที่มีอยู่ตามธรรมชาติ และ

(3) สารสกัดจากสัตว์หรือพืช ที่มีได้ผ่านขบวนการปรับแปรในสาระสำคัญใดๆ โดย

มนุษย์

2) ในกรณีที่นโยบายไม่ให้ความคุ้มครอง คือ สัตว์ชั้นสูงและพืชชั้นสูงที่เป็นสัตว์ใหม่หรือพืชใหม่โดยทั่วไป รวมถึงส่วนขยายพันธุ์ของสัตว์หรือพืชด้วย ยกเว้นกรณีนำไปใช้เป็นอาหาร หรือใช้ประโยชน์อย่างอื่น

ตามหลักเกณฑ์ในคำขอรับสิทธิบัตรของสำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา ได้ทำคู่มือการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตร และอนุสิทธิบัตร ในปี พ.ศ.2550 ที่ได้ยกเลิกรายละเอียดเกี่ยวกับการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้นั้น และได้นำมาบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตร โดยได้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เป็นครั้งที่ 3 ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2542 และใช้บังคับพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 จนถึงปัจจุบัน

3.3.2 ความหมายและเงื่อนไขการประดิษฐ์

หากพิจารณาตามกฎหมาย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ของไทย มาตรา 3 ได้ให้นิยามไว้ว่า “สิทธิบัตรหมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดในหมวด 2 และหมวด 3 แห่งพระราชบัญญัตินี้”

ตามกฎหมายสิทธิบัตรของไทย หมายถึง หนังสือสำคัญที่ออกให้ เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดไว้ในหมวด 2 และ 3 ในมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 โดยแบ่งเป็นประเภท หลายประเภท ได้แก่ ลิขสิทธิ์ และสิทธิข้างเคียง (Related Rights) ได้แก่ สิทธินักแสดง ผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง และองค์การแพร่เสียงแพร่ภาพ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า ความลับทางการค้า สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ และการออกแบบวงจรรวม

จากนิยามดังกล่าว พบว่ากฎหมายสิทธิบัตรของไทยให้การคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ และการออกแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ของไทย มาตรา 3 ได้ให้ความหมายคำว่า การประดิษฐ์ หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดอันใหม่ หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี อาจกล่าวได้ว่าเป็นการคิดค้น สร้างสรรค์ โดยมุ่งคุ้มครองความคิดที่มนุษย์คิดค้นออกมาเป็นผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่ใช่มุ่งคุ้มครองตัววัตถุที่เกิดการคิดค้น¹²¹ เช่น การประดิษฐ์วิถุ หรือโทรทัศน์ โดยมีความคิดที่ว่า วิถุหรือโทรทัศน์จะต้องมีส่วนประกอบ กลไก วงจรไฟฟ้าโครงสร้างอย่างไรบ้าง หากวิถุหรือโทรทัศน์นั้นถูกผลิตออกมาขาย ถือเป็นการประดิษฐ์แล้ว เนื่องจากเกิดจากความคิดค้น โดยสติปัญญาและฝีมือของมนุษย์อย่างแท้จริง และสิ่งประดิษฐ์นั้นสามารถใช้ประโยชน์ได้ แต่หากต้องการได้รับการคุ้มครองจากกฎหมายสิทธิบัตร ความคิดที่มนุษย์คิดค้นประดิษฐ์ขึ้นมา นั้น ได้เป็นผลผลิตตรงตามที่เงื่อนไขของกฎหมายกำหนด กล่าวคือ การประดิษฐ์นั้นจะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ และต้องทำให้สิ่งประดิษฐ์นั้นสูงขึ้นหรือดีขึ้น และสามารถใช้ประโยชน์ทางปฏิบัติได้จริง

¹²¹ ไซยศ เหมะรัชตะ, ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา, พิมพ์ครั้งที่ 5 (กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2556), หน้า 157.

3.3.3 ข้อพิจารณาเงื่อนไขการคุ้มครองสิทธิบัตร (Statutory Requirement)

เงื่อนไขการคุ้มครองสิทธิบัตร ตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย ได้กำหนดไว้ในตามมาตรา 5 เพื่อต้องการให้มีหลักเกณฑ์ที่ตัดเทียมระบบสิทธิบัตรในต่างประเทศ โดยกำหนดให้การประดิษฐ์ที่จะได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรนี้ จะต้องประกอบด้วยเงื่อนไข 3 ประการ ดังนี้

3.3.3.1 เงื่อนไขการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty)

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ปรากฏในมาตรา 6 หมายถึง สิ่งใหม่ที่ยังไม่เคยปรากฏต่อสาธารณชนมาก่อน ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร มาตรา 6 ได้กล่าวถึงลักษณะการประดิษฐ์ที่ถือว่า เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วต่อไปนี้

(1) การประดิษฐ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักร ก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

(2) การประดิษฐ์ที่ได้มีการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียด ในเอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ที่ได้เผยแพร่อยู่แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักร ก่อนวันขอรับสิทธิบัตร และ ไม่ว่าการเปิดเผยนั้นจะกระทำโดยเอกสาร สิ่งพิมพ์ การนำออกแสดง หรือการเปิดเผยต่อสาธารณชนด้วยประการใดๆ

(3) การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรแล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

(4) การประดิษฐ์ที่มีผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้วนอก ราชอาณาจักรเป็นเวลาเกินสิบแปดเดือน ก่อนวันขอรับสิทธิบัตรแต่ยังมิได้มีการออกสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรให้

(5) การประดิษฐ์ที่มีผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้วไม่ ว่าในหรือนอกราชอาณาจักร และได้ประกาศโฆษณาแล้วก่อนวันขอรับ สิทธิบัตรในราชอาณาจักร

โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร มาตรา 6 ตอนท้าย ได้บัญญัติเป็นข้อยกเว้น ในเรื่อง การเปิดเผยสาระสำคัญที่ไม่ถือว่าเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว กล่าวคือ

1. การเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดที่เกิดขึ้นหรือเป็นผล มาจากการกระทำอันมิชอบด้วย กฎหมาย
2. การเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดโดยผู้ประดิษฐ์
3. การแสดงผลงานของผู้ประดิษฐ์ในงานแสดงสินค้าระหว่าง ประเทศ หรือในงานแสดงต่อสาธารณชนของทางราชการและการเปิดเผย สาระสำคัญ

ซึ่งข้อยกเว้นในการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียด หากกระทำภายใน 12 เดือนก่อนที่จะมีการขอรับสิทธิบัตร กฎหมายไม่ถือว่าเป็นการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดแต่อย่างใด

การจะวินิจฉัยว่าการประดิษฐ์นั้นมีความใหม่หรือไม่ จะต้องเปรียบเทียบกับ การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรว่าเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วหรือไม่ หากการประดิษฐ์นั้นมีลักษณะทางเทคนิคเหมือนกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วทั้งหมด ถือว่าการประดิษฐ์นั้น ขาดความใหม่ แต่ถ้างานที่ปรากฏอยู่แล้วเป็นเพียงการเปิดเผยรายละเอียดบางส่วนลักษณะทางเทคนิค ถือว่าการประดิษฐ์นั้นมีความแตกต่างกันกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว

งานที่ปรากฏอยู่แล้ว หมายถึง ความรู้ที่เกี่ยวกับการประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรที่มีอยู่ ในเวลาที่กฎหมายได้กำหนด เช่น พระราชบัญญัติกำหนดช่วงก่อนวันขอรับสิทธิบัตร¹²² ดังนั้น การประดิษฐ์ที่เคยเผยแพร่ต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะวิธีการใดอยู่แล้วในวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ถือว่าการประดิษฐ์นั้นขาดความใหม่

3.3.3.2 เงื่อนไข มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step)

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ปรากฏในมาตรา 7 หมายถึง การประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น เป็นไปในลักษณะที่งานประดิษฐ์นั้นจะต้องถูกพัฒนาให้ดีขึ้นกว่างานที่เคยปรากฏอยู่ก่อน โดยเป็นการสร้างหลักประกันคุณภาพของงานประดิษฐ์ที่สมควรได้รับสิทธิบัตร

งานประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้น เป็นการเปรียบเทียบงานประดิษฐ์ในลักษณะทางเทคนิค มาเปรียบเทียบกับงานที่มีอยู่แล้ว โดยเน้นลักษณะการทำงานและผลประโยชน์ที่จะได้รับ และต้องไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น โดยคุณภาพของการประดิษฐ์จะต้องแตกต่างไปจากงานที่เคยปรากฏอยู่แล้ว และส่วนการเป็นที่ประจักษ์โดยง่าย ต้องปรากฏว่า บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้นไม่สามารถประดิษฐ์คิดค้นขึ้นมาได้อย่างตาย จึงจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์แก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น

การประดิษฐ์ที่กฎหมายมุ่งคุ้มครองจะต้องไม่เพียง การประดิษฐ์ที่ใช้ฝีมือในลักษณะเฉพาะแต่ช่างฝีมือเท่านั้น จะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่ใช้ความรู้ความสามารถพื้นฐานในเรื่องนั้น และงานประดิษฐ์ที่ออกมาจะต้องไม่สามารถคิดค้นออกมาได้โดยง่าย

3.3.3.3 เงื่อนไขความสามารถในการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Application)

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ปรากฏในมาตรา 8 หมายถึง การประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม ได้แก่ การ ประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรม รวมทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชย์กรรม ซึ่งการประดิษฐ์นั้นไม่ใช่เป็นไปเพื่อประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมเท่านั้น แต่ยังรวมไปถึงประโยชน์ในด้านอื่นๆอย่างกว้างขวาง ทั้งทางด้าน

¹²² ยรรยง พวงราช, *เรื่องเดิม*, หน้า 68.

หัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชยกรรมด้วย เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรมีเจตนารมณ์ที่ต้องการส่งเสริม และพัฒนากระบวนการทางอุตสาหกรรม

ตามความมุ่งหมายของกฎหมายสิทธิบัตรที่มุ่งให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่สามารถให้ประโยชน์ โดยนำไปใช้ได้จริงทั้งทางทฤษฎีและทางปฏิบัติ ไม่ใช่เป็นเพียงแนวคิด กฎเกณฑ์ที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ ซึ่งต้องเป็นผลงานมีคุณค่าในเชิงประโยชน์ในการผลิต หรือก่อให้เกิดการผลิตที่มีประโยชน์ต่อกระบวนการอุตสาหกรรม หัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชยกรรม อาจกล่าวได้ว่า จะต้องเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีที่สามารถทำให้เกิดขึ้นจริง และเป็นสิ่งที่สามารถใช้ประโยชน์ได้อย่างเหมาะสม

3.3.4 ข้อพิจารณาการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

โดยพิจารณาจาก มาตรา 9 ได้กำหนดไว้ว่า การประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ได้แก่

1. จุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช
2. กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์
3. ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์
4. วิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคมมนุษย์หรือสัตว์
5. การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน

3.3.4.1 จุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช

จุลชีพ ตามความหมายในพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน หมายถึง สิ่งมีชีวิตขนาดเล็กมาก มองด้วยตาเปล่าไม่เห็น ต้องดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ ส่วนมากมีเซลล์เดียว (Microbe, Micro-Organism) สำหรับการจำแนก สิ่งมีชีวิตออกเป็นหมวดหมู่จะเรียกว่า อุกรมวิธาน โดยบอกถึงความสัมพันธ์ และความแตกต่าง ระหว่างสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งกับสิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่ง

จุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ หมายความว่า สิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวที่อาจมองเห็นด้วยตาเปล่า เช่น แบคทีเรีย รา ไวรัส โปรโตซัว และหมายความรวมถึง บรรดาเซลล์และหน่วยย่อยของเซลล์ของสิ่งมีชีวิต เซลล์พืช และเซลล์สัตว์¹²³

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาตรา 9 (1) บัญญัติไม่ให้ความคุ้มครองแก่จุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ (Naturally Occurring Microorganisms) เท่านั้น เนื่องจากอาจเป็นเพียงการค้นพบสิ่งที่มีตามธรรมชาติเท่านั้น ดังนั้น ถ้าเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่ไม่มีอยู่ตามธรรมชาติ หมายความว่า จุลชีพที่เกิดจากการพัฒนาและคิดค้นของมนุษย์ โดยรวมถึงกรรมวิธีที่ถูกสร้างขึ้นด้วยวิธีทางวิทยาศาสตร์ที่เรียกว่า

¹²³ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 3, หน้า 103-104.

กรรมวิธีทางชีววิทยา¹²⁴ และกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา และผลิตผลของกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา ก็ถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

สัตว์ หรือสารสกัดจากสัตว์ ให้หมายความรวมถึง สัตว์ทุกชนิด ทุกประเภท ทั้งสัตว์ที่เกิดจากการปรับปรุงพันธุ์กรรมด้วยกรรมวิธีธรรมชาติและกรรมวิธีทางเทคนิค เช่น การโคลนนิ่ง และหมายความรวมถึงสารสกัดจากสัตว์ เช่น เซรุ่มป้องกันพิษงู ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

พืช หรือสารสกัดจากพืช ไม่ว่าจะเป็พืชที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ หรือพืชที่เกิดจากกรรมวิธีทางเทคนิค และหมายความรวมถึงสารสกัดจากพืช เช่น สารสกัดจากใบสะเดาที่ใช้เป็นยาฆ่าแมลง เป็นต้น

3.3.4.2 กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์

กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์ เป็นการค้นพบ ซึ่งเป็นหลักการ แนวคิดที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ไม่ใช่การประดิษฐ์ เช่น หลักการบวก ลบ คูณ หาร หลักแรงโน้มถ่วง เป็นต้น หลักการเหล่านี้ไม่สมควรให้บุคคลใดมีสิทธิเด็ดขาดเพียงผู้เดียว จึงต้องเป็นหลักการที่ทุกคนสามารถใช้ได้อย่างเสรี¹²⁵

3.3.4.3 ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์

ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์ เป็นโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ที่อยู่ภายใต้การคุ้มครองในกฎหมายลิขสิทธิ์เป็นงานสร้างสรรค์ประเภทงานวรรณกรรม (Literary Works) เหตุที่โปรแกรมคอมพิวเตอร์ไม่ได้รับการคุ้มครองเนื่องจาก เป็นโปรแกรมที่ถูกสร้างจากอัลกอริธึม ซึ่งเป็นลำดับขั้นตอนในการแก้ปัญหาจากสูตรทางคณิตศาสตร์ที่เป็นทฤษฎีและกฎเกณฑ์เท่านั้น¹²⁶

3.3.4.4 วิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคมมนุษย์หรือสัตว์

ความหมายของ การวินิจฉัยโรค คือ การกระทำที่เป็นการบ่งความผิดปกติหรือความไม่สมบูรณ์ของร่างกายและอวัยวะส่วนใดส่วนหนึ่งของมนุษย์ เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรค และการบำบัดโรคนั้นนี้หมายความรวมถึงการป้องกันโรคด้วย

กรรมวิธีในวิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคมมนุษย์หรือสัตว์ เป็นข้อยกเว้นที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้น ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคมมนุษย์หรือสัตว์ เช่น เครื่องฉายแสงรังสี เครื่องมีวัดความดันโลหิต เป็นต้น¹²⁷ เนื่องจากยังเป็นการประดิษฐ์ที่ขาดลักษณะทางเทคนิค และไม่ใช่การประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมได้¹²⁸ ทั้งนี้ กฎหมายไม่ต้องการให้ผู้ใดมีสิทธิผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวในการใช้ประโยชน์จากวิธีการวินิจฉัย

¹²⁴ ไชยยศ เหมะรัชตะ, *เรื่องเดิม*, หน้า 163.

¹²⁵ ยรรยง พวงราช, *เรื่องเดิม*, หน้า 49.

¹²⁶ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, *กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์*, พิมพ์ครั้งที่ 3, หน้า 107.

¹²⁷ ยรรยง พวงราช, *เรื่องเดิม*, หน้า 50.

¹²⁸ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, *กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์*, พิมพ์ครั้งที่ 3, หน้า 108.

บำบัดหรือรักษาโรคมनुษย์หรือสัตว์ เนื่องจากลักษณะการให้ความคุ้มครองเป็นกรณีเกี่ยวกับความปลอดภัยในสุขภาพ พลานามัยของมนุษย์ กฎหมายสิทธิบัตรจึงไม่ให้ความคุ้มครองในลักษณะดังกล่าว

3.3.4.5 การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน

การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน คือ การประดิษฐ์ที่ขัดต่อมาตรฐานทางศีลธรรม และจริยธรรมในสังคมนั้นๆ ซึ่งมาตรฐานทางศีลธรรมสามารถเปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลา สถานที่ ยุคสมัยที่เปลี่ยนไปในเวลานั้นๆ ดังนั้นในยุคนั้นๆ สิ่งหนึ่งอาจเป็นหรือไม่เป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน เนื่องจากมีความเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลาแล้วแต่บริบทในประเทศและเวลานั้นๆ เช่น หากมีการประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือช่วยในการพั่นแบบใหม่ เนื่องจากในหลายๆ ประเทศมีการเล่นการพั่นอย่างถูกกฎหมาย การประดิษฐ์นั้น ถือเป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน เป็นการส่งเสริมให้ประชาชนเล่นการพั่นแบบงมงาย เป็นสิ่งที่ถูกต้อง แต่เครื่องมือช่วยในการพั่นแบบใหม่นั้น อาจขอรับสิทธิบัตรได้ในยุคสมัยหนึ่งๆ

ด้วยเหตุผลเช่นนี้ ประเทศไทยจึงไม่ส่งเสริมหรือสนับสนุนการประดิษฐ์ที่เป็นการขัดขวางต่อนโยบายของรัฐ หรือสาธารณประโยชน์ ความมั่นคงและความปลอดภัยของสาธารณะ อันอาจก่อให้เกิดความวุ่นวายในสังคมได้ในอนาคต กฎหมายสิทธิบัตรไทยจึงไม่ให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน

แต่อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติของแนวทางของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ยังไม่เคยมีแนวปฏิบัติในการพิจารณาเรื่องการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ตามมาตรา 9 (5) แต่อย่างใด

3.3.5 การเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไม่ไขเงื่อนไขต้องมีในบทบัญญัติ แต่เป็นแนวทางปฏิบัติที่มีลักษณะคล้ายกับแนวปฏิบัติของกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา กล่าวคือ ผู้ที่จะขอรับสิทธิบัตรจะต้องเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์และวิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด ซึ่งการเปิดเผยนั้นขึ้นอยู่กับลักษณะของการประดิษฐ์ โดยจะต้องเปิดเผยให้มีลักษณะที่ทำให้บุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในระดับสามัญในทางศิลปะ หรือวิทยาการที่เกี่ยวข้อง สามารถศึกษาและประดิษฐ์ตามรายละเอียดที่เปิดเผยนั้นได้

โดยการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์นั้นจะต้องมีข้อความที่สมบูรณ์ ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และระบุถึงขั้นตอนการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด ให้ผู้ที่ศึกษาสามารถนำไปประดิษฐ์ได้ แต่หากเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพนั้น ไม่สามารถทำได้โดยง่าย เนื่องจากรายละเอียดมีความซับซ้อน ในประเทศสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป จึงใช้วิธีฝากเก็บตัวอย่างจุลชีพ ในสถาบันรับฝากวัตถุทางชีวภาพ พร้อมกับการยื่นขอรับสิทธิบัตรไปพร้อมๆกัน ถือเป็นการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์แล้ว

หากพิจารณาฎกกระทรวง ฉบับที่ 21 พ.ศ.2542 ได้ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 โดยกำหนดว่า ให้การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพใหม่ แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับ

การประดิษฐ์นั้น ให้กรมทรัพย์สินทางปัญญา สถาบันรับฝากเก็บจุลชีพ ออกหนังสือการรับรองการฝากเก็บจุลชีพ หรือเอกสารรายละเอียดที่เกี่ยวกับลักษณะหรือคุณสมบัติของจุลชีพนั้น เพื่อเป็นการแก้ปัญหาการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์เกี่ยวข้องกับจุลชีพใหม่ที่ไม่สามารถบรรยายรายละเอียดได้อย่างชัดเจน

ทั้งนี้ ตามกฎกระทรวงดังกล่าว ยังได้วางหลักการไว้สำหรับหลักเกณฑ์และวิธีการขอรับสิทธิบัตร จะต้องเป็นไปตามที่กฎกระทรวงกำหนดไว้ ซึ่งคำขอรับสิทธิบัตรต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

1. ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์
2. ลักษณะและความมุ่งหมายของการประดิษฐ์
3. รายละเอียดการประดิษฐ์ที่มีข้อความสมบูรณ์รัดกุมและชัดเจน อันจะช่วยให้ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องสามารถทำ และปฏิบัติการตามการประดิษฐ์นั้นได้ และต้องระบุวิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด ที่ผู้ประดิษฐ์จะพึงทราบได้
4. ข้อถือสิทธิโดยชัดแจ้ง
5. รายการอื่นตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

บทที่ 4

ปัญหาในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล พันธุกรรมมนุษย์โดยกฎหมายสิทธิบัตรไทย

แม้ว่าปัญหาจากการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต อาจจะไม่ใช่อุปสรรคทางกฎหมายโดยตรง ซึ่งปัญหาจากกฎหมายโดยตรงควรจะเป็นปัญหาสำหรับนักกฎหมายที่นักกฎหมายจะต้องนำมาพิจารณากฎหมายที่มีผลกระทบต่อสังคม เศรษฐกิจ แต่อย่างไรก็ตามผลกระทบต่อปัญหากฎหมายสิทธิบัตรนี้อาจส่งผลกระทบต่อโดยอ้อมต่อนักวิทยาศาสตร์ นักวิจัย นักพันธุวิศวกรรม นักกฎหมาย หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องที่กำลังศึกษาค้นคว้า วิจัยและเร่งลงทุนในการทำวิจัยในสาขาดังกล่าว เพื่อต้องการให้สิ่งประดิษฐ์นั้นสร้างคุณประโยชน์ ทั้งในทางพาณิชย์และทางธุรกิจ ทางอุตสาหกรรม ความก้าวหน้าทางการแพทย์ในการรักษาโรค เนื่องจากการให้การคุ้มครองสิ่งใดหรือไม่ให้ความคุ้มครองสิ่งใดมีผลต่อนักวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ แม้ว่านักวิจัยในประเทศยังไม่สามารถตอบสนองต่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ได้อย่างเพียงพอ ทั้งด้านบุคลากรและเครื่องมือทางเทคโนโลยี ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการตัดสินใจของนักวิทยาศาสตร์และนักวิจัยในต่างประเทศที่เข้ามาถ่ายทอดเทคโนโลยีสมัยใหม่ หรือเข้ามาลงทุนต่อยอดการวิจัยในประเทศ โดยที่ประเทศไทยควรจะได้รับประโยชน์จากเทคโนโลยี หรือนวัตกรรมใหม่ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต หากพิจารณาเปรียบเทียบประโยชน์ที่ประเทศไทยจะได้รับ ซึ่งอาจเป็นแรงกระตุ้นและผลักดันให้นักวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้องได้รับการพัฒนาจากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี และยังสามารถเตรียมรับมือกับปัญหาในด้านๆ ต่างที่จะเกิดขึ้น รวมถึงกำหนดมาตรการ และแนวทางการป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นในอนาคตได้ แม้ว่าปัญหาดังกล่าวจะยังไม่เกิดขึ้นในทันทีก็ตาม แต่ผู้เขียนเชื่อว่า ไม่มีประเทศไหนปฏิเสธความเจริญก้าวหน้าด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่พัฒนาอย่างรวดเร็วได้ อาจเพียงเพราะประเทศนั้นตามไม่เท่าทันความก้าวหน้าเทคโนโลยีมากกว่า

เนื่องจากปัญหาในการให้คุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต โดยเฉพาะสารสกัดที่ได้จากร่างกายมนุษย์ เป็นเหตุให้จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องอาศัยระบบกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งเป็นกฎหมายหลักในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ การคิดค้นทดลองจากฝีมือมนุษย์โดยตรง การจะให้ความคุ้มครองสิ่งมีชีวิต ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย ไม่ได้บัญญัติเป็นกฎหมาย หรือแนวปฏิบัติไว้ว่าสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต อันเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์นั้น เป็นการประดิษฐ์ตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย หรือตามกฎหมายอื่นหรือไม่ มีเพียงความเห็นของนักวิชาการทางกฎหมาย ที่ไม่มีความชัดเจนว่า การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้น เป็นการประดิษฐ์ที่อาศัยกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาในระบับสิทธิบัตรที่จะสามารถขอรับสิทธิบัตรในกฎหมายสิทธิบัตรไทยได้หรือไม่ หรือการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้น จะเป็นกรณีที่เป็นประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชนหรือไม่

ผู้เขียนขอมุ่งวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดจากการคุ้มครองสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ในประเทศไทย ดังนี้

4.1 ปัญหาลักษณะของการได้มา และความหมายของจุลชีพ หรือวัตถุชีวภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

ผู้เขียนขอเปรียบเทียบกับกฎหมาย และแนวปฏิบัติของต่างประเทศ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป เพื่อต้องการทราบถึงปัญหาที่เกิดขึ้น และแนวทางที่เหมาะสมที่จะนำมาปรับใช้กับกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทยว่าสามารถให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด รวมถึงกำหนดขอบเขตการคุ้มครอง หากมีการอนุญาตให้มีการคุ้มครอง

ในการจะออกสิทธิบัตรให้กับสารสกัดที่ได้จากร่างกายมนุษย์ หรือสารพันธุกรรมอื่นๆ ในร่างกายมนุษย์ โดยเฉพาะยีนในร่างกายของมนุษย์ ซึ่งต้องใช้ความรู้ทางชีววิทยาประกอบในการแยกพิจารณาในส่วนของยีน ลำดับยีน หรือส่วนของดีเอ็นเอ อาจส่งผลต่อการวิเคราะห์ทางชีววิทยาเท่านั้น แต่หากสามารถแยกได้แล้วว่า สิ่งใดเป็นที่กฎหมายสิทธิบัตรมุ่งให้ความคุ้มครองแล้ว จะไม่เกิดปัญหาในการตีความด้านกฎหมายแต่อย่างใด แต่อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนต้องการให้การคุ้มครองสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตที่ได้จากร่างกายมนุษย์ที่สามารถก่อให้เกิดแนวปฏิบัติทางกฎหมายให้เป็นรูปธรรม ซึ่งต้องให้เกิดความชัดเจนในลักษณะของสิ่งที่ต้องการให้ความคุ้มครอง กล่าวคือ ยีนในร่างกายมนุษย์ ซึ่งยีน (Gene) หรือหน่วยพันธุกรรม ที่ปรากฏอยู่บนโครโมโซม โดยโครโมโซม ประกอบด้วยดีเอ็นเอ (DNA) ซึ่งในสายดีเอ็นเอ นั้น มียีนอยู่ โดยทำหน้าที่กำหนดลักษณะทางพันธุกรรมต่าง ๆ ของสิ่งมีชีวิต โดยยีนสามารถถอดรหัส ได้เป็นเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA) แล้วนำเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA) ที่ได้มาแปลรหัส เป็นสายโพลีเปปไทด์ (Polypeptide) เป็นโปรตีนได้ โดยยีนจะถูกถ่ายทอดจากสิ่งมีชีวิต รุ่นก่อนหน้าสู่ลูกหลาน เช่น ควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทั่ว ๆ ไปทางชีวเคมีภายในเซลล์ของสิ่งมีชีวิต ไปจนถึงลักษณะปรากฏที่พบเห็นหรือสังเกตได้ด้วยตา เช่น รูปร่าง หน้าตา สีผมของเด็กที่มีบางส่วนเหมือนกับพ่อแม่ สีสันของดอกไม้ รสชาติของอาหารนาาชนิด ล้วนแล้วแต่เป็นลักษณะที่บันทึกอยู่ในหน่วยพันธุกรรม หรือยีนทั้งสิ้น

สิ่งที่ต้องพิจารณาเป็นสำคัญต่อไปคือ ต้องพิจารณาถึงลักษณะของขั้นตอนการได้มาซึ่งยีน โดยสามารถสังเคราะห์ถึงชิ้นส่วนของยีนและรู้หน้าที่เฉพาะของกระบวนการทำงานที่มีคุณสมบัติแบบใหม่แตกต่างไปจากสิ่งที่เป็นธรรมชาติเดิมที่เคยมีอยู่ โดยยีนที่ได้จากร่างกายมนุษย์นั้น ไม่ว่าจะผ่านกระบวนการทางเทคนิคด้วยการถอดรหัสยีน หรือ กรรมวิธีการแยก การสกัดหรือทำให้บริสุทธิ์ หรือกรรมวิธีในการตัดต่อยีน โดยอาศัยเทคโนโลยีทางพันธุวิศวกรรม หรือการดัดแปลงพันธุกรรมโดยอาศัยวิธีการแยกสกัดจากสภาพธรรมชาติ และได้มาซึ่งการประดิษฐ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากยีน แม้ว่าขั้นตอนหรือกระบวนการได้มานั้นจะแตกต่างกัน แต่ผลผลิตที่ได้จากการคิดค้น ทดลอง ด้วยมันสมองและฝีมือของมนุษย์ นำมาซึ่งสิ่งใหม่ๆ และสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ จึงสมควรได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร

หากพิจารณาการได้มาซึ่งยีนที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตาม กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา ต้องพิจารณาว่าสิ่งนั้นเป็นการประดิษฐ์หรือไม่ โดยอาศัยหลักผลผลิตของธรรมชาติ (Product of Nature) ในการตีความ ซึ่งเป็นหลักที่เป็นสาระสำคัญในการขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรว่าการประดิษฐ์ใด หากเกิดขึ้นจากการใช้สติปัญญาของมนุษย์ คิดค้นสร้างสรรค์ออกมาเป็นผลงาน

สามารถขอรับสิทธิบัตรได้หากเข้าเงื่อนไขการขอรับสิทธิบัตร แต่อย่างไรก็ตาม หากนำหลักผลิตผลของธรรมชาตินี้มาปรับใช้ เพื่อต้องการปฏิเสธที่จะไม่ให้ความคุ้มครองสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ และสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ และมนุษย์ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์นั้นแต่อย่างใด แม้ว่าจะเป็นสิ่งที่มนุษย์รู้จักมาก่อนหรือไม่ก็ตาม ซึ่งสอดคล้องในความเห็นของสำนักสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าประเทศสหรัฐอเมริกา (Patent and Trademark Office: PTO) ในทางปฏิบัติมีความเห็นที่จะไม่ให้มีการออกสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ โดยให้เหตุผลว่า สิ่งมีชีวิตนั้น เป็นผลผลิตจากธรรมชาติ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ โดยที่มนุษย์นั้นจะรู้หรือไม่รู้ว่าเป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วก็ตาม และการที่มนุษย์ได้เข้าไปสังเคราะห์สกัดสิ่งนั้นออกมาจากสภาพธรรมชาตินั้น ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ใดๆ และถือว่า สิ่งนั้นไม่เป็นการประดิษฐ์ แต่หลักการนี้มีเหตุผลในการพิจารณาทิศทางตรงกันข้ามกับคู่มือการตรวจสอบการขอรับสิทธิบัตร มาตรา 706.03 (a) คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Manual of Patent Examining Procedure: MPEP), Section 706.03 (a)¹²⁹ ได้กล่าวถึง ผลผลิตธรรมชาติที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ จะต้องเป็นกรณีที่แยกผลผลิตออกมาจากสภาวะธรรมชาติ หรือ สกัดสารตามธรรมชาติให้เป็นสารบริสุทธิ์ โดยรวมถึง กระบวนการ หรือกรรมวิธีใหม่ๆ ที่ใช้กับผลิตผล หรือสารตามธรรมชาติ และการค้นพบสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ จะต้องพิจารณาเนื้อหาของสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตร กล่าวคือ การประดิษฐ์หรือผลิตภัณฑ์นั้น มีลักษณะทางกายภาพเหมือนกันกับสิ่งที่มีอยู่ในธรรมชาติหรือไม่ และสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ก็เป็นผลผลิตของธรรมชาติ ซึ่งสิ่งที่ได้จากการค้นพบนั้น ถือเป็นผลผลิตของธรรมชาติ (Product of Nature) เช่นกัน ได้แก่ สิ่งที่มีรูปร่างซึ่งเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ และอาจนำไปใช้ประโยชน์ในทางใดทางหนึ่งได้

ดังนั้น จากแนวปฏิบัติเดิมของระบบสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา อันเป็นที่ยอมรับและออกสิทธิบัตรให้กับการสกัด หรือแยกออกจากสภาพธรรมชาติ หรือผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์ ที่เกิดจากฝีมือมนุษย์ เช่น เซลล์ของสิ่งมีชีวิต เซลล์สัตว์ เซลล์มนุษย์ สายของเซลล์ ไวรัส โปรตีน หรือการดัดแปลงพันธุกรรมหรือลำดับพันธุกรรม ยีนลำดับยีน ตัวระบุตำแหน่งของพันธุกรรม ซึ่งเป็นข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ โดยได้ให้มีการออกสิทธิบัตรแก่ยีน ที่ผ่านการถอดรหัสยีนจากธรรมชาติ ทำให้เห็นว่า จากเดิมที่ได้มีระเบียบวิธีปฏิบัติในการให้สิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์ โดยมีการออกสิทธิบัตรให้แก่ยีนตามธรรมชาติ โดยมองว่า รหัสพันธุกรรมเป็นสิ่งที่มนุษย์ได้คิดค้นขึ้น ไม่ใช่สิ่งที่พบได้ตามธรรมชาติ โดยมีการออกสิทธิบัตรยีน BRCA1 และ BRCA2 ลักษณะของยีนทั้งสองชนิดนี้ คือ เป็นยีนที่ใช้ในการทดสอบว่า ผู้ได้รับการทดสอบมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งปากมดลูก หรือมะเร็งรังไข่หรือไม่ แม้ว่าภายหลัง ศาลได้ให้เหตุผลกลับแนวปฏิบัติเดิม ในการถอดรหัสยีน จากยีนตามธรรมชาตินั้นเป็นสิทธิที่มีอยู่ในธรรมชาติ โดยเข้าลักษณะที่เป็น ผลผลิตของธรรมชาติ (Product of Nature) โดยถูกต้องความไปว่า ยีนที่ได้จากการถอดรหัสพันธุกรรมนั้น ไม่ถือว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์หรือคิดค้นขึ้นมาใหม่ และไม่อาจนำมารับสิทธิบัตรได้

กรณีเช่นนี้ ผู้เขียนเห็นว่า การได้มาซึ่งยีนที่ถูกถอดมาจากยีนตามธรรมชาติ โดยผ่านกระบวนการพันธุวิศวกรรม หรือทางชีวภาพ และการประยุกต์จากยีนตามธรรมชาติเป็นการได้มาซึ่ง

¹²⁹ Manual of Patent Examining Procedure, Section 706.03 (a). . . a things occurring in nature, which is substantially unaltered, is not a ‘manufacture’.

ยีนที่มีรหัสพันธุกรรมใหม่ๆ หรือมีสิ่งใดๆ ที่เกิดจากการประดิษฐ์ หรือคิดค้นขึ้นใหม่ และไม่ได้เป็นสิ่งที่มียูตามธรรมชาติ เนื่องจากหากไม่มีมนุษย์เข้าไปมีส่วนเกี่ยวข้องในขั้นตอน กระบวนการใดๆ ในการสังเคราะห์เพื่อถอดรหัสยีนตัวนั้นมา ก็ไม่สามารถทราบได้เลยว่า ยีนดังกล่าวจะมีคุณสมบัติในการทดสอบความเสี่ยงโรคทางพันธุกรรมได้หรือไม่ แม้ว่าศาลของประเทศสหรัฐอเมริกาจะให้เหตุผลว่ายีนที่ถูกถอดมาจากยีนตามธรรมชาติ จะเป็นสิ่งที่เป็นเพียงการค้นพบเท่านั้น ซึ่งเหตุผลในการปฏิเสธดังกล่าวควรให้เหตุผลอื่นที่ไม่ใช่เหตุผลเพียงว่า เป็นผลผลิตของธรรมชาติ (Product of Nature) โดยยีนที่อยู่ในร่างกายมนุษย์นั้น เป็นสิ่งที่มียูตามธรรมชาติอยู่แล้ว เนื่องจากการปฏิเสธสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติไม่มีความแตกต่างระหว่างสิ่งมีชีวิตอย่างอื่นเช่น พืชและสัตว์ ซึ่งถือเป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วในธรรมชาติเช่นกัน และที่ผ่านมามีการอนุญาตโดยออกสิทธิบัตรให้กับสารสกัดจากสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากพืชและสัตว์ ไม่พบเหตุผลในการปฏิเสธดังเช่นที่ปฏิเสธในสิ่งมีชีวิตชั้นสูงอย่างมนุษย์ หากพิจารณาในแง่ของการมียูตามธรรมชาติ พืชหรือสัตว์ ก็เป็นสิ่งมีชีวิตที่เป็นสิ่งที่มีอยู่ในธรรมชาติเช่นกัน จึงไม่มีเหตุผลสมควรอย่างยิ่งที่ศาลสหรัฐอเมริกาจะใช้เหตุผลดังกล่าวในการปฏิเสธเช่นนี้

แต่อย่างไรก็ตาม เมื่อศาลใช้เหตุผลดังกล่าวในการปฏิเสธได้มาซึ่งยีนมีอยู่ในร่างกายมนุษย์ แสดงให้เห็นว่า หลักการขอรับสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกา ได้มีขอบเขตในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์ หรือส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ที่มีอยู่ในรูปแบบใหม่ๆ มีคุณภาพคุณสมบัติ หรือส่วนประกอบที่แตกต่างจากสภาพเดิมที่มีอยู่ธรรมชาติ และหากเป็นการค้นพบจะต้องมีคุณสมบัติที่มีประโยชน์ และวิธีการนำไปใช้ประโยชน์ ซึ่งรวมถึงการนำผลิตภัณฑ์เดิมที่ค้นพบมาใช้ด้วยวิธีการใหม่ด้วย จึงจะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ หรืออาจกล่าวได้ว่า ประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่เกิดจากการค้นพบทุกกรณี แม้ว่าการค้นพบจะอยู่ในความหมายของการประดิษฐ์ก็ตาม ซึ่งมีข้อยกเว้น อันเป็นเหตุผลที่ศาลใช้ในการประกอบในการพิจารณาคดี

หากเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรของสหภาพยุโรป ซึ่งเน้นไปที่แนวความคิดเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์สิ่งมีชีวิตนั้นๆ และถูกจำกัดโดยกฎหมาย และต้องอาศัยเหตุผลทางนโยบายสาธารณะประกอบด้วยกันในการพิจารณาให้สิทธิบัตร ซึ่งมีความชัดเจนและมีหลักการมาตรฐานในการตีความ โดยกำหนดเป็นกฎหมายลายลักษณ์อักษร โดยกฎหมายสหภาพยุโรป กำหนดเป็นนโยบายให้พิจารณาข้อดี และข้อเสียก่อนที่จะอนุญาตให้ความคุ้มครอง ทั้งกำหนดขอบเขตในการคุ้มครองอย่างชัดเจน โดยที่กฎหมายสิทธิบัตรของสหภาพยุโรปไม่ได้ปฏิเสธสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตแต่อย่างใด โดยออกสิทธิบัตรให้กับการประดิษฐ์ที่เกิดจากการสร้างสรรค์ คิดค้นด้วยสติปัญญาของมนุษย์ โดยอาศัยการแทรกแซงของมนุษย์ผ่านกระบวนการทางกรรมวิธีทางชีววิทยา หรือกรรมวิธีทางเทคนิค โดยการแยกหรือสกัดสารจากธรรมชาติ หรือการทำให้บริสุทธิ์เช่นกัน พิจารณาได้จาก กฎแห่งกฎหมายสหภาพยุโรป ว่าด้วยการคุ้มครองการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพ (Directive 98/44/EC-Biotech Directive) ได้กล่าวถึง ส่วนประกอบที่ถูกแยกออกมาจากร่างกายมนุษย์ หรือผลิตขึ้นด้วยวิธีการของกรรมวิธีทางเทคนิค รวมทั้งลำดับหรือส่วนของลำดับยีน อาจเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แม้ว่าโครงสร้างของส่วนประกอบนั้นจะถูกพิสูจน์ว่า เป็นส่วนประกอบที่มีอยู่ตามธรรมชาติ หรือโครงสร้างของส่วนสำคัญนั้นจะเหมือนกับโครงสร้างของสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติก็ตาม ซึ่งได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยีน หรือสารสกัดจากร่างกายมนุษย์ หรือสารพันธุกรรมที่อยู่ในร่างกาย

มนุษย์เช่นกัน เช่น เซลล์ประสาท เซลล์ระบบไขกระดูก เซลล์กระดูกอ่อนไขมัน ที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่พบจากร่างกายมนุษย์และส่วนประกอบในร่างกายมนุษย์ เป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วในธรรมชาติ จะต้องเป็นลักษณะที่ถูกแยกสกัด หรือทำให้บริสุทธิ์ ในส่วนที่ใช้สารพันธุกรรมของมนุษย์โดยตรง และในส่วนประกอบของสารพันธุกรรมอื่นๆ ประกอบในส่วนประกอบทั้งหมดของข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ และหากมีการสร้างความแตกต่างของเซลล์ ทำให้การแยกสกัดออกมาจากธรรมชาติ ให้สามารถดำรงอยู่ได้ และเจริญเติบโตอยู่นอกร่างกาย หรือการเพาะเลี้ยงจากเซลล์ที่ถูกแยกหรือสกัด และทำให้เซลล์นั้นมีการเปลี่ยนแปลงในสภาวะธรรมชาติได้ โดยไม่ต้องอาศัยร่างกายเดิม เช่นนี้จึงจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่เกิดจากการสร้างสรรค์ด้วยสติปัญญาของมนุษย์ และยังได้กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับการประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ โดยได้กำหนดไว้ในข้อถือสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ (Product Claim) ได้กำหนดไว้ใน (Directive 98/44/EC-Biotech Directive) ข้อ 9 ที่เกี่ยวกับการประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ซึ่งขยายไปถึงสารทั้งหมดที่ผลิตภัณฑ์นั้นเข้าไปเป็นส่วนประกอบในการประดิษฐ์ของข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้นด้วย เช่น ผู้ประดิษฐ์ดัดแปลงพันธุกรรมยีนของสิ่งมีชีวิตที่มีคุณสมบัติต้านทานต่อโรคได้ดีกว่ายีนปกติ โดยนำเข้าไปในเซลล์ของสิ่งมีชีวิต และเจริญเติบโตในเซลล์สิ่งมีชีวิตนั้น ซึ่งเซลล์ของสิ่งมีชีวิตที่สร้างมาจากการดัดแปลงพันธุกรรมยีนนี้ อยู่ในขอบเขตการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรสหภาพยุโรปด้วยเช่นกัน นอกจากนี้กระบวนการได้มาซึ่งยีนที่สามารถขอรับการคุ้มครองตามกฎหมายของสหภาพยุโรปแล้ว ยังได้ระบุชัดเจนไปถึงผลิตภัณฑ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ที่ได้จากกระบวนการทางชีววิทยาอันได้แก่ จุลชีพ แบคทีเรีย สิ่งมีชีวิตเซลล์เดียว พลาสมิด ไวรัส เชื้อรา ยีสต์ แอลก้า โปรโตซัว เซลล์ของมนุษย์ เซลล์ของสัตว์ และเซลล์ของพืช หากผลิตภัณฑ์เหล่านั้นได้ผ่านขั้นตอนทางชีวภาพ ถือว่าเป็นวัตถุทางชีวภาพที่ขอรับสิทธิบัตรได้ โดยระบุชัดเจนในคู่มือแนวทางการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Guidelines for Examination in the European Patent Office) และปรากฏในอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC) ตามกฎข้อที่ 26 ให้นิยามคำว่า “วัตถุชีวภาพ” (Biological Material) ไว้ว่า วัตถุที่ปรากฏด้วยข้อมูลทางพันธุกรรม (Genetic Information) สามารถเพิ่มจำนวนได้ด้วยตัวมันเอง (Capable of Reproducing Itself) หรือสามารถเพิ่มจำนวนทางชีววิทยาได้ (Being Reproduced in a Biological System)

เมื่อกฎหมายสิทธิบัตรของสหภาพยุโรป ได้กำหนดรายละเอียดไปถึงผลิตภัณฑ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตร ที่เป็นวัตถุชีวภาพ (Biological Material) หมายความว่ารวมถึงจุลชีพ ที่เป็นสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียว และเซลล์ของสิ่งมีชีวิตชั้นสูง ในมนุษย์และสัตว์ รวมถึงเซลล์ในร่างกายมนุษย์ที่ผ่านกระบวนการทางเทคนิคทางชีววิทยา ที่แยกสกัดออกมาจากร่างกายมนุษย์แล้วนั้น เนื่องจากตามความหมายวัตถุชีวภาพ ที่กล่าวว่าวัตถุที่ปรากฏด้วยข้อมูลทางพันธุกรรมสามารถเพิ่มจำนวนได้ด้วยตัวเอง หรือสามารถเพิ่มจำนวนทางชีววิทยาได้ ซึ่งขยายไปถึงสารทั้งหมดที่ผลิตภัณฑ์นั้นเข้าไปเป็นส่วนประกอบในการประดิษฐ์ของข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้นด้วย ทั้งได้กำหนดลักษณะของการได้มาซึ่งกระบวนการ หรือกรรมวิธีทางเทคนิคที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ไว้อย่างชัดเจนไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรสหภาพยุโรปว่า สิ่งประดิษฐ์ใดอยู่ในขอบเขตการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรสหภาพยุโรป โดยระบุชัดเจนทั้งคำนิยาม และกำหนดลักษณะของการได้มาซึ่งกระบวนการ หรือกรรมวิธีทางเทคนิคที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้และกำหนดว่า อย่างน้อยต้องไม่ใช่สิ่งที่จะต้องห้ามขอรับสิทธิบัตรไว้

โดยกำหนดอย่างมีขอบเขตอย่างชัดเจนถึงความหมายของลักษณะ และคุณสมบัติของสิ่งมีชีวิตอื่นๆ หากเป็นไปได้ในลักษณะสามารถเพิ่มจำนวนได้ด้วยตัวมันเอง หรือสามารถเพิ่มจำนวนทางชีววิทยาได้ ก็อยู่ในความหมายของวัตถุชีวภาพ ทั้งกำหนดให้ประเทศสมาชิกในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการให้ สิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพ รวมถึงยีนในพืช และสัตว์ ต้องมีแนวทางใน ทิศทางเดียวกัน ในขณะที่กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกากำหนดวัตถุทางชีวภาพ เพื่อความสะดวก ในการตีความ และนำไปปรับใช้ได้อย่างเหมาะสมกับการประดิษฐ์ที่เกิดจากยีน โดยกำหนดในเงื่อนไข การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์เท่านั้น ทั้งไม่ได้กำหนดลักษณะ คุณสมบัติรายละเอียดของ สิ่งมีชีวิตอื่นๆ ต้องมีลักษณะอย่างไรจึงจะถือว่าอยู่ในความหมายของวัตถุชีวภาพ หากเปรียบเทียบกับ กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้กำหนดวัตถุทางชีวภาพ โดยให้คำนิยามไว้ในเงื่อนไข การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ หมายความว่า บรรดาสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียว เซลล์ของสิ่งมีชีวิต สายพันธุ์เซลล์ของสิ่งมีชีวิต เซลล์ของสิ่งมีชีวิตชั้นสูง และเซลล์ในร่างกายมนุษย์ รวมถึงจุลชีพ เนื้อเยื่อ ยีน ลำดับยีน เซลล์ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม โดยจะมีการดัดแปลงตามธรรมชาติ หรือเพื่อใช้ทดลองใน สิ่งมีชีวิต หากต้องการให้เกิดความสะดวกในการตีความ และนำไปปรับใช้ได้อย่างเหมาะสม การ ประดิษฐ์ที่เกิดจากยีน จึงอยู่ในความหมายของวัตถุทางชีวภาพด้วย โดยกำหนดในลักษณะที่ต้อง เปิดเผยรายละเอียดที่เป็นเงื่อนไขการประดิษฐ์ เนื่องจากวัตถุทางชีวภาพไม่ได้มีอยู่ทั่วไป และไม่สามารถหาวัตถุทางชีวภาพได้โดยง่าย จึงมีความจำเป็นที่จะต้องเปิดเผยรายละเอียดที่สมบูรณ์และดี ที่สุด

หากเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรไทย ไม่ได้บัญญัติความหมายของคำว่า วัตถุชีวภาพ (Biological Material) โดยกฎหมายสิทธิบัตรไทยไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในการประดิษฐ์สาขา เทคโนโลยีชีวภาพ และไม่ได้ให้ความชัดเจนของความหมายและการตีความของคำว่า จุลชีพ ว่ามี ความหมายและขอบเขตเพียงใด และครอบคลุมถึงข้อมูลทางพันธุกรรมที่ได้จากมนุษย์ หรือสิ่งมีชีวิต หรือไม่อย่างไร

จากการสืบค้นตำรากฎหมายสิทธิบัตรของไทยของรองศาสตราจารย์ ดร.จักรกฤษณ์ ครอบ พจน์ ได้อธิบายความหมายของจุลชีพ ตามทฤษฎีชีววิทยา กล่าวคือ จุลชีพไม่ใช่พืชหรือสัตว์ แต่เป็น สิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวที่ไม่อาจมองเห็นด้วยตาเปล่า เช่น แบคทีเรีย ไวรัส พลาสมา โปรโตซัว เป็นต้น และยังได้ขยายความไปถึงจุลชีพ ให้รวมไปถึง สิ่งต่างๆ ในสาขาเซลล์ลาร์ และชีววิทยาโมเลกุล บรรดา เซลล์และหน่วยย่อยของเซลล์สิ่งมีชีวิต เซลล์ของพืช เซลล์ของสัตว์ ก็อยู่ในความหมายของจุลชีพ ด้วย¹³⁰ และความเห็นของนักวิชาการ ด้านวิทยาศาสตร์ ได้ให้ความหมายของ จุลชีพ กล่าวคือ เป็น สิ่งมีชีวิตขนาดเล็กที่ไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า และได้ให้ความหมายรวมถึง สิ่งมีชีวิตเซลล์ เดียว หรือหลายเซลล์ที่ไม่เป็นพืชชั้นสูง หรือสัตว์ชั้นสูงในอาณาจักรพืชและสัตว์ และรวมถึงแบคทีเรีย และรา เห็ด ราที่รวมถึงยีสต์ สาหร่าย และโปรโตซัว เซลล์ยูแคริโอต เซลล์โพรคาริโอต สายพันธุ์เซลล์ ไวรัส ไวรอยด์ ไมโครพลาสมา เซลล์สัตว์ ไลเคน ผาจ ซิมไบออน แอ็คติโนมัยซีต เป็นต้น

¹³⁰ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 2, หน้า 103.

หากพิจารณาแนวทางปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรไทย กรมทรัพย์สินทางปัญญาไทย ตามหลักเกณฑ์ในคำขอรับสิทธิบัตรของสำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ทำคู่มือการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตร และอนุสิทธิบัตร ในปี พ.ศ.2554 ซึ่งเป็นฉบับปรับปรุงใหม่ ได้จัดทำคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตร ซึ่งสอดคล้องกับรายงานฉบับสมบูรณ์ของโครงการวิจัยหัวข้อ “นโยบายของประเทศไทยเรื่อง สิ่งมีชีวิตตัดแต่งพันธุกรรม” ได้ตีความถึง จุลชีพที่มีตามธรรมชาติ ส่วนใดส่วนหนึ่งของสัตว์ หรือพืช จะไม่ได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร แต่อย่างไรก็ตามในหน่วยงานของภาครัฐ โดยเฉพาะกรมทรัพย์สินทางปัญญาของไทยมองว่า ไม่รวมถึง เซลล์ ยีน หรือสารพันธุกรรม เนื่องจากหน่วยงานดังกล่าว มองว่า เซลล์ ยีน เป็นจุลชีพเพราะมีขนาดที่เล็กถึงขั้นไมโคร (Micro หรือ 10-6 เมตร) ส่วนสารพันธุกรรม มีลักษณะเป็นกรด ที่เรียกว่า กรดนิวคลีอิก (Nucleic Acid) จึงถือเป็นสารเคมี เมื่อเป็นเช่นนี้ก็เท่ากับว่า เซลล์ ยีน โครงสร้างของสารพันธุกรรม โมเลกุลเครื่องหมาย พาหะ โมเลกุลของกรดนิวคลีอิก ตัวกำหนดแสดงลำดับ ไม่ได้เป็นส่วนใดส่วนหนึ่งของพืช หรือสัตว์ จึงยื่นขอรับการคุ้มครองได้¹³² เช่นนี้จะถือได้ว่า สารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ได้แก่ ยีน เซลล์ โครงสร้างของสารพันธุกรรม โมเลกุลเครื่องหมาย พาหะ โมเลกุลของกรดนิวคลีอิก ตัวกำหนดแสดงลำดับ เป็นวัตถุแห่งสิทธิที่ไม่ได้เป็นส่วนใดส่วนหนึ่งของพืช หรือสัตว์ จึงถือว่าเป็นวัตถุแห่งสิทธิที่สามารถมายื่นขอรับการคุ้มครองได้¹³³

ผู้เขียนมีความเห็นว่า ในการตีความในการจำกัดความหมายของคำว่า จุลชีพ ตามแนวทางปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรไทย กรมทรัพย์สินทางปัญญาไทย ได้กำหนดลักษณะของจุลชีพ ไว้เป็นแต่เพียงการเฉพาะว่า จุลชีพคือลักษณะจำพวกใดเป็นสิ่งที่ใดบ้างเท่านั้น ไม่ได้กล่าวโดยชัดแจ้งว่า หลักการพิจารณาคุณสมบัติใด อันจะถือว่าเป็นลักษณะที่เป็นจุลชีพได้บ้าง เพื่อประโยชน์ในอนาคตว่า สิ่งใดควรจะอยู่ในความหมายของจุลชีพ อีกทั้งกฎหมายสิทธิบัตรไทย ไม่มีการให้ความหมายของคำว่า จุลชีพ ไว้อย่างชัดเจน ซึ่งอาจตีความรวมถึง การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ของมนุษย์ หรือหน่วยย่อยของร่างกายมนุษย์หรือไม่เพียงใด ไม่ได้กล่าวอย่างชัดเจนเช่นกัน และไม่ได้กล่าวถึงหลักการคุ้มครองในลักษณะดังกล่าว ซึ่งอาจให้เกิดความสับสนในการตีความขอรับสิทธิบัตรได้ในอนาคต

เมื่อเป็นเช่นนี้ผู้เขียนมีความเห็นว่า ในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสารสกัดในร่างกายของมนุษย์ หรือหน่วยย่อยของร่างกายมนุษย์ ควรให้หมายรวมถึง สารสกัดของมนุษย์และสัตว์ด้วย หากสารสกัดของมนุษย์และสัตว์ที่ผ่านกระบวนการทางเทคนิคของการแยกออก หรือการสกัดที่ได้จากร่างกายมนุษย์และสัตว์นั้น ควรเป็นการประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์ที่เป็นวัตถุทางชีวภาพ ตามคำนิยามของคำว่า วัตถุทางชีวภาพ (Biological Material) ตามกฎหมายสิทธิบัตรสหภาพยุโรป ที่กำหนดหลักการพิจารณาไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรสหภาพยุโรปอย่างชัดเจน ซึ่งไม่อาจตีความให้เป็นไปในลักษณะอื่นที่แตกต่างจากที่บัญญัติไว้ได้ และเป็นแนวความคิดที่เป็นพื้นฐานของการประดิษฐ์ที่มีคุณสมบัติทางชีววิทยาเช่นเดียวกับจุลชีพที่เป็นสิ่งมีชีวิตขนาดเล็ก ที่สามารถจำลองตัวเอง และเพิ่ม

¹³² กรมทรัพย์สินทางปัญญา, สำนักสิทธิบัตร, โครงการวิจัยนโยบายของประเทศไทย เรื่อง สิ่งมีชีวิตตัดแต่งพันธุกรรม, วันที่ 8-11 ตุลาคม 2549, ณ กรมทรัพย์สินทางปัญญา, หน้า 14.

¹³³ เจษฎ์ โทณะวณิก, เรื่องเดิม, หน้า 62-65.

จำนวนเองได้ จึงควรกำหนดหลักการพิจารณาให้ชัดเจนยิ่งขึ้น เช่นเดียวกับหลักการพิจารณาของกฎหมายสิทธิบัตรสหภาพยุโรป

ทั้งนี้ผู้เขียนมีความเห็นเพิ่มเติมว่า หากการให้สิทธิบัตรในสารสกัดของมนุษย์ และสัตว์ที่ผ่านกระบวนการของการแยกออก การสกัดของเซลล์ในร่างกายมนุษย์และสัตว์นั้น ซึ่งสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ได้แก่ ยีน เซลล์ โครงสร้างของสารพันธุกรรม โมเลกุลเครื่องหมาย พาหะ โมเลกุลของกรดนิวคลีอิก ตัวกำหนดแสดงลำดับ ถือเป็นวัตถุแห่งสิทธิที่ไม่ได้เป็นส่วนใดส่วนหนึ่งของพืชหรือสัตว์ จึงไม่ถือว่าเป็นการให้สิทธิบัตรในตัวมนุษย์ หรือสัตว์ที่มีลักษณะทางกายภาพที่เป็นลำตัวทั้งตัวของมนุษย์หรือสัตว์นั้นแต่อย่างใด เนื่องจากเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงเช่นมนุษย์ หรือสัตว์ชั้นสูง ไม่สามารถจำลองตัวเอง และเพิ่มจำนวนเองได้เช่นเดียวกับจุลชีพที่เป็นสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวขนาดเล็กที่ขยายพันธุ์โดยไม่อาศัยเพศ จึงเป็นการให้สิทธิบัตรในยีน หรือสารสกัดที่ผ่านกระบวนการการแยกออกมาเท่านั้น

นอกจากนี้ ผู้เขียนมีความเห็นว่า ควรกำหนดความหมายของจุลชีพ ให้ชัดเจนแน่นอน เพื่อประโยชน์ในการตีความการคุ้มครองการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพใหม่ๆ ที่จะเกิดขึ้น อาจจะทำให้เป็นแนวปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรไทย กรมทรัพย์สินทางปัญญาไทย ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์เกี่ยวกับยีนในร่างกายมนุษย์ ซึ่งสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ ว่าลักษณะใดบ้างเป็นจุลชีพ หรือไม่ใช่จุลชีพ แม้การกำหนดหลักการพิจารณานี้ อาจเกิดความขัดแย้งต่อความรู้สึกของคนทั่วไปในสังคมในลักษณะแสวงหาผลประโยชน์จากร่างกายมนุษย์เป็นตัวบุคคล แต่ทั้งนี้ผู้เขียนเห็นว่าเป็นคนละความหมายของการให้สิทธิบัตรในยีน หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายมนุษย์ที่ผ่านกระบวนการของการแยกหรือ การสกัดของยีนในร่างกายมนุษย์

4.2 ปัญหาความหมายของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

การขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้น ยังไม่เคยมีปรากฏขึ้นในประเทศไทย แต่การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ที่เกิดจากการถอดรหัสยีนโดยตรงนั้น สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ เป็นปัญหาสำคัญอย่างมากที่ต้องพิจารณาว่า การถอดรหัสยีนที่มีอยู่ตามธรรมชาตินั้น ถือว่าเป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ หรือเป็นสิ่งที่มนุษย์คิดค้นขึ้น หากพิจารณาตามบทบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรไทย ไม่มีการบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรเกี่ยวกับการประดิษฐ์อันเกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพไว้เป็นการเฉพาะ แต่ใช้หลักการพิจารณาการประดิษฐ์ที่เป็นหลักเกณฑ์ทั่วไปในการพิจารณาตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 กล่าวคือ เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ในอุตสาหกรรมได้ ซึ่งจะต้องนำความหมาย “การประดิษฐ์” จากบทนิยามตามมาตรา 3 มาปรับใช้ ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย มาตรา 3 ได้ให้ความหมายคำว่า การประดิษฐ์ หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้ดีขึ้น ซึ่งอาจกล่าวได้ว่า เป็นการมุ่งเน้นเฉพาะการคุ้มครองความคิดที่มนุษย์คิดค้นขึ้น สร้างสรรค์ขึ้นมาโดยออกมาเป็นผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่ใช่เพียงแต่มุ่งคุ้มครองที่ตัววัตถุที่เกิดการคิดค้นเท่านั้น แต่อย่างไรก็ตามไม่ได้ตีความความหมายครอบคลุมถึงการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ว่าเป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้อย่างชัดเจน

อย่างไร เพียงแต่บัญญัติว่า การประดิษฐ์ใดที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตร หากเข้าเงื่อนไขที่เป็นข้อยกเว้นที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตามมาตรา 9 (1) เท่านั้น เช่นนี้ หากมีการตีความตามบทบัญญัติที่ไม่ให้ความคุ้มครองแก่จุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ (Naturally Occurring Microorganisms) เนื่องจากอาจเป็นเพียงการค้นพบสิ่งที่มีตามธรรมชาติเท่านั้น

ดังนั้น ถ้าหากเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่ไม่มีอยู่ตามธรรมชาติ ซึ่งหมายความว่า จุลชีพที่เกิดจากการพัฒนาและคิดค้นของมนุษย์ โดยรวมถึงกรรมวิธีที่ถูกสร้างขึ้นด้วยวิธีทางวิทยาศาสตร์ที่เรียกว่า กรรมวิธีทางชีววิทยา และกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา และผลิตผลของกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา ควรจะถือเป็นการประดิษฐ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ โดยพิจารณาจากกิจกรรมใดๆ ที่มนุษย์เข้าไปคิดค้นทำขึ้นไม่ว่าด้วยกรรมวิธี กระบวนการทางเทคนิคใดๆ ในการแยกสกัด หรือทำให้บริสุทธิ์ หากผลิตภัณฑ์ใดที่เกิดจากการกระทำของมนุษย์ที่เข้าไปแทรกแซงในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง มีผลให้การประดิษฐ์นั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่อย่างไรก็ตาม หลักการพิจารณานี้อาจไม่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติของสำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญาของไทย เนื่องจากแนวปฏิบัติได้กำหนดว่า สิ่งที่ได้รับการคุ้มครองนั้นต้องไม่เหมือนสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ หากมีโครงสร้างที่เหมือนกับที่มีอยู่ตามธรรมชาติ แม้ว่าสิ่งนั้นจะเกิดจากการแยกสกัด ทำให้บริสุทธิ์โดยตรง หรือเป็นการสังเคราะห์ขึ้นมาก็ตาม ก็จะไม่ได้รับการคุ้มครอง แต่หากพิจารณาจากหลักการให้ความคุ้มครองของประเทศสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรปแล้ว ได้ถือเอาการแยกสกัด หรือการทำให้บริสุทธิ์ และระบุการใช้ประโยชน์นั้นเป็นกรณีที่ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรทันที เช่นนี้หากนำหลักการตีความของสำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญาของไทยมาปรับใช้ เป็นเหตุให้การประดิษฐ์นั้นแม้ว่าจะเกิดจากกระบวนการทางเทคนิคใดๆ ก็ตาม แต่หากผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการประดิษฐ์นั้นมีโครงสร้างและลักษณะเหมือนกับสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ การประดิษฐ์นั้นอาจถูกตีความว่าเป็นเพียงการค้นพบสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ซึ่งเกิดความสับสนในการตีความว่า การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ที่เกิดจากการคิดค้นให้มีขึ้นจากการประดิษฐ์ สร้างสรรค์จากฝีมือ และใช้สติปัญญาของมนุษย์ มีลักษณะเหมือนกับเซลล์เดิมที่มีอยู่ในร่างกายมนุษย์ อาจถูกตีความว่า เป็นการประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตามมาตรา 9 (1) แต่อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาหลักการตีความของกรมทรัพย์สินทางปัญญาของไทย ซึ่งมองข้ามสาระสำคัญของการประดิษฐ์ที่มุ่งคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ที่เกิดจากการคิดค้นโดยสติปัญญาของมนุษย์ และหากอาศัยหลักการแทรกแซงทางเทคนิคของมนุษย์ มาพิจารณาถึงการประดิษฐ์นั้นว่า หากสิ่งนั้นจะไม่สามารถเกิดขึ้นมาได้เลย หากไม่ใช่ฝีมือของมนุษย์ ซึ่งก่อให้เกิดมีขึ้นซึ่งสิ่งนั้น

ผู้เขียนมีความเห็นว่า มีสมควรอย่างยิ่งที่จะใช้หลักการแทรกแซงทางเทคนิคนี้มาสนับสนุนอย่างสมเหตุสมผล ที่จะให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรในการประดิษฐ์เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย โดยกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการประดิษฐ์สารพันธุกรรม หน่วยย่อยของเซลล์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ได้แก่ ยีน เซลล์ โครงสร้างของสารพันธุกรรม โมเลกุลเครื่องหมาย พาหะ โมเลกุลของกรดนิวคลีอิก ตัวกำหนดแสดงลำดับ โดยไม่ได้เป็นส่วนใดส่วนหนึ่งของพืช หรือสัตว์

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2542 บทบัญญัติในมาตรา 9 (1) ที่ห้ามการขอรับสิทธิบัตรนี้ จะนำไปใช้กับการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกาย

ของมนุษย์หรือไม่ ในเรื่องนี้เห็นได้ชัดว่า พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2542 ไม่ได้บัญญัติโดยชัดแจ้งว่า มนุษย์หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์เป็นสิ่งต้องห้ามในการขอรับสิทธิบัตร กรณีจะตีความได้หรือไม่ว่า กฎหมายสิทธิบัตรไทยไม่ได้ห้ามมิให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์ดังกล่าว เมื่อพิจารณาตาม พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 9 ไม่มีการบัญญัติห้ามไว้โดยชัดแจ้งว่า ห้ามมิให้มีการขอรับสิทธิบัตรในสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ แม้ว่าสิ่งมีชีวิตที่บัญญัติไว้ใน มาตรา 9 (1) นั้น ได้แก่ พืช สัตว์ ที่กำหนดเป็นข้อยกเว้นที่ไม่ได้รับความคุ้มครอง ซึ่งไม่ได้กล่าวรวมถึง สารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ ได้แก่ ยีน เซลล์ โครงสร้างของสารพันธุกรรม โมเลกุล เครื่องหมาย โมเลกุลของกรดนิวคลีอิกแต่อย่างใด

หากวิเคราะห์ตามกฎหมายสิทธิบัตรไทยที่มีอยู่ จึงไม่มีความชัดเจนในการตีความว่า ข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ที่ได้จากการประดิษฐ์ใดเป็น การประดิษฐ์ที่เกิดจากการคิดค้นด้วยสติปัญญาของมนุษย์และการประดิษฐ์ใดเป็นจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งหากการประดิษฐ์เกี่ยวกับยีนในร่างกายมนุษย์ ซึ่งสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ เป็นการประดิษฐ์ที่ได้จากกรรมวิธีทางเทคนิค ผ่านกระบวนการของการแยกออก การสกัด หรือถูกทำให้บริสุทธิ์ โดยมนุษย์เข้าไปแทรกแซงให้มีขึ้นนั้น แม้การประดิษฐ์ที่ผ่านกระบวนการดังกล่าวจะมีโครงสร้างเหมือนกับสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ อาจตีความได้หรือไม่ว่า เป็นการประดิษฐ์โดยฝีมือมนุษย์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และหมายความรวมถึงการประดิษฐ์ที่ผ่านกระบวนการทางพันธุวิศวกรรมที่มีลักษณะโครงสร้างทางพันธุกรรม แตกต่างจากสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติอย่างสิ้นเชิงที่ไม่เคยปรากฏมีมาก่อน การประดิษฐ์ที่ได้จากการผ่านกระบวนการดัดแปลงพันธุวิศวกรรมดังกล่าว ถือเป็นสิ่งที่เกิดจากการคิดค้น ทำขึ้น สร้างสรรค์ด้วยสติปัญญา และฝีมือของมนุษย์ทั้งสิ้น และถือเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่ใช่จุลชีพ และส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ในธรรมชาติ ตามความหมายของ มาตรา 9 (1) ส่วนการประดิษฐ์ที่ไม่ผ่านกระบวนการแทรกแซงทางเทคนิคของมนุษย์เป็นเพียงการค้นพบสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ไม่ถือเป็นการประดิษฐ์ เพราะไม่มีการคิดค้น ทำขึ้นโดยสติปัญญาและความสามารถของมนุษย์แต่อย่างใด อาจเป็นเพียง การค้นพบจุลชีพ หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพสายพันธุ์ใหม่ที่มีอยู่แล้วในธรรมชาติ ซึ่งไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ตามมาตรา 9 (1)

ในการค้นคว้าวิจัยเกี่ยวกับยีนในร่างกายมนุษย์ อาจทำให้เกิดปัญหาได้เถียงในทางศีลธรรมหลายประการ เนื่องจากเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยตรง และกฎหมายในปัจจุบันให้ความสำคัญกับการคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ หากการกระทำนั้นเป็นการกระทำที่กระทบสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ อันเป็นกรณีขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน เพราะฉะนั้น การประดิษฐ์เกี่ยวกับยีนในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ ควรถูกนำมาพิจารณาเพื่อกำหนดมาตรฐานในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ในกฎหมายสิทธิบัตรไทย ผู้เขียนขอวิเคราะห์ปัญหาในทางศีลธรรม ดังนี้

4.3 ปัญหาการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน

การประดิษฐ์เกี่ยวกับยีนในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์นั้น เป็นวัตถุทางชีวภาพ และเป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เมื่อผ่านกระบวนการ หรือกรรมวิธีให้ได้มา

ซึ่งยื่น สารสกัดจากร่างกายมนุษย์ หรือสารพันธุกรรมที่อยู่ในร่างกาย ที่สามารถนำมาขอรับการคุ้มครองตามกฎหมาย นอกจากนี้ต้องเข้าเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรแล้ว ยังต้องพิจารณาข้อยกเว้นบางประการที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) หรือความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) ได้ยอมรับให้มีข้อยกเว้นนี้ เพื่อให้รัฐมีสิทธิในการคุ้มครองสิทธิประโยชน์สาธารณะของประเทศตน ตามข้อ 27.2 ได้มีการกำหนดหลักการให้แก่ประเทศสมาชิกในการออกสิทธิบัตรไว้ที่รัฐสมาชิกอาจไม่ให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ก่อให้เกิดผลกระทบในแง่ลบต่อสังคม และสิ่งแวดล้อม ที่นอกเหนือจากข้อยกเว้นสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งกฎหมายที่มีข้อยกเว้นสิทธิดังกล่าว ไม่ถือว่าเป็นการกระทำการละเมิดสิทธิบัตร เนื่องจากกฎหมายของประเทศต่างๆ สามารถกำหนดให้เป็นไปตามนโยบายและสภาพแวดล้อมของแต่ละประเทศ จะเห็นได้ว่า การประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ในหลายๆ ประเทศ อย่างเช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป รวมถึงประเทศไทย ได้กำหนดห้ามการประดิษฐ์ที่เป็นไปในลักษณะที่เป็นการขัดต่อความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน ซึ่งถือว่าเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ และมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศสมาชิกทั่วโลก โดยจะครอบคลุมทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆ รวมถึงสิทธิบัตร ซึ่งได้กำหนดหลักการ และเงื่อนไขในการให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ ทั้งได้กำหนดข้อยกเว้นในการออกสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ ซึ่งอยู่ภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) เช่นกัน

แนวความคิดการขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชนหรือไม่นั้น ต้องประเมินคุณค่าสิ่งประดิษฐ์นั้นให้เป็นไปตามคุณค่าทางศีลธรรมของคนในสังคม ซึ่งคุณค่าดังกล่าวอาจแตกต่างกันไปตามกิจกรรมของแต่ละประเทศในการให้ความคุ้มครองประโยชน์ของประเทศนั้นๆ ทั้งนี้ กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยได้เป็นประเทศสมาชิกภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) และความตกลงทริปส์นี้ได้กำหนดไว้แต่เพียงกว้างๆ โดยประเทศสมาชิกสามารถใช้หลักการนี้ ไปปรับใช้ตามดุลพินิจที่แตกต่างกันได้โดยเสรีเท่าที่ไม่ก่อความเสียหายอันจะก่อให้เกิดผลกระทบในแง่ลบต่อสังคม เช่น การยกเว้นในเรื่องของการศึกษา ค้นคว้าวิจัย หรือการใช้เป็นส่วนตัวที่ไม่มิวัตถุประสงค์ทางการค้า เป็นต้น ด้วยเหตุนี้ การพิจารณาว่าการประดิษฐ์ใดขัดต่อศีลธรรมอันดีหรือไม่นั้นขึ้นอยู่กับแต่ละประเทศว่าให้ความสำคัญต่อคุณค่าทางศีลธรรมมากน้อยเพียงใด จึงขอเปรียบเทียบแนวความคิดศีลธรรมในการประดิษฐ์ของกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา และของกฎหมายสหภาพยุโรป

แม้ว่าในกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ยังไม่ปรากฏหมายที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีเพียงกำหนดเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรไว้ หากเข้าเงื่อนไขก็สามารถขอรับสิทธิบัตรได้แล้ว แต่อย่างไรก็ตาม สำนักสิทธิบัตรได้กำหนดข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตรที่อยู่ในตัวมนุษย์ทั้งตัวเท่านั้น ไม่ได้มีข้อห้ามมิให้สิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ การประดิษฐ์ที่เกิดจากยีนในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์แต่อย่างใด อีกทั้งในคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Manual of Patent Examining Procedure: MPEP) ได้กล่าวว่า การประดิษฐ์ต้องไม่เป็นไปในลักษณะที่เป็นสิ่งหลอกลวง หรือทำขึ้นเล่นๆ หรือขัดต่อความสงบเรียบร้อย ซึ่งการค้นคว้า และวิจัยในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้น มีประโยชน์ในการช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตให้แก่มนุษย์ ในด้านสาธารณสุขและการแพทย์ และยังช่วยเป็นแนวทางที่นำไปสู่การวินิจฉัยโรค

ร้ายที่จะเกิดขึ้นจากพันธุกรรมของมนุษย์จากการวิจัย เป็นเหตุให้กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาใช้หลักศีลธรรมการประดิษฐ์เป็นเงื่อนไขของการรับสิทธิบัตร และมีแนวทางการประดิษฐ์ต้องสามารถนำไปใช้ในกิจกรรมที่ไม่ขัดต่อนโยบายสาธารณะ (Public Policy) หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน (Morality) กล่าวคือ สิ่งประดิษฐ์นั้นต้องไม่สร้างความเสียหายและไม่เป็นอันตราย ทั้งต้องสร้างความผาสุก รวมทั้งต้องเป็นนโยบายที่ดี และศีลธรรมของสังคมที่ดีด้วย จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐานในการประดิษฐ์ว่า ต้องเป็นประโยชน์ทางศีลธรรม (Morality Utility) กล่าวคือ การประดิษฐ์นั้น ต้องเข้าเงื่อนไขลักษณะที่เป็นประโยชน์และต้องมีศีลธรรมด้วย จึงปฏิเสธการให้สิทธิบัตรที่มีปัญหาทางศีลธรรมมาโดยตลอด เพื่อต้องการไม่ให้เกิดความวุ่นวายในสังคม แม้ว่าแนวปฏิบัติกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ใช้หลักศีลธรรมการประดิษฐ์เป็นเงื่อนไขของการรับสิทธิบัตร และมีแนวทางการประดิษฐ์ต้องสามารถนำไปใช้ในกิจกรรมที่ไม่ขัดต่อนโยบายสาธารณะ หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน แต่มีแนวความคิดที่แยกการพิจารณาด้านศีลธรรมต่างหากจากการพิจารณาว่าการประดิษฐ์นั้นขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ ด้วยเหตุผลดังกล่าว ผู้เขียนเห็นว่า กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับศีลธรรมการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้น หากต้องการให้หลักศีลธรรมปรากฏในการพิจารณาขอรับสิทธิบัตรก็ควรเพิ่มหลักการดังกล่าวไว้ในกฎหมาย หรือกำหนดไว้ในคู่มือการตรวจสอบไว้เป็นแนวทางในการปฏิบัติให้เกิดความชัดเจน เพื่อใช้เป็นเหตุผลในการวินิจฉัยประเด็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยไม่ขัดต่อศีลธรรมการประดิษฐ์ และขัดต่อความสงบเรียบร้อย

ในขณะที่หลักศีลธรรมการประดิษฐ์ของกฎหมายสหภาพยุโรป ได้กำหนดเป็นบทบัญญัติที่ห้ามการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตอย่างชัดเจน กล่าวคือ การประดิษฐ์ใดๆ ในการผลิตหรือการใช้ประโยชน์จะขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชนนั้นไม่ได้¹³⁵ ข้อห้ามเหล่านี้เป็นบทบัญญัติทั่วไปเกี่ยวกับศีลธรรมการประดิษฐ์ และยังมีบทบัญญัติที่กำหนดเป็นการเฉพาะเกี่ยวกับการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต¹³⁶ เนื่องจากบทบัญญัตินี้ดังกล่าวมีผลกระทบต่อการประดิษฐ์สาขานี้อย่างมาก และส่งผลต่อสิ่งมีชีวิตโดยตรง จึงจำเป็นต้องกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อสร้างมาตรฐานในการขอรับสิทธิบัตรให้มีความชัดเจน ทั้งได้กำหนดหลักการตรวจสอบศีลธรรมหลายประการ เช่น มนุษย์ได้รับประโยชน์มากกว่าประโยชน์ทางลบ จึงถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน ซึ่งหลักในการพิจารณาของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปได้ให้คำจำกัดความว่า ศีลธรรมอันดีของประชาชน (Morality) ได้กล่าวว่า เป็นสิ่งที่เกี่ยวกับความเชื่อว่า หากพฤติกรรมใดดี ก็ยอมรับได้ หากพฤติกรรมใดไม่ดี ถือว่าการประดิษฐ์นั้นฝ่าฝืนต่อความเชื่อและขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน ซึ่งกฎหมายสหภาพยุโรปใช้แนวคิดดังกล่าวเป็นมาตรฐานการวัดการประดิษฐ์ที่อาจก่อให้เกิดความวุ่นวายในสังคม

จะเห็นได้ว่า แม้กฎหมายสหภาพยุโรปจะไม่ได้ระบุถึงลักษณะการประดิษฐ์ว่า การประดิษฐ์กรณีใดเป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบหรือศีลธรรมอันดีของประชาชนนั้นอย่างชัดเจน แต่สามารถกำหนดหลักการตรวจสอบที่ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติไว้เป็นหลักการกว้างให้แต่ละรัฐ

¹³⁵ European Patent Convention 1973 (EPC), Article 52, *op.cit.*

¹³⁶ *Ibid.*

สมาชิกสามารถกำหนดหลักการให้แตกต่างตามบริบท และมาตรฐานศีลธรรมของแต่ละประเทศได้ ซึ่งหากเปรียบเทียบกับหลักศีลธรรมในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ที่เกิดจากสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ หากพิจารณาภายใต้กรอบของหลักศีลธรรมในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทยได้กล่าวถึงลักษณะของการประดิษฐ์ ที่จะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่เป็นลักษณะการประดิษฐ์ที่ไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชนด้วย ซึ่งตามมาตรา 9 (5) ไม่ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ใดๆ หากว่าการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์และสิ่งมีชีวิตนั้น เป็นกรณีขัดความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรไทยได้พิจารณาในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ โดยอาศัยหลักการที่เป็นข้อยกเว้นในการไม่ให้ความคุ้มครองตามหลักศีลธรรม หากพิจารณาว่า สิ่งประดิษฐ์นั้นตามความรู้สึกของประชาชนแล้วมองว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ขัดต่อความรู้สึกของคนในสังคม หรืออาจขัดต่อกฎหมายและศีลธรรมอันดีของประชาชน เพราะฉะนั้นจะต้องกำหนดหลักการคุ้มครอง เพื่อป้องกันผลประโยชน์ในทางคุณค่าทางศีลธรรมของสาธารณะของรัฐในแต่ละประเทศ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการข้อยกเว้นการคุ้มครองการประดิษฐ์ดังกล่าว หากเป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน และการประดิษฐ์นั้นสร้างความเสียหายร้ายแรงต่อสังคม ต่อสิ่งแวดล้อม ต่อชีวิต ต่อสุขภาพ เป็นภัยต่อความสงบเรียบร้อยของสังคม คุกคามอันเป็นภัยต่อสาธารณะ การประดิษฐ์นั้นจะไม่ได้ได้รับความคุ้มครองภายใต้ข้อยกเว้นดังกล่าว ทั้งยังมีความเห็นของนักวิชาการ อื่นๆ ได้มีความเห็นของนักวิชาการในเรื่องการรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ เห็นว่า

หากมีการขอรับสิทธิบัตรในมนุษย์หรือสารสกัดจากมนุษย์ การปฏิเสธไม่คุ้มครองสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ดังกล่าวคงต้องอาศัยบทบัญญัติมาตรา 9 (5) ที่ห้ามมิให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน แทนที่จะอาศัย มาตรา 9 (1)¹³⁷

และนักนิติศาสตร์¹³⁸ บางท่านให้ความเห็นในประเด็นเดียวกันว่า

เทคโนโลยีชีวภาพโดยเฉพาะอย่างยิ่งกรรมวิธีทางพันธุกรรม ไม่ควรเป็นสิ่งต้องห้ามมิให้ขอรับสิทธิบัตรโดยเหตุผลเพราะเป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่อนโยบายสาธารณะและศีลธรรมอันดี โดยได้ให้เหตุผลกล่าวคือ การได้รับสิทธิบัตร มิได้หมายความว่า ผู้ทรงสิทธิจะสามารถใช้การประดิษฐ์ของเขาได้ ทั้งนี้เพราะการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรต้องอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายอื่นด้วย

¹³⁷ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, *กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์*, พิมพ์ครั้งที่ 2, หน้า 103.

¹³⁸ PhD. David G. Schatz

หากพิจารณาทัศนคติตามแนวปฏิบัติของนักวิชาการ ด้านวิทยาศาสตร์ ที่เกี่ยวกับการประดิษฐ์เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ได้ให้ความเห็นในกรณีดังกล่าวว่า

หากมีการให้ความคุ้มครองในเรื่องการรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ โดยเฉพาะสารสกัดที่ได้จากร่างกายมนุษย์นั้น และหากยีนที่ได้รับสิทธิบัตรนั้น เป็นเรื่องที่สามารถยอมรับได้ในทางศีลธรรมโดยไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีแล้ว การวิจัยทางด้านนี้มีประโยชน์อย่างมากในการรักษาโรคที่เกิดจากยีนดังกล่าว และเป็นสิ่งที่ควรกระทำ แต่ควรออกกฎเกณฑ์ในการควบคุมไปพร้อมๆ กันด้วย

อีกทั้งหากพิจารณาตามมุมมองพระพุทธศาสนา ซึ่งถือเป็นหลักการสำคัญ ไม่ว่าจะเป็นหลักจารีตประเพณี ปรัชญาหรือความเชื่อทางศาสนา ในการบัญญัติกฎหมายจำเป็นต้องอาศัยเหตุผลทางศีลธรรมอันเป็นมาตรฐานในการบัญญัติกฎหมายให้สอดคล้องกับพื้นฐานแห่งศีลธรรม จริยธรรม และจารีตประเพณี อันเป็นรากฐานแห่งความเชื่อและศรัทธาในพระพุทธศาสนา ซึ่งต้องใช้ความระมัดระวังในการบัญญัติกฎหมายเท่าที่ไม่ขัดแย้งกับพระพุทธศาสนาถึงขนาดไม่สามารถยอมรับได้ และปัญหาที่ต้องพิจารณาต่อไป หากมีการอนุญาตให้มีการขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์เกี่ยวกับในยีนของมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายมนุษย์ หากพิจารณาตามมุมมองของพระพุทธศาสนา การประดิษฐ์นั้นจะถือว่าเป็นกรณีที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชนหรือไม่ ซึ่งตามความเห็นของพระอาจารย์¹⁴⁰ ได้ให้ความเห็นในกรณีดังกล่าวว่า

การวิจัยทางวิทยาศาสตร์มีความสัมพันธ์กันอย่างคู่ขนานกับพระพุทธศาสนาเสมอ ซึ่งจะนำเหตุผลมาปะปนกันไม่ได้ โดยยกตัวอย่างการวิจัยวิทยาศาสตร์ในการโคลนนิ่งมนุษย์ หากต้องการให้มนุษย์เป็นอมตะ โดยให้นักวิทยาศาสตร์ทำการถ่ายทอดยีนที่มีพันธุกรรมผ่านการโคลนนิ่ง เช่นนี้ท่านไม่เห็นด้วย เนื่องจากมันไม่มีประโยชน์แก่ชีวิต และไม่ทำให้ชีวิตนั้นพันทุกข์ ยังต้องเวียนว่ายตายเกิดในวัฏสงสาร และไม่ใช้หนทางสุนิพพาน หากมันเป็นการทำลายความเป็นมนุษย์และจิตวิญญาณความเป็นมนุษย์อย่างสิ้นเชิง ทั้งไม่ก่อให้เกิดประโยชน์และสิ่งนั้นเป็นการฝ่าฝืนกฎธรรมชาติ ท่านเห็นว่า ไม่น่าจะขัดต่อศีลธรรมแต่อย่างใด หากเป็นเพียงการนำยีนที่มีอยู่ในร่างกายมนุษย์ ผ่านการทดลอง ค้นคว้าวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ไม่ได้ไปทำลายชีวิตมนุษย์ เหมือนการทำแท้ง หรือการโคลนนิ่งมนุษย์ โดยท่านให้เหตุผลเพิ่มเติมว่า หากการให้ยีนนั้นที่คิดค้นมานั้น สามารถช่วยรักษามนุษย์ทำให้ชีวิตมนุษย์มีความสุข โดยที่นักวิทยาศาสตร์ใช้ความรู้ในกรอบศีลธรรม มันมีประโยชน์อย่างมากต่อมนุษย์ทุกคน

¹⁴⁰ พระอาจารย์สุนทรปริชากิจ เจ้าอาวาสวัดเขาลังพัฒนา

เมื่อกฎหมายตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย ได้กำหนดลักษณะของการประดิษฐ์ ที่จะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่เป็นลักษณะการประดิษฐ์ที่ไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชนด้วย ด้วยเหตุนี้ การพิจารณาว่าการประดิษฐ์เกี่ยวกับข้อมูล พันธุกรรมมนุษย์จะขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีหรือไม่ ผู้เขียนเห็นว่า การคุ้มครอง การประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต ในกรณีที่เป็นการขัดต่อความสงบ เรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน หากมีประเด็นด้านศีลธรรมจริยธรรม ศาสนาและความเชื่อ เข้ามาเกี่ยวข้อง จึงมีความจำเป็นต้องนำวิธีเปรียบเทียบประโยชน์ที่จะได้รับการประดิษฐ์ดังกล่าว เมื่อพิจารณาถึงประโยชน์ทางการแพทย์ที่มนุษย์จะได้รับจากการทดลอง คิดค้นวิธีการรักษาโรคมะเร็ง หรือโรคร้ายแรงอื่นๆ หรือทดสอบยารักษาโรคในมนุษย์นั้น มีประโยชน์ในด้านบวกมากกว่าด้านลบ

แต่อย่างไรก็ตามปัญหาจากประเด็นนี้ จะมุ่งเน้นไปพิจารณาเฉพาะมุมมอง หรือทัศนคติของกลุ่มบุคคลใดบุคคลหนึ่งเช่น นักกฎหมาย นักวิชาการที่เกี่ยวข้อง ทัศนคติของนักวิทยาศาสตร์ไทย หรือตามแนวพระพุทธศาสนาเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ไม่ได้ เนื่องจากการ บัญญัติกฎหมายจะต้องอาศัยหลักศีลธรรม จริยธรรมหรือจารีตประเพณี เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความรู้สึก นึกคิดของบุคคลส่วนใหญ่ในสังคมไทย และต้องไม่ขัดแย้งต่อความรู้สึกของคนส่วนใหญ่ในสังคม อีกทั้ง ต้องพิจารณาเหตุผลหลายๆ ด้านประกอบกันด้วย ไม่ว่าจะเป็นโครงสร้างทางสังคม ความเชื่อศาสนา หรือประวัติศาสตร์ ดังนั้น จึงไม่สามารถพิจารณาแต่เฉพาะกลุ่มคนใดกลุ่มคนหนึ่งเท่านั้น

ดังนั้น หากพิจารณาปัญหาที่อาจเกิดข้อถกเถียงกันในอนาคต ควรกำหนดหลักกฎหมาย หรือ แนวทางปฏิบัติให้มีความชัดเจนในด้านนี้หรือไม่ เนื่องจากการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับ ข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้นส่งผลกระทบต่อมนุษย์โดยตรง ทั้งยังเป็นส่งผลต่อนักกฎหมาย นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์อย่างยิ่งที่ต้องการลงทุนศึกษาค้นคว้าวิจัยในการประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์ที่อาศัย เทคโนโลยีชีวภาพดังกล่าว อาศัยหลักกฎหมาย และแนวทางปฏิบัติไปใช้ประกอบการตัดสินใจใน อนาคตว่า มีความคุ้มค่าเพียงพอต่อการลงทุนวิจัยค้นคว้าต่อการประดิษฐ์ดังกล่าวหรือไม่ ซึ่งมีผล ต่อการลงทุนในเชิงพาณิชย์ และอุตสาหกรรมของนักวิจัยในต่างประเทศที่มุ่งหวังจะได้รับการ คุ้มครองสิทธิบัตรจากการประดิษฐ์ในประเทศไทยดังกล่าวด้วย

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

5.1 บทสรุป

ในปัจจุบันการรับสิทธิบัตร ถือเป็นแนวทางการพัฒนาธุรกิจและวิทยาศาสตร์ที่ได้รับความนิยมไปทั่วโลก รวมทั้งในประเทศไทยด้วย เนื่องจากทำให้ผู้ที่ทำการคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ต่างๆ มีหลักประกันว่าสิ่งที่ตนได้ลงทุนลงแรงคิดค้นมานั้น จะได้รับความคุ้มครอง และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ หรือใช้ต่อยอดให้ด้านต่างๆ ได้ และสามารถนำไปใช้ในทางอุตสาหกรรมได้อีกด้วย ซึ่งในประเทศต่างๆ ก็ได้ยอมรับและให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานี้ ซึ่งในแต่ละประเทศต่างก็ได้มีการบัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรมาใช้บังคับ เพื่อเป็นการรับรองและให้ความคุ้มครองแก่เจ้าของสิทธิบัตร เช่น ในสหภาพยุโรป ได้มีการออกกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตร “ตามมาตรา 52 อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งได้มีการกำหนดว่า สิทธิบัตรสหภาพยุโรปจะออกให้สำหรับการประดิษฐ์ใดๆ ซึ่งมีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ในทางอุตสาหกรรม” หรือในสหรัฐอเมริกา “กฎหมายที่ให้ความคุ้มครองในเรื่องสิทธิบัตร ได้แก่ ประมวลกฎหมายสหรัฐอเมริกา หมวดที่ 35 ว่าด้วยเรื่องสิทธิบัตร และในมาตรา 101 ได้กำหนดเงื่อนไขทั่วไปสำหรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ไว้ว่า บุคคลใดได้ประดิษฐ์หรือค้นพบกรรมวิธี เครื่องจักรกล การผลิต หรือส่วนประกอบของสิ่งต่างๆ ที่ใหม่และมีประโยชน์ หรือการปรับปรุงสิ่งดังกล่าวให้ดีขึ้นที่มีความใหม่และมีประโยชน์ อาจขอรับสิทธิบัตรเพื่อสิ่งนั้นได้โดยอยู่ภายใต้เงื่อนไขและข้อกำหนดของกฎหมาย” รวมถึงในประเทศไทยเอง ก็ได้ออกกฎหมายที่เกี่ยวกับการรับสิทธิบัตรไว้ “ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 3 ซึ่งได้ให้นิยามไว้ว่า สิทธิบัตรหมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดในหมวด 2 และหมวด 3 แห่งพระราชบัญญัตินี้” ดังนั้น จึงเห็นได้ว่า การรับสิทธิบัตรในทรัพย์สินทางปัญญานั้นมีความสำคัญเป็นอย่างมาก เพราะเป็นสิ่งที่ใช้แสดงความเป็นเจ้าของในสิ่งประดิษฐ์ที่ได้ถูกคิดค้นขึ้นมา ทั้งยังเป็นตัวช่วยกระตุ้นให้เกิดการคิดค้นสิ่งใหม่ๆ ขึ้นมา ทำให้เกิดการพัฒนาของสังคมให้ก้าวหน้าขึ้นไป

แต่ในเรื่องการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้นเป็นเรื่องที่แตกต่างจากการรับสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์ต่างๆ ไป เพราะการจะนำสิ่งประดิษฐ์ที่ได้จากการคิดค้นหรือต่อยอดมาจากข้อมูลทางพันธุกรรมของมนุษย์มาขอรับสิทธิบัตรนั้น ตามความรู้สึกของประชาชน รวมทั้งนักวิชาการบางส่วน เห็นว่า การขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ หรือสิ่งที่ได้มาจากร่างกายมนุษย์นั้นเป็นการสมควรแล้วหรือที่จะให้ใคร หรือองค์กรใดมีสิทธิเหนือสิ่งนั้นแต่ผู้เดียว ดังที่ปรากฏว่ามีการฟ้องร้องกันในเรื่องการรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมในมนุษย์ ตัวอย่างเช่น “ในคดี Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. โดยฝ่ายจำเลยเป็นบริษัทที่ทำการวิจัยจีโนม และได้ค้นพบยีนที่เป็นประโยชน์อย่างมากจำนวน 2 ยีน ซึ่งรู้จักกันในชื่อว่า BRCA1 และ BRCA2 หลังจาก

บริษัทได้รับสิทธิบัตร โดยบริษัทได้อ้างสิทธิเด็ดขาด แต่เพียงผู้เดียวเหนือการทดลองต่างๆ มากมาย ตลอดจนถึงสิ่งอื่นๆ อันเกี่ยวข้องกับยีนดังกล่าว ส่วนฝ่ายโจทก์ได้ยกข้ออ้างเรื่อง ยีนเป็นผลิตภัณฑ์ของธรรมชาติ นอกจากนี้ก็ยังชี้ให้เห็นว่า การรับสิทธิบัตรยีนเป็นอุปสรรคต่อการศึกษาวิจัยยีนที่มีสิทธิบัตรของนักวิทยาศาสตร์ เพราะจะต้องขออนุญาต หรือต้องจ่ายค่าสิทธิบัตร และทางฝ่ายบริษัทก็ฉวยโอกาสตั้งราคาเรียกจากผู้คนที่ต้องใช้ผล หรือใช้บริการในการทดสอบผลเกี่ยวกับยีนที่ถือสิทธิบัตรได้ตามใจชอบ ต่อมา คณะผู้พิพากษาศาลสูงสุดของสหรัฐมีมติเสียงข้างมาก ให้เพิกถอนสิทธิบัตรในยีน BRCA 1 และ BRCA 2 โดยให้เหตุผลว่า การนำส่วนของข้อมูลพันธุกรรม (ยีน) มาดัดแปลงแก้ไขสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ยีนทั้งสองชุดเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลพันธุกรรมที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ไม่ใช่สิ่งที่ได้ถูกประดิษฐ์หรือคิดค้นขึ้นมาใหม่ ตามประมวลกฎหมายของสหรัฐอเมริกา หมวดที่ 35 ว่าด้วยเรื่องสิทธิบัตร มาตรา 101” ซึ่งต่างจากเดิมที่ได้มีระเบียบวิธีปฏิบัติในการให้สิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์นั้น ได้มีการขอรับสิทธิบัตรให้แก่ยีนตามธรรมชาติ โดยมองว่า ข้อมูลพันธุกรรมเป็นสิ่งที่มีมนุษย์ได้คิดค้นขึ้น ไม่ใช่สิ่งที่พบได้ตามธรรมชาติ ศาลได้มีความเห็นกลับแนวปฏิบัติเดิม โดยศาลได้มองว่า ข้อมูลพันธุกรรมที่ถูกถอดออกมาจากยีนตามธรรมชาตินั้น เป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ (Product of Nature) และไม่ใช่สิ่งประดิษฐ์หรือคิดค้นขึ้นมาใหม่แต่อย่างใด

ดังนั้น ข้อมูลพันธุกรรมที่ถูกถอดรหัสมาจากยีนตามธรรมชาติ จึงไม่อาจนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขของการขอรับสิทธิบัตร เมื่อเป็นเช่นนี้แสดงให้เห็นว่า แม้ข้อมูลพันธุกรรมที่ค้นพบมานั้น ถ้าเป็นสิ่งที่มียู่ตามธรรมชาติก็ไม่สามารถนำรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งจากแนวคำพิพากษาดังกล่าว ทำให้ผู้ใช้ประโยชน์ในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ไม่ได้รับการคุ้มครอง เนื่องจากข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ไม่สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้อีกต่อไป แต่สิ่งที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ได้นั้น จะต้องเป็นสิ่งที่ถูกคิดค้นขึ้นใหม่ ไม่ใช่สิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ หรือเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ ด้วยเหตุนี้ จึงเป็นการกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาคิดค้นต่อยอดขึ้นไปในลำดับที่สูงขึ้น และเป็นการช่วยกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาในวงการวิทยาศาสตร์ ทั้งทำให้เกิดการแข่งขันในทางอุตสาหกรรมที่เป็นธรรมอีกด้วย เช่นนี้ หากสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ได้รับการคุ้มครองมากขึ้นแล้ว ประเทศไทยเองก็ควรจะมีกฎหมายขึ้นมารับรองในกรณีประเภทนี้ เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาในอนาคตต่อไป

เมื่อได้ศึกษาปัญหาจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ในกฎหมายสิทธิบัตรไทยแล้ว พบว่า กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 9 ไม่มีการบัญญัติห้ามไว้โดยชัดแจ้งว่า ห้ามมิให้มีการขอรับสิทธิบัตรยีนในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ อีกทั้งมาตรา 9 (1) ยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองแก่ จุลชีพ และส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์ หรือพืช แต่หากสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ หรือส่วนประกอบในร่างกายมนุษย์นั้น มีลักษณะทางชีววิทยาคู่คล้ายกับจุลชีพ หรือมีลักษณะเป็นจุลชีพที่ไม่ได้อยู่ตามธรรมชาติ แต่มีลักษณะเป็นจุลชีพที่มนุษย์สร้างขึ้น คิดค้นให้มีขึ้น ประดิษฐ์จากฝีมือและสติปัญญาของมนุษย์ เมื่อเป็นเช่นนี้ กฎหมายสิทธิบัตรไทยจึงควรยอมรับข้อยกเว้นเกี่ยวกับจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติมาสนับสนุน การประดิษฐ์ที่เกิดจากสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ ที่เป็นจุลชีพที่มนุษย์สร้างขึ้น คิดค้นให้มีขึ้นจากสติปัญญาของมนุษย์ให้สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

แม้ว่าแนวปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรไทย กรมทรัพย์สินทางปัญญาไทย ใช้หลักการตีความที่ไม่มีความชัดเจนว่า ลักษณะใดถือเป็นจุลชีพ ซึ่งกำหนดเพียงว่า สิ่งเหล่านี้เป็นจุลชีพ โดยกำหนดเป็นกรณีนั้นๆ เท่านั้นที่ไม่สามารถให้ความคุ้มครองได้ ซึ่งอาจก่อให้เกิดปัญหาและข้อถกเถียงว่า หากมีสิ่งอื่นที่มีลักษณะความคล้ายคลึง หรือแตกต่างอย่างไร อันจะถือว่ามีคุณสมบัติและลักษณะตามความหมายของจุลชีพหรือไม่ เพื่อให้สามารถพิจารณาถึงสิ่งนั้นว่า เพราะเหตุใดจึงไม่ถือว่าเป็นจุลชีพ จึงมีเหตุสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณาว่า สิ่งเหล่านี้ ถือเป็นจุลชีพด้วยเหตุผลที่สามารถอธิบายได้หากมีสิ่งอื่นที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน ทั้งนี้ในหลักการพิจารณาของแนวปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรไทย กรมทรัพย์สินทางปัญญาไทยไม่ได้กล่าวถึงยื่นในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์แต่อย่างใดว่า เป็นสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ อีกทั้งไม่มีหลักการพิจารณาที่ชัดเจนในการประดิษฐ์ดังกล่าว ว่าเป็นวัตถุชีวภาพที่สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้หรือไม่ ดังนั้น อาจเกิดปัญหาในการตีความหมายได้ว่ายื่นในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ สิ่งเหล่านี้ควรเป็นวัตถุชีวภาพที่เข้าหลักเกณฑ์ที่สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้

โดยนำหลักกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปที่สนับสนุนหลักการแทรกแซงของมนุษย์ ที่ก่อให้เกิดการประดิษฐ์เป็นผลิตภัณฑ์ ซึ่งถือว่าเป็น วัตถุชีวภาพ ที่สามารถใช้เป็นหลักในการอธิบายหลักการพิจารณาการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับยื่นในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ โดยได้กำหนดความหมาย ลักษณะและคุณสมบัติที่สามารถเป็นวัตถุชีวภาพ แม้ว่าจะไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในตัวมนุษย์ทั้งตัว แต่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ที่เกิดจากยื่นในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ ที่มนุษย์ประดิษฐ์ขึ้นด้วยการคิดค้น ก่อให้มีขึ้นด้วยสติปัญญาของมนุษย์ หากไม่ใช้ความสามารถของมนุษย์แล้ว การประดิษฐ์ดังกล่าวจะไม่สามารถมีขึ้นได้เลย ไม่ว่าจะการประดิษฐ์สร้างสรรค์ให้มีขึ้นนั้น จะด้วยวิธีการใด ขึ้นตอน และกระบวนการทางชีววิทยาที่เกิดจากการแยกสกัด หรือทำให้บริสุทธิ์ออกจากร่างกายมนุษย์ นำมาผลิตขึ้นด้วยกรรมวิธีใดก็ตาม

หากการประดิษฐ์เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ที่ถูกแยกสกัด หรือทำให้บริสุทธิ์นั้นเป็นยื่นที่ได้จากร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ อันถือเป็นวัตถุชีวภาพตามคุณสมบัติและลักษณะตามหลักการพิจารณาของกฎหมายต่างประเทศแล้ว แม้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรไทย ได้ให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ต้องเป็นสิ่งที่ถูกคิดค้นขึ้นใหม่ คิดค้นทำขึ้น สร้างสรรค์ ด้วยสติปัญญาและฝีมือมนุษย์ โดยไม่ใช่สิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ หรือเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติแล้ว มนุษย์เพียงเข้าไปค้นพบ โดยไม่ถือว่าการประดิษฐ์ที่จะเข้าเงื่อนไขตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย แต่อย่างไรก็ตาม ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการประดิษฐ์อันเกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ แต่ใช้หลักการพิจารณาการประดิษฐ์ที่เป็นหลักเกณฑ์ทั่วไป ในการพิจารณาตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ซึ่งจะต้องนำความหมาย “การประดิษฐ์” จากบทนิยามตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาปรับใช้ โดยได้ให้ความหมายคำว่า การประดิษฐ์ หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้ดีขึ้น ซึ่งตามบทบัญญัติดังกล่าว ไม่ได้ตีความความหมายครอบคลุมถึงการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ว่าเป็นการประดิษฐ์ที่อาจ

ขอรับสิทธิบัตรได้อย่างชัดเจนอย่างไร เพียงแต่บัญญัติว่า การประดิษฐ์ใดที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรตามมาตรา 9 (1) เท่านั้น ซึ่งตามกฎหมายสิทธิบัตรไทยที่ไม่ให้ความคุ้มครองเกี่ยวกับจุลชีพ โดยห้ามขอรับสิทธิบัตรในจุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืชตามมาตรา 9 (1) ทั้งแนวปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรไทย กรมทรัพย์สินทางปัญญาไทย ได้กล่าวถึง สิ่งที่ได้รับการคุ้มครองนั้นต้องไม่เหมือนสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ หากมีโครงสร้างที่เหมือนกับที่มีอยู่ตามธรรมชาติ แม้ว่าสิ่งนั้นจะไม่ได้จากการสกัดโดยตรง หรือเป็นการสังเคราะห์ขึ้นมาก็ตาม ก็จะไม่ได้รับการคุ้มครองแต่อย่างใด อาจกล่าวรวมไปถึงการประดิษฐ์เกี่ยวกับยีนในร่างกายมนุษย์ และสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ หากเป็นการประดิษฐ์ที่ได้จากกรรมวิธีทางเทคนิค ผ่านกระบวนการของการแยกออก การสกัด หรือถูกทำให้บริสุทธิ์ โดยมนุษย์เข้าไปแทรกแซงให้มีขึ้นนั้น ถ้ามีโครงสร้างเหมือนกับสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ ตามแนวทางการตีความของสำนักงานสิทธิบัตรไทย กรมทรัพย์สินทางปัญญาไทยให้ถือว่า การประดิษฐ์นั้นไม่ได้รับความคุ้มครองดังที่กล่าวมา ดังนั้น หากใช้หลักดังกล่าวในการตีความ จะพิจารณาเพียงความเหมือนของโครงสร้าง และลักษณะว่า หากเหมือนกับสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ทุกกรณี โดยมองข้ามสาระสำคัญ และวัตถุประสงค์ที่แท้จริงที่กฎหมายสิทธิบัตรที่มุ่งคุ้มครองการประดิษฐ์ อันเกิดจากความคิด การคิดค้น ด้วยสติปัญญาของมนุษย์ สร้างสรรค์ผ่านกระบวนการทางเทคนิคของมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นการแยกออก การสกัด หรือถูกทำให้บริสุทธิ์หรือกรรมวิธีอื่นใด ออกมาเป็นผลิตภัณฑ์

ซึ่งแตกต่างจากแนวปฏิบัติกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ยึดหลักว่า ทุกอย่างภายใต้ดวงอาทิตย์ที่ถูกสร้างขึ้นโดยมนุษย์สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และขยายขอบเขตไปถึงสิ่งมีชีวิตที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมภายในเซลล์ทุกชนิด รวมไปถึงตัวสัตว์ และสิ่งที่สกัดออกมาจากธรรมชาติโดยมนุษย์คิดค้นด้วย ส่วนกฎหมายสิทธิบัตรสหภาพยุโรปได้ให้คุ้มครองสิ่งประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพ เป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ โดยระบุไว้เป็นกฎหมายอันมีลักษณะเป็นการเฉพาะแล้ว และมีการขอลงทะเบียนสิทธิบัตรการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่ได้มาจากร่างกายของมนุษย์ เช่น ยีน เซลล์ ดีเอ็นเอ สารพันธุกรรม ดังกล่าวซึ่งสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ หากผลิตภัณฑ์นั้นเกิดจากการกระทำขึ้น คิดค้นขึ้น โดยสติปัญญาของมนุษย์ผ่านกระบวนการแทรกแซงทางเทคนิค ที่เกิดจากการแยกสกัด หรือทำให้บริสุทธิ์ แม้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนั้นจะมีโครงสร้างเหมือนกับสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติก็ตาม อีกทั้งแนวปฏิบัติกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา และกฎหมายสิทธิบัตรสหภาพยุโรปก็ยังมุ่งเน้นพิจารณาไปที่กระบวนการที่ผ่านขั้นตอนการดำเนินการกรรมวิธีทางเทคนิค อันเกิดจากการแทรกแซงโดยมนุษย์ ด้วยสติปัญญา และความสามารถในการคิดค้นทำขึ้นด้วยฝีมือของมนุษย์เอง ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ และไม่ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการประดิษฐ์นั้นเป็นการค้นพบแต่อย่างใด

การประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ รวมถึงการประดิษฐ์ที่เกิดจากยีนในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์นี้ หากพิจารณาว่า สิ่งประดิษฐ์นั้นตามความรู้สึกของประชาชนแล้วมองว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ขัดต่อความรู้สึกของคนในสังคม หรืออาจขัดต่อกฎหมายและศีลธรรมอันดีของประชาชน แต่จะต้องพิจารณาจากหลายๆ ด้านประกอบกัน ทั้งด้านศีลธรรมจริยธรรม จารีตประเพณี ศาสนาและความเชื่อ ประวัติศาสตร์ รวมทั้งทัศนคติ และความเห็นนักวิชาการต่างๆ แม้ว่าการบัญญัติกฎหมายจะต้องอาศัยการพิจารณาจากหลักการต่างๆ

ดังกล่าวข้างต้นโดยเฉพาะหลักศีลธรรมที่อยู่บนพื้นฐานของปรัชญาทางพระพุทธศาสนาและความเชื่อ หากมีการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์สาขานี้ สิ่งที่จะต้องบัญญัติในกฎหมายและบังคับใช้กฎหมาย จะต้องกระทำเท่าที่ไม่ขัดแย้งกับปรัชญาพระพุทธศาสนาอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ อีกทั้งยังต้องชั่งน้ำหนัก ประโยชน์ทั้งทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มนุษย์จะได้รับจากการวิจัยนั้น มีคุณประโยชน์มากกว่า ผลเสียที่จะได้รับ โดยหลักแล้วกฎหมายสิทธิบัตรไทยไม่ควรส่งเสริม หรือสนับสนุนการประดิษฐ์ที่เป็น การขัดขวางต่อนโยบายของรัฐ หรือสาธารณประโยชน์ ความมั่นคงและความปลอดภัยของสาธารณะ อันอาจก่อให้เกิดความวุ่นวายในสังคมในอนาคต จึงเป็นเหตุให้กฎหมายสิทธิบัตรไทยไม่ให้ความ คุ้มครองแก่การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน และหาก พิจารณาในทางปฏิบัติของแนวทางของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ยังไม่เคยปรากฏแนวปฏิบัติในการ พิจารณาเรื่องการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน และยังไม่มี เคยมีการออกสิทธิบัตรที่ใช้หลักการพิจารณาหลักศีลธรรมเข้ามาปรับกับลักษณะการประดิษฐ์ว่า ขัดหรือไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชนด้วย ตามมาตรา 9 (5) แต่อย่างไรก็ตาม จึงไม่มีแนวทางในการปฏิบัติหลักศีลธรรมนี้ รวมทั้งยังไม่มีคำ พิพากษาคดีใดตัดสินการประดิษฐ์โดยใช้กฎหมายสิทธิบัตร ในเรื่องการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบ เรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชนอีกด้วย แต่อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังมีความจำเป็น จะต้องวางแผนกำหนดมาตรการดังกล่าว เพื่อใช้ในการตีความในการประดิษฐ์ที่อาจมีขึ้นในอนาคต

จากแนวปฏิบัติกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา และกฎหมายสิทธิบัตรสหภาพ ยุโรป กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐานในการประดิษฐ์ว่า ต้อง เป็นประโยชน์ทางศีลธรรม กล่าวคือ การประดิษฐ์นั้น ต้องเข้าเงื่อนไขลักษณะที่เป็นประโยชน์ และ ต้องมีศีลธรรมด้วย เพื่อต้องการไม่ให้เกิดความวุ่นวายในสังคม ซึ่งแนวปฏิบัติกฎหมายสิทธิบัตรของ ประเทศสหรัฐอเมริกา ให้ความคุ้มครองประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรม มนุษย์ รวมถึงการประดิษฐ์ที่เกิดจากยีนในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ทุก ประเภท โดยไม่มีกฎหมายห้ามไว้ ส่วนกฎหมายสิทธิบัตรสหภาพยุโรป ได้กำหนดเป็นหลักเรื่อง ศีลธรรม และจริยธรรมในการประดิษฐ์ เป็นข้อยกเว้นของการประดิษฐ์ ซึ่งการประดิษฐ์ใดๆ ในการ ผลิต หรือการใช้ประโยชน์จะขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ซึ่งกำหนดไว้ อย่างชัดเจนที่ห้ามการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต เนื่องจากมี ส่งผลต่อสิ่งมีชีวิตโดยตรง จึงจำเป็นต้องกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อสร้างมาตรฐานในการขอรับสิทธิบัตร ให้มีความชัดเจน ได้มีหลักการตรวจสอบศีลธรรม ได้กล่าวว่า เป็นสิ่งที่เกี่ยวกับความเชื่อว่า หาก พฤติกรรมใดดี ก็ยอมรับได้ หากพฤติกรรมใดไม่ดี ถือว่าการประดิษฐ์นั้นฝ่าฝืนต่อความเชื่อ และขัดต่อ ศีลธรรมอันดีของประชาชน

5.2 ข้อเสนอแนะ

ผู้เขียนขอเสนอแนะเงื่อนไขและขอบเขตในการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับข้อมูล พันธุกรรมมนุษย์ เนื่องจากความรู้และเทคโนโลยีทางด้านพันธุกรรมนี้ เป็นสิ่งที่มีความสำคัญใน หลายๆ ด้านที่เกี่ยวข้องกับชีวิตและร่างกาย ตลอดจนเรื่องสุขภาพ ความเป็นอยู่ของมนุษย์ หาก

กฎหมายไม่เปิดโอกาสให้สามารถขอรับสิทธิบัตรในสิ่งดังกล่าวมานี้ได้ จะทำให้ความก้าวหน้าทางด้านนี้ลดน้อยลง เนื่องจากโดยปกติแล้ว การประดิษฐ์หรือการคิดค้นที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์นี้จะต้องใช้เงินทุนในการศึกษาและวิจัยสูงมาก หากกฎหมายไม่ให้ความคุ้มครอง บริษัทที่มีทุนทรัพย์เพียงพอในการดำเนินการนี้จะขาดแรงกระตุ้นและแรงจูงใจ เพราะไม่คุ้มค่าที่จะเสียเงินจำนวนมากมหาศาลโดยที่ตนไม่ได้สิทธิความเป็นเจ้าของในการประดิษฐ์หรือคิดค้นนั้น

สำหรับประเทศไทยนั้น ยังไม่เคยมีการได้รับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ แต่ในต่างประเทศได้มีการรับรอง และคุ้มครองสิทธิบัตรดังกล่าวกันอย่างแพร่หลาย ดังได้กล่าวมาในบทที่ผ่านมา โดยในหลายประเทศได้ให้ความคุ้มครองในลักษณะที่คล้ายกัน คือ ให้ได้รับสิทธิบัตรได้ในสิ่งที่เกิดจากการนำรหัสพันธุกรรมที่ถูกถอดมาจากยีนตามธรรมชาติซึ่งได้นำมาประยุกต์ ปรับเปลี่ยน หรือต่อยอดไปจากเดิม แต่หากสิ่งนั้นเป็นเพียงแค่อำนาจพันธุกรรมหรือสิ่งที่ถอดมาจากยีนที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ โดยไม่มีการสังเคราะห์ หรือประยุกต์ใดๆ ก็จะไม่สามารถรับสิทธิบัตรได้

ด้วยเหตุดังกล่าวข้างต้น ผู้เขียนเห็นว่า ประเทศไทยควรบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้มีความคุ้มครองในเรื่องนี้ ให้มีความชัดเจนมากขึ้นจากกฎหมายสิทธิบัตรเดิม เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาหรือข้อถกเถียงที่จะตามมาในอนาคต เนื่องจากการประดิษฐ์และสิ่งประดิษฐ์นี้ เป็นสิ่งที่มีประโยชน์ต่อมนุษย์เป็นอย่างมาก ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความชัดเจนของตัวบทกฎหมายมากขึ้น ควรระบุว่า จะให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์มากน้อยเพียงใด ตลอดจนกำหนดมีเงื่อนไขในการให้ความคุ้มครอง

ผู้เขียนมีความเห็นว่า กฎหมายควรกำหนดขอบเขตและเงื่อนไขในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์ไว้ดังนี้

5.2.1 ลักษณะของการได้มา และความหมายของจุลชีพ หรือวัตถุชีวภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

เห็นควรกำหนดความหมายของจุลชีพใน คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร และให้ความหมายครอบคลุมไปถึงจุลชีพในแนวปฏิบัติของกรมทรัพย์สินทางปัญญาไทย อีกทั้งต้องการให้ความหมายที่เป็นไปในทิศทางเดียวกันกับกฎหมายสิทธิบัตรของต่างประเทศ ทั้งสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป โดยกำหนดความหมาย คุณสมบัติ ลักษณะและความสามารถทางชีวภาพของจุลชีพ และวัตถุชีวภาพ ให้รวมอยู่ในความหมายของคำว่า จุลชีพ ซึ่งอาจระบุให้ชัดเจนถึงหลักการพิจารณาว่า สิ่งเหล่านี้ หรือสิ่งอื่นใดที่มีลักษณะใกล้เคียง คล้ายคลึง หรือแตกต่างจากยีนในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ โดยให้รายละเอียดถึงรูปร่าง ลักษณะ คุณสมบัติในระดับโมเลกุลทางชีวภาพ ไว้เพื่อเป็นหลักในการพิจารณาสิ่งอื่นที่อาจมีขึ้นได้ในอนาคต ให้สามารถใช้พิจารณาสิ่งเหล่านั้นได้ โดยไม่ต้องอาศัยการตีความเพื่อปรับใช้ให้เกิดปัญหาว่าสิ่งใดจัดว่าเป็นจุลชีพ หรือวัตถุชีวภาพหรือไม่ โดยขอเสนอให้ นิยามความหมายของวัตถุชีวภาพรวมอยู่ในความหมายของจุลชีพด้วยดังนี้

จุลชีพ หมายความว่า ไม่ใช่พืชหรือสัตว์ แต่เป็นสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวที่ไม่อาจมองเห็นด้วยตาเปล่า เช่น แบคทีเรีย ไวรัส พลาสมา โปรโตซัว เป็นต้น ให้รวมไปถึง

สิ่งต่างๆ ในสาขาเซลล์ลูลาร์ และชีววิทยาโมเลกุล บรรดาเซลล์และหน่วยย่อยของเซลล์สิ่งมีชีวิต เซลล์ของพืช เซลล์ของสัตว์ และให้หมายความรวมถึงวัตถุทางชีวภาพด้วย

วัตถุทางชีวภาพ หมายความว่า วัตถุใดๆ หรือส่วนใดส่วนหนึ่งในร่างกายของสิ่งมีชีวิต หรือหน่วยย่อยของสิ่งมีชีวิต หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของสิ่งมีชีวิต (ในมนุษย์) หรือชิ้นส่วนของเซลล์ที่ไม่มีชีวิตที่เป็นเซลล์ย่อยๆ เช่น ยีน โครโมโซม เอ็นไซม์ ดีเอ็นเอ และเป็นสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กที่สามารถจำลองตัวเอง และเพิ่มจำนวนเองได้

แม้ว่าการประดิษฐ์ที่กฎหมายสิทธิบัตรไทยไม่ให้ความคุ้มครองเกี่ยวกับจุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืชตามมาตรา 9 (1) เนื่องจากเป็นเพียงการค้นพบสิ่งที่อยู่ตามธรรมชาติเท่านั้น แต่หากเป็นการประดิษฐ์ของจุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่ไม่มีอยู่ตามธรรมชาติ มีลักษณะเป็นจุลชีพที่มนุษย์สร้างขึ้น คิดค้นให้มีขึ้น ประดิษฐ์จากฝีมือและสติปัญญาของมนุษย์ผ่านขั้นตอน หรือกระบวนการที่ถูกสร้างด้วยกรรมวิธีทางวิทยาศาสตร์ เช่นนี้ หากการประดิษฐ์เกี่ยวกับยีนในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ มีลักษณะทางชีววิทยาคู่กับจุลชีพ หรือมีลักษณะเป็นจุลชีพที่ไม่ได้อยู่ตามธรรมชาติ เกิดจากกรรมวิธีทางเทคนิคโดยมนุษย์เข้ามาแทรกแซงให้มีขึ้นนั้น ทำให้สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้

ผู้เขียนขอเสนอแนวทางการปรับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการให้สิทธิบัตรยีนในร่างกายมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ ที่ถูกสร้างโดยมนุษย์เข้าไปเกี่ยวข้องไม่ว่าจะกระบวนการอย่างใดอย่างหนึ่ง ให้ได้มาซึ่งสารสกัด หรือสิ่งอื่นใดที่เกิดจากการนำข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์มาปรับแต่ง ต่อยอด หรือพัฒนาจนเกิดเป็นสิ่งใหม่ที่ไม่ได้มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ ซึ่งอาจมีโครงสร้างและลักษณะทางพันธุกรรมเหมือนกับเซลล์เดิมของสิ่งมีชีวิต ไม่ถือว่าเป็นจุลชีพ หรือส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ จึงขอเสนอแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาตรา 9 (1) โดยเพิ่มเติมข้อความต่อไปนี้

มาตรา 9 การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ

(1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช แต่ไม่รวมถึงสารสกัด หรือสิ่งอื่นใด หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของสิ่งมีชีวิต ซึ่งเกิดจากมนุษย์สร้างขึ้น หรือกระทำใดๆ ด้วยเทคนิคต่างๆ แม้ว่าสิ่งที่ได้นั้นจะมีโครงสร้าง หรือคุณสมบัติเหมือนกับสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติก็ตาม

5.2.2 ความหมายของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์

เห็นควรกำหนดกฎหมายเกี่ยวกับการประดิษฐ์อันเกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพ ไว้เป็นการเฉพาะเป็นบทพิจารณาการประดิษฐ์ นอกเหนือจากหลักการพิจารณาการประดิษฐ์ที่เป็นหลักเกณฑ์

ทั่วไป ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาตรา 5 หรืออาจกำหนดให้รวมอยู่ในความหมายของการประดิษฐ์ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาตรา 3 ด้วย ดังนี้

จากบทนิยามตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร

การประดิษฐ์” หมายความว่า การคิดค้น หรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้ดีขึ้น และให้หมายความรวมถึง การกระทำใดๆ อันเกิดจากเทคนิคที่มนุษย์คิดค้น หรือพัฒนาขึ้น และได้กระทำต่อสิ่งมีชีวิต

5.2.3 กรณีการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน

แม้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรไทยไม่ปรากฏแนวปฏิบัติในการพิจารณาเรื่องการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน และไม่ปรากฏการใช้หลักศีลธรรมเข้ามาปรับกับลักษณะการประดิษฐ์ว่าขัดหรือไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน ตามมาตรา 9 (5) แต่อย่างไรก็ตาม ทั้งไม่เคยมีคำพิพากษาคดีเด็ดขาดในการประดิษฐ์โดยใช้กฎหมายสิทธิบัตรในเรื่องการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ซึ่งการขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ดังกล่าวข้างต้นนั้น อาจจะเป็นการขัดต่อมาตรา 9 (5) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 และไม่ได้รับความคุ้มครอง ผู้เขียนจึงขอเสนอแนวทางแก้ไขให้กฎหมายที่จะกำหนดขึ้นใหม่นั้น ควรจะมีข้อที่ยกเว้น ไว้ว่า

การขอรับสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์อันเกิดจากการประดิษฐ์ สารสกัด หรือสิ่งอื่นใดหรือส่วนใดส่วนหนึ่งที่ได้จากการนำข้อมูลพันธุกรรมของมนุษย์มาปรับแต่ง ต่อยอด หรือพัฒนาจนเกิดเป็นสิ่งใหม่ที่ไม่ได้มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ ให้สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ และไม่เป็นการขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน

โดยต้องกำหนดเป็นข้อยกเว้นดังกล่าวไว้คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญาไทย เพื่อมิให้เกิดปัญหาโต้แย้งกันว่าเป็นการขัดหรือไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ในมาตรา 9 (5) และไม่เกิดปัญหาฟ้องร้องกันขึ้นมาในภายหลัง

จากที่ผู้เขียนเสนอแนะแนวทางการคุ้มครอง และกำหนดเงื่อนไขในการคุ้มครอง จากปัญหาการคุ้มครองสิทธิบัตรเกี่ยวกับข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ ดังที่กล่าวมาแล้ว ผู้เขียนมีความหวังว่า สิ่งที่ผู้เขียนเสนอแนะดังกล่าวเป็นสิ่งที่มิประโยชน์ต่อมนุษย์เป็นอย่างมาก เนื่องจากการประดิษฐ์และสิ่งประดิษฐ์เหล่านี้ ส่งผลให้มีการต่อยอดสิทธิบัตร หรือความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีทางชีวภาพ และทางการแพทย์ ดังนั้น เพื่อเป็นการเปิดโอกาสให้มีการค้นคว้า วิจัย และคิดค้นให้เกิดความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี และเป็นประโยชน์มากขึ้นสำหรับประเทศไทย จึงควรให้มีการสนับสนุนในการออกสิทธิบัตรในข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ในประเทศไทยต่อไป

บรรณานุกรม

- กรมทรัพย์สินทางปัญญา. สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร. ค้นวันที่ 14 มิถุนายน 2558 จาก http://www.ipthailand.go.th/index.php?option=com_content&view=article&id=27&Itemid=307
- กรมทรัพย์สินทางปัญญา, กองตรวจสอบของ. คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ และการออกแบบผลิตภัณฑ์. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์อักษรไทย, 2535.
- กรมทรัพย์สินทางปัญญา, สำนักสิทธิบัตร. โครงการวิจัยนโยบายของประเทศไทย เรื่องสิ่งมีชีวิตตัดแต่งพันธุกรรม. 8-11 ตุลาคม 2549. ณ กรมทรัพย์สินทางปัญญา.
- ข่าวสด. ศาลสหรัฐสั่งเลิกผูกขาด 'ยีน' ชี้ของธรรมชาติ-จดสิทธิบัตรไม่ได้. ค้นวันที่ 9 กรกฎาคม 2558 จาก <http://www.khaosod.co.th>
- คมนตรีนางชัช ฉายไพโรจน์. 15 ปี ศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลางกับการคุ้มครองสิทธิบัตรตามมาตรฐานสากล. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เดือนตุลา, 2555.
- โครโมโซม (Chromosome) คืออะไร. ค้นวันที่ 15 มกราคม 2557 จาก <http://www.thai-biotech.info/what-is-chromosome.php>
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า. กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2538.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์. กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2538.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2544.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. กฎหมายสิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2556.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. สิทธิบัตรกับความจำเป็นของมาตรการบังคับใช้สิทธิ. วารสารนิติศาสตร์, 21, 4 (ธันวาคม 2534): 516-536.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. EPO Guidelines for Examination in the European Patent Office. ใน กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า. กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2538.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. GMO สงครามเทคโนโลยีชีวภาพ. กรุงเทพมหานคร: เนชั่นบุ๊คส์ อินเตอร์เนชั่นเนล, 2545.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์ และนันทน อินทนนท์. สิทธิบัตรยีน ลำดับดีเอ็นเอ จีโนมมนุษย์ และปัญหาชีวจริยธรรม. ค้นวันที่ 15 มกราคม 2558 จาก <http://people.su.se/~nain4031gene-bioethic.htm>

- เจษฎ์ โทณะวณิก. **สิทธิบัตรกับสิ่งมีชีวิต**. กรุงเทพมหานคร: วิญญูชน, 2550.
- ชินินทร์ เจริญพงศ์ และคณะ. **จีเอ็มโอ นวัตกรรมเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่**. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2548.
- ไชยยศ เหมะรัชตะ. **ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา**. พิมพ์ครั้งที่ 5. กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2556.
- ไชยยศ เหมะรัชตะ. **ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา: พื้นฐานความรู้ทั่วไป ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ ความลับทางการค้า เหมิคอนดักเตอร์ชิป พันธุ์พืชใหม่**. พิมพ์ครั้งที่ 8. กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม, 2553.
- ดีเอ็นเอ (DNA) คืออะไร (What is DNA?)**. ค้นวันที่ 15 มกราคม 2557 จาก <http://www.thaibiotech.info/what-is-dna.php>
- ทัชชชัย ฤกษ์สุด. **แกตต์และองค์การการค้าโลก (WTO)**. กรุงเทพมหานคร: วิญญูชน, 2549.
- นันทนา สีสุข. **ชีววิทยาพื้นฐาน**. ใน เอกสารการสอนชุดวิชาวิทยาศาสตร์สำหรับเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร. นนทบุรี: มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, 2546.
- นิรมล ยวนบุญ, แพลและเรียบเรียง. **ข่าวจีเอ็มโอ: เพื่อไท หรือเพื่อใคร?**. กรุงเทพมหานคร: พิมพ์ดีการพิมพ์, 2543.
- นุจรีย์ แก้วปาน. **พืชตัดแปลงพันธุกรรมกับกฎเกณฑ์ทางการค้าขององค์การการค้าโลก**. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2548.
- ประดิษฐ์ พงศ์ทองคำ. **พันธุศาสตร์**. พิมพ์ครั้งที่ 5. กรุงเทพมหานคร: ภาควิชาพันธุศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2554.
- ปรีชา ประเทพา. **เทคโนโลยี: การปรับแต่งพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตด้วยเทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม** ขอนแก่น: ม.ป.พ., 2537.
- ปารวีร์ เล็กประเสริฐ. **ว่าด้วยเรื่องสิทธิบัตรยีน**. *Biology*. 29 (กรกฎาคม 2556): 977.
- ผู้จัดการออนไลน์**. **ครั้งแรกในโลก ญี่ปุ่นทำพ่อแม่พันธุ์ 'จ้อเรื่องแสง'**. (28 พฤษภาคม 2552). ค้นวันที่ 20 เมษายน 2558 จาก <http://www.manager.co.th/Science/ViewNew.aspx?NewsID=952000005983>
- พินัดดา รัฐปัติย์. **การคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพภายใต้ระบบสิทธิบัตร**. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2538.
- พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2542**. ค้นวันที่ 20 เมษายน 2558 จาก <http://www.wipo.int>
- วรวิทย์ จุฬาลักษณ์นกุล. **พันธุศาสตร์**. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2557.
- วิชา มหาคุณ. **กฎหมายกับจริยธรรมการวิจัย**. ค้นวันที่ 15 มกราคม 2557 จาก <http://www.dpu.ac.th%2Fces%2Fdownload.php>
- ยรรยง พวงราช. **คำอธิบายกฎหมายสิทธิบัตร**. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เดือนตุลา, 2543.
- ยีน (Gene) คืออะไร (What is Gene?)**. ค้นวันที่ 15 มกราคม 2557 จาก <http://www.thaibiotech.info/what-is-gene.php>

- ราชบัณฑิตยสถาน. **พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2542**. กรุงเทพมหานคร: นานมีบุ๊คพับลิเคชันส์, 2546.
- ลาวัลย์ ถนัดศิลปกุล. ปัญหากฎหมายสิทธิบัตรกับผลกระทบต่อสิทธิความเป็นมนุษย์และการพัฒนา. **วารสารความปลอดภัยและสุขภาพ**. 1, 2 (กรกฎาคม-กันยายน 2550): 45-46.
- วัชรียา โตสงวน. **กฎหมายสิทธิบัตร**. กรุงเทพมหานคร: บริการส่งเสริมงานตุลาการ, 2532.
- สมชาย รัตน์ชื่อสกุล. **โจรสลัดชีวภาพ (Bio-Piracy) ที่มา: ปัญหา และแนวทางสำหรับประเทศไทยตามกรอบความตกลงทริปส์**. ค้นวันที่ 12 ธันวาคม 2558 จาก <http://www.biothai.net/node/231>
- สมชาย รัตน์ชื่อสกุล. **ระบบทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อการคุ้มครองทรัพยากรพันธุกรรมพืช**. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทศึกษาศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2550.
- สมบูรณ์ ศิริประชัย. **การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศเข้าสู่ประเทศไทย**. กรุงเทพมหานคร: สถาบันไทยคดีศึกษา มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2528.
- สำนักความสัมพันธ์ต่างประเทศ. **สำนักเลขาธิการกรมการแห่งชาติว่าด้วย การศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (ยูเนสโก)**. 3 กุมภาพันธ์ 2543. ณ กระทรวงศึกษาธิการ.
- สิทธิกร นิพถยะ. **ศึกษาผลกระทบของการทำข้อตกลง FTA ไทย-สหรัฐอเมริกา**. กรุงเทพมหานคร: นิตินธรรม, 2553.
- Beier, F. K. et al. **Biotechnology and Patent Protection**. Paris: OECD, 1985.
- Brooks, Harold. **Nation science Policy and Technology Transfer**. In **NSF, Conference on Technology Transfer and Innovation**. N.p.: n.p, 1966.
- EPO Guidelines for Examination in the European Patent Office Part C**. Retrieved October 2016, 16 from <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>
- European Patent Convention 1973 (EPC), Article 52**. Retrieved January 15, 2014 from <http://www.epo.org>
- Grubb, Philip W. **Patent for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology**. Retrieved October 16, 2015 from <http://www.uspto.gov>
- Robinson, R. D. **The International Transfer of Technology: Theory, Issues, and Practice**. Massachusetts: BALLINGER, 1988.
- United State Patent and Trademark Office. **General Information Concerning Patent**. N.p.: n.p, 2010.
- U.S. Patent & Trademark Office. **Manual of Patent Examining Procedure**. Retrieved October 2016, 16 from <http://www.uspto.gov>
- World Intellectual Property Organization (WIPO). **WIPO Model Law for Developing Countries on Invention Volume 1**. Geneva: WIPO Publication, 1979.

ภาคผนวก

ประเด็นสำคัญที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างประเทศไทย กับ
ต่างประเทศ สามารถแสดงให้เห็นตามตารางเปรียบเทียบ

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบความเป็นวัตถุชีวภาพ

ประเทศสหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	ประเทศไทย
1. จุลชีพที่มีชีวิตต่างๆ	1. สิ่งมีชีวิตที่เป็นเซลล์ เช่น ยีสต์ สาหร่าย แบคทีเรีย โพรโตซัว ขยายไปถึงจุลชีพ สิ่งมีชีวิตเซลล์เดียว	1. เซลล์ต่างๆ และเซลล์ จากการเพาะเลี้ยง เช่น แบคทีเรียเชื้อรา ยีสต์ อัลจี โพรโตซัว
2. สิ่งมีชีวิตที่ถูกดัดแปลง พันธุกรรมภายในเซลล์ ทุกชนิด รวมทั้งสัตว์	2. เซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูง เช่น มนุษย์ เซลล์สัตว์ และ เซลล์พืช ในหลอดทดลอง	2. เซลล์สัตว์และเซลล์ พืช ในหลอดทดลอง เช่น ไวรัส ฟาจ พลาสมิด
3. ส่วนประกอบของเซลล์ ที่ไม่มีชีวิต เช่น ยีน ดีเอ็นเอ โครโมโซม	3. ส่วนประกอบของเซลล์ ที่ไม่มีชีวิต เช่น ยีน ดีเอ็นเอ โครโมโซม	3. ชิ้นส่วนของเซลล์ ที่ไม่มีชีวิต เซลล์ ย่อยๆ เช่น ยีน โครโมโซม

หมายเหตุ: ไม่มีการบัญญัติความหมายของคำว่า วัตถุชีวภาพ แต่อยู่ในความหมาย จุลชีพ

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบการได้มาซึ่งยื่น หรือวัตถุชีวภาพอื่น

ประเทศสหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	ประเทศไทย
1. ส่วนประกอบทางเคมีที่ ถูกสร้างขึ้นใหม่	1. สารที่ถูกแยกออกจาก สิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ	1. เป็นสารจุลชีพ หรือ ส่วนประกอบของ จุลชีพ ที่ถูกแยก ออกจากธรรมชาติ
2. วัตถุทางชีวภาพที่ถูกสร้างขึ้น โดยการแทรกแซงของมนุษย์	2. วัตถุทางชีวภาพ โดยการแทรกแซง ทางเทคนิคโดยมนุษย์	2. สารจุลชีพ หรือ ส่วนประกอบของ จุลชีพที่ถูกเตรียม ขึ้นด้วยเทคนิคต่างๆ
		3. สารจุลชีพ มีคุณสมบัติ หรือ ลักษณะที่สำคัญ ต้องไม่เหมือนสิ่งที่มี อยู่แล้วในธรรมชาติ

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบสิ่งเหล่านี้ ถือเป็นการประดิษฐ์ หรือ เป็นค้นพบสิ่งที่มีอยู่ในธรรมชาติ

ประเทศสหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	ประเทศไทย
1. การทำให้วัตถุ หรือสิ่งของ ซึ่งเป็นที่รู้จักกันอยู่แล้ว คุณสมบัติใหม่ที่สามารถ นำไปใช้ประโยชน์ได้	เหมือนกัน กับ	1. การคิดค้นหรือทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มาซึ่ง ผลิตภัณฑ์ หรือ
2. การทำให้สารที่พบอยู่ ตามธรรมชาติแยกออก มาจากแวดล้อมเป็นครั้งแรก	สหรัฐอเมริกา	2. กรรมวิธีใดขั้น หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้ดีขึ้น ผลิตภัณฑ์หรือ กรรมวิธี

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบหลักเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐานในการประดิษฐ์ กรณีการขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพประชาชน

ประเทศสหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	ประเทศไทย
<p>1. วัตถุประสงค์</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อการค้นคว้า และวิจัย - เพื่อช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิต <p>ให้แก่นมนุษย์ สาธารณสุขและการแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อนำไปสู่การวินิจฉัยโรคร้าย <p>ที่เกิดจากพันธุกรรม</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อต้องการไม่ให้เกิดความ <p>วุ่นวายในสังคม</p>	<p>1. วัตถุประสงค์</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อสร้างมาตรฐาน <p>ให้มีความชัดเจน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อใช้เป็นหลักการใน <p>ตรวจสอบศีลธรรม</p> <p>การประดิษฐ์</p>	<p>1. วัตถุประสงค์</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อประโยชน์ทาง <p>การแพทย์ สาธารณสุข</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อคิดค้นวิธีการ <p>รักษาโรคมะเร็ง โรค</p> <p>ร้ายที่เกิดจาก</p> <p>พันธุกรรม</p>
<p>2. มาตรฐานการวัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่เป็นไปในลักษณะ <p>ที่เป็นสิ่งหลอกลวง หรือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ทำขึ้นเล่นๆ - ต้องสามารถนำไปใช้ในกิจกรรม <p>นโยบายสาธารณะ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องไม่สร้างความเสียหาย และ - ต้องไม่เป็นอันตราย - ต้องเข้าเงื่อนไขลักษณะ - ต้องมีศีลธรรมด้วย (Morality) 	<p>2. มาตรฐานการวัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - มนุษย์ได้รับประโยชน์บวก <p>มากกว่าประโยชน์ทางลบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีความเชื่อหากพฤติกรรม <p>ใดดี ก็ยอมรับได้</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากพฤติกรรมใดไม่ดี <p>ถือว่าฝ่าฝืนต่อความเชื่อ</p> <p>และขัดต่อศีลธรรม</p>	<p>2. มาตรฐานการวัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องไม่ขัดแย้งกับ <p>รู้สึกนึกคิดของบุคคล</p> <p>ส่วนใหญ่: นักวิชาการ</p> <p>กฎหมาย ที่ไม่ขัดต่อ</p> <p>มุมมองทางศาสนา</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องอาศัยหลัก <p>ศาสนา ศีลธรรม หรือ</p> <p>จริยธรรม จารีต</p> <p>ประเพณีด้วย</p>
<p>3. วิธีการพิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใช้หลักศีลธรรมการประดิษฐ์ <p>เป็นเงื่อนไขของการรับสิทธิบัตร</p> <ul style="list-style-type: none"> - แยกการพิจารณา <p>ด้านศีลธรรมต่างหากจากการ</p> <p>พิจารณาการประดิษฐ์</p>	<p>3. วิธีการพิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> - บัญญัติเป็นบทบัญญัติทั่วไป <p>เกี่ยวศีลธรรมการประดิษฐ์</p> <ul style="list-style-type: none"> - บัญญัติเป็นบทบัญญัติเฉพาะ <p>ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต</p>	<p>3. วิธีการพิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> - โครงสร้างทางสังคม <p>ความเชื่อศาสนา</p> <p>ประวัติศาสตร์ปรัชญา</p> <ul style="list-style-type: none"> - วิธีเปรียบเทียบคุณ <p>ประโยชน์ที่ได้รับ</p> <p>คุณประโยชน์ที่ได้รับ</p>

หมายเหตุ: กำหนดแนวทางปฏิบัติหลักการกว้างๆ แล้วแต่กำหนด

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ ชื่อสกุล

นางสาวภัทรวดี อินทพันธุ์

ประวัติการศึกษา

นิติศาสตรบัณฑิต
มหาวิทยาลัยรามคำแหง
ปีที่สำเร็จการศึกษา พ.ศ.2553

ประสบการณ์ทำงาน

พ.ศ.2553-2555
ทนายความ
สำนักงาน สุกิจ เจริญสุข และ
สำนักงาน ตรัยวัฒน์และเพื่อน

พ.ศ.2556-2558
ฝ่ายกฎหมาย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า
เจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ.2559-ปัจจุบัน
ประกอบธุรกิจส่วนตัว