ประเด็นท้าทายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ปวีณ นราเมธกุล

ดุษฎีนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
นิติศาสตรดุษฎีบัณฑิต
คณะนิติศาสตร์
สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์
2564

ประเด็นท้าทายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ปวีณ นราเมธกุล

คณะนิติศาสตร์

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วริยา ล้ำเลิศ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ได้พิจารณาแล้วเห็นสมควรอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรนิติศาสตรดุษฎีบัณฑิต

..... ประธานกรรมการ

(ศาสตราจารย์ (พิเศษ)วิชัย อริยะนันทกะ)

..... กรรมการ

(ศาสตราจารย์ ดร.ศักดา ธนิตกุล)

..... กรรมการ

(ศาสตราจารย์ ดร.พินัย ณ นคร)

..... กรรมการ

(ดร.ธนกฤษฎ์ เอกโยคยะ)

..... กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วริยา ล้ำเลิศ)

..... คณบดี

(รองศาสตราจารย์นเรศร์ เกษะประกร)

_____/_____/_____

บทคัดย่อ

ชื่อดุษฎีนิพนธ์	ประเด็นท้าทายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค
ชื่อผู้เขียน	นาย ปวีณ นราเมธกุล
ชื่อปริญญา	นิติศาสตรดุษฎีบัณฑิต
ปีการศึกษา	2564

การคิดค้นวิธีการตัดต่อยีนโดยระบบ CRISPR Gene Editing สามารถนำมารักษาผู้ป่วยได้หลายโรค และด้วยศักยภาพนี้ได้ช่วยให้นักวิทยาศาสตร์ควบคุมองค์ประกอบพื้นฐานของชีวิตได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ซึ่งให้ผลตอบแทนในทางธุรกิจเป็นจำนวนมาก นับเป็นการเปิดทางไปสู่วิธีการใหม่ ๆ สำหรับรักษาโรคที่เกิดจากความผิดปกติทางพันธุกรรม ระบบ CRISPR-Cas9 ได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรครั้งแรกในปีพ.ศ. 2556 ทำให้เห็นว่ากฎหมายสิทธิบัตรมีความเกี่ยวข้องและมีความสำคัญยิ่งต่อการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์จากยีนมนุษย์ แต่อย่างไรก็ตาม การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ได้อาจก่อให้เกิดปัญหาจริยธรรมตามมา อาทิ ปัญหาความเหมะสมในการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ ข้อจำกัดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตร ขอบเขตแห่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ ผลกระทบที่พึงเกิดขึ้นในสังคมจากการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ หรือการคำนึงถึงประโยชน์สาธารณะกับการได้รับผลตอบแทนจากการประดิษฐ์ จากประเด็นปัญหาที่กล่าวมานำมาสู่วัตถุประสงค์ของการศึกษาหลัก 2 ประการคือ เพื่อวิเคราะห์ขอบเขตการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค จากแนวคิด ทฤษฎี และขอบเขตของการขอรับสิทธิบัตร และผลกระทบที่เกี่ยวข้อง และ เพื่อเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างเหมาะสมกับบริบท ของประเทศไทย รวมทั้งการกำหนดให้มีหลักการการคุ้มครองทรัพย์สินทางสินทางปัญญาดังกล่าวบัญญัติไว้ในกฎหมายสูงสุดของประเทศ

จากการศึกษาหลักการ แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค และการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อตกลงระหว่างประเทศ กฎหมายต่างประเทศและไทยที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคพบว่าความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ (human genes) นั้นไม่ได้มีการบัญญัติในกฎหมายสิทธิบัตรไว้แต่อย่างใด ส่งผลถึงความชัดเจนในแง่การตีความของหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบต่อการขอรับสิทธิบัตร

โดยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคและกระบวนการยุติธรรมกรณีเกิดข้อพิพาทระหว่างผู้ขอรับกับหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ในส่วนขององค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นถือเป็นสิ่งสำคัญต่อการคุ้มครองหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคผ่านระบบการขอรับสิทธิบัตร หากระบุองค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคให้มีความชัดเจน จะสามารถแก้ปัญหาการระบุขอบเขตในข้อถือสิทธิ (claims) ที่กว้างขวางจนเกินไป ในการวิเคราะห์คุณสมบัติของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น พบว่าหากมีการปรับแก้ มาตรา 9 (1) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้นจะเกิดคุณประโยชน์ต่อสาธารณะเป็นอย่างยิ่ง นอกจากนี้ผู้ศึกษาได้แสดงให้เห็นถึงข้อค้นพบอีก 2 ประการคือ การวิเคราะห์ผลกระทบการให้ความคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค และข้อจำกัดและประเด็นท้าทายในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วนพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคซึ่งประกอบด้วย 3 ประเด็นคือ การบัญญัติการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในรัฐธรรมนูญ ข้อจำกัดในการขอรับสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมเพื่อการรักษาโรค และประเด็นท้าทายในด้านจริยธรรมในการให้สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมเพื่อการรักษาโรค

ดังนั้น เพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจ ลดปัญหาและอุปสรรคในด้านระยะเวลาที่เนิ่นช้า ไม่ทันต่อการเปลี่ยนแปลงอันรวดเร็วของเทคโนโลยีชีวโมเลกุล และก่อให้เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ การลงทุนต่อการค้นคว้า วิจัย และคุ้มครองผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างเหมาะสม สร้างดุลยภาพระหว่างการคุ้มครองสิทธิบัตรและการคุ้มครองประโยชน์สาธารณะต่อการรักษาโรค ผู้ศึกษาจึงเห็นควรให้มีการปรับปรุงกฎหมายเพื่อยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาในประเทศไทย โดยเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย รวมทั้งการกำหนดให้มีหลักการการคุ้มครองทรัพย์สินทางสินทางปัญญาดังกล่าวบัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยต่อไป

ABSTRACT

Title of Dissertation	Challenging Issues Pertaining Protection of The Patent Regarding Human Genetics Unit for Disease Treatment
Author	Mr. Paween Naramatkul
Degree	Doctor of Laws
Year	2021

The invention of gene editing through the CRISPR Gene Editing system has the potential to treat a wide variety of diseases, and this capability enables scientists to exert control over the fundamental components of life, particularly human genes, which has significant commercial implications. This paves the way for novel therapeutic approaches for diseases caused by genetic disorders. Patent protection for the CRISPR-Cas9 system was granted for the first time in 2013, demonstrating that patent law is relevant and critical for protecting human gene artifacts. Nevertheless, there may be ethical issues associated with patenting parts of the human genome, such as the appropriateness of patenting human genes, limitations on patent applications, the scope of human genome rights holders, the impact of human genome patent protection on society, and considerations of public interest and invention return. Two major objectives of the study were derived from the aforementioned legal issues: to analyze the scope of patent protection for therapeutic human genes based on the concept, theory, and scope of patent applications, as well as their associated effects; and to propose an amendment to

Section 9 of the Patent Act B.E. 2522 to allow for the application of patents on human genes for therapeutic purposes that are appropriate for the Thai context, including prescribing principles for intellectual property protection provided in the constitution.

According to a study of the principles, concepts, and theories underlying patent protection for human genes used for therapeutic purposes, as well as a comparative analysis of international agreements, foreign and Thai laws governing patent applications for human genes used for therapeutic purposes, it was determined that there is no definition of human genes in patent law. This could raise concerns about the clarity with which government agencies responsible for patent applications involving human genetics for the treatment of diseases and the justice system interpret patent applications involving human genetics for the medical purposes. The composition of the patent application for therapeutic human genes is critical for the patent application system to protect therapeutic human genomes. If the composition of a patent on a human gene for therapeutic purposes is clearly defined, the problem of specifying the scope of claims that are too broad can be resolved. The public would greatly benefit from an effective amendment to section 9 (1) of the Patent Act B.E. 2522, according to an examination of the patent application's properties for therapeutic purposes in the human genetics. Additionally, the author demonstrated two additional findings: an impact analysis of the

protection of human genes for therapeutic patents; and limitations and challenges associated with applying for a patent on human genes for the treatment of diseases, which are comprised of three issues: the constitutional provision protecting human genomics for therapeutic patents; restrictions on obtaining patents for the protection of therapeutic uses of genes; and the ethical dilemma associated with patenting genes for therapeutic purposes.

Thus, in order to create incentives, reduce barriers to delaying the rapid change in bimolecular technology, and afoster economic viability and investment in research, as well as to appropriately protect patent holders by striking a balance between patent protection and public interest protection against therapeutic purposes; As a result, the author agreed that the law should be amended to grant the patenting of human genes for therapeutic purposes in Thailand. It is proposed to amend section 9 of the Patent Act B.E. 2522 to allow for the application of patents on human genes for therapeutic purposes that are appropriate for the Thai context. The feasible recommendation includes establishing principles for the protection of specified intellectual property under the constitution.

กิตติกรรมประกาศ

ดุษฎีนิพนธ์ฉบับนี้จะไม่อาจสำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี หากขาดความเมตตาอนุเคราะห์จากผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วริยา ล้ำเลิศ ที่กรุณาเป็นที่ปรึกษาและให้ความช่วยเหลือในทางวิชาการ รวมถึงคณะกรรมการสอบดุษฎีนิพนธ์ผู้ทรงคุณวุฒิทั้งห้าท่าน ได้แก่ ศาสตราจารย์ วิชัย อริยะนันทกะ, ศาสตราจารย์ ดร. ศักดา ธนิตกุล ,ศาสตราจารย์ ดร. พินัย ณ นคร และ ดร. ธนกฤษฎ์ เอกโยคยะ ที่ท่านได้สละเวลาอันมีค่ามาเป็นกรรมการ และได้ให้คำปรึกษาที่เป็นประโยชน์ทำให้ดุษฎีนิพนธ์ฉบับนี้ลุล่วงและสำเร็จสมบูรณ์ ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ทั้งห้าท่านเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอขอบพระคุณพระเจ้าที่พระองค์ทรงประทานกำลังและสติปัญญาให้ข้าพเจ้าเกิดผลสำเร็จในการศึกษาในครั้งนี้

ขอกราบขอบคุณ คุณนรินทร์ นราเมธกุล คุณอุไรรัตน์ นราเมธกุล บิดามารดา ของข้าพเจ้า ที่อบรมเลี้ยงดูและส่งเสริมให้ข้าพเจ้าได้มีระบบความคิดที่ดีต่อการศึกษาในขั้นสูง และสั่งสอนข้าพเจ้าให้มีจิตสาธารณะที่จะนำวิชาความรู้ไปพัฒนาสังคมต่อไป

ขอขอบคุณ คุณเนตรชนก นราเมธกุล และคุณมานา นราเมธกุล ภรรยาและบุตรสาวที่น่ารักของข้าพเจ้าที่สนับสนุนข้าพเจ้าในทุก ๆ เรื่อง ห่วงใย และคอยเป็นกำลังใจให้ตลอดการศึกษา

ขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์.ดร.สุภาภร ภิญโญฉัตรจินดา ที่คอยให้คำแนะนำในเรื่องการวิจัย และรายละเอียดทางวิชาการต่อดุษฎีนิพนธ์ฉบับนี้ อีกทั้งยังมีเมตตาต่อข้าพเจ้าเสมอมา

ขอขอบคุณ คุณนพภัสสรณ์ ธีระชาติ ที่สละเวลาอันมีค่า ช่วยเหลือตรวจสอบความถูกต้องของถ้อยคำของดุษฎีนิพนธ์ฉบับนี้ ขอขอบคุณเป็นพิเศษสำหรับ อาจารย์เสสินา นิ่มสุวรรณ์ และอาจารย์ณชัชชญา ทองจันทร์ ที่ให้คำแนะนำอันมีค่ายิ่ง และให้ความช่วยเหลือข้าพเจ้าทุกประการ และขอขอบคุณเพื่อนร่วมชั้นเรียนที่น่ารักทุกคนที่คอยห่วงใย ให้กำลังใจ และอยู่ข้างๆ เสมอมา ยังมีอีกหลายท่านที่ไม่ได้กล่าวนามในที่นี้ที่เป็นกำลังใจและให้ความช่วยเหลือในการจัดทำดุษฎีนิพนธ์ฉบับนี้

หากดุษฎีนิพนธ์ฉบับนี้มีคุณค่าหรือมีประโยชน์อยู่บ้างผู้ศึกษาขอมอบความดีเหล่านี้แด่บิดามารดา ภรรยา และบุตรสาวของข้าพเจ้า ตลอดจนคณาจารย์ทุก ๆ ท่าน ที่ได้มอบความรู้ และสร้างหลักคิดที่ดีแก่ผู้ศึกษา หากแต่ว่ามีความบกพร่องประการใดผู้ศึกษาขอน้อมรับไว้แต่เพียงผู้เดียว

ปวีณ นราเมธกุล

มีนาคม 2565

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อ ..... ค

ABSTRACT ..... จ

กิตติกรรมประกาศ ..... ซ

สารบัญ ..... ฌ

สารบัญตาราง ..... ต

บทที่ 1 บทนำ 1

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญญา 1

1.2 คำถามวิจัย 11

1.3 วัตถุประสงค์ในการศึกษา 11

1.4 ขอบเขตการศึกษา 12

1.5 สมมติฐานของการศึกษา 12

1.6 วิธีการศึกษา 12

1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ 13

1.8 โครงสร้างการนำเสนอการศึกษา 13

1.9 นิยามศัพท์ 14

บทที่ 2 หลักการ และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตร 20

2.1 ความเป็นมา ความหมาย และการขอรับสิทธิบัตร 20

2.1.1 ความเป็นมาของการคุ้มครองสิทธิบัตร 20

2.1.2 ความหมายของสิทธิบัตร 22

2.1.3 หลักการขอรับสิทธิบัตรภายใต้ระบอบสิทธิบัตร 23

2.2 องค์ประกอบในการขอรับสิทธิบัตร 30

2.2.1 สิ่งประดิษฐ์ที่กฎหมายบัญญัติให้ขอรับสิทธิบัตรได้ 31
2.2.2 ความใหม่ (World-wide Novelty) 32
2.2.3 สิ่งประดิษฐ์ต้องเป็นประโยชน์ 33
2.2.4 ความชัดเจน/ชัดแจ้งของสิ่งประดิษฐ์ 33
2.3 ประเภทของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตร 34
2.3.1 การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ 34
2.3.1.1 สิทธิบัตรการประดิษฐ์ 34
2.3.1.2 สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ 35
2.3.2 การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ 36
2.3.2.1 จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช 36
2.3.2.2 วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์ 37
2.4 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตร 38
2.4.1 ทฤษฎีอรรถประโยชน์ 39
2.4.2 ทฤษฎีแรงงาน 40
2.4.3 ทฤษฎีการจูงใจ 40
2.4.4 ทฤษฎีการเปิดเผยข้อมูลต่อสังคม 41
2.5 ประโยชน์ของสิทธิบัตรกับการพัฒนา 42
2.5.1 บทบาทด้านสังคมและสาธารณสุข 43
2.5.2 บทบาทด้านกฎหมาย 45
2.5.3 บทบาทด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ 47
2.6 นโยบายการพัฒนาประเทศกับการคุ้มครองสิทธิบัตร 48
2.7 บทสรุปท้ายบท 51

บทที่ 3 แนวคิดหลักการและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 52
3.1 แนวคิดและหลักการเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 52
3.1.1 แนวคิดที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ 53
3.1.1.1 แนวคิดพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ 53
3.1.1.2 แนวคิดพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโดยใช้หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ 54
3.1.2 แนวคิดที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ 56
3.1.2.1 แนวคิดตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล .. 56
3.1.2.2 แนวคิดด้านสิทธิมนุษยชน 60
3.1.2.3 แนวคิดด้านการพัฒนาองค์ความรู้ 62
3.1.2.4 แนวคิดด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการรักษาโรค 63
3.1.3 หลักการที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 67
3.1.3.1 หลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ 67
3.1.3.2 หลักความสงบเรียบร้อยของประชาชน 69
3.2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 70
3.2.1 ทฤษฎีทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสารพันธุกรรม 70
3.2.2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องการตัดต่อพันธุกรรม 72
3.2.3 ทฤษฎีสิทธิเสรีภาพขั้นพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญ 73
3.2.3.1 ทฤษฎีสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐาน 73
3.2.3.2 สิทธิในการเลือกวิธีการรักษา 75
3.2.4 ทฤษฎีทางเศรษฐกิจ 77
3.3 ข้อโต้แย้งในการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมในการรักษา 78
3.3.1 ข้อโต้แย้งที่เกี่ยวกับความสงบเรียบร้อยของประชาชน (Public order of human gene patent) 79

3.3.2 ข้อโต้แย้งที่เกี่ยวกับนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์ (Human Gene patent and innovation) 81
3.3.3 ข้อโต้แย้งที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคและระบบการดูแลสุขภาพ (Patent, clinical care and Health care system) 82
3.3.4 ข้อโต้แย้งทางจริยธรรมและการร่วมรับประโยชน์ในสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาร่วมกัน (Ethics based arguments and common benefit) 83
3.4 ผลกระทบของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 85
3.4.1 ผลกระทบด้านการสาธารณสุข 85
3.4.2 ผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรม 87
3.4.3 ผลกระทบด้านกฎหมาย 88
3.5 สรุปท้ายบท 93
บทที่ 4 ความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 97
4.1 ความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยการคุ้มครองพันธุกรรมมนุษย์และสิทธิมนุษยชน 98
4.1.1 ปฏิญญาสากลว่าด้วยพันธุกรรมของมนุษย์และสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Rights: UDHR) 98
4.1.1.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย 98
4.1.1.2 การคุ้มครองพันธุกรรมของมนุษย์ภายใต้กรอบมนุษยชน 99
4.1.2 กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code (1947)) 102
4.1.2.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย 102
4.1.2.2 การบังคับใช้กฎนูเรมเบิร์กเพื่อป้องกันไม่ให้มีการละเมิดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 103
4.1.3 ปฏิญญาเฮลซิงกิ พ.ศ. 2551 (Declaration of Helsinki 2008) 105
4.1.3.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย 105
4.1.3.2 การบังคับใช้ปฏิญญาเฮลซิงกิในกรณีการทดลองและรักษาโรค 106

4.2 ความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยการคุ้มครองสิทธิบัตรและพันธุกรรมมนุษย์ 108
4.2.1 ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า พ.ศ. 2538 (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) องค์การการค้าโลก 108
4.2.1.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย 108
4.2.1.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์ 112
4.2.1.3 การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์ 115
4.2.2 อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม พ.ศ. 2426 (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) 116
4.2.2.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย 117
4.2.2.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้อนุสัญญากรุงปารีส 117
4.2.2.3 การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้อนุสัญญากรุงปารีส 118
4.2.3 สนธิสัญญาบูดาเปสต์ ว่าด้วยการฝากเก็บจุลินทรีย์เพื่อกระบวนการขอรับสิทธิบัตร 119
4.2.4 The Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure 119
4.2.4.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย 119
4.2.4.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้สนธิสัญญาบูดาเปสต์ 121
4.2.4.3 การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้สนธิสัญญาบูดาเปสต์ 121
4.2.5 อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity: CBD) 122

4.2.5.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย 122
4.2.5.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity: CBD) 123
4.2.5.3 การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity: CBD) 124
4.2.6 สรุปเปรียบเทียบท้ายบท 124
บทที่ 5 การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้กฎหมายต่างประเทศ .. 128
5.1 การคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข 128
5.1.1 ขอบเขตการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 128
5.1.1.1 ความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ 128
5.1.1.2 องค์ประกอบในการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 132
5.1.1.3 สิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ 135
5.1.2 ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ... 139
5.1.2.1 ข้อสนับสนุนเกี่ยวกับขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 139
5.1.2.2 ข้อโต้แย้งเกี่ยวกับขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค . 141
5.2 กลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรได้โดยมีเงื่อนไข 145
5.2.1 ขอบเขตการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 145
5.2.1.1 ความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ 145
5.2.1.2 องค์ประกอบในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 148
5.2.1.3 สิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ 153
5.2.2 ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 157

5.2.2.1 ข้อสนับสนุนเกี่ยวกับขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค....157
5.2.2.2 ข้อโต้แย้งเกี่ยวกับขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค.160
5.2.3 สรุปเปรียบเทียบท้ายบท....163
บทที่ 6 กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค171
6.1 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและการรักษาโรค.171
6.2 การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542....174
6.2.1 เงื่อนไขการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย....176
6.2.2 ประโยชน์ของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย....177
6.2.3 การประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย....178
6.2.4 อายุการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร....183
6.3 ร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่..) พ.ศ. .... กับการนำมาบังคับใช้เพื่อคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค....184
6.4 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค....189
6.5 พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ.2564 ที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค....192
6.6 การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ตามสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร พ.ศ. 2552 ..195
6.7 สรุปท้ายบท....198
บทที่ 7 วิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค....204
7.1 วิเคราะห์ความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคและองค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค....205

7.1.1 วิเคราะห์ความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 205
7.1.2 องค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 210
7.1.3 คุณสมบัติของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 222
7.2 วิเคราะห์ผลกระทบการให้ความคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 233
7.2.1 ผลกระทบด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ 234
7.2.2 ผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุข 237
7.2.3 ผลกระทบด้านกฎหมาย 242
7.3 ข้อจำกัดและประเด็นท้าทายในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 247
7.3.1 ประเด็นท้าทายในการบัญญัติการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในรัฐธรรมนูญ 248
7.3.2 ข้อจำกัดในการขอรับสิทธิบัตร และประเด็นท้าทายในการแก้ไข กฎหมายสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 253
7.3.3 ประเด็นท้าทายในด้านจริยธรรมในการให้สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 261
บทที่ 8 บทสรุปและข้อเสนอแนะ 266
8.1 บทสรุป 266
8.1.1 สรุปการศึกษาหลักการ แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 266
8.1.2 สรุปการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายไทย กฎหมายต่างประเทศ ข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 268
8.1.3 สรุปผลการวิเคราะห์ขอบเขตการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 272

8.1.4 สรุปแนวทางการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย 274

8.2 ข้อเสนอแนะ 276

8.2.1 ให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมถ้อยคำในบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 276

8.2.1.1 ให้เพิ่มเติมบทนิยามศัพท์เฉพาะทางวิทยาศาสตร์ 276

8.2.1.2 แก้ไขมาตรา 9 โดยเพิ่มเติมบทบัญญัติมาตรา 9 ใหม่ 279

8.2.2 เห็นควรเพิ่มเติมบทบัญญัติว่าด้วยการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องในรัฐธรรมนูญ 282

8.2.3 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม 286

8.2.3.1 การแก้ไขระยะเวลาสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้าในการขอรับสิทธิบัตร (Patent term adjustment for Patent Office Delays) 286

8.2.3.2 แนวทางในการแก้ปัญหาการฝากเก็บตัวอย่างพันธุกรรมมนุษย์เพื่อลดปัญหาการยุ่งยากในการเก็บตัวอย่างพันธุกรรมมนุษย์ 288

บรรณานุกรม 291

ประวัติผู้เขียน 311

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 5.1 ตารางสรุปการเปรียบเทียบข้อสนับสนุนและข้อโต้แย้งการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคระหว่างการคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไขกับการคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยมีเงื่อนไข ของกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข 167

ตารางที่ 5.2 ตารางสรุปการเปรียบเทียบข้อสนับสนุนและข้อโต้แย้งการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคระหว่างการคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไขกับการคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยมีเงื่อนไข ของกลุ่มประเทศที่มีการขอรับสิทธิบัตรโดยมีเงื่อนไข 169

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญญา

หน่วยพันธุกรรม หรือ ยีน[1] (gene) เป็นสิ่งที่มีความสำคัญต่อมนุษย์ เป็นการคัดลอกลักษณะทางธรรมชาติผ่านทางรหัสพันธุกรรมมนุษย์ โดยที่ยีน (Gene) เป็นส่วนประกอบของ DNA (Deoxyribonucleic Acid: DNA) และเมื่อยีนหลาย ๆ ยีนรวมกันก็จะกลายเป็นสาย DNA ที่มีลักษณะเป็นแท่งเกลียว และเมื่อสาย DNA อยู่รวมกันมาก ๆ ก็จะกลายเป็นโครโมโซมซึ่งเป็นสารพันธุกรรมที่อยู่ภายในนิวเคลียสของเซลล์ในแต่ละเซลล์และไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า ทั้งนี้ในแต่ละนิวเคลียสจะมีโครโมโซมทั้งหมด 23 คู่ หรือทั้งหมด 46 แท่ง โดยโครโมโซม 22 คู่แรก จะทำหน้าที่ควบคุมลักษณะต่าง ๆ ของร่างกายยกเว้นเรื่องเพศ ขณะที่ส่วนโครโมโซมคู่ที่ 23 จะควบคุมลักษณะความแตกต่างกันในเรื่องเพศ ทำให้เกิดเป็นเพศชายและหญิง ดังนั้น หน่วยพันธุกรรมมนุษย์จึงมีบทบาทและมีความสำคัญอย่างมากต่อการดำรงเผ่าพันธุ์ของมนุษย์ และมีคุณประโยชน์อย่างมากหากมีการนำมาใช้อย่างเหมาะสม

กฎหมายสิทธิบัตรมีความเกี่ยวข้องและมีความสำคัญยิ่งต่อการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์จากยีนมนุษย์ จากการคิดค้นวิธีการตัดต่อยีนโดยระบบ CRISPR Gene Editing[2] (โดย CRISPR ย่อมาจาก Clustered regularly interspaced short palindromic repeats) ซึ่งหมายถึงวิธีการที่แบคทีเรียตัดเอาชิ้นส่วนเล็ก ๆ จาก DNA ของไวรัสมาเก็บไว้ในจีโนมของตัวมันเอง เปรียบเสมือนการถ่ายภาพหน้าคนร้ายเก็บไว้แล้วใช้มาร์คเกอร์เหล่านี้เป็นเครื่องระบุตัวผู้บุกรุกในกรณีที่ไวรัสกลับมาจู่โจมอีก คล้ายกับที่ระบบภูมิคุ้มกันของมนุษย์จดจำร่องรอยของไวรัสโปลิโอจากวัคซีนแล้วนำมาใช้ป้องกันตัว

---

[1] MedlinePlus, **What is a Gene**. Retrieved August 20, 2021 from https://ghr.nlm.nih.gov/primer/basics/gene

[2] MedlinePlus, **What are Genome Editing an CRISPR-Cas9?** Retrieved August 20, 2021 from https://medlineplus.gov/genetics/understanding/genomicresearch/genomeediting/

เช่น ระบบ CRISPR-Cas9 ซึ่งเป็นระบบภูมิคุ้มกันของแบคทีเรียในการกำจัดสาย DNA แปลกปลอม โดยส่วนมากกระบวนการนี้จะเกิดขึ้นเมื่อแบคทีเรียติดเชื้อไวรัส CRISPR หลังจากนั้น โปรตีน Cas9 จะถูกผลิตออกมาเพื่อทำลายสาย DNA ที่ติดเชื้อดังกล่าว โดยสาย DNA ที่ถูกตัด หากมีสภาพที่ผิดปกติก็จะเข้าสู่กระบวนการซ่อมแซมหรือย่อยสลายต่อไป ซึ่งระบบการติดเชื้อและผลิตโปรตีนข้างต้นถูกเรียกในงานวิจัยว่า “ระบบ CRISPR-Cas9” และได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรของ CRISPR-Cas9 ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2556 ซึ่งระบบ CRISPR-Cas9 นี้ สามารถนำมารักษาผู้ป่วยได้หลายโรค และด้วยศักยภาพนี้ได้ช่วยให้นักวิทยาศาสตร์ควบคุมองค์ประกอบพื้นฐานของชีวิตได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ ซึ่งให้ผลตอบแทนในทางธุรกิจเป็นจำนวนมาก นับเป็นการเปิดทางไปสู่วิธีการใหม่ ๆ สำหรับรักษาโรคที่เกิดจากความผิดปกติทางพันธุกรรม รวมทั้งช่วยสร้างวิธีการตรวจวินิจฉัยโรคที่มีราคาถูกลง และช่วยในการดัดแปลงเซลล์ให้ใช้ฆ่ามะเร็งได้โดยการฝึกเซลล์ภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยให้โจมตีเซลล์มะเร็งซึ่งเป็นการใช้วิธีการที่มีอยู่ในปัจจุบันมาปรับปรุงให้ดีขึ้น แต่หากพิจารณาในอีกมุมหนึ่งพบว่าการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ได้อาจก่อให้เกิดปัญหาจริยธรรมตามมา อาทิ ปัญหาว่าการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์สามารถกระทำได้หรือไม่ การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นการกระทำที่สมควรหรือไม่ เหตุใดจึงจำเป็นต้องมีการให้ความคุ้มครองหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ ปัญหาและข้อจำกัดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ควรมีขอบเขตเช่นใด การให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์จะส่งผลกระทบต่อสังคมโดยรวมหรือไม่ โดยการให้ความคุ้มครองจะเป็นไปเพื่อประโยชน์ของกลุ่มผู้ลงทุนหรือประโยชน์สาธารณะ และจะมีทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อมหาชนในกรณีนี้ได้หรือไม่

ประเด็นปัญหาข้างต้นอันได้มีการวิพากษ์วิจารณ์ และแสดงความคิดกันอย่างกว้างขวาง โดยฝ่ายหนึ่งเห็นว่าการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นสิ่งที่ขัดต่อศีลธรรม เนื่องจากเป็นการใช้มนุษย์เป็นเครื่องทดลอง ขาดอัตลักษณ์ทางพันธุกรรม (genetic identity) ที่เป็นธรรมชาติและอาจมีกลุ่มทุนหาประโยชน์ในเทคโนโลยีนี้ได้จนอาจเป็นภยันตรายต่อสาธารณะ ด้วยเหตุนี้ จึงเห็นว่าไม่สมควรอนุญาตให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในทุกกรณี ฝ่ายที่มีความเห็นคัดค้านการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์มีความเห็นว่า การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์จำเป็นที่จะต้องมีการค้นคว้าวิจัยในร่างกายมนุษย์ และจะส่งผลกระทบต่อบุคคลที่ถูกขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ เนื่องจากการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์นั้นจะอาจเป็นอันตรายต่อร่างกาย (physical harm) และอันตรายแก่จิตใจ (psychological harm) ทั้งยังไม่อาจคาดเดาได้ว่ามนุษย์ที่เกิดจากกรรมวิธีการวิจัยทางพันธุกรรมนี้ จะมีความผิดปกติทางพันธุกรรมเกิดขึ้นมากน้อยเพียงใด เพราะเซลล์ร่างกายที่ถูกนำมาใช้ในการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์นั้น อาจมี DNA ที่

แตกหักหรือเสื่อมไปตามสภาพได้อีก นอกจากนี้ ยังมีประเด็นทางจริยธรรม ที่เห็นว่าหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นสิ่งที่พระเจ้ามอบให้ จึงเป็นเรื่องธรรมชาติและไม่ควรมีการฝืนกฎธรรมชาติ

ขณะที่ฝ่ายที่มีความเห็นสนับสนุนการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เห็นว่า การที่เทคโนโลยีนี้ยังไม่มีความสมบูรณ์เพียงพอไม่ใช่เหตุผลสมควรอันจะห้ามการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ เนื่องจากนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์จำเป็นจะต้องมีความเสี่ยงเสมอ ไม่ว่าจะเป็นการบำบัดรักษาโรค หรือแม้กระทั่งเทคโนโลยีการปฏิสนธินอกร่างกายที่เป็นที่ยอมรับกันอยู่ในปัจจุบันก็มีความเสี่ย และมีการทดลองในตัวอ่อนเช่นเดียวกัน ด้วยเหตุนี้ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องทำการศึกษาค้นคว้าต่อไปเพื่อให้ได้องค์ความรู้และปกป้องคุ้มครององค์ความรู้นั้นโดยการอนุญาตให้สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในทรัพย์สินทางปัญญาชิ้นนี้

การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นสิทธิมนุษยชนอย่างหนึ่ง โดยถือเป็นสิทธิในการมีชีวิตและการมีคุณภาพชีวิตที่ดี ด้วยเหตุนี้ สังคมควรจะให้ความเคารพต่อสิทธิดังกล่าว และไม่เข้าไปแทรกแซง โดยฝ่ายที่มีความเห็นว่าการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ไม่ควรเป็นสิ่งต้องห้ามตามกฎหมาย หากแต่กฎหมายควรที่จะเข้ามามีบทบาทในการควบคุมและกำกับดูแลการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์อย่างเข้มงวด โดยอนุญาตให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ได้ในบางกรณีและอนุญาตอย่างมีเงื่อนไข

จากมุมมองดังกล่าวข้างต้น ผู้ศึกษาจึงทำการศึกษาและวิเคราะห์ประเด็นสำคัญ 3 ประการ คือ วิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคตามหลักการของแนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง เช่น หลักสิทธิมนุษยชน หลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ หลักความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน หลักอรรถประโยชน์ และหลักสิทธิในการเลือกวิธีการรักษาตามนโยบายการสาธารณสุข ตลอดจนวิเคราะห์ขอบเขตของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคทั้งในด้านความหมาย องค์ประกอบ และขอบเขตของสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้

นอกจากนี้ ผู้ศึกษาจะทำการศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบการให้ความคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ทั้งในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้านสังคม ด้านสาธารณสุข และในด้านกฎหมาย โดยการศึกษาเปรียบเทียบรูปแบบการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้กฎหมายต่างประเทศและกฎหมายไทย ได้แก่ การคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข ซึ่งผู้ศึกษาได้ทำการศึกษาประเทศในกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) สหรัฐอเมริกา (United States of America) และสิงคโปร์ ทั้งนี้ จากการศึกษาพบว่าประเทศในกลุ่มนี้มีแนวคิดพื้นฐาน และมีมุมมองที่จะสร้างสรรค์นวัตกรรมใหม่ ๆ ทางด้านวิทยาศาสตร์ชีวภาพ โดยคำนึงถึงหลักสิทธิมนุษยชนและหลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

ในกรณีของสหรัฐอเมริกา ได้มีแนวคิดในการพัฒนาจากความรู้พื้นฐานทางด้านพันธุศาสตร์มาประยุกต์ใช้ในการศึกษาและงานวิจัยทางด้านพันธุวิศวกรรมในการปรับปรุงและแก้ไขสารพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่มีความผิดปกติหรือต้องการการแก้ไข โดยปัจจุบันได้มีการนำเทคนิคนี้มาใช้เพื่อการศึกษาและวิจัยกันอย่างแพร่หลาย สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการแก้ไขสารพันธุกรรมที่เกิดการกลายพันธุ์ซึ่งส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตชนิดต่าง ๆ โดยเฉพาะความผิดปกติหรือโรคทางพันธุกรรมที่พบในมนุษย์และยินยอมให้มีการคุ้มครองผลประโยชน์ในทรัพย์สินทางปัญญาในผลงานวิจัยเหล่านั้นในรูปแบบของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ได้โดยไม่มีเงื่อนไข เสมือนเป็นการสนับสนุนให้กลุ่มนักวิจัย สถาบันวิจัยทางการแพทย์ มหาวิทยาลัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ บริษัทชีววิจัยของเอกชนและกลุ่มทุนต่าง ๆ ดำเนินการในเรื่องดังกล่าวอย่างมีนัยยะสำคัญ ส่วนในอีกด้านหนึ่ง รัฐบาลได้มีการเปิดโอกาสให้ประชาชนที่มีความเห็นแย้งได้แสดงความคิดเห็นผ่านระบบการสื่อสารมวลชนการชุมนุมประท้วงภายใต้กฎหมายบนหลักสิทธิมนุษยชนตามบทบัญญัติรัฐธรรมนูญที่เป็นกฎหมายสูงสุดของประเทศ สอดคล้องกับสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO)[3] ที่เดิมได้อนุมัติสิทธิบัตรยุโรปในเดือนกันยายนปี พ.ศ. 2560 แต่ต่อมามีการเพิกถอนสิทธิบัตรดังกล่าวของสถาบัน Broad แต่ทางสถาบัน Broad เห็นว่าแนวทางของ EPO ในการจัดการกับคดีนี้ผิดพลาดเนื่องจากไม่สอดคล้องกับมาตรา 87 ของอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป โดยผู้ศึกษาจะได้ทำการศึกษาวิเคราะห์ประเด็นดังกล่าวต่อไป

ส่วนในประเทศสิงคโปร์มีความน่าสนใจเป็นอย่างยิ่งเนื่องจากมีรูปแบบการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่ใกล้เคียงกับประเทศไทย และสถาบันนานาชาติเพื่อพัฒนาการจัดการความสามารถในการแข่งขันทางการค้าของโลกและที่ปรึกษาความเสี่ยงด้านการเมืองและสังคม ได้จัดอันดับคุณภาพการขอรับสิทธิบัตรโดยจัดให้สิงคโปร์เป็นประเทศชั้นนำในเอเชีย ทั้งนี้ กฎหมายสิทธิบัตรของสิงคโปร์ โดยสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาแห่งสิงคโปร์ (Intellectual Property Office of Singapore: IPSO)[4] ไม่ได้ห้ามการให้ความคุ้มครองในการประดิษฐ์เกี่ยวกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคหรือการ

---

[3] Charlotte Harrison, “EPO Revokes Broad's CRISPR Patent,” **Nat Biotechnol** 36, 209(2018). Retrieved January 15, 2022 https://www.nature.com/articles/nbt0318-209b.pdf

[4] Robert Sanders, “CRISPR Baby Mutation Significantly Increases Mortality,” **Berkeley News** (June 3, 2019). Retrieved August 15, 2021 from https://news.berkeley.edu/2019/06/03/crispr-baby-mutation-significantly-increases-mortality/

ประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับพืชหรือสัตว์ซึ่งอยู่กับนโยบายของรัฐในการปรับใช้กฎหมายตามหลักสิทธิในการเลือกวิธีการรักษาตามนโยบายการสาธารณสุข อย่างไรก็ตาม การสามารถขอรับสิทธิบัตรในประเทศสิงคโปร์ได้จำกัดการให้ความคุ้มครองเฉพาะการกระทำที่ไม่ขัดต่อหลักความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดี การขอรับสิทธิบัตรต่อความเสี่ยงในการกลายพันธุกรรมมนุษย์นั้นเป็นข้อห้ามในการขอรับสิทธิบัตรอย่างเด็ดขาด ตัวอย่างเช่นกรณี บริษัท เมอร์ค (Merck) บริษัทวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของสหรัฐอเมริกา ได้อนุมัติคำขอรับสิทธิบัตรของบริษัทสำหรับการใช้เทคโนโลยี paired CRISPR nickases จากสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาแห่งสิงคโปร์โดยไม่มีเงื่อนไขจำกัด สิทธิใด ๆ ของผู้ทรงสิทธิ ซึ่ง paired CRISPR nickases เป็นเทคโนโลยีที่ปรับปรุงความสามารถของ CRISPR ในการซ่อมแซมยีนที่ลดลง[5] และไม่ส่งผลกระทบต่อยีนดี โดยเป็นการปรับปรุงความแม่นยำของการรักษาด้วยยีนบำบัด ซึ่งถือเป็นการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอย่างไม่มีเงื่อนไขของประเทศสิงคโปร์ โดยประเด็นท้าทายและการโต้แย้งการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้กฎหมายต่างประเทศและกฎหมายไทยนั้นพบว่ามีการคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข กลุ่มประเทศเหล่านี้มีมุมมองในการตั้งเงื่อนไขต่าง ๆ ของการรอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคโดยมุ่งคุ้มครองสาธารณชนและชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ที่พึงได้รับกับความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหายจากเรื่องดังกล่าวจนนำมาซึ่งการผูกขาดข้อมูลทางพันธุกรรมได้ ซึ่งประเทศกลุ่มนี้มีมุมมองในการส่งเสริมการใช้ประโยชน์พันธุกรรมมนุษย์ต่อสาธารณะ เพื่อจูงใจให้มีการลงทุนในการวิจัยมากยิ่งขึ้น อีกทั้งกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไขเองกลับมีมุมมองในเชิงป้องกันผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นกับการเข้าถึงการรักษาที่ยากยิ่งขึ้นด้วยเหตุราคาต้นทุนสูงขึ้นด้วย

ขณะที่กลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรได้โดยมีเงื่อนไข เช่น สหราชอาณาจักร แคนาดาและออสเตรเลีย ได้มีการกำหนดเงื่อนไขบางประการเพื่อป้องกันความเสียหายของสาธารณะหรือป้องกันการผูกขาดของผู้ทรงสิทธิ โดยการจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิอย่างมีดุลยภาพและลดการโต้แย้งในการจำกัดสิทธินั้นเอง โดยมุ่งคุ้มครองสาธารณชนและชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ที่พึงได้รับกับความเสี่ยงที่จะเกิด ตลอดจนความเสียหายจากเรื่องดังกล่าวอันนำมาสู่การผูกขาดข้อมูลทางพันธุกรรมได้ ดังเช่นในกรณีที่สำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาแห่งสหราชอาณาจักรได้อนุมัติคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับเทคโนโลยี proxy-CRISPR ซึ่งช่วยให้นักวิจัยได้มีตัวเลือกมากขึ้นในการเร่งการพัฒนายาและเข้าถึงวิธีใหม่ ๆ ในการรักษา โดยต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขเพื่อนำไปใช้ในงานวิจัยและการพัฒนาผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์เพื่อการรักษาโรคบนกรอบจริยธรรมอย่างเคร่งครัด ทั้งนี้ ผู้ทรงสิทธิต้องสนับสนุนการวิจัยที่มีการปรับแต่งจีโนมภายใต้หลักจรรยาบรรณและมาตรฐานทางกฎหมาย โดยได้จัดตั้งคณะกรรมการที่

---

[5] ***Ibid.***

ปรึกษาทางชีวจริยธรรม (Bioethics Advisory Panel) ภายนอก เพื่อกำหนดแนวทางการวิจัยที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจน รวมทั้งงานวิจัยที่ใช้การปรับแต่งจีโนมและได้ระบุหลักการดำเนินงานซึ่งคำนึงถึงประเด็นทางวิทยาศาสตร์และสังคม เพื่อเสนอแนวทางการรักษาสำหรับการใช้งานในวิจัยและรูปแบบต่าง ๆ ซึ่งกรอบแนวทางนี้ มุ่งทำให้การเข้าถึงทรัพย์สินทางปัญญา CRISPR ง่ายดายและรวดเร็วยิ่งขึ้น

ในกรณีของประเทศแคนาดา มีการอนุมัติคำขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่มีชื่อว่า “CRISPR-BASED GENOME MODIFICATION AND REGULATION” ซึ่งครอบคลุมการแทรกโครโมโซมหรือการตัดลำดับโครโมโซมของเซลล์ยูคาริโอต[6] (เช่น เซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมและเซลล์พืช) รวมถึงการแทรกลำดับ DNA ภายนอกหรือ DNA ผู้ให้ เข้าสู่เซลล์เหล่านี้ด้วยเทคนิค CRISPR เพื่อช่วยให้นักวิทยาศาสตร์สามารถแทนที่การกลายพันธุ์ที่มีความเกี่ยวข้องกับโรคด้วยลำดับที่เป็นประโยชน์หรือพร้อมทำหน้าที่ ซึ่งเป็นกลวิธีสำคัญในการสร้างโมเดลของโรคและการทำยีนบำบัด สิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์ทำให้เจ้าของมีสิทธิ์แต่เพียงผู้เดียวในการทำ ใช้ หรือหาประโยชน์จากลำดับ DNA ที่เฉพาะเจาะจง โดยแนวปฏิบัติในปัจจุบันของสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาของแคนาดา คือ การให้สิทธิบัตรสำหรับทั้ง gDNA และ cDNA ที่แยกได้ แต่กฎหมายเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรของยีนในแคนาดานั้นยังมีเงื่อนไขและข้อจำกัดบางประการ โดยศาลสูงสุดของแคนาดาได้วินิจฉัยว่า “รูปแบบชีวิตที่สูงขึ้น” จากการดัดแปลงพันธุกรรม เช่น การดัดแปลงพันธุกรรมหนู เป็นสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้[7]

ในส่วนประเทศออสเตรเลียโดยสำนักงานสิทธิบัตรออสเตรเลียได้มีการให้สิทธิในสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เช่น CRISPR ของบริษัท เมอร์ค ในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2560 โดยมีการกำหนดเงื่อนไขในลักษณะที่ใกล้เคียงกับกรณีของประเทศแคนาดา

กลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรได้โดยมีเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรตามแนวคิดบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเคร่งครัดตัวอย่างเช่น สหราชอาณาจักรยึดแนวคิดในเรื่องสิทธิมนุษยชนแบบอนุรักษ์นิยม และพยายามสร้างความสมดุลกับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ ประเทศแคนาดาได้ยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรการดัดแปลงและควบคุมจีโนมพื้นฐาน CRISPR ครอบคลุมการรวมของโครโมโซม หรือการตัดลำดับโครโมโซมของเซลล์ยูคาริโอต (เช่นสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมและ

---

[6] Blakes, **Patenting in Canada: Do these Genes Fit?** Retrieved September 1, 2020 from https://www.blakes.com/Insights/Articles/2016/Patenting-In-Canada-Do-These-Genes-Fit

[7] The Patent Act of Canada

เซลล์พืช) และการแทรกลำดับ DNA ภายนอกหรือผู้บริจาคเข้าไปในเซลล์เหล่านั้น ภายใต้การพิจารณาอย่างรอบคอบถึงมาตรฐานด้านจริยธรรมและกฎหมาย บริษัทจะต้องจัดตั้งคณะที่ปรึกษาด้านชีวจริยธรรมเพื่อให้คำแนะนำสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการวิจัยหรือการใช้การแก้ไขจีโนมการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ จะต้องอยู่ในเงื่อนไขของสัญญาว่าจะสามารถผูกขาดสิทธิได้ยาวนานโดยมีระยะเวลาที่จำกัดเฉพาะสำหรับสิ่งประดิษฐ์ที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรแคนาดาว่าเป็นกระบวนการประดิษฐ์คิดค้นรูปแบบใหม่ โดยการผลิตและองค์ประกอบที่มีประโยชน์ และผลิตเป็นอุตสาหกรรมได้ โดยการปรับปรุงดังกล่าวไม่รวมปรากฏการณ์ทางธรรมชาติกฎหมายของธรรมชาติและหลักการทางวิทยาศาสตร์

ขณะที่ส่วนกลุ่มประเทศที่ไม่ยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ดังเช่นกลุ่มประเทศอาหรับที่มีความเคร่งครัดในหลักศาสนา โดยประเทศส่วนใหญ่ในกลุ่มนี้ นับถือศาสนาอิสลามที่มีหลักข้อเชื่อตามหลักความเชื่อในพระคัมภีร์อัลกุรอานที่ว่า มนุษย์เกิดจากการสร้างของพระเจ้าสูงสุดคือ อัลลอฮ์ ซึ่งเป็นผู้ทรงบังเกิดมนุษย์จากก้อนเลือด[16] อัลลอฮ์ทรงบังเกิดมนุษย์จากก้อนเลือดและพระองค์ได้เปิดเผยสัจธรรมหรือแก่นแท้แห่งความรู้ที่เกี่ยวเนื่องกับวัตถุที่เป็นต้นกำเนิดพระองค์ทรงบังเกิดมนุษย์จากก้อนเลือดที่ห่อหุ้มเมล็ดพันธุ์แห่งการก่อกำเนิดเป็นผลมาจากการผสมผสานระหว่างน้ำอสุจิของผู้เป็นพ่อกับไข่ที่ฝังตัวอยู่ในมดลูกของของผู้เป็นแม่ ก้อนเลือดนั้นคือแหล่งความรู้ที่อัลลอฮ์ทรงเปิดเผย และมุสลิมได้เรียนรู้และทำความเข้าใจข้อเชื่อเหล่านี้มาเป็นเวลากว่าพันปีแล้ว แต่ผู้ปฏิเสธที่อ้างตัวเป็นนักวิทยาศาสตร์เพิ่งค้นพบและสร้างทฤษฎีที่ว่าด้วยการกำเนิดมนุษย์เป็นเวลาเพียงสองร้อยปีมานี้เอง ทั้ง ๆ ที่พระองค์ทรงบัญชาให้มนุษย์ใคร่ครวญและไตร่ตรองถึงความเป็นมาของตัวเขาเองมานานนับสิบศตวรรษแล้ว

ดังเช่น อัลลอฮ์ตรัสความว่า ดังนั้นมนุษย์จงไตร่ตรองดูว่าเขาถูกบังเกิดมาจากอะไร เขาถูกบังเกิดมาจากน้ำที่พุ่งออกมา มันออกมาจากกระดูกสันหลัง (ของชาย) และกระดูกหน้าอก (ของหญิง)[8] พระองค์คือผู้บริหารจัดการและดูแลชีวิตของเขา ห่อหุ้มเมล็ดพันธุ์แห่งการก่อกำเนิดเป็นผลมาจากการผสมผสานระหว่างน้ำอสุจิของผู้เป็นพ่อกับไข่ที่ฝังตัวอยู่ในมดลูกของของผู้เป็นแม่ ชาวมุสลิมมีความเชื่อว่าได้เรียนรู้และทำความเข้าใจมาเป็นเวลาพันกว่าปีแล้ว แต่ผู้ปฏิเสธที่อ้างตัวเป็นนักวิทยาศาสตร์เพิ่งค้นพบและสร้างทฤษฎีที่ว่าด้วยการกำเนิดมนุษย์เพียงแค่สองร้อยปีมานี้เอง ดังนั้นจากหลักข้อเชื่อดังกล่าวนี้จึงไม่บังควรที่จะปรับเปลี่ยนอะไรที่นอกเหนือไปจากการธรรมชาติที่พระเจ้าประทานมาให้ ซึ่งถือว่าเป็นของประทานสูงสุดของชาวมุสลิม

---

[8] อิสมาอีล ลุตฟี จะปะกียา, **ความรู้ตามทัศนะอัลกุรอาน,** แปลโดย นัศรุลลอฮ ต๊อยยิบ และ รอสลี แมยู. ค้นวันที่ 1 สิงหาคม 2021 จาก https://d1.islamhouse.com/data/th/ih_articles/single/th_lismail_kwamru_tam_tasana_alquran.pdf

นอกจากแนวทางการคุ้มครองตามกฎหมายภายในของประเทศต่าง ๆ ดังที่ได้กล่าวข้างต้นแล้ว ในระดับกฎหมายระหว่างประเทศหรือข้อตกลงระหว่างประเทศก็ได้ให้ความสำคัญเกี่ยวข้องกับเรื่องนี้เช่นกัน โดยปรากฏในปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health) ซึ่งให้ความสำคัญเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในประเด็นเรื่องสาธารณสุข โดยตามปฏิญญาได้กำหนดว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจะต้องไม่กีดขวางประเทศสมาชิกในการใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศ นอกจากนี้ยังเปิดโอกาสให้รัฐภาคีตัดสินใจเองในเรื่องการกำหนดมูลเหตุอันเหมาะสมในการใช้มาตรการบังคับสิทธิ (Compulsory Licensing) ได้ ซึ่งเป็นการสอดรับกับหลักการสร้างดุลยภาพระหว่างผู้ทรงสิทธิบัตรกับประโยชน์ของสาธารณะและของประชาชนส่วนรวมอย่างเท่าเทียม สิ่งประดิษฐ์เหล่านั้นแม้จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา แต่อาจถูกยกเว้นได้หากเป็นกรณีที่กฎหมายกำหนด เช่น กรณีเกิดสภาวะโรคระบาดโควิด 19 รัฐสามารถอ้างข้อยกเว้นตามกฎหมายเพื่อยกเว้นสิทธิในสิทธิบัตรเสียก่อนเพื่อใช้สิ่งประดิษฐ์เพื่อเข้าช่วยเหลือประชาชนภายในรัฐ แต่กฎหมายก็กำหนดว่ารัฐจะต้องมีการจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น และต้องเป็นมาตรการที่เหมาะสมด้วยเหตุผลและมีฐานแห่งกฎหมายรองรับด้วย

ในกรณีของประเทศไทย หากพิจารณาบทบัญญัติมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522[17] จะเห็นได้ว่ามีการบัญญัติสิ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ ตาม (1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืชนี้ แต่ไม่ได้บัญญัติห้ามที่จะนำไปใช้กับการขอรับสิทธิบัตรในมนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ เพราะไม่ได้มีการบัญญัติโดยชัดแจ้งว่ามนุษย์ หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์เป็นสิ่งต้องห้ามในการขอรับสิทธิบัตร ด้วยเหตุนี้ ผู้ศึกษาจึงตั้งข้อสังเกตว่าจะสามารถตีความพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาตรา 9 (1) ได้หรือไม่ว่า กฎหมายสิทธิบัตรไทยไม่ได้ห้ามให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์ดังกล่าว หรือจะถือว่าการประดิษฐ์ในลักษณะดังกล่าวเป็นการต้องห้ามตาม มาตรา 9 (5) กล่าวคือ เป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีอนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน

อย่างไรก็ตาม หากเปรียบเทียบในประเทศต่าง ๆ ที่ปัจจุบัน ได้ห้ามมิให้มีการขอรับสิทธิบัตรในสัตว์และสารสกัดจากสัตว์ เช่น มาตรา 9 (1) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 บัญญัติห้ามขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่เป็นสัตว์และสารสกัดจากสัตว์ ซึ่งคำว่าสัตว์นี้ น่าจะมีหมายความรวมถึงสัตว์ทุกประเภท ทั้งที่เป็นสัตว์ที่เกิดขึ้นจากปรับปรุงพันธุ์ด้วยกรรมวิธีทางธรรมชาติ เช่น การปรับปรุงพันธุ์ด้วยการคัดเลือกสายพันธุ์ (selective breeding) หรือเกิดขึ้นจากการใช้กรรมวิธีทางเทคนิค เช่น กรรมวิธีพันธุ์วิศวกรรม หรือกรรมวิธีขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรม ดังนั้น สัตว์ประดิษฐ์

(transgenic animals) ดังเช่นหนูที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมโดยกรรมวิธีถ่ายโอนยีนในงานวิจัยของมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด (Harvard Oncomouse)[18] ย่อมไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ภายใต้ระบบสิทธิบัตรของประเทศไทย นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่เป็นสารสกัดจากสัตว์ เช่น เซรุ่มป้องกันพิษงู หรือพิษสุนัขบ้า เป็นต้น ถือเป็นสิ่งที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ตามกฎหมายไทยเช่นเดียวกัน ดังนั้น จึงอาจถือได้ว่ามาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ยังมีประเด็นที่ยังคงเป็นปัญหาต่อการบังคับใช้และการตีความของเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค โดยหากมีการแก้ไขเพิ่มเติมถ้อยคำในมาตรา 9 ให้เกิดความชัดเจนต่อกรณีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคยิ่งขึ้น ย่อมส่งผลให้การคุ้มครองสิทธิบัตรต่อสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อนึ่ง หากพิจารณาร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ...) พ.ศ. .... จะเห็นได้ว่าได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมถ้อยคำในมาตรา 9 ดังต่อไปนี้

> “มาตรา 9 สิ่งต่อไปนี้ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้
>
> (4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด และศัลยกรรม เพื่อการรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์
>
> (5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดีสุขภาพ อนามัย สวัสดิภาพของประชาชน หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรง”

ปัจจุบันร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ยังมีความไม่แน่นอนว่าจะได้ประกาศใช้หรือไม่ อย่างไรก็ตาม หากร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวมีผลบังคับใช้ตามถ้อยคำแห่งมาตรา 9(5) ก็พอจะสามารถตีความได้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรบัญญัติไม่ยินยอมให้มีการประดิษฐ์ที่ ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดี สุขภาพ อนามัย หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรงเท่านั้น แต่หากสิ่งประดิษฐ์เฉกเช่นสิ่งประดิษฐ์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคและไม่ใช่การประดิษฐ์เพื่อการแสวงหาประโยชน์ในเชิงพาณิชย์แล้ว เช่นนี้ ย่อมอาจสามารถที่จะได้รับความคุ้มครองภายใต้พระราชบัญญัติฉบับนี้ได้ ดังนั้น ผู้ศึกษาเห็นว่า หากไม่ต้องห้ามตามมาตรา 9 (1) ด้วยเพราะเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และสิ่งประดิษฐ์ที่สกัดจากร่างกายมนุษย์ และไม่ต้องห้ามตามมาตรา 9 (5) เพราะมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการรักษาโรคเพื่อใช้ประโยชน์เพื่อการแพทย์การสาธารณสุข ซึ่งถือได้ว่าเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะอย่างแท้จริงนั้น ย่อมเข้าข่ายที่จะขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยได้เช่นกัน รวมทั้งต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่เกิดจากการแทรกแซงของมนุษย์ (Human Intervention) เป็นหลักการที่สนับสนุนระบบสิทธิบัตรมุ่งคุ้มครองนวัตกรรมทางชีวภาพ ซึ่งมนุษย์ได้เข้าไปแทรกแซงขบวนการผลิตอย่างมีนัยสำคัญต่อกลไกการทำงานของสิ่งมีชีวิตอย่างถึงขนาดที่มนุษย์สามารถเข้าไปกำหนดผลสุดท้ายที่ได้รับจากการแทรกแซงนั้นในระดับโครงสร้างโมเลกุล และคุณสมบัติของสิ่งมีชีวิต

นั้นอย่างถาวรได้ หากมีการแทรกแซงในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในกรรมวิธีนั้น อาจเป็นกรณีเข้าข่ายที่จะขอรับสิทธิบัตรได้ตามกฎหมายไทย

จากประเด็นดังกล่าวข้างต้น ในส่วนทั้งข้อโต้แย้งทางกฎหมายในเรื่องทัศนคติและในเรื่องของประโยชน์ต่อสาธารณะ จึงทำให้เกิดประเด็นปัญหาอันนำมาสู่การวิเคราะห์ทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค วิเคราะห์ขอบเขตของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในด้านของความหมาย องค์ประกอบ และสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ รวมทั้งผู้ศึกษาได้วิเคราะห์ผลกระทบการให้ความคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุข ตลอดจนผลกระทบด้านกฎหมาย โดยการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้กฎหมายระหว่างประเทศ กฎหมายต่างประเทศและกฎหมายไทยนั้น แบ่งได้เป็นการคุ้มครองในกลุ่ม ประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข ซึ่งผู้ศึกษาได้ทำการศึกษาประเทศในกลุ่มสมาชิกสำนักงาน สิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) สหรัฐอเมริกา และสิงคโปร์ ส่วนในกลุ่มประเทศ ที่ออกสิทธิบัตรได้โดยมีเงื่อนไข ผู้ศึกษาได้ทำการศึกษาในสหราชอาณาจักร และแคนาดารวมทั้งได้วิเคราะห์การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ปัจจัยสำคัญต่าง ๆ ที่อาจนำไปสู่การเพิกถอนสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในบางประเภท หรือบางกรณีในอนาคตได้ รวมถึงข้อจำกัดและประเด็นท้าทายในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ด้วยความสำคัญและความซับซ้อนของสภาพปัญหาในข้างต้นดังที่ได้กล่าวมาโดยสังเขป จะเห็นได้ว่ามีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องศึกษาแนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายของประเทศไทยและต่างประเทศในการการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ก่อนที่จะสามารถวิเคราะห์สภาพปัญหาที่เกี่ยวข้อง ทั้งทางด้านสังคม กฎหมาย และการสาธารณสุข วิเคราะห์หลักการตามแนวคิดและทฤษฎีตามหลักสิทธิมนุษยชนหลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ หลักความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน หลักอรรถประโยชน์ รวมถึงหลักการสาธารณสุขเกี่ยวข้องด้วย อีกทั้ง ผู้ศึกษาได้วิเคราะห์หลักการทางการสาธารณสุขที่สำคัญอันได้แก่ หลักสิทธิในการเลือกวิธีการรักษาตามนโยบายการสาธารณสุข โดยได้ดำเนินการวิเคราะห์ขอบเขตของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ในด้านความหมาย องค์ประกอบ รวมถึงสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการ รักษาโรคได้ วิเคราะห์ผลกระทบการให้ความคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อ การรักษาโรคในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุขผล รวมทั้งผลกระทบในด้านกฎหมาย ทั้งนี้ เพื่อนำไปสู่การเสนอแนวทางที่เหมาะสมและสามารถใช้เป็นฐานคิดและข้อสนับสนุน

ทางวิชาการด้านกฎหมายที่สำคัญในการนำมาคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

1.2 คำถามวิจัย

1) หลักเกณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคของประเทศไทยเพื่อพัฒนาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์และการสาธารณสุขนั้น ควรเป็นอย่างไร

2) ควรมีแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยหรือไม่ อย่างไร เพื่อจะได้มีหลักการการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค และควรมีการเพิ่มเติมบทบัญญัติให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช.... เพื่อเป็นหลักประกันในการตระหนักถึงในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคหรือไม่ อย่างไร

1.3 วัตถุประสงค์ในการศึกษา

1) เพื่อศึกษาหลักการ แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

2) เพื่อศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายของไทย ของต่างประเทศ และข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

3) เพื่อวิเคราะห์ขอบเขตการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค จากแนวคิด ทฤษฎี ขอบเขตของการขอรับสิทธิบัตร และผลกระทบที่เกี่ยวข้อง

4) เพื่อเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย รวมทั้งการกำหนดให้มีหลักการการคุ้มครองในเรื่องดังกล่าวบัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช....

1.4 ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้มีขอบเขตการศึกษาถึงแนวคิดและทฤษฎี วิเคราะห์สภาพปัญหาทางสังคม ทางกฎหมาย และทางสาธารณสุขจากกฎหมายของประเทศไทย กฎหมายต่างประเทศ และข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เพื่อให้เกิดความเหมาะสมกับคุ้มครองในเรื่องดังกล่าวให้สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย

1.5 สมมติฐานของการศึกษา

การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมีประโยชน์ต่อสาธารณะอย่างมาก อย่างไรก็ตาม พบว่ายังมีข้อโต้แย้งในหลายประการต่อการขอรับสิทธิบัตร ด้วยเหตุนี้ จึงมีประเด็นควรนำมาพิจารณาเพื่อให้เกิดความเหมาะสม โดยคำนึงถึงเงื่อนไขที่เหมาะสม รวมถึงการจำกัดสิทธิบางประการของผู้ทรงสิทธิให้ใช้เฉพาะเพื่อการรักษาโรค และเพื่อประโยชน์ของสาธารณะเท่านั้น นอกจากนี้ สมควรให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย รวมทั้งการกำหนดให้มีหลักการการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาบัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญโดยมีการเพิ่มเติมบทบัญญัติให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์เกี่ยวข้องในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช .... เพื่อประโยชน์สาธารณะในด้านการสาธารณสุขต่อการรักษาโรคจากเทคโนโลยีการประดิษฐ์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์

1.6 วิธีการศึกษา

การศึกษาในครั้งนี้เป็นการดำเนินการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Oriented Study) โดยศึกษาด้วยวิธีวิจัยเอกสาร (Documentary research) โดยดำเนินการรวบรวมและทบทวนกฎหมาย ตำรา หนังสือ บทความ ข้อมูลเอกสารต่าง ๆ ให้ได้ข้อมูลเชิงประจักษ์จากเอกสารในรูปแบบข้อมูลในเชิงพรรณนา (Descriptive Information) ที่เก็บรวบรวมไว้ในสื่อการบันทึกในรูปแบบปกติและสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Traditional an Electronic Fixation) เพื่อให้ได้รับข้อมูลที่จะสามารถสนับสนุนผลการวิจัยตามหลักวิชาการ โดยผู้ศึกษามุ่งเน้นศึกษากฎหมายที่เกี่ยวกับสิทธิขั้นพื้นฐานต่าง ๆ รวมทั้งดำเนินการศึกษาการคุ้มครองกฎหมายไทย กฎหมายต่างประเทศ และความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคผ่านกระบวนการศึกษากฎหมายเปรียบเทียบ (Comparative Law Method) เพื่อนำมาวิเคราะห์

เปรียบเทียบหาความเหมาะสมตามบริบทในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่มีความเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1) ทำให้ทราบหลักการ แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

2) ทำให้ทราบผลศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายของไทย ของต่างประเทศ และข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

3) ทำให้สามารถวิเคราะห์ขอบเขตการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคจากแนวคิด ทฤษฎี ขอบเขตของการขอรับสิทธิบัตร และผลกระทบที่เกี่ยวข้อง

4) ทำให้สามารถแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย รวมทั้งสามารถกำหนดให้มีหลักการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องดังกล่าวบัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ....

1.8 โครงสร้างการนำเสนอการศึกษา

ดุษฎีนิพนธ์ฉบับนี้เริ่มต้นขึ้นจากประเด็นปัญหาและข้อสงสัยของผู้ศึกษา จนเกิดเป็น คำถามวิจัยที่ว่าประเทศไทยมีหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ เพื่อการรักษาโรคหรือไม่ และมีผลกระทบ ข้อโต้แย้งหรือข้อสนับสนุนอย่างไร จึงเป็นที่มาในการกำหนดเป้าประสงค์ต่อการค้นคว้าในทางวิชาการเพื่อหาความจริงและเพื่อเสนอหลักเกณฑ์ที่เหมาะสม ในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้ศึกษาได้แบ่งการนำเสนอออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ ส่วนนำ ส่วนที่หนึ่ง ส่วนที่สอง และส่วนท้าย รวมทั้งสิ้น 7 บท

ส่วนนำ ได้แก่ บทนำ ประกอบด้วยหลักการและเหตุผลของการศึกษา คำถามเพื่อการศึกษา ขอบเขต วัตถุประสงค์ วิธีการศึกษา ตลอดจนสมมติฐานในการศึกษา

ส่วนที่หนึ่ง ประกอบด้วยบทที่ 1 ถึงบทที่ 2 เป็นส่วนของการศึกษาหลักการ แนวคิด ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตร การขอรับสิทธิบัตร ข้อโต้แย้งและผลกระทบของการออกสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษา

ส่วนที่สอง ประกอบด้วยบทที่ 3 ถึง บทที่ 5 เป็นส่วนของการวิเคราะห์การขอรับสิทธิบัตรตามความตกลงระหว่างประเทศกฎหมายต่างประเทศและกฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง

ส่วนท้าย เป็นบทว่าด้วยการวิเคราะห์หลักการตามแนวคิดและทฤษฎีต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ขอบเขตของการขอรับสิทธิบัตร วิเคราะห์ผลกระทบการให้ความคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลกระทบด้านสังคมตลอดจนสาธารณสุขและผลกระทบด้านกฎหมาย

โดยผู้ศึกษาได้เริ่มต้นทำการศึกษาและวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ตามหลักการของแนวคิดและทฤษฎีต่าง ๆ เกี่ยวข้อง เช่น หลักสิทธิมนุษยชน หลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ หลักความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน หลักอรรถประโยชน์ หลักการสาธารณสุข และหลักสิทธิในการเลือกวิธีการรักษาตามนโยบายการสาธารณสุข ตลอดจนวิเคราะห์ขอบเขตของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในด้านของความหมาย องค์ประกอบ และสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ รวมทั้งผู้ศึกษาได้วิเคราะห์ผลกระทบการให้ความคุ้มครอง การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุข และผลกระทบด้านกฎหมายโดยการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้กฎหมายต่างประเทศและกฎหมายไทยนั้น แบ่งได้เป็นการคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข ซึ่งผู้ศึกษาได้ทำการศึกษาประเทศในกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) สหรัฐอเมริกา และสิงคโปร์ ขณะที่กลุ่มประเทศที่ออกสิทธิบัตรได้โดยมีเงื่อนไข ผู้ศึกษาได้ทำการศึกษาในสหราชอาณาจักร แคนาดา และออสเตรเลีย โดยนำเสนอในเชิงการศึกษาเปรียบเทียบ วิเคราะห์การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ปัจจัยสำคัญต่าง ๆ ที่อาจนำไปสู่การเพิกถอนสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ เพื่อการรักษาโรคในบางประเภท หรือบางกรณีในอนาคตได้ โดยการศึกษาด้วยวิธีวิจัยเอกสาร (Documentary research) โดยดำเนินการรวบรวมและทบทวนกฎหมาย ตำรา หนังสือ บทความ ข้อมูลเอกสารต่าง ๆ จนบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้ คือการมีหลักเกณฑ์ในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่มีความเหมาะสมกับประเทศไทย

1.9 นิยามศัพท์

1) หน่วยพันธุกรรมหรือ ยีน (gene) หมายถึง หน่วยสืบต่อพันธุกรรมที่ควบคุมรูปแบบลักษณะของสิ่งมีชีวิตเพื่อการถ่ายทอดจากสิ่งมีชีวิตรุ่นก่อนหน้าสู่ลูกหลานมีสมบัติในการควบคุมลักษณะกรรมพันธุ์ต่าง ๆ ในร่างกายของสิ่งมีชีวิตและมีสมบัติถ่ายทอดจากพ่อแม่ไปสู่ลูกได้อย่างไม่มี

ที่สิ้นสุดตราบใดที่สิ่งมีชีวิตนั้นยังคงมีสมบัติการสืบพันธุ์ที่สมบูรณ์แบบต่อไปได้อีก โดยลักษณะทางพันธุกรรมบางอย่างอาจปรากฏให้เห็นได้อย่างชัดเจน เช่น สีตา จำนวนแขนขา และบางอย่างก็ไม่ปรากฏให้เห็น เช่น หมู่เลือด ความเสี่ยงของการเกิดโรค รวมถึงกระบวนการทางชีวเคมีนับพันที่เป็นพื้นฐานของชีวิต

2) DNA คือ ชื่อย่อของสารพันธุกรรม มีชื่อแบบเต็มว่า กรดดีออกซีไรโบนิวคลีอิก (Deoxyribonucleic Acid) ซึ่งเป็นจำพวกกรดนิวคลีอิก (Nucleic acid) (กรดที่สามารถพบได้ในส่วนของใจกลางของเซลล์) ซึ่งดีเอ็นเอ (DNA) มักพบอยู่ในส่วนของนิวเคลียสของเซลล์ โดยพันตัวอยู่บนโครโมโซม (Chromosome) ดีเอ็นเอ (DNA) มักพบในเซลล์ของสิ่งมีชีวิตทุกชนิด ได้แก่ คน (Human) สัตว์ (Animal) พืช (Plant) เห็ดและรา (Fungi) แบคทีเรีย (Bacteria) ไวรัส (Virus) (มีคนบางกลุ่มมีความเห็นว่า ไวรัสไม่ใช่สิ่งมีชีวิตเพราะมีองค์ประกอบบางอย่างไม่ครบ) เป็นต้น ดีเอ็นเอ (DNA) ทำการเก็บข้อมูลทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่ง ๆ เอาไว้ ซึ่งมีลักษณะที่มีการผสมผสานมาจากสิ่งมีชีวิตรุ่นก่อน ซึ่งก็คือ รุ่นพ่อและแม่ (Parent) ทั้งยังสามารถถ่ายทอดลักษณะไปยังสิ่งมีชีวิตรุ่นต่อไป ซึ่งก็คือรุ่นลูกหรือรุ่นหลาน (Offspring)

3) โครโมโซม **(chromosome)** คือสารพันธุกรรมที่อยู่ภายในนิวเคลียสของทุกเซลล์ภายในร่างกาย (ยกเว้นเม็ดเลือดแดงที่ไม่มีนิวเคลียส) โครโมโซมทำหน้าที่ถ่ายทอดสารพันธุกรรมจากพ่อแม่ไปสู่ลูก ลักษณะรูปร่าง ความสูง สีผิว และอื่น ๆ การถ่ายทอดลักษณะพันธุกรรมจากพ่อแม่ไปสู่ลูกแต่ละคนจะไม่เท่ากัน ขึ้นกับลูกแต่ละคนได้รับสารพันธุกรรมในแต่ละตำแหน่งไม่เท่ากัน

4) ความสัมพันธ์ระหว่างยีน (Gene) ดีเอ็นเอ (DNA) และโครโมโซม (Chromosome)

ยีน (Gene) เป็นส่วนหนึ่งของดีเอ็นเอ (DNA) โดยดีเอ็นเอ (DNA) จะมีส่วนที่ไม่ใช่ยีนและส่วนที่เป็นยีน (Gene) ที่เป็นส่วนประกอบ และดีเอ็นเอ (DNA) เป็นส่วนประกอบหลักของโครโมโซม (Chromosome) ซึ่งโครโมโซม (Chromosome) มีดีเอ็นเอ (DNA) และโปรตีน (Protein) เป็นส่วนประกอบหลัก โดยหากเรียงตามขนาดจากขนาดจากใหญ่ไปหาเล็กจะสามารถจัดเรียงได้ดังนี้ โครโมโซม (Chromosome) > ดีเอ็นเอ (DNA) > ยีน (Gene)

5) Crispr Cas ย่อมาจาก “clustered regularly interspaced short palindromic repeats associated protein” คือ ภูมิคุ้มกันของแบคทีเรียที่ทำหน้าที่จัดการกับ DNA ที่บุกรุกเข้ามา ซึ่ง DNA ที่เข้ามาบุกรุกนี้อาจจะมาจากไวรัส (bacteriophage) ที่ปล่อย DNA เข้ามาเพื่อหวังจะให้แบคทีเรียที่ติดเชื้อใช้ส่วนของ DNA ที่บุกรุกเข้ามานี้ผลิตไวรัสเพิ่มจำนวนตามออกมา โดยอาศัยการ transcription และ translation ของแบคทีเรียเพื่อให้ตัวเองอยู่รอด แบคทีเรียจึงต้องมีกลไกที่เอาไว้ตัดและกำจัด DNA ที่แปลกปลอมส่วนนี้ออกไปในรูปแบบของ “เอนไซม์”

6) Relaxin คือ ฮอร์โมนสร้างจากรกและจากรังไข่ในช่วงตั้งครรภ์ ซึ่งในช่วงแรกของการตั้งครรภ์ ฮอร์โมนนี้จะทำให้กล้ามเนื้อมดลูกผ่อนคลาย ลดการบีบตัว จึงช่วยลดโอกาสเกิดการแท้งบุตร แต่ในช่วงใกล้คลอดฮอร์โมนนี้จะช่วยกระตุ้นการคลอดโดยการช่วยให้ถุงน้ำคร่ำแตกและช่วยให้ปากมดลูกอ่อนนุ่มพร้อมที่จะเปิดขยายในช่วงการคลอดบุตร และยังช่วยให้กล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานคลายตัวหลังการคลอด

7) BRCA1 และ BRCA2 ย่อมาจาก Breast cancer susceptibility gene 1 และ Breast cancer susceptibility gene 2 คือ ยีนของมนุษย์ที่เป็นกลุ่มยีนที่ทำหน้าที่ควบคุมการเจริญของเซลล์ (Tumor suppressor gene) การผ่าเหล่า (Mutation) ของยีนเหล่านี้จะทำให้เกิดกลุ่มโรคมะเร็งเต้านมและรังไข่ที่สืบทอดทางพันธุกรรมได้

8) หนูดัดแปลงพันธุกรรม **OncoMouse** เป็นชื่อเรียก สัตว์ที่ได้รับสิทธิบัตรนี้ มีลักษณะคล้ายหนูสีขาว ขนฟู ตาสีแดง มีใบหูใหญ่กว่าปกติมาก ในปี พ.ศ. 2531 ที่สหรัฐอเมริกาได้มีการมอบสิทธิบัตรให้แก่สัตว์เป็นครั้งแรก แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรคือมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด ซึ่งเป็นผลงานของนักวิทยาศาสตร์จากฮาร์วาร์ดสองราย คือ “Philip Leder” และ “Timothy Stewart” โดยทั้งสองได้ทำการดัดแปลงพันธุกรรมของหนู และมุ่งหวังว่ามันจะสามารถทนต่อเซลล์มะเร็งได้

9) นิวคลีโอไทด์ คือ เป็นโมเลกุลกลุ่มย่อยที่ช่วยสร้าง DNA และ RNA ที่สำคัญต่อการเจริญเติบโตและสร้างภูมิคุ้มกันโรค นิวคลีโอไทด์จะจับตัวกันอยู่บน DNA นี้เรียกว่า เบส (base) เบสใน DNA มี 4 ชนิดได้แก่ guanine cytosine thymine และ adenine นิยมเรียกโดยย่อว่า G C T และ A ตามลำดับ DNA มีลักษณะเป็นเส้นนิวคลีโอไทด์ 2 เส้นพันกันแบบเชือกฟั่น เรียกโมเลกุลของ DNA ว่า เชือก DNA (DNA strand)

10) mRNA (messenger Ribonucleic Acid) คือ สารพันธุกรรมที่อยู่ในเซลล์ของร่างกาย ทำหน้าที่ออกคำสั่งให้เซลล์ผลิตโปรตีนขึ้นตามรหัสคำสั่งนั้น ๆ เป็นกลไกปกติของร่างกาย mRNA เหล่านี้จะไม่สะสมหรือฝังตัวอยู่ในนิวเคลียสของเซลล์ในร่างกาย โดบจะถูกขจัดออกจากร่างกายภายในระยะเวลาไม่นาน

11) หน่วยพันธุกรรมยีนออนโทโลยี (Gene Ontology) หมายถึง องค์ความรู้ในธรรมชาติวิทยาของหน่วยพันธุกรรมยีน ในด้าน Molecular biology และการแสดงลักษณะของ gene product

12) โรคอุบัติใหม่ (Emerging Diseases) หมายถึง โรคชนิดใหม่ๆที่มีรายงานผู้ป่วยเพิ่มขึ้นในระยะประมาณ 20 ปีที่ผ่านมา หรือ โรคที่มีแนวโน้มที่จะพบมากขึ้นในอนาคตอันใกล้ รวมไปถึงโรคที่เกิดขึ้นใหม่ในที่ใดที่หนึ่ง หรือโรคที่เพิ่งจะแพร่ระบาดเข้าไปสู่อีกที่หนึ่ง และยังรวมถึงโรคที่เคยควบคุมได้ด้วยยาปฏิชีวนะตัวเดิมแต่เกิดการดื้อยาหรือกลายพันธุ์ เป็นต้น

13) โรคอุบัติซ้ำ (re-emerging diseases) หมายถึง โรคที่เคยแพร่ระบาดในอดีต และสงบไปแล้วเป็นเวลานานหลายปี แต่กลับมาระบาดขึ้นอีก ตัวอย่างโรคอุบัติซ้ำ เช่น วัณโรค ไข้เลือดออก และมาลาเรีย เป็นต้น

14) เซลล์ไลน์ (Cell Lines) คือ เซลล์หรือกลุ่มเซลล์ที่เลี้ยงให้เติบโตและเพิ่มจำนวนได้อย่างต่อเนื่องอย่างไม่จำกัดภายนอกร่างกายสิ่งมีชีวิต เซลล์ทุกเซลล์ในเซลล์ไลน์เดียวกันมีลักษณะเหมือนกันทุกประการ โดยเป็นโคลน (Clone) ของกันและกัน เซลล์ไลน์ (Cell Lines) ต่างชนิดกันจะมีลักษณะบางอย่างที่แตกต่างกัน ซึ่งมีประโยชน์สำหรับการประยุกต์ใช้ในการศึกษาทางอณูชีววิทยา (Molecular Biology)

15) โปรเอนไซม์ (proenzymes) คือ เอนไซม์ (enzyme) เป็นโครงสร้างโปรตีนของเอนไซม์ที่ยังทำงานไม่ได้แต่รอขบวนการทางชีวเคมีเพื่อจะกลายเป็นเอนไซม์ต่อไป เช่น เพปซิโนเจนต้องใช้กรดเกลือมาไฮโดรไลซ์ให้เป็นเอนไซม์เพปซินจึงจะสามารถทำงานได้

16) ทริปซิโนเจน (Trypsinogen) คือ สารเคมีชีวภาพประเภทหนึ่ง ที่ไม่พร้อมจะทำงานต้องอาศัยเอนเทอโรไคเนส (Enterokinase) จากผนังลำไส้เล็กเปลี่ยนเป็นทริปซิน (Trypsin) ก่อนจึงจะทำหน้าที่ย่อยโปรตีนได้

17) ไคโมทริพซิโนเจน (chymotrypsinogen) คือ เป็นสารเคมีชีวภาพที่ไม่พร้อมจะทำงานต้องอาศัยทริปซินเปลี่ยนเป็นไคโมทริปซิน (Chymotrypsin) ก่อน จึงจะทำหน้าที่ย่อยโปรตีนได้

18) เอนโดนิวคลีเอส (endonuclease) คือ เอนไซม์ที่แยกส่วนของโพลีนิวคลีโอไทด์จากนิวคลีโอไทด์ออกจากปลายทั้งสอง

19) กรดไรโบนิวคลีอิก (Ribonucleic acid – RNA) คือ สายพอลิเมอร์ของนิวคลีโอไทด์ (nucleotide) ที่ไม่มีการแตกกิ่งก้านสาขา มีความยาวสั้นกว่าโมเลกุลของ DNA มาก มีโครงสร้างคล้าย DNA โดยอาร์เอ็นเอ (RNA) ประกอบด้วย น้ำตาลไรโบส (Ribose), เบส 4 ชนิดอัน ประกอบด้วย อะดีนีน (Adenine, A), ยูราซิล (Uracil, U), ไซโตซีน (Cytosine, C) และกัวนีน (Guanine, G) และหมู่ฟอสเฟต

20) gene knock-in หมายถึง การแก้ไขยีนที่ผิดปกติให้กลับมาทำงานได้ หรือเพิ่มประสิทธิภาพของเซลล์ที่เสื่อมสภาพเพื่อใช้รักษาโรค เช่น โรคทางพันธุกรรม และโรคติดเชื้อ เป็นต้น

21) gene knock-out หมายถึง ยับยั้งการแสดงออกของยีนที่ผิดปกติของเซลล์เพื่อให้เซลล์กลับมาสุขภาพดี แล้วใส่กลับเข้าไปในร่างกายของผู้ป่วย และให้เซลล์เหล่านี้รักษาผู้ป่วยแทนการใช้ยาหรือการผ่าตัด

22) Totipotent stem cells คือ เซลล์ต้นกำเนิดที่สามารถแบ่งตัวและพัฒนาเป็นเซลล์ได้ทุกเซลล์เช่น เจริญพัฒนาไปเป็นส่วนที่เป็นรก สายสะดือ และตัวเด็กที่มีอวัยวะครบสมบูรณ์

23) บลาสโตซิสต์ (blastocysts) คือ ระยะก่อนการฝังตัวตัวอ่อนภายนอกร่างกายที่จะเริ่มจากการปฏิสนธิไข่และอสุจิในห้องปฏิบัติการจนได้เป็นตัวอ่อน ซึ่งตัวอ่อนระยะนี้จะมีการแบ่งชนิดของเซลล์ออกเป็น 2 ชนิด คือ เซลล์ที่จะเจริญไปเป็นทารก (inner cell mass) และเซลล์ที่จะเจริญไปเป็นรก (trophectoderm) ซึ่งเป็นระยะที่พร้อมจะฝังตัว

24) โมโนโคลนัลแอนติบอดี้ (Monoclonal antibody) คือ แอนติบอดีที่สร้างจากเซลล์เม็ดเลือดขาวที่ออกแบบมาให้มีความจำเพาะต่อการผลิตเป็นยาใช้รักษาโรค เช่น Trastuzumab ใช้รักษามะเร็งเต้านม Abciximab Panitumumab ใช้รักษามะเร็งลำไส้ใหญ่ เป็นต้น แอนติบอดีนี้จะทำหน้าที่ต่อต้านสิ่งแปลกปลอมที่เข้ามาในร่างกายอย่างเฉพาะเจาะจง และตรงเข้าจับเชื้อไวรัส ได้ดีกว่าแอนติบอดีทั่วไป เพราะจัดอยู่ในกลุ่มยาภูมิลบล้างฤทธิ์ (Neutralizing monoclonal Antibody) คือ ทำให้ไวรัสเป็นกลาง อ่อนกำลังลง และยับยั้งการติดเชื้อในร่างกายไม่ให้ลุกลามไปสู่ระดับรุนแรงได้

25) ไพรเมต (primate) คือ ลำคับวงศ์ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมประเภทหนึ่ง ได้แก่ คน ลิง วานร Lemurs เป็นต้น

26) เซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อน (ES cellsหรือESCs) คือ เซลล์ต้นกำเนิดที่มีจำนวนมากที่ได้มาจากมวลเซลล์ภายในของบลาสโตซิสต์ซึ่งเป็นตัวอ่อนก่อนการปลูกถ่ายเอ็มบริโอของมนุษย์ถึงระยะบลาสโตซีสต์หลังการปฏิสนธิ

ส่วนที่ 1
หลักการ แนวคิด ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้กฎหมาย สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

บทที่ 2

หลักการ และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตร

2.1 ความเป็นมา ความหมาย และการขอรับสิทธิบัตร

2.1.1 ความเป็นมาของการคุ้มครองสิทธิบัตร

สิทธิบัตรเป็นหนังสือรับรองที่รัฐออกให้กับผู้ประดิษฐ์เพื่อแสดงว่าการประดิษฐ์ที่ได้คิดค้นขึ้นได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ไม่ว่าจะเป็นตัวผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในการผลิต โดยมีเงื่อนไขว่าสิ่งประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรจะต้องมีประโยชน์ในเชิงอุตสาหกรรมและไม่มีการใช้อยู่ก่อนวันที่ขอรับสิทธิบัตร ทั้งนี้ หากปรากฏว่าการประดิษฐ์ใดได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร ผู้ประดิษฐ์จะมีสถานะเป็นผู้ทรงสิทธิบัตรและได้รับสิทธิต่าง ๆ ในการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์แต่เพียงผู้เดียวภายในช่วงระยะเวลาหนึ่ง อาทิ สิทธิในการผลิต การจำหน่าย การนำเข้าและส่งออกสิ่งประดิษฐ์นั้น ตลอดจนสิทธิในการอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิดังกล่าว และหากบุคคลใดนำสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรนี้ไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตย่อมถือเป็นการละเมิดต่อผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม กฎหมายสิทธิบัตรของหลายประเทศได้กำหนดรองรับให้บุคคลอื่นที่ไม่ใช่เจ้าของสิทธิบัตรสามารถนำสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรมาใช้ประโยชน์เพื่อการทดลองได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตรโดยไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตร หรือที่เรียกว่า “ข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรเพื่อการทดลอง”

อย่างไรก็ตาม แต่ละประเทศได้กำหนดข้อยกเว้นดังกล่าวไว้แตกต่างกัน ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับนโยบายการคุ้มครองสิทธิบัตรของแต่ละประเทศในการที่จะรักษาความสมดุลระหว่างการคุ้มครองสิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรและประโยชน์สาธารณะ[9] ในกรณีของประเทศไทยได้ทำความตกลงหุ้นส่วนยุทธศาสตร์เศรษฐกิจเอเชีย - แปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership Agreement: TPP) โดยความตกลงฉบับนี้เป็นความตกลงเกี่ยวกับการค้าเสรีที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจในระดับภูมิภาคเอเชีย - แปซิฟิก ทั้งนี้ ในด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามีการพูดถึงสิทธิบัตรยาโดยใน

---

[9] Estelle Derclaye, **The Legal Protection of Databases: A Comparative Analysis**, (Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing, 2008), pp. 255-259.

ข้อตกลง TPP คาดว่าระยะเวลาการห้ามไม่ให้เปิดเผยข้อมูลการทดลองยาในกลุ่มชีวภาพตัวใหม่จะลดลงเหลือ 8 ปี จากที่สหรัฐอเมริกา ต้องการให้เป็น 12 ปี ทำให้บริษัทยาในสหรัฐอเมริกาต้องเผชิญกับการแข่งขันมากขึ้นและอาจทำให้ราคายาถูกลง ในขณะที่บรรดาประเทศกำลังพัฒนาซึ่งเป็นประเทศกลุ่มสมาชิกที่ไม่เคยมีเงื่อนไขดังกล่าวมาก่อนจะต้องเผชิญกับปัญหาราคายาที่สูงขึ้นอันจะเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรคของประชาชน อย่างไรก็ตาม จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากความก้าวหน้าทางชีวการแพทย์ได้ออกสู่ตลาดหรือถึงมือผู้บริโภคจะมีจำนวนมากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ทางด้านการแพทย์เพื่อการรักษาโรค ด้วยเหตุนี้ จึงสมควรที่จะมีการคุ้มครองการประดิษฐ์ในสาขาชีวการแพทย์เพื่อตอบแทนการสร้างสรรค์ผลงานและเพื่อเป็นสิ่งจูงใจให้มีการคิดค้นพัฒนาเทคโนโลยีที่มีคุณค่าต่อสังคม โดยเฉพาะหากเทคโนโลยีนั้นเป็นวิทยาการที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตในระดับพันธุกรรมมนุษย์ เนื่องจากเป็นเรื่องที่มีความสัมพันธ์เกี่ยวเนื่องกับศักดิ์และสิทธิแห่งความเป็นมนุษย์ หลักจริยธรรม รวมถึงการเบียดเบียนต่อสิ่งมีชีวิตในธรรมชาติ ตลอดจนการเข้าไปมีสิทธิผูกขาดเหนือพันธุกรรมมนุษย์

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองสิทธิอันชอบธรรมของผู้ประดิษฐ์ เนื่องจากผู้ประดิษฐ์ได้ใช้สติปัญญา และความพยายามของตน รวมทั้งเวลาและค่าใช้จ่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งสิ่งที่จะมีประโยชน์แก่มนุษย์ เช่นนี้ หากว่าการคิดค้นนั้นสามารถทำให้เกิดผลตอบแทนในทางเศรษฐกิจหรือในเชิงพาณิชย์ได้แล้ว ก็สมควรถือเป็นสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์คิดค้นที่รัฐควรให้ความคุ้มครอง และให้ให้รางวัลตอบแทนแก่ผู้ประดิษฐ์ เนื่องจากผลงานที่ได้คิดค้นขึ้นทำให้มนุษย์นำมาใช้สอยอย่างเกิดประโยชน์ แต่เมื่อมีการเปิดเผยสาระสำคัญในการประดิษฐ์คิดค้นหรือมีการผลิตสินค้าออกจำหน่ายแล้ว บุคคลอื่นจะสามารถลอกเลียนแบบได้โดยง่าย ด้วยเหตุนี้ จึงจำเป็นที่รัฐต้องให้การคุ้มครองอันจะเป็นการกระตุ้นให้นักประดิษฐ์คิดค้นมีกำลังใจและมีความมั่นใจและทำการคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ทั้งยังเป็นการกระตุ้นให้มีการเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับการประดิษฐ์คิดค้นใหม่ ๆ อันจะเป็นประโยชน์ต่อการศึกษา ค้นคว้า วิจัยและพัฒนาต่อไปได้ และส่งผลให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีให้สูงขึ้นจนเป็นแรงจูงใจให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยี และมีการลงทุนจากต่างประเทศ การจัดระบบให้มีการคุ้มครองด้านสิทธิบัตรย่อมทำให้เจ้าของเทคโนโลยีจากต่างประเทศมีความมั่นใจในการลงทุนหรือถ่ายทอดเทคโนโลยีแก่ผู้ร่วมทุนในประเทศ จากความสำคัญจำเป็นที่ผู้ศึกษาได้กล่าวมาข้างต้นจึงเป็นที่มาของการคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์นั้นเอง

2.1.2 ความหมายของสิทธิบัตร

กฎหมายสิทธิบัตรเป็นหนึ่งในกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาประเทศในทางธุรกิจการค้าและเทคโนโลยี ซึ่งสิทธิบัตรถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือทางเศรษฐกิจในปัจจุบันอย่างกว้างขวาง ดังนั้น จึงประเด็นสำคัญประการแรกที่ควรพิจารณาความหมาย และประเภทของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ และขอบเขตของการประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตามหลักการของสิทธิบัตร โดยองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ได้ให้นิยามของคำว่าสิทธิบัตรว่าหมายถึง สิทธิแต่ผู้เดียวที่ออกแก่การประดิษฐ์ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่เป็นวิธีการใหม่ในการทำบางสิ่งบางอย่างหรือมีพัฒนาการทางเทคนิคใหม่ในการแก้ไขปัญหา โดยการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขบางประการ[10]

ในกรณีของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ให้ความหมายสิทธิบัตรว่าหมายถึง สิทธิที่มอบให้แก่ผู้ประดิษฐ์โดยรัฐบาลกลางที่อนุญาตให้ผู้ประดิษฐ์หวงกันผู้อื่นจากการทำ ขาย หรือใช้สิ่งประดิษฐ์ในช่วงระยะเวลาจำกัดโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร ทั้งนี้ ระบบสิทธิบัตรได้รับการออกแบบมาเพื่อส่งเสริมให้เกิดสิ่งประดิษฐ์ที่มีลักษณะเฉพาะ และเป็นประโยชน์ต่อสังคม โดยสภาคองเกรสได้รับอำนาจในการให้สิทธิบัตรจากบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญและกฎเกณฑ์ของรัฐบาลกลางควบคุมสิทธิบัตร[11]

ขณะที่ประเทศสหราชอาณาจักรได้ให้ความหมายของสิทธิบัตรเอาไว้ใน The Patents Act 1977[12] ว่าหมายถึง การที่รัฐให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาด หรือสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์หรือการออกแบบที่ได้รับสิทธิบัตรภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดในขอบเขตข้อถือสิทธิที่ระบุไว้ โดยเจ้าของการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ (New) มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive) และที่สามารถ

---

[10] “A patent is an exclusive right granted for an invention, which is a product or a process that provides, in general, a new way of doing something, or offers a new technical solution to a problem. In order to be patentable, the invention must fulfill certain conditions.”

[11] Ira Milton Jones, “United States Patent Law System,” **Marquette Law Review** 17, 2(February 1933): 124-131. Retrieved August 18, 2021 form https://scholarship.law.marquette.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3991&context=mulr

[12] The Patents Act 1977 (as amended)

ประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrially Applicable) จะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการประดิษฐ์ที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร

ในส่วนของประเทศไทย กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้กำหนดนิยามสิทธิบัตร (Patent) หมายถึง หนังสือสำคัญที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ (Invention) หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design) ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด เป็นสิทธิพิเศษที่ให้ผู้ประดิษฐ์คิดค้นหรือผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์มีสิทธิที่จะผลิตสินค้า จำหน่ายสินค้าแต่เพียงผู้เดียวในช่วงระยะเวลาหนึ่ง นอกจากนี้ ยังนิยามความหมายของคำว่าการประดิษฐ์ (Invention) ว่าหมายถึง ความคิดสร้างสรรค์เกี่ยวกับลักษณะองค์ประกอบ โครงสร้างหรือกลไกของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกรรมวิธีในการผลิตการรักษา หรือปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น หรือทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ขึ้นใหม่ที่แตกต่างไปจากเดิม เช่น กลไกของเครื่องยนต์ ยารักษาโรค วิธีการในการเก็บรักษาพืชผักผลไม้ไม่ให้เน่าเสียเร็วเกินไป เป็นต้น[13]

ส่วนพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2554 ได้ให้ความหมายของสิทธิบัตรไว้ว่า “หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์”[14]

โดยสรุปแล้ว สิทธิบัตร หมายถึง การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่บุคคลที่จะใช้ขายหรือผลิตสิ่งประดิษฐ์ในระยะเวลาหนึ่ง เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้อื่นใช้ ทำ หรือขายสิ่งประดิษฐ์ตามระยะเวลาที่กำหนด โดยถือเป็นวิธีการปกป้องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและทรัพย์สินของนักประดิษฐ์โดยผู้ทรงสิทธิจะได้รับหนังสือสำคัญที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ (Invention) การออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design) หรือผลิตภัณฑ์อรรถประโยชน์ (Utility Model) ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด

2.1.3 หลักการขอรับสิทธิบัตรภายใต้ระบอบสิทธิบัตร

หลักในการยื่นขอรับสิทธิบัตรในหลายประเทศเป็นไปอย่างใกล้เคียงและสอดคล้องกับความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights, Including Trade in Counterfeiting Goods) หรือความตกลง TRIPS ที่ได้กำหนดให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของคนชาติของประเทศสมาชิกต่าง ๆ เป็นไปอย่างเท่าเทียมกันโดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ คนชาติของภาคีตามความตกลงทริปส์มี

---

[13] กรมทรัพย์สินทางปัญญา, **สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร**. ค้นวันที่ 2 เมษายน 2563 จาก https://www.ipthailand.go.th/th/patent-001.html

[14] พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554.

โอกาสได้รับการคุ้มครองสิทธิโดยเท่าเทียมกันจากบรรดารัฐภาคีขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ภายใต้หลักกฎหมายที่สำคัญ 3 ประการ คือ

1) หลักดินแดน (Territoriality Principle) กำหนดขึ้นเพื่อให้การรับรองอำนาจอธิปไตย ของประเทศต่าง ๆ ในอันที่จะคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาภายในประเทศของตน ซึ่งการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจะถูกกำหนดโดยกฎหมายภายในของประเทศที่ให้ความคุ้มครองโดยกฎหมายภายในของแต่ละประเทศจะเป็นตัวกำหนดสาระสำคัญของการคุ้มครอง อันได้แก่ ทั้งเรื่องของเงื่อนไขการคุ้มครอง ขอบเขตของสิทธิ การใช้สิทธิ การสิ้นสิทธิ เป็นต้น

2) หลักการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง (Most-Favoured Nation Treatment) มีเจตนารมณ์ที่จะทำให้เกิดความเท่าเทียมกันระหว่างรัฐภาคีในเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา คนชาติของรัฐภาคีขององค์การการค้าโลกไม่ว่าประเทศใดต้องได้รับการปฏิบัติเสมอภาคกันเสมอ

3) หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) เป็นหลักกฎหมายที่กำหนดให้มีการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกันระหว่างคนต่างชาติและคนชาติของรัฐ โดยทุกประเทศที่เป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกจะต้องให้สิทธิแก่คนชาติของประเทศภาคีอื่นไม่ด้อยไปกว่าสิทธิที่ตนให้แก่คนชาติของตนเอง การกำหนดเงื่อนไขหรือมาตรการใด ๆ เกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่มีลักษณะเป็นการช่วยเหลือคนชาติของตนเองนั้นเป็นสิ่งที่กระทำมิได้

นอกจากนี้ ความตกลงทริปส์[15] ยังได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาต่อประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งเหมาะสมต่อการนำไปปฏิบัติในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยมิได้ตระหนักถึงระดับความแตกต่างของการพัฒนาประเทศระหว่างประเทศสมาชิกด้วยกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศกำลังพัฒนา เช่น ประเทศไทย ความเป็นจริงดังกล่าวส่งผลให้การเจรจารอบอุรุกวัยในเรื่องเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญามิได้ก่อให้เกิดการพัฒนาที่แท้จริงในประเทศที่ด้อยศักยภาพกว่า และยังเป็นการเพิ่มภาระและช่องว่างให้แก่ประเทศกำลังพัฒนายิ่งขึ้น ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดคือบทบัญญัติของความตกลงทริปส์ ได้ส่งผลกระทบที่น่าจับตามองต่อภาคอุตสาหกรรมยา และประชาชนผู้บริโภคโดยรวม

ในความตกลงทริปส์ได้ให้ความหมายและขอบเขตของสิทธิบัตรให้ครอบคลุมถึงเทคโนโลยีทุกสาขา รวมทั้งสิทธิบัตรด้านการแพทย์และเทคโนโลยีชีวภาพด้วย กล่าวคือ ตามความตกลงทริปส์ มาตรา 27 ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีเงื่อนไขว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งใหม่ (Novelty) โดยเกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถนำไปประยุกต์ใช้

---

[15] Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Application) กล่าวอีกนัยหนึ่งคือ การให้มีสิทธิบัตร ตลอดจนสิทธิในสิทธิบัตรนั้น ประเทศสมาชิกจะต้องให้โดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ (without discrimination) ในเรื่องสถานที่ของสิ่งประดิษฐ์ (the place of invention) สาขาของเทคโนโลยี (the field of technology) และไม่ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกนำเข้าหรือผลิตในประเทศนั้น (whether products are imported or locally produced)

อย่างไรก็ดี ประเทศสมาชิกสามารถยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ในบางลักษณะได้ เช่น การประดิษฐ์ที่ก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม วิธีวินิจฉัยอายุรกรรม และศัลยกรรมสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ สัตว์และพืชที่มิใช่จุลชีพ กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นสำหรับการผลิตพืชและสัตว์ที่มิใช่กรรมวิธีทางชีววิทยาและจุลชีววิทยา นอกจากนี้ ความตกลงทริปส์ก็ยังได้ตระหนักถึงความจำเป็นทางด้านโครงสร้างพื้นฐานทางเศรษฐกิจ สังคมและเทคโนโลยีของบรรดาประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนา จึงได้มีบทบัญญัติผ่อนผันให้ว่าหากประเทศสมาชิกใดที่ยังไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยามาก่อน ก็สามารถชะลอการให้ความคุ้มครองไว้ระยะหนึ่ง คือ 5 ปี สำหรับประเทศกำลังพัฒนา และ 10 ปี สำหรับประเทศด้อยพัฒนา แต่ในระหว่างเวลาที่ผ่อนผันนั้น บรรดาประเทศสมาชิกที่ได้รับการยกเว้นยังคงต้องปฏิบัติการตามพันธกรณีบางประการเพื่อรองรับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร เช่น การรับคำขอสิทธิบัตรล่วงหน้า (Mail-Box Rule) การตรวจสอบคำขอสิทธิโดยใช้มาตรฐานเทคโนโลยีขณะยื่นขอรับสิทธิบัตร หรือการให้สิทธิการทำตลาดแต่เพียงผู้เดียว (Exclusive Marketing Right) เป็นต้น

นอกจากนี้ ความตกลงทริปส์ยังได้กำหนดให้อายุการคุ้มครองสิทธิบัตรมีอย่างน้อยอายุ 20 ปี นับตั้งแต่วันที่ยื่นขอรับสิทธิบัตร กล่าวคือ ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดให้ความคุ้มครองยาวกว่า 20 ปีก็ได้ แต่ไม่อาจให้ความคุ้มครองสั้นกว่าได้ เช่น บางประเทศอาจขยายระยะเวลาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรออกไปเนื่องจากต้องการชดเชยระยะเวลาของสิทธิบัตรที่ต้องสูญเสียไประหว่างขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียน เป็นต้น

สำหรับการเพิกถอนสิทธิบัตรก่อนหมดอายุนั้น ความตกลงทริปส์ ได้กำหนดว่าประเทศสมาชิกจะต้องให้โอกาสกับผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถร้องขอต่อศาลที่จะทบทวนคำวินิจฉัยเหล่านั้นได้ ดังได้กล่าวมาแล้วข้างต้นว่า ความตกลงทริปส์ได้ขยายขอบเขตและสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรกว้างขึ้น อาทิ เช่น ผู้ทรงสิทธิบัตรสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ เสนอขาย ขาย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตร หรือผู้ทรงสิทธิบัตรในกรรมวิธีมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการใช้กรรมวิธี และการใช้ เสนอขาย ขายหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากกรรมวิธีที่ได้รับสิทธิบัตร นอกจากนี้ ความตกลงทริปส์ยังรองรับว่าผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะโอนหรืออนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิก็ได้ แต่สำหรับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น ความตกลงทริปส์ได้อนุญาตให้ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดมาตรการควบคุมหรือจำกัดการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบได้ (Control of Patent Abuse) เช่น การออก

กฎเกณฑ์เพื่อควบคุมการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิหรือเพื่อควบคุมมิให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้วิธีการที่มีผลให้เกิดการจำกัดทางการค้าหรือเป็นผลเสียหายต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศ เป็นต้น

นอกจากนี้ ความตกลงทริปส์ยังระบุว่าประเทศสมาชิกสามารถกำหนดหลักการสิ้นสุดของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาได้ด้วย (Exhaustion of Intellectual Property Rights)[16] ซึ่งเป็นการจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่มีอยู่เหนือผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตร เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรได้นำผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายหรือรู้เห็นยินยอมให้มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้น สำหรับสิทธิบัตรในกรรมวิธีนั้น ความตกลงทริปส์ได้กำหนดให้มีข้อสันนิษฐานที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ทรงสิทธิบัตรในกรรมวิธีว่าในกรณีที่มีการพิสูจน์การละเมิดสิทธิบัตรในกรรมวิธีในทางแพ่ง ประเทศสมาชิกต้องรับหลักการเหล่านี้ไว้ในกฎหมายภายในของตัวเองว่า ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิสงสัยว่าผู้ใดมีการใช้สิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิเพราะผลิตภัณฑ์มีลักษณะที่เหมือนหรือคล้ายกัน ผู้ที่ถูกกล่าวหาต้องเป็นผู้พิสูจน์ว่าตนได้ใช้กรรมวิธีอย่างอื่นที่แตกต่าง หากพิสูจน์ไม่ได้ก็จะถือว่าผลิตภัณฑ์ที่กล่าวอ้างนั้นได้ผลิตขึ้นโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรและมีโอกาสอย่างมากที่ผู้ที่ถูกกล่าวหานั้นก็จะถูกตัดสินว่าว่ามีความผิดในฐานละเมิดสิทธิบัตรตามที่กล่าวอ้าง จึงกล่าวได้ว่าบทบัญญัตินี้เป็นการเพิ่มอำนาจผูกขาดให้แก่เจ้าของสิทธิบัตร และเป็นการผลักภาระต่าง ๆ ทั้งทางกฎหมายและต้นทุนไปยังผู้ถูกกล่าวหา

ดังนั้น หลักการการผลักภาระการพิสูจน์นี้อาจส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมการแพทย์ภายในประเทศค่อนข้างมาก นอกจากการกำหนดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรไว้ ความตกลงทริปส์ได้กำหนดหลักการเกี่ยวกับข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิตามสิทธิบัตรไว้ด้วย (Exceptions to rights conferred) ทั้งนี้ เพื่อสร้างสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิที่ได้เปิดเผยเทคโนโลยี เพื่อแลกเปลี่ยนกับสิทธิผูกขาดกับผลประโยชน์ของสาธารณะที่ต้องการใช้เทคโนโลยีใหม่ ๆ และเป็นไปตามแนวความคิดพื้นฐานของระบบสิทธิบัตรที่ต้องการส่งเสริมความก้าวหน้าของวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี มิใช่ต้องการกีดขวางการพัฒนาการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ทั้งนี้ ความตกลงทริปส์ได้กำหนดเฉพาะหลักการกว้าง ๆ โดยไม่ได้ระบุรายละเอียดของข้อยกเว้นแต่อย่างใด กล่าวคือ ตามมาตรา 30 ของความตกลงทริปส์ได้เปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดให้มีข้อยกเว้นที่มีข้อจำกัดต่อสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรได้ โดยสามารถอนุญาตให้สิทธิแก่บุคคลที่สามในการนำเอาการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรไปใช้ได้ โดยมิจำต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ถือว่าเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย แต่ก็มีเงื่อนไขว่าข้อยกเว้นดังกล่าว

---

[16] Jr. James B. Kobak, “Exhaustion of Intellectual Property Rights and International Trade,” **Global Economy Journal** 5, 1(2005): 1850032. Retrieved August 18, 2021 from https://www.worldscientific.com/doi/abs/10.2202/1524-5861.1050

จะต้องเข้าตามหลักเกณฑ์ครบทั้ง 3 ประการ (Three steps test)[17] คือ กระทำดังกล่าวต้องมีลักษณะที่จำกัดต้องไม่ขัดแย้งอย่างไม่มีเหตุผลต่อการแสวงประโยชน์ตามปกติของสิทธิบัตร และต้องไม่เป็นที่เสื่อมเสียโดยไม่มีเหตุผลต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมของเจ้าของสิทธิบัตร โดยคำนึงถึงสิทธิอันชอบธรรมของบุคคลที่สามซึ่งมุ่งที่จะสร้างผลประโยชน์ในทางสมดุลระหว่างผู้บริโภคและผู้ทรงสิทธิบัตร

ดังนั้น ความหมายของสิทธิบัตรตามความตกลงทริปส์ ได้สะท้อนถึงเจตนารมณ์ของความตกลงทริปส์ในการรับรู้ และให้ความสำคัญแก่สาธารณสุขด้านรักษาโรค โดยได้เปิดโอกาสให้บรรดาสมาชิกซึ่งอาจมีความจำเป็นในการใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอันมิชอบโดยผู้ทรงสิทธิบัตร หรือการใช้แนวทางปฏิบัติซึ่งจำกัดการค้าโดยไม่มีเหตุผล หรือเป็นผลเสียหายต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศ และเช่นเดียวกัน หลักการนี้ได้แสดงถึงเจตนารมณ์เบื้องหลังถึงความจำเป็นที่ควรมีการตีความและการปรับใช้มาตรการที่เหมาะสมในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในอันที่จะไม่ก่อให้มีการใช้สิทธิทรัพย์สินทางปัญญาในทางมิชอบ ทั้งนี้ เพื่อสร้างสมดุลให้บังเกิดขึ้นระหว่างประชาชนผู้บริโภคของประเทศโดยรวมและสิทธิประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรที่พึงมีพึงได้

ส่วนในอนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention for the Protection of Industrial Property)[18] ข้อ 5 (A) (2) - (3) ได้วางหลักการขอรับสิทธิบัตรภายใต้ระบอบสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) การให้สิทธินับวันยื่นย้อนหลัง (Right of Priority) โดยประเทศสมาชิกจะต้องให้ความคุ้มครองแก่คนของประเทศสมาชิกอื่นที่ยื่นขอรับสิทธิบัตร หรือเครื่องหมายการค้าในประเทศสมาชิกประเทศใดประเทศหนึ่งเป็นครั้งแรกและต่อมาภายใน 12 เดือน (สำหรับสิทธิบัตร) โดยผู้ขอได้ยื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตร ให้ถือว่าการขอยื่นจดทะเบียนครั้งหลังได้ยื่นขอในวันที่ได้ยื่นขอจดทะเบียนครั้งแรก และกฎร่วมที่ประเทศภาคีต้องถือปฏิบัติ (Common Rules) สิทธิบัตรต่างเป็นอิสระ (Independence of Patents) การคุ้มครอง

---

[17] International Development Research Centre, **Project Title: The TRIPS Agreement Three-step Test and the Case of the R&D and Diagnosis Use Exceptions.** Retrieved August 18, 2021 form http://hdl.handle.net/10625/47694

[18] **Paris Convention for the Protection of Industrial Property**. Retrieved August 17, 2021 from https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/paris/trt_paris_001en.pdf

compulsory licenses[19] การคุ้มครองชื่อทางการค้าโดยไม่มีเงื่อนไขการจดทะเบียน การป้องกันการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมแต่ผลของการจดทะเบียนไม่ผูกพันประเทศภาคีอื่น กล่าวคือ สิทธิบัตรที่ออกให้ในประเทศใดประเทศหนึ่งจะไม่มีผลผูกพันประเทศอื่นที่จะต้องให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์หรือออกแบบผลิตภัณฑ์ โดยหากต้องการที่จะได้รับความคุ้มครองจะต้องนำการประดิษฐ์หรือออกแบบผลิตภัณฑ์นั้นไปยื่นขอจดทะเบียนในประเทศสมาชิกที่ต้องการได้รับความคุ้มครองอีกต่างหาก และเป็นสิทธิของแต่ละประเทศที่จะพิจารณารับจดทะเบียน โดยประเทศสมาชิกต้องให้สิทธิแก่ผู้ประดิษฐ์ในอันที่จะให้มีการระบุชื่อของตนในสิทธิบัตร และประเทศสมาชิกมีอำนาจที่จะกำหนดมาตรการบังคับในกรณีที่เจ้าของสิทธิบัตรใช้สิทธิโดยไม่ถูกต้อง ซึ่งต่างจากความตกลงทริปส์ที่เพิ่มบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิบัตรในทรัพย์สินทางปัญญา (Enforcement of Intellectual Property Rights) และได้อ้างถึงไว้ด้วยว่าให้ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติตามด้วย กล่าวคือ การประเทศสมาชิกจะเพิกถอนหรือริบคืนสิทธิบัตรได้ก็ต่อเมื่อมีการบังคับใช้สิทธิบัตรแล้วและมาตรการนั้นไม่เพียงพอที่จะป้องกันการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ และจะต้องปล่อยให้ระยะเวลาผ่านไปอย่างน้อยสองปีก่อน โดยสรุปแล้วเป็นการวางระบบและกฎเกณฑ์ให้ประเทศภาคีต้องปฏิบัติตาม โดยการยื่นคำขอสิทธิบัตรระหว่างประเทศที่ยื่นไว้ที่ประเทศสมาชิกหนึ่งแล้วมีผลเสมือนการขอความคุ้มครองในประเทศสมาชิกที่เหลือทั้งหมดด้วยจุดประสงค์เพื่ออำนวยความสะดวกและลดภาระของผู้ขอรับสิทธิบัตรจึงได้วางหลักการในกำหนดเงื่อนไขสามประการ[20] อันเป็นสาระสำคัญของการประดิษฐ์ที่จะขอรับความคุ้มครองได้ตามกฎหมาย ได้แก่

1) การประดิษฐ์นั้นจะต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty)

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ หมายถึง การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว โดยงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ได้แก่ การประดิษฐ์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) การประดิษฐ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

(2) การประดิษฐ์ที่ได้มีการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดในเอกสาร และไม่ว่าการเปิดเผยนั้นจะกระทำโดยเอกสาร สิ่งพิมพ์การนำออกแสดง หรือ การเปิดเผยต่อสาธารณชนด้วยประการใด ๆ

---

[19] World Trade Organization (WTO), “Compulsory Licensing of Pharmaceuticals and TRIPS,” **World Trade Organization**. Retrieved August 17, 2021 from https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm

[20] PATENT REQUIREMENTS Section 101 of the U.S. Patent Act. Retrieved August 17, 2021 https://www.bitlaw.com/patent/requirments.html

(3) ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ขอรับการประดิษฐ์ไว้ก่อนแล้ว ไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

(4) ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ขอรับการประดิษฐ์ไว้ก่อนแล้วนอกราชอาณาจักรเป็นเวลาเกินสิบแปดเดือน ก่อนวันขอรับสิทธิบัตรแต่ยังมิได้มีการออกสิทธิบัตรให้

(5) ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ขอรับการประดิษฐ์ไว้ก่อนแล้ว และได้ประกาศโฆษณาแล้วก่อนวันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักรไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักร

การประดิษฐ์ที่คิดค้นต้องเป็นสิ่งใหม่ แตกต่างไปจากการประดิษฐ์เดิม โดยพิจารณาว่าการประดิษฐ์ใหม่ต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของงานเดิม ทั้งนี้ เนื่องจาก การที่รัฐจะมอบสิทธิบัตรให้แก่บุคคลใด บุคคลนั้นย่อมจะได้รับสิทธิในการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์นั้นแต่เพียงผู้เดียว ดังนั้น เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนแก่สังคม การประดิษฐ์ที่จะมาขอรับความคุ้มครองได้ก็จะต้องเป็นงานที่ไม่ซ้ำหรือเคยมีการเผยแพร่ต่อสาธารณชนไว้อยู่แล้วเพราะไม่ก่อให้เกิดเทคโนโลยีใด ๆ ขึ้นใหม่ อย่างไรก็ตาม การเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดที่เกิดขึ้น หรือเป็นผลมาจากการกระทำอันมิชอบด้วยกฎหมาย รวมทั้งการแสดงผลงานของผู้ประดิษฐ์ในงานแสดงต่อสาธารณชนของทางราชการ และการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดดังกล่าวได้กระทำภายในสิบสองเดือนก่อนที่จะมีการขอรับสิทธิบัตร มิให้ถือว่าเป็นการเปิดเผยสาระนั้นเอง

2) ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step)

การประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น (Non-obviousness) ที่ประกอบด้วย ให้ผลที่ไม่คาดหวัง (unexpected results) และ/หรือมีการรายงานก่อนหน้านี้ที่ให้ผลตรงกันข้าม และ/หรือมีขั้นตอนการทดลอง ศึกษาวิจัยหลายขั้นตอน/กระบวนการ ซึ่งเป้าหมายหลักของระบบสิทธิบัตรนั้นอยู่ที่การพัฒนาเทคโนโลยี ดังนั้น รัฐจะให้ความคุ้มครองในระบบสิทธิบัตรโดยการให้สิทธิในการห้ามผู้อื่น ผลิต ใช้ขาย ฯลฯ แก่ผู้ประดิษฐ์ที่ได้ทำการประดิษฐ์ขึ้นจริง ๆ คือเรียกว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (มี inventive step) หรือไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย (ไม่ obvious) ต่อบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น (person having ordinary skill in the pertinent art) การใช้ทักษะของช่างฝีมือประดิษฐ์งานออกมาได้วิจิตรบรรจงไม่ได้ทำให้มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น โดยการมีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นแสดงถึงความคิดสร้างสรรค์ของผู้ประดิษฐ์ต้องมีความคิดสร้างสรรค์ (noticeable result of a creative idea) การพัฒนาหรือความล้ำหน้ากว่างานที่ปรากฏอยู่แล้ว จะต้องมีระดับที่สูงพอ (significant) และมีความจำเป็น (essential) ต่อตัวของการประดิษฐ์งานที่ปรากฏอยู่แล้วโดยที่ผู้มีความชำนาญทั่ว ๆ ไปในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้นควรจะทราบ

ตัวอย่างของการประดิษฐ์ที่มีโครงสร้างและส่วนประกอบต่างจากเดิมเพียงเล็กน้อย แต่ผลที่ได้รับต่างกันอย่างมากในทางที่เป็นประโยชน์ต่อการผลิต และต่อการใช้งานนับว่ามีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้นตามแนวคำพิพากษาฎีกาที่ 5631/2536[21] ลูกตะกร้อพลาสติกที่ประกอบด้วยเส้นแถบกลางและเส้นแถบข้างเพื่อประกอบเป็นแถบแบนและแถบวงในที่สุดได้รับผลดีกว่าลูกตะกร้อหวายหลายประการ เช่น ทำให้การผลิตลูกตะกร้อได้มาตรฐานเดียวกันหมดทั้งรูปร่าง ขนาด น้ำหนัก ความกลม ความสมดุลความเด้งตัว ความแน่นอนของทิศทางการเด้งตัว ความทนทานต่อน้ำและการถูกกระแทก และไม่แข็งกระด้าง ถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) นั้นเอง

3) การประดิษฐ์นั้นจะต้องประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้

การประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ได้แก่ การประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรม ทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชยกรรมการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์ในทางปฏิบัติ มิใช่เป็นเพียงแนวคิดหรือทฤษฎีที่ยังไม่สามารถเอาไปใช้ได้ โดยความสามารถนำไปประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial application) ประเมินจากความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงอุตสาหกรรม สามารถทำซ้ำได้ ทำซ้ำแล้วให้ผลเหมือนเดิม

2.2 องค์ประกอบในการขอรับสิทธิบัตร

ความตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement) ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกจะต้องมีพันธกรณี หรือข้อกำหนดกลางที่เป็นสากลคล้ายกัน ซึ่งความตกลงทริปส์ได้กำหนดเงื่อนเวลาที่แตกต่างกันออกไป ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับสถานะของประเทศสมาชิก กล่าวคือ หากภาคีสมาชิกที่เป็นประเทศพัฒนาแล้วจะต้องมีการอนุวัตรกฎหมายตามบทบัญญัติให้แล้วเสร็จภายในเวลา 1 ปี ส่วนประเทศกำลังพัฒนา จะต้องอนุวัติการกฎหมายภายในเวลา 5 ปี แต่มีข้อยกเว้นว่าประเทศกำลังพัฒนาจะต้องนำหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment)[22] และหลักการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับการอนุเคราะห์อย่างยิ่ง (Most-Favoured Nation)[23] ไปปฏิบัติภายในเวลา 1 ปี นับจากวันที่ความตกลงจัดตั้งองค์กรการค้า

---

[21] คำพิพากษาฎีกาที่ 5631/2536

[22] World Trade Organization (WTO), **National Treatment: Treating Foreigners and Locals**. Retrieved August 15, 2021 from https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact2_e.htm

[23] World Trade Organization (WTO), “Procedures for Notifying and Sharing Information: Most-favoured Nation,” **Intellectual Property: Information.** Retrieved

โลกมีผลบังคับใช้ ส่วนประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด (Least-Developed Country) จะต้องปฏิบัติตามพันธกรณีของความตกลงทริปส์ภายในเวลา 10 ปี นับจากวันที่ความตกลงจัดตั้งองค์กรการค้าโลกมีผลบังคับใช้ ตัวอย่างเช่น พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาเป็นหนึ่งในมาตรฐานที่กว้างที่สุดสำหรับสิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ในทุกประเทศเมื่อยื่นคำขอสิทธิบัตรจะต้องคำนึงถึงข้อกำหนดของความสามารถในการขอรับสิทธิบัตร ในการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ต้องเป็นไปตามกฎหมายใหม่ ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์และการไม่เปิดเผย หรือกรณีประเทศสิงค์โปร์ทำการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2544 (Patent Act of 2001) เป็นเริ่มเปิดกว้างในการตีความขอบเขตของการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการขอรับสิทธิบัตรก็ผ่อนคลาย เพื่อให้ขอรับสิทธิบัตรได้ง่าย แต่ใช้ระบบการควบคุมคุณภาพของสิทธิบัตรภายหลังจากให้สิทธิบัตรไปแล้ว (post - grant process) เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายส่งเสริมทรัพย์สินทางปัญญาและพัฒนานวัตกรรม

2.2.1 สิ่งประดิษฐ์ที่กฎหมายบัญญัติให้ขอรับสิทธิบัตรได้

การประดิษฐ์ที่กฎหมายบัญญัติให้ขอรับสิทธิบัตรได้นั้น จะต้องปรากฏว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด ได้แก่ กระบวนการ เครื่องจักรบทความที่ผลิตขึ้น และองค์ประกอบของสสาร โดยสิ่งประดิษฐ์บางอย่างไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรและจะไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ให้การประดิษฐ์นั้นเป็นไปตามกฎหมาย ตัวอย่างของสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรอย่างชัดเจน ได้แก่ โครงสร้างข้อมูลสื่ออธิบายที่ไม่สามารถใช้งานได้ เช่น หนังสือหรือเพลงสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้า กฎแห่งธรรมชาติและแนวคิดเชิงนามธรรมอื่น จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ และคณิตศาสตร์ ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์ วิธีการวินิจฉัยบำบัดหรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์ และกลุ่มการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ในปี พ.ศ. 2523 ศาลสูงสหรัฐอเมริกาได้พิพากษาในคดี Diamond v. Chakraborty[24] ให้สิทธิบัตรแก่ผู้ผลิตแบคทีเรียที่มีลักษณะแตกต่างไปจากที่พบในธรรมชาติและมีคุณสมบัติเพื่อการใช้ประโยชน์ที่ดี ในกรณีนี้คือคุณสมบัติในการย่อยสลายน้ำมันดิบและแบคทีเรียชนิดนี้อยู่ในความหมายของมาตราข้างต้นตามกฎหมายสหรัฐอเมริกาในสหรัฐอเมริกา หรือกรณี

August 15, 2021 from

https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_notif4_art4d_e.htm

[24] Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980).

OncoMouse นั้น สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า (The United States Patent and Trademark Office (USPTO) ในปี พ.ศ. 2531 ให้สิทธิบัตรหมายเลข no. 4,736,866 แก่นักศึกษามหาวิทยาลัย Harvard ที่สร้างสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่ไม่ใช่มนุษย์ ได้แก่ หนูโดยทำให้มีเนื้องอกเพื่อทดลองยารักษามะเร็ง อย่างไรก็ดี ประเทศแคนาดาให้สิทธิบัตรกรรมวิธีแก่ Oncomouse[25] แต่ไม่ให้สิทธิบัตรแก่ตัวหนู โดยให้เหตุผลว่าหนูดังกล่าวก็ยังคงเป็นสิ่งมีชีวิตซึ่งกฎหมายห้ามมิให้รับสิทธิบัตร โดยกฎหมายสิทธิบัตรอนุญาตให้สิทธิบัตรแต่เฉพาะการประดิษฐ์ และ/หรือองค์ประกอบของสิ่งของ (composition of matter) ซึ่งต้องไม่ใช่สิ่งมีชีวิต

2.2.2 ความใหม่ (World-wide Novelty)

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ หมายถึง การประดิษฐ์ที่แตกต่างไปจากเดิม และเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่เคยมี หรือใช้แพร่หลายมาก่อนในประเทศ หรือไม่เคยเปิดเผยสาระสำคัญ หรือรายละเอียดของการประดิษฐ์ในเอกสาร สิ่งพิมพ์ หรือการนำออกแสดง หรือเปิดเผยต่อสาธารณชนมาก่อนทั้งใน และนอกประเทศก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และยังไม่เคยได้รับสิทธิบัตรมาก่อน สิ่งประดิษฐ์ที่เป็นสิ่งใหม่นี้ ผู้ยื่นขอรับสิทธิบัตรจะต้องตรวจสอบว่ามีความเหมือนกับงานประดิษฐ์อื่นหรือไม่ โดยสามารถตรวจสอบได้ผ่านแหล่งข้อมูลต่าง ๆ ทั้งจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรในประเทศและต่างประเทศ วารสาร นิตยสาร ข่าว หรือแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ที่มีการเผยแพร่สิ่งประดิษฐ์ที่ใกล้เคียง นอกจากนี้ ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรจะต้องไม่เผยแพร่สาระสำคัญของสิ่งประดิษฐ์เหล่านี้ก่อนวันที่จะยื่นขอรับสิทธิบัตร ซึ่งอาจรวมไปถึงการเผยแพร่ในการประชุมสัมมนา การออกร้านหรือสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ โดยหลักเกณฑ์ในการพิจารณาความใหม่ พิจารณาโดยใช้หลักความใหม่ทั่วโลก (worldwide novelty) ทั้งกรณีสิ่งพิมพ์และการใช้งานการประดิษฐ์ก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ทั้งนี้ เนื้อหาหรือรายละเอียดทั้งหมดของคำขอรับสิทธิบัตรที่ยื่นก่อนจะทำลายความใหม่ของคำขอหลังจากวันนั้นหรือวันที่ยื่นคำขอครั้งแรก

---

[25] T 0315/03 -3.3.8, Retrieved August 18, 2021 from https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t030315ex1.pdf

2.2.3 สิ่งประดิษฐ์ต้องเป็นประโยชน์

กฎหมายสิทธิบัตรระบุว่าการประดิษฐ์ที่จะได้รับสิทธิบัตรจะต้องปรากฏว่าเป็นสิ่งที่ “มีประโยชน์”[26] กล่าวคือ สามารถนำมาปฏิบัติได้จริง สามารถใช้งานได้จริง และเกิดประโยชน์ต่อการใช้งาน โดยสาระสำคัญของการประดิษฐ์ ย่อมหมายความถึงทั้งรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ต้องมีเพื่อประโยชน์ของสังคม และข้อถือสิทธิที่เป็นการกำหนดขอบเขตของสิทธิหรือประโยชน์ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับความคุ้มครองไม่ใช่เพียงอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น โดยต้องระบุผลดีหรือประโยชน์ของการประดิษฐ์ตลอดจนวิธีการในการประดิษฐ์ที่แน่นอน ทั้งนี้ จะต้องเปิดเผยจนสามารถปฏิบัติได้จริง กล่าวคือ การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ต้องสามารถทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในสาขาวิทยาการปฏิบัติตามการประดิษฐ์นั้นได้ หมายความว่า เมื่อปฏิบัติตามรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ได้ระบุไว้เพื่อแก้ปัญหาทางเทคนิคและควรจะต้องแสดงให้ได้ผลทางเทคนิคตามที่การประดิษฐ์ที่ได้รับการเปิดเผยไว้ ในทางตรงกันข้าม หากผู้มีความชำนาญในระดับสามัญไม่สามารถปฏิบัติตามการประดิษฐ์ได้จากความรู้หรือกระทำการตามแนวทางหรือวิถีทางที่ได้เปิดเผยไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์หรือรูปเขียน หรือเป็นการปฏิบัติตามความรู้ที่ทราบกันดีอยู่โดยทั่วไป ณ เวลาที่มีขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตร ให้ถือว่ารายละเอียดการประดิษฐ์นั้นมีการเปิดเผยไม่เพียงพอต่อผู้ที่มีความชำนาญในระดับสามัญที่จะสามารถทำตามการประดิษฐ์นั้นได้ รวมทั้งกรณีที่ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญเกิดความสงสัยในการประดิษฐ์ ย่อมถือได้ว่าผู้ขอได้เปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ยังไม่เพียงพอต่อความเข้าใจต่อการตรวจสอบ

2.2.4 ความชัดเจน/ชัดแจ้งของสิ่งประดิษฐ์

ข้อกำหนดความใหม่ของสิ่งประดิษฐ์นั้น นักประดิษฐ์จะต้องทำการตรวจค้นสิทธิบัตรที่ขอจดแจ้งไว้ก่อนหน้าเพื่อคาดการณ์ว่าผู้ตรวจสอบจะพบว่าสิ่งประดิษฐ์ของตนนี้อาจมีความไม่ชัดเจนได้ โดยผู้ตรวจสอบจะวิเคราะห์และตัดสินว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นจะถือว่าชัดเจนสำหรับผู้ที่มีทักษะทั่วไปในงานศิลปะและมีความคล้ายคลึงกับสิ่งประดิษฐ์ที่ได้มีการจดแจ้งไว้ก่อนหน้าหรือไม่ ด้วยเหตุนี้ รายละเอียดการประดิษฐ์จึงต้องมีความชัดแจ้งและรัดกุม โดยต้องเปิดเผยสาระสำคัญได้อย่างชัดเจน ทั้งยังต้องมีการอธิบายถึงศิลปะหรือวิทยาการที่มีมาก่อนหน้านี้ที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์แล้วทำให้ทราบว่าการประดิษฐ์นั้นต้องกระทำสิ่งใด มีวิธีการหรือต้องทำอย่างไร เพื่อที่จะทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญเข้าใจต่อสาระสำคัญของการประดิษฐ์ที่ขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นได้ นอกจากนั้น ควร

---

[26] Manual of Patent Examining Procedure (MPEP 2107), **Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement**. Retrieve August 8, 2021 from https://www.bitlaw.com/source/mpep/2107.html

จะต้องเปิดเผยให้เห็นการใช้วิถีทางในแก้ปัญหาทางเทคนิคการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องที่มีก่อนหน้า และผลลัพธ์หรือผลดีที่ได้จากการประดิษฐ์ โดยไม่มีข้อขัดแย้ง หรือข้อสับสนหรือคลุมเครือใด ๆ

2.3 ประเภทของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตร

กฎหมายสิทธิบัตรในหลายประเทศมีการแบ่งประเภทของการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เอาไว้ในลักษณะที่คล้ายคลึงและสอดคล้องกับหลักสากล ประเทศที่ได้รับการยอมรับของนานาอารยประเทศ และถือเป็นต้นแบบสำคัญของประเทศต่าง ๆ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา โดยนำมาปรับใช้กับระบบกฎหมายของประเทศของตน โดยมาตรา 101 ของกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา[27] ได้กำหนดเงื่อนไขทั่วไปสำหรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ว่าต้องเป็นสิ่งใหม่และใช้ประโยชน์ได้ หรือการพัฒนาปรับปรุงใหม่และใช้ประโยชน์ได้อาจได้รับสิทธิบัตรตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไงที่กฎหมายกำหนด

2.3.1 การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้

การประดิษฐ์ที่จะขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้นั้น แบ่งได้ 2 ประเภท ดังต่อไปนี้

2.3.1.1 สิทธิบัตรการประดิษฐ์

สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (Patent) มุ่งคุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้นใหม่ ๆ ทางวิทยาศาสตร์ที่มีความซับซ้อนหรือแก้ไขของเดิมให้ดีขึ้น เช่น เครื่องยนต์ กลไก ยา เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์สื่อสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือกรรมวิธีในการผลิตสิ่งของต่าง ๆ เป็นต้น ทั้งนี้ หลักเกณฑ์การคุ้มครองเป็นไปตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม มีอายุคุ้มครอง 20 ปี อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการขอรับสิทธิบัตรจะมีหลักเกณฑ์ที่เข้มงวด โดยกำหนดเงื่อนไขว่าจะต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ในโลก ด้วยเหตุนี้ จึงได้เพิ่มทางเลือกโดยให้การคุ้มครองอนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่มีระดับการพัฒนาเทคโนโลยีไม่สูงมากหรือเป็นการประดิษฐ์คิดค้นเพียงเล็กน้อย ซึ่งมีขั้นตอนและการตรวจสอบการขอรับอนุสิทธิบัตรที่ง่ายกว่า แต่จะมีอายุคุ้มครองสั้นกว่าสิทธิบัตรการประดิษฐ์ คือ 6 ปี ต่ออายุได้อายุการคุ้มครองทั้งหมดไม่เกิน 10 ปี

---

[27] The United States Patent and Trademark Office, **2104 Requirements of 35 U.S.C. 101 [R-10.2019].** Retrieved August 16, 2021 from https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2104.html

2.3.1.2 สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์

สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Industrial design) จะคุ้มครองงานออกแบบรูปร่าง รูปทรง ลวดลาย หรือลักษณะภายนอกที่เป็นแบบใหม่ของสินค้า โดยหลักเกณฑ์การคุ้มครองเป็นไปตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม มีอายุคุ้มครอง 10 ปี

การคุ้มครองสิทธิบัตรมีการกำหนดรองรับไว้ในความตกลงทริปส์[28] ซึ่งเป็นมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับประเทศสมาชิกในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร โดยความตกลงทริปส์กำหนดให้ประเทศสมาชิกจะต้องให้ความคุ้มครองสิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรเป็นระยะเวลา 20 ปี ภายในเขตแดนของประเทศสมาชิกที่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรดังกล่าว สำหรับสิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรที่กำหนดไว้ในความตกลงทริปส์ ได้แก่ สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต จำหน่าย และนำเข้าซึ่งสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร และหากมีการกระทำดังกล่าวโดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตรก็จะเป็นการละเมิดสิทธิบัตร ซึ่งเจ้าของสิทธิบัตรสามารถดำเนินการฟ้องร้องผู้ละเมิดได้

อย่างไรก็ตาม ความตกลงทริปส์ไม่ได้กำหนดข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรเพื่อการทดลองไว้เป็นการเฉพาะ เช่นเดียวกับร่างบทบัญญัติว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา หากแต่ความตกลงทริปส์ได้กำหนด “Three-Step Test” ไว้ในมาตรา 30 เพื่อเป็นหลักเกณฑ์สำหรับประเทศสมาชิกที่จะกำหนดข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตร โดยประเทศสมาชิกอาจกำหนดข้อยกเว้นการใช้สิทธิของเจ้าของสิทธิบัตร หากข้อยกเว้นดังกล่าวไม่ขัดต่อการแสวงหาผลประโยชน์ตามปกติของเจ้าของสิทธิบัตรเกินสมควร และไม่กระทบต่อสิทธิอันชอบธรรมของเจ้าของสิทธิบัตรโดยพิจารณาถึงสิทธิอันชอบธรรมของบุคคลที่สามด้วย

ฉะนั้น การที่ประเทศสมาชิกใดจะกำหนดข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ดังกล่าว แต่ไม่ได้ระบุเจาะจงว่าประเทศสมาชิกจะต้องกำหนดให้มีข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรในเรื่องใดบ้าง ในทำนองเดียวกัน บทบัญญัติว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญานั้นได้กำหนด “Three-Step Test” ไว้เช่นกัน เพื่อเป็นหลักเกณฑ์สำหรับประเทศสมาชิกที่จะกำหนดข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตร แต่ถึงกระนั้นร่างบทบัญญัติว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาได้กำหนดข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรเพื่อการทดลองไว้เป็นการเฉพาะด้วย ดังนั้น ภายใต้ข้อผูกพันตามร่างบทบัญญัติว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา ประเทศสมาชิกจะต้องกำหนดข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรเพื่อการทดลองไว้ในกฎหมายภายในของตนเป็นการเฉพาะเจาะจงต่อไป

---

[28] World Trade Organization (WTO), **The TRIPS Agreement and the Conventions Referred to in it,** Retrieve August 20, 2021 from https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/1_tripsandconventions_e.pdf

2.3.2 การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

หลักการสากลอันเป็นที่ยอมรับในหลายประเทศสำหรับการประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้น มักเป็นกลุ่มที่กฎหมายสิทธิบัตรมุ่งประสงค์ไม่ให้ผู้ใดผู้หนึ่งจับจองเป็นเจ้าของสิ่งเหล่านั้นแต่เพียงผู้เดียวโดยปราศจากการแบ่งปันจนก่อให้เกิดการผูกขาด เพราะเป็นหลักเกณฑ์ทางธรรมชาติ หรือเป็นเหตุแห่งที่มาของการเกิดสิ่งเหล่านั้นเป็นของที่มีการปรุงแต่งโดยการประดิษฐ์คิดค้นโดยมนุษย์แต่เพียงส่วนน้อย แต่อ้างอิงความเป็นธรรมชาติที่ไม่ใช่น้ำมือมนุษย์โดยแท้ อาทิเช่น จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช ทั้งนี้ ให้เหตุผลว่าสิ่งต่าง ๆ เหล่านี้เป็นสิ่งมีชีวิตอันมีอยู่แล้วตามธรรมชาติ จึงไม่ถือว่าเกิดจากการสร้างสรรค์ของมนุษย์ รวมทั้ง กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์ ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์ และการยกเว้นมิให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ที่สำคัญที่สุดประการหนึ่ง ได้แก่ วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคในมนุษย์หรือสัตว์ รวมถึงการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน

2.3.2.1 จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช

จุลชีพคือสิ่งที่มีชีวิตขนาดเล็กมาก มองด้วยตาเปล่าไม่เห็น ต้องใช้กล้องจุลทรรศน์เป็นเครื่องมือช่วยในการมองเห็น เช่น ยีสต์ โปรโตซัว แบคทีเรีย ไวรัส รา เป็นต้น สิ่งเหล่านี้เป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ จึงไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ โดยห้ามมิให้มีการขอรับสิทธิบัตร สารสกัดหรือส่วนหนึ่งส่วนใด (เช่น ยีน) ที่ได้จากจุลชีพ หรือสังเคราะห์ขึ้นเลียนแบบ รวมทั้งป้องกันมิให้มีการขอรับสิทธิบัตรกลุ่มของจุลชีพตามธรรมชาติ ซึ่งหมายถึงการนำเอาจุลชีพจากธรรมชาติหลาย ๆ ชนิดมารวมกันเพื่อใช้ประโยชน์ในทางใดทางหนึ่ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการขอรับสิทธิบัตรในจุลชีพจะส่งผลกระทบต่อการวิจัยและการผลิตยาและอาหารด้วย เนื่องจากจุลินทรีย์มีบทบาทสำคัญมากในการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพในปัจจุบัน ตัวอย่างเช่น ยาที่ผลิตจากจุลินทรีย์เป็นแหล่งตั้งต้นมีมูลค่าสูงมากในประเทศอุตสาหกรรม โดยขณะนี้มียาปฏิชีวนะที่ได้จากจุลินทรีย์มีจำนวนมากเช่นกัน ด้วยเพราะมีการใช้จุลชีพเป็นองค์ประกอบสำหรับการรักษาโรคในหลากหลายรูปแบบ และมีการพัฒนางานนักวิจัยจากจุลชีพจากหลายประเทศ หากยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรได้ อาจนำมาซึ่งเหตุแห่งการผูกขาด และก่อภาระค่าใช้จ่ายที่สูงมากในการพัฒนาต่อยอดงานวิจัยในเรื่องดังกล่าวได้ ทั้งนี้เฉพาะจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติเท่านั้นที่ไม่สามารถนำไปขอรับสิทธิบัตรได้[29] แต่หากเป็นจุลชีพที่มนุษย์คิดค้น

---

[29] Swedish Intellectual Property Office PRV, **Biotechnology and Patents,** Retrieved August 15, 2021 https://www.prv.se/en/patents/applying-for-a-patent/before-the-application/what-cannot-be-patented/biotechnology-and-patents/

ขึ้นสามารถนำไปขอรับสิทธิบัตรได้ ตัวอย่างเช่น ในเรื่องการใช้แบคทีเรียแลคโตบาซิลลัสในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพ เช่น เครื่องดื่มจากการหมักของกรดแลคติกหรือเครื่องดื่มที่มีการหมักด้วยจุลินทรีย์ (probiotic drink) กลุ่มแบคทีเรียแลคติก (lactic acid bacteria หรือ LAB) เป็นการหมักจุลินทรีย์กับวัตถุดิบอื่น ๆ ที่ไม่ใช้น้ำนมวัว เช่น ข้าวหมาก ปลาหมัก ถั่วหมัก ผลไม้หมัก ขนมปังเปรี้ยว ลูกอม นมถั่วเหลือง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดผงหรือแคปซูลมาใช้ในการผลิตยาคูลท์ กฎหมายสิทธิบัตรห้ามไม่ให้ออกสิทธิบัตรในตัวแบคทีเรียเพราะถือเป็นจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ แต่กฎหมายยังให้ความคุ้มครองแก่วิธีการนำแบคทีเรียแลคโตบาซิลลัสออกมาและการใช้ประโยชน์ในการผลิตนมเปรี้ยว รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากกรรมวิธีดังกล่าว ซึ่งสามอย่างหลังนี้ถือได้ว่าเป็นสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติซึ่งสิทธิบัตรที่ให้ความคุ้มครองแก่วิธีการนำแบคทีเรียแลคโตบาซิลลัสออกมานั้น สามารถนำไปต่อยอดงานวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพที่ใช้ในการหมักและสารที่สร้างขึ้นนั้นมีคุณสมบัติที่ส่งผลดีต่อสุขภาพในหลากหลายด้าน ทั้งในการรักษาสมดุลระบบทางเดินอาหาร ยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียก่อโรค ลดระดับความดันโลหิตในเลือด ลดระดับคอเลสเตอรอลรวมในเลือด เพิ่มระบบภูมิคุ้มกันให้แข็งแรง ลดอาการท้องผูกรวมทั้งลดอาการท้องเสียที่เกิดจาก rotavirus ด้วย

2.3.2.2 วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์[30]

สาเหตุที่มีการกำหนดยกเว้นไม่ให้สิทธิบัตรแก่วิธีการวินิจฉัยบำบัด หรือการรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์ เพราะเป็นเรื่องที่อาจจะกระทบต่อชีวิตความเป็นอยู่ของมนุษย์หรือสัตว์โดยตรง ด้วยเหตุนี้ การประดิษฐ์อุปกรณ์หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัย หรือบำบัด รักษาโรคในมนุษย์ หรือสัตว์ย่อมเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ อย่างไรก็ตาม ถ้าเป็นวิธีการที่ใช้กับสิ่งไม่มีชีวิต รวมทั้งหากใช้กับพืชก็สามารถขอรับความคุ้มครองได้

ในการวินิจฉัยโรคนั้นแพทย์ต้องอาศัยข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมดจากการดำเนินงานตามกระบวนการต่าง ๆ ดังกล่าวข้างต้น เพื่อแสดงว่าการเจ็บป่วยของผู้ป่วยเกิดจากพยาธิสภาพชนิดใดหรือมีธรรมชาติของโรคเป็นอย่างไร ตลอดจนอยู่ในระยะใดของโรค เป็นต้น ตัวอย่างเช่น การวินิจฉัยการตรวจโรคจากพันธุกรรมซึ่งทำให้สามารถทำนาย ป้องกัน และรักษาโรคได้อย่างเป็นระบบและแม่นยำ โดยในปัจจุบันเริ่มมีการใช้ในผู้ป่วยโรคมะเร็ง หรือผู้มีความเสี่ยงที่จะเป็นโรคทางกรรมพันธุ์ การลงลึกไปถึงเซลล์และให้ยาแก้ไขได้ตรงจุดเป็นเทคโนโลยีใหม่ที่เข้ามาพัฒนาโฉมหน้าการรักษา

---

[30] Shamnad Basheer; Shashwat Purohit and Prashant Reddy, “Patent Exclusions That Promote Public Health Objectives,” Methods of Medical Treatment, pp. 5-43, Retrieved August 15, 2021 https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex4.pdf

อย่างที่ไม่เคยมีมาก่อนนั้น อย่างไรก็ตาม การกระทำเหล่านี้ไม่อาจจะนำมาขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ด้วยเหตุผลว่าเป็นวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคในมนุษย์ที่มีความสำคัญต่อมนุษยชาติ ซึ่งวิธีใหม่ ๆ เกี่ยวกับการรักษา และการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ และความรู้ในด้านการรักษาโรคร้ายแรงอย่างมะเร็งไม่สมควรที่จะถูกผูกขาดเฉพาะผู้ใดผู้หนึ่งเท่านั้น

องค์ความรู้ใหม่เกี่ยวกับปัจจัยทางกรรมพันธุ์ของโรคต่าง ๆ ทำให้แพทย์สามารถที่จะตรวจศึกษา วินิจฉัย หรือแม้กระทั่งเอาเทคโนโลยีนี้ไปใช้กับการดูแลรักษาคนไข้ได้ สหรัฐอเมริกาเคยห้ามทำหรือวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสเต็มเซลล์ที่มาจากตัวอ่อนมนุษย์ เนื่องจาก มีลักษณะเหมือนเป็นการทำลายชีวิตมนุษย์ เพราะว่าการที่จะได้สเต็มเซลล์จากตัวอ่อนมนุษย์จำเป็นต้องผลิตตัวอ่อนมนุษย์ออกมาก่อน ซึ่งส่วนใหญ่ได้มาจากการทำเด็กหลอดแก้ว โดยการผลิตเด็กหลอดแก้วมาครั้งหนึ่งจำเป็นต้องผลิตตัวอ่อนหลายตัว แต่สุดท้ายแล้วอาจฝังตัวอ่อน 1-2 ตัวเท่านั้น โดยตัวอื่นที่เหลือจะถูกนำมาศึกษาต่อเป็นสเต็มเซลล์ จึงมีการห้ามการตัดต่อดีเอ็นเอ (DNA) ในตัวอ่อนมนุษย์ แต่ก็ยังมีข้อถกเถียงกันว่าควรทำหรือไม่ หากอนุญาตให้ทำเฉพาะกรณีการวิจัยที่ทดลองในมนุษย์นั้น ส่วนใหญ่ต้องเลือกในกรณีของโรคที่ไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษา ถ้าได้ผลดีจึงพิจารณาว่าสมควรทำหรือไม่ต่อไป ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่าอาจเป็นปัญหาในเชิงจริยธรรมทางการแพทย์ ซึ่งหลักจริยธรรมทางการแพทย์ที่ใช้เป็นมาตรฐานทั่วโลกคือการศึกษาวิจัยอะไรก็ตาม ถ้าจะใช้กับคนที่เป็นอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย สิ่งสำคัญคือผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นจะได้ประโยชน์จากการศึกษานั้นหรือไม่ เพราะการรักษาวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยง แต่ถ้าทำแล้วผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นได้ประโยชน์ก็ควรทำ และถ้าไม่ได้ประโยชน์กับผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น ไม่ใช่การรักษาในตอนนี้ แต่ได้ประโยชน์กับคนอื่นในโรคเดียวกันแล้วคุ้มค่ากับความเสี่ยงที่ไม่มากนักก็สมควรกระทำ

2.4 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตร

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรได้รับอิทธิพลมาจากทฤษฎีที่สำคัญ 3 ทฤษฎี ได้แก่ ทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติ ทฤษฎีการให้รางวัล และทฤษฎีการจูงใจ อย่างไรก็ตาม ยังมีทฤษฎีอื่นที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรอีกหลายกรณีด้วยกัน โดยในส่วนนี้ผู้ศึกษาจะได้กล่าวถึงทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อใช้ในการวิเคราะห์สถานะทางกฎหมายของสิทธิบัตรเพื่อพิจารณาว่าการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคขัดหรือแย้งต่อแนวคิดและทฤษฎีในการคุ้มครองสิทธิบัตรหรือไม่ โดยในการพิจารณาถึงความชอบด้วยกฎหมายต่อกรณีสิทธิบัตรการจำเป็นจะต้องศึกษาถึงแนวคิด และทฤษฎีที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร โดยในส่วนนี้ผู้ศึกษาจะได้กล่าวถึงทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร ได้แก่ ทฤษฎีสิทธิตาม

ธรรมชาติ ทฤษฎีการให้รางวัล ทฤษฎีลักษณะเฉพาะของบุคคล ทฤษฎีอรรถประโยชน์ ทฤษฎีแรงงาน ทฤษฎีการจูงใจ และทฤษฎีการเปิดเผยข้อมูลต่อสังคม

2.4.1 ทฤษฎีอรรถประโยชน์

ทฤษฎีอรรถประโยชน์ (Utility Theory) เป็นทฤษฎีที่ใช้ในการสนับสนุนการคุ้มครองสิทธิบัตร โดยมองว่ากฎหมายสิทธิบัตรจะต้องสร้างความสมดุลระหว่างการคุ้มครองสิทธิในการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ของผู้ทรงสิทธิบัตรและประโยชน์สาธารณะ[31] ทั้งนี้ เพื่อไม่ให้กระทบต่อการพัฒนาต่อยอดเทคโนโลยีอันนำมาซึ่งความเจริญก้าวหน้าของประเทศชาติ กล่าวคือ เป็นการให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ที่ได้คิดค้นขึ้น เพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจให้เกิดการพัฒนาและประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ ส่งเสริมความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีอันจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศ การให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรย่อมเป็นการขัดขวางมิให้ผู้อื่นนำการประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองไปใช้ประโยชน์เพื่อการพัฒนาหรือต่อยอดจนกระทั่งเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ได้[32] เนื่องจากการพัฒนาต่อยอดจำเป็นจะต้องอาศัยรายละเอียดของการประดิษฐ์ที่อยู่ภายใต้การคุ้มครองสิทธิบัตรมาใช้ แต่เมื่อกฎหมายกำหนดให้สิทธิเด็ดขาดแก่เจ้าของสิทธิบัตร ดังนั้น เมื่อระยะเวลาแห่งการคุ้มครองยังไม่สิ้นสุดลง บุคคลอื่นย่อมไม่อาจนำไปพัฒนาต่อยอดได้[33] เว้นแต่การพัฒนาต่อยอดดังกล่าวจะได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตร ทว่า สิทธิในการอนุญาตถือได้ว่าเป็นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรโดยแท้ ดังนั้น เจ้าของสิทธิบัตรอาจไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ในลักษณะดังกล่าว โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อเห็นว่าการอนุญาตให้พัฒนาต่อยอดอาจก่อให้เกิดการแข่งขันกับการประดิษฐ์ของตนอันจะทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่อาจแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ได้อย่างเต็มที่ ด้วยเหตุนี้ จึงเป็นหน้าที่ของกฎหมายสิทธิบัตรที่จะต้องสร้างหลักเกณฑ์

---

[31] A. Samuel Oddi, “Un-Unified Economic Theories of Patents--The Not-Quite-Holy Grail,” **Notre Dame Law Review** 71, 2(1996): 267-328, Retrieved August 20, 2021 from https://scholarship.law.nd.edu/ndlr/vol71/iss2/8/

[32] Dam Kenneth W, “The Economic Underpinnings of Patent Law,” **Journal of Legal Studies** 23, 1(2014): 247-271.

[33] Ofer Tur-Sinai, “Beyond Incentives: Expanding the Theoretical Framework for Patent Law Analysis,” **Akron Law Review** 45, 1(2012): 243-278, Retrieved August 27, 2021 from https://ideaexchange.uakron.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.co.th/&httpsredir=1&article=1075&context=akronlawreview

เพื่อก่อให้เกิดความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตร และประโยชน์สาธารณะเพื่อไม่ให้กระทบกระเทือนต่อการพัฒนาเทคโนโลยีอันจะนำมาซึ่งความเจริญก้าวหน้าของประเทศต่อไป

2.4.2 ทฤษฎีแรงงาน[34]

ทฤษฎีแรงงาน (Labor Theory) เป็นทฤษฎีที่ยอมรับว่าบุคคลควรมีสิทธิในทรัพย์สินที่ตนได้ลงแรงในการสร้างสรรค์ขึ้น ทั้งนี้ รวมถึงกรณีทรัพย์สินทางปัญญาด้วย อย่างไรก็ตาม การใช้สิทธิดังกล่าวจะต้องคำนึงถึงประโยชน์สาธารณะด้วย เพื่อไม่ให้เกิดการผูกขาดสิทธิในทรัพย์สินและส่งผลกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ ทั้งนี้ แม้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรจะให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่เจ้าของสิทธิบัตรที่เป็นผู้ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใดขึ้นมาก็ตาม แต่การให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวดังกล่าวจะต้องไม่กระทบต่อสาธารณะที่จะใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวด้วย กล่าวคือ การให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรจะต้องคำนึงถึงการนำสิ่งประดิษฐ์ไปพัฒนาหรือต่อยอดด้วย ดังนั้น จะเห็นได้ว่าทฤษฎีดังกล่าวมุ่งให้ความคุ้มครองเพื่อตอบแทนการลงทุนลงแรงของผู้ประดิษฐ์คิดค้นเป็นสำคัญ แต่ก็หาได้หมายความว่าจะเพิกเฉยต่อประโยชน์สาธารณะ โดยการให้ความคุ้มครองจำเป็นต้องพิจารณาประเด็นเรื่องการผูกขาดสิทธิอันจะกระทบต่อประโยชน์สาธารณะเป็นสำคัญ

2.4.3 ทฤษฎีการจูงใจ[35]

ทฤษฎีการจูงใจ (Incentive to Invent Theory) เป็นทฤษฎีที่ให้ความสำคัญต่อทรัพย์สินทางปัญญาในทางเศรษฐกิจดังเช่นกรณีของทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติ โดยทฤษฎีดังกล่าวเกิดขึ้นจากฐานความคิดที่ว่ารัฐควรให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อจูงใจให้เกิดการคิดค้นพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ ๆ และก่อให้เกิดการสร้างสรรค์ที่มีคุณค่า เนื่องจากการวิจัยและพัฒนาสิทธิบัตรจำเป็นจะต้องมีการลงทุน ลงแรง ตลอดจนค่าใช้จ่ายในการพัฒนาจำนวนมาก แต่ในทางกลับกัน การลอกเลียนสามารถทำได้โดยง่าย เช่นนี้ หากรัฐไม่มีมาตรการการรับรองและคุ้มครองที่เหมาะสมย่อมไม่อาจบรรลุวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองสิทธิบัตรในการที่จูงใจให้มีการประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรมใหม่[36]

---

[34] G. A. Cohen, “The Labor Theory of Value and the Concept of Exploitation,” **Philosophy & Public Affairs** 8, 4(Summer, 1979): 338-360. Retrieved August 15, 2021 from https://www.jstor.org/stable/2265068

[35] USLegal, **Incentive-to-Invent Theory Law and Legal Definition**. Retrieved August 20, 2021 from https://definitions.uslegal.com/i/incentive-to-invent-theory/

[36] ณัฐพล วีระโอฬารกุล, **ปัญหากฎหมายอนุสิทธิบัตรไทย** (วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2558), หน้า 14.

2.4.4 ทฤษฎีการเปิดเผยข้อมูลต่อสังคม

ทฤษฎีการเปิดเผยข้อมูล (Disclosure of Information Theory) เป็นทฤษฎีที่มีพื้นฐานมาจากความคิดที่ว่าหากปราศจากความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาย่อมทำให้เจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาเลือกจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการประดิษฐ์คิดค้นไว้เป็นความลับ ซึ่งการกระทำดังกล่าวย่อมไม่เป็นประโยชน์แก่ผู้ใดทั้งสิ้น ดังนั้น การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจึงเป็นเครื่องมือในการแลกเปลี่ยนระหว่างเจ้าของสิทธิกับประโยชน์สาธารณะ โดยกฎหมายแลกเปลี่ยนการเปิดเผยข้อมูลรายละเอียดของการประดิษฐ์คิดค้นเพื่อแลกกับสิทธิเด็ดขาดที่รัฐจะมอบให้ดังที่เคยปรากฏในคำพิพากษาคดี Universal Oil Products v. Globe Oil & Refining (1944)[37] ของสหรัฐอเมริกา โดยศาลได้กล่าวว่า “เพื่อเป็นรางวัลแก่การประดิษฐ์และกระตุ้นให้เกิดการเปิดเผยต่อสาธารณชน สหรัฐอเมริกาจึงเสนอความคุ้มครองสิทธิผูกขาดเป็นระยะเวลา 17 ปี ให้แก่ผู้ประดิษฐ์ซึ่งไม่เก็บการประดิษฐ์ของตนไว้เป็นความลับทางการค้า” เนื่องจากการเปิดเผยรายละเอียดจะทำให้บุคคลอื่นสามารถเข้าถึงการประดิษฐ์ดังกล่าวอันจะก่อให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้นใหม่ ๆ ซึ่งเป็นผลให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมและเศรษฐกิจของประเทศ[38]

จากข้อสรุปจากทฤษฎีในการคุ้มครองสิทธิบัตรข้างต้น จึงเห็นได้ว่า ทฤษฎีที่ได้กล่าวข้างต้นล้วนแต่กำหนดให้ความคุ้มครองผู้ประดิษฐ์คิดค้นทั้งสิ้น อย่างไรก็ตาม คงมีความแตกต่างกันบางประการในส่วนของการรักษาสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์และประโยชน์สาธารณะ โดยทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติมุ่งสนับสนุนให้ผู้ประดิษฐ์มีสิทธิในสิ่งที่ตนได้สร้างสรรค์ขึ้น โดยถือเอาความยุติธรรมตามธรรมชาติที่บุคคลควรได้รับ และเป็นทฤษฎีที่เป็นพื้นฐานก่อให้เกิดระบบสิทธิบัตรขึ้น อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันทฤษฎีดังกล่าวถูกลดทอนความสำคัญลง ต่างจากทฤษฎีการให้รางวัล เนื่องจากทฤษฎีดังกล่าวมีแนวคิดในการมุ่งรักษาผลประโยชน์ของประเทศชาติโดยการมอบสิทธิแต่เพียงผู้เดียวให้แก่ผู้ประดิษฐ์เพื่อเป็นการให้ประโยชน์ตอบแทนการประดิษฐ์คิดค้นอันส่งผลให้เกิดการพัฒนานวัตกรรม อุตสาหกรรมและเศรษฐกิจของประเทศ โดยต้องแลกกับการเปิดเผยข้อมูลของสิ่งประดิษฐ์ต่อสาธารณชน นอกจากทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติและทฤษฎีการให้รางวัลแล้ว ยังมีทฤษฎีที่มองว่าการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ประดิษฐ์เป็นสิ่งจำเป็นและสมควรได้รับการคุ้มครองตามกฎหมาย แต่การให้ความคุ้มครองดังกล่าวจะต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ในการรักษาสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรและประโยชน์สาธารณะ กล่าวคือ การให้ความคุ้มครองจะต้องไม่เป็นการขัดขวางต่อการ

---

[37] Universal Oil Products Co. v. Globe Oil & Refining Co., 322 U.S. 471 (1944).

[38] กมลขวัญ สุริยกุลุ ณ อยุธยา, **การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรต่อกรรมวิธีทางการแพทย์** (วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2558), หน้า 125.

ใช้สิทธิของประชาชน ตลอดจนการนำสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวไปพัฒนาหรือต่อยอด ได้แก่ ทฤษฎีว่าด้วยการใช้ประโยชน์ ทฤษฎีแรงงาน และทฤษฎีลักษณะเฉพาะของบุคคล เป็นต้น

2.5 ประโยชน์ของสิทธิบัตรกับการพัฒนา

สิทธิบัตรถือเป็นดัชนีชี้วัดถึงความสำเร็จในการวิจัยพัฒนาและนวัตกรรมขององค์กรในระดับโลก โดยกฎหมายสิทธิบัตรมีเจตนารมณ์สำคัญที่จะส่งเสริม ยกระดับและพัฒนากระบวนการทางอุตสาหกรรม กฎหมายจึงกำหนดให้การประดิษฐ์ที่ขอรับความคุ้มครองต้องเป็นสิ่งที่มีประโยชน์และสามารถนำไปประยุกต์ใช้งานทางอุตสาหกรรมจนเกิดการพัฒนาเศรษฐกิจ โดยการให้สิทธิบัตรส่งผลต่อการการขยายตัวทางเศรษฐกิจอย่างมาก[39] การศึกษาถึงแนวความคิดตามหลักเศรษฐศาสตร์สามารถนำมาปรับใช้กับการกำหนดแนวทางที่จะก่อให้เกิดสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ได้รับความคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตรได้มากขึ้น เนื่องจากนักการเศรษฐศาสตร์ได้ศึกษาถึงความสัมพันธ์ทางสังคมระหว่างบุคคลทั้งหลายทางการผลิตในวิถีแบบทุนนิยมที่ให้ความสำคัญกับปัจจัยในการผลิต การบริโภค การแลกเปลี่ยน และการแบ่งสันปันส่วน กับความสัมพันธ์ด้านการเมืองที่มีอิทธิพลต่อการจัดสรรทรัพยากรของรัฐบาลที่บางครั้งอิทธิพลทางการเมืองอาจทำให้การกระจายรายได้ตกอยู่กับกลุ่มเศรษฐกิจบางกลุ่มมากเป็นพิเศษ ทำให้พบว่าการที่จะทำมีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งที่เกี่ยวกับพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีจำนวนที่เพียงพอต่อความต้องการนั้น หากเป็นแนวทางในระดับประเทศจำเป็นต้องให้ประเทศต่าง ๆ โดยเฉพาะกลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนารวมตัวกันทางการเมืองเพื่อผลักดันให้มีการใช้ข้อยืดหยุ่นที่กำหนดอยู่ในความตกลงทริปส์ที่ถือว่าเป็นกติกาที่ประเทศภาคีสมาชิกจะต้องปฏิบัติอยู่ในกรอบกติกาเดียวกันต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรนี้ และหากเป็นกรณีแนวทางในระดับภายในประเทศแล้วนั้นสมควรกำหนดให้ภาครัฐเข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายในการจัดสรรทรัพยากรของเอกชนให้เกิดการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างคุ้มค่าที่สุด โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐและข้อมูลสิทธิบัตรนั้นยังประยุกต์ใช้ได้อีกหลากหลายเพื่อใช้วิเคราะห์เทคโนโลยี การวางแผนขยายตลาดหรือหาพันธมิตรทางธุรกิจในประเทศต่าง ๆ ของโลกได้ หากนำมาใช้ได้อย่างถูกต้องและมีความชำนาญในการใช้ข้อมูลเหล่านี้จะช่วยในการดำเนินธุรกิจหรือพัฒนาวงการนักวิจัยหรือนักประดิษฐ์ได้เป็นอย่างมาก ระบบสิทธิบัตรกระตุ้นจูงใจให้บริษัทชั้นนำ และนักประดิษฐ์ทั่วโลกทำการประดิษฐ์ คิดค้น และพัฒนา

---

[39] World Intellectual Property Organization (WIPO), **Economic Development and Patents.** Retrieved August 14, 2021 from https://www.wipo.int/patent-law/en/developments/economic.html

เทคโนโลยีใหม่ ๆ โดยให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการประดิษฐ์นั้น ๆ (เฉพาะในประเทศที่สิทธิบัตรเรื่องนั้นได้รับจดทะเบียน) เป็นเวลา 20 ปี นับจากวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเป็นการให้ผลตอบแทนเชิงธุรกิจแก่ผู้ประดิษฐ์และแก่ผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรนั้น ๆ โดยแลกกับการเปิดเผยสาระสำคัญและรายละเอียดของการประดิษฐ์ซึ่งเป็นผลต่อการพัฒนาด้านเศรษฐกิจของโลกอย่างมาก

2.5.1 บทบาทด้านสังคมและสาธารณสุข

สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมีบทบาทอย่างมากทางด้านสังคมและสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ภายหลังมีการประกาศให้โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID -19)) เป็นโรคติดต่ออันตรายตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 เพื่อประโยชน์ในการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่ออันตราย[40] และกลายเป็นโรคระบายร้ายแรงไปทั่วโลกตามรายงานขององค์การอนามัยโลก[41] ทำให้แพทย์ นักวิทยาศาสตร์ นักวิจัยจำนวนมากต่างพยายามคิดค้นวิธีการรักษาหลากหลายวิธี หนึ่งในการรักษานั้น ได้แก่ องค์ความรู้ด้านพันธุกรรมมนุษย์ อาทิ การอ่านรหัสพันธุกรรม การติดตามการกลายพันธุ์ของเชื้อในไทย การพัฒนาแบบจำลองเพื่อคาดการณ์การระบาด ตลอดจนการประเมินผลมาตรการมุ่งหาแนวทางแก้ปัญหาการแพร่ระบาดของโรค ซึ่งงานประดิษฐ์เหล่านี้ล้วนแต่มีคุณค่าต่อด้านสังคมและสาธารณสุข หากมีการขอรับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเหล่านี้ในรูปแบบของสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคโดยนำไปช่วยเหลือเพื่อนมนุษย์อย่างทั่วถึงและป้องกันการผูกขาดหรือใช้ประโยชน์ที่ไม่เหมาะสมหรือเกินสมควรแห่งสิทธิที่พึงจะมีได้ โดยเราจะสร้างสมดุลระหว่างการสร้างนวัตกรรมทางสังคมและสาธารณสุขด้วยการให้การคุ้มครองสิทธิในสิทธิบัตรกับสาธารณประโยชน์ โดยศึกษาผลกระทบทางสังคมของสิทธิบัตรด้านพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค แล้วจึงนำผลการศึกษานั้นมากำหนดนโยบาย

ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS) กำหนดข้อจำกัดบางประการ แต่ก็อาจลดผลกระทบได้ด้วยการใช้ความยืดหยุ่นใน TRIPS (TRIPS flexibilities) ซึ่งมีความสำคัญโดยเฉพาะในด้านสังคมและสาธารณสุขที่สำคัญเหมือนกัน ได้แก่ การยอมรับว่านโยบายที่ดีควรมีเป้าหมายส่งเสริมทั้งการสร้างนวัตกรรมและการที่ประชาชนจะได้ประโยชน์จากนวัตกรรมนั้น

---

[40] ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและอาการสำหรับโรคติดต่ออันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563, **ราชกิจจานุเบกษา** 137 ตอนพิเศษ 48 ง (29 กุมภาพันธ์ 2518), หน้า 1.

[41] World Health Organization, **Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic**. Retrieved Retrieved July 7, 2021 from https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019

และการคุ้มครองนั้นไม่ได้ทำให้เกิดนวัตกรรมมากขึ้น หรือดีขึ้นโดยปริยาย แต่การเผยแพร่ความรู้และเทคโนโลยีนั้นจำเป็นต่อความก้าวหน้าของสังคมและสาธารณสุขยิ่งกว่า

บทบาทด้านสังคมมีความสำคัญต่อสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคด้วยเช่นกัน เพราะสิทธิบัตรมีลักษณะแตกต่างจากทรัพย์สินทั่วไป กล่าวคือ เจตนารมณ์ของการคุ้มครองทรัพย์สินทั่วไปนั้น รัฐมีหน้าที่ในทางสังคมที่ต้องคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินของประชาชน ขณะที่การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรมีการคุ้มครองด้วยหลักการของเหตุผลทั้งด้านสังคมและด้านสาธารณสุขด้วย จึงจำเป็นต้องรองรับการเปิดเผยความรู้ต่อสาธารณะ นอกจากนี้ ลักษณะพิเศษที่สำคัญของสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคซึ่งมีบทบาทอย่างมากทางด้านสังคมนั้น คือ เป็นองค์ความรู้หรือสิ่งประดิษฐ์ที่มีลักษณะเป็นสินค้ากึ่งสาธารณะ[42] (quasi-public goods) ที่ไม่สามารถกีดกันผู้อื่นในการใช้ประโยชน์ได้ สิทธิบัตรจำเป็นต้องแยกสิทธิทางกฎหมายออกจากสิ่งที่อยู่ภายใต้สิทธิ (propriety rights rather than things) ดังนั้น แม้ว่าสิ่งที่อยู่ภายใต้สิทธิจะถูกทำลายหรือสูญหายไปจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิในสิทธิบัตรนั้น ๆ อีกทั้งกฎหมายเรื่องสิทธิบัตรกำหนดไว้อย่างชัดเจนว่าผู้ทรงสิทธิจะต้องใช้สิทธิของตนตามวัตถุประสงค์ของการคุ้มครอง

บททบาททางด้านสาธารณสุขที่เด่นชัด ได้แก่ กรณีคดีการแพทย์ของสหรัฐอเมริกาที่สหภาพเสรีภาพพลเมืองอเมริกันหรือ ACLU ได้ยื่นฟ้องคัดค้านสิทธิบัตรของมีเรียด[43] เมื่อปี พ.ศ. 2552 เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการรักษาในการตรวจสอบทางพันธุกรรม และนักวิจัยสามารถเข้าถึงการวิจัยเรื่องนี้โดยไม่ต้องกังวลว่าจะเป็นการละเมิดสิทธิบัตร โดยศาลสูงสุดสหรัฐอเมริกาได้มีคำวินิจฉัยตัดสินครั้งสำคัญด้วยเสียงเอกฉันท์ว่า DNA ของมนุษย์เป็นสิ่งที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้เพราะเป็นผลผลิตของธรรมชาติ โดยในวันที่ 14 มิถุนายน พ.ศ. 2556 คำตัดสินของคณะผู้พิพากษาทั้ง 9 คน โดยถือเป็นการสร้างความเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญทางด้านการสาธารณสุขและวงการแพทย์ของโลก หลังสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าของสหรัฐอเมริกาอนุมัติการขอขอรับสิทธิบัตรยีนของมนุษย์ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมหรือ DNA มานานเกือบ 30 ปี โดยมีการยื่นเรื่องขอให้ศาลปฏิเสธการขอรับสิทธิบัตรยีนมนุษย์ โดยบริษัท มีเรียด เจเนติกส์ อิงค์ ในเมืองซอลต์เลคซิตี้ ซึ่งเป็นที่

---

[42] David. W. Barnes, “Congestible Intellectual Property and Impure Public Goods,” **Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property** 9, 8(2011): 531-563. Retrieved August 18, 2021 from https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/njtip/vol9/iss8/2

[43] World Intellectual Property Organization (WIPO), **Bioethics and Patent Law: The Case of Myriad**. Retrieved August 17, 2021 from https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/04/article_0003.html

รู้จักจากการตรวจพบยีน BRCA ที่ทำให้เสี่ยงเป็นมะเร็งเต้านม ฝั่งบริษัทอ้างสิทธิครอบครองยีนของมนุษย์ที่บริษัทแยกออกมาได้จากการตรวจทดสอบมะเร็งเต้านมและมะเร็งรังไข่ให้กับคนไข้ แต่คำตัดสินของศาลโดยผู้พิพากษา แคลเรนซ์ โทมัส ระบุว่า กฎของธรรมชาติ ปรากฏการณ์ทางธรรมชาติ และความคิดนามธรรมเป็นสิ่งที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ และในกรณี DNA ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติถือเป็นผลผลิตของธรรมชาติ จึงไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ DNA ที่เกิดขึ้นจากการสังเคราะห์ สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะไม่ได้เกิดขึ้นตามธรรมชาติ คำตัดสินยังระบุด้วยว่า แม้มีเรียดพบตำแหน่งยีนที่ทำให้เสี่ยงเป็นมะเร็ง แต่ไม่ได้สร้างขึ้นหรือเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของยีนนั้น และไม่ได้เป็นการสร้างนวัตกรรมใหม่ จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่บริษัทยังคงมีสิทธิบัตรในส่วนวิธีการตรวจและแยกยีนที่เสี่ยงเป็นมะเร็งออกได้ ที่ผ่านมาสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าของสหรัฐอเมริกาได้อนุมัติสิทธิบัตรแก่ยีนมนุษย์อย่างน้อย 4,000 ตัว ให้กับบริษัท มหาวิทยาลัยและนักวิจัยที่ค้นพบและถอดรหัสยีนดังกล่าวได้ และคำตัดสินของศาลดังกล่าวทำให้สำนักงานสิทธิบัตรไม่สามารถออกสิทธิบัตรให้กับบริษัทที่แยก DNA จากมนุษย์ได้อีกต่อไปแล้ว แต่ยังออกสิทธิบัตรให้กับบริษัทที่สังเคราะห์ DNA จากสารเคมีในห้องทดลองได้

2.5.2 บทบาทด้านกฎหมาย

สิทธิบัตรมีประโยชน์อย่างยิ่งในการพัฒนาประเทศโดยเฉพาะบทบาททางด้านกฎหมาย ซึ่งมีอิทธิพลต่อการที่รัฐจะใช้เป็นเครื่องมือในการจัดระเบียบสังคมและสร้างความสมดุลระหว่างผู้ทรงสิทธิบัตรกับประโยชน์ของประชาชนในวงกว้างในลักษณะของสาธารณประโยชน์ได้ เพราะหากระบบกฎหมายสิทธิบัตรขาดประสิทธิภาพในการจัดการและสร้างความชอบธรรมอย่างแท้จริงในเรื่องดังกล่าว อาจจะกลายเป็นดาบสองคมหวนกลับมาทำร้ายและสร้างความเสียหายจนถึงขั้นเป็นภาระต่อสังคมจนเสียสมดุลไปก็เป็นได้ ทั้งยังอาจกลายเป็นช่องทางของกลุ่มทุนเพื่อนำมาแสวงหาประโยชน์ในสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอย่างไม่สมควร

ดังนั้น บทบาทด้านกฎหมายสิทธิบัตรควรที่จะเป็นประโยชน์ต่อการแก้ปัญหาผลกระทบของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาต่อการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนา อันเป็นผลมาจากการระบาดของโรคร้ายแรง โดยเฉพาะอย่างยิ่งงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์นั้นทำให้เกิดประเด็นความแตกต่างทางความคิดทางข้อกฎหมายที่เกี่ยวกับปัญหาทรัพย์สินทางปัญญาและการสาธารณสุข ก่อให้เกิดข้อขัดแย้งและนำไปสู่การเจรจาระหว่างประเทศในองค์การการค้าโลก (World Trade Organization) และองค์การอื่น ๆ เช่น องค์การอนามัยโลก (World Health Organization) องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization) ซึ่งประเทศที่พัฒนาแล้วมองว่าหากไม่มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพจะส่งผลกระทบต่อประโยชน์ของกลุ่มทุนวิจัยข้ามชาติ อันจะมีผลโดยตรง

ต่อการลงทุนวิจัยและพัฒนาเพื่อคิดค้นของประเทศกำลังพัฒนา ผู้ศึกษาเห็นว่าควรใช้บทบัญญัติทางกฎหมายสิทธิบัตรให้เกิดประโยชน์สูงสุดโดยนำไปสู่การยกระดับการสาธารณสุขของประเทศ และส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนาที่เป็นประโยชน์อย่างเท่าเทียมกันทั้งต่อประเทศที่พัฒนาแล้วและต่อประเทศยากจน ทั้งนี้ มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) ถือเป็นกลไกสำคัญภายใต้ระบบสิทธิบัตรในอันที่จะควบคุมการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปโดยชอบและในการส่งเสริมนโยบายการเข้าถึงยาและยกระดับการสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนา โดยในส่วนนี้จะอธิบายถึงบทบาท ความสำคัญ และหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องและมีความชอบธรรมในหลักนิติธรรมกับสิทธิมนุษยชนซึ่งมีกฎหมายระหว่างประเทศและความตกลงที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร จำนวน 5 ฉบับ ดังต่อไปนี้

ฉบับแรก ความตกลงทริปส์ พ.ศ. 2537 (TRIPS Agreement 1994) หรือความตกลงทางทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agreement on Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights Trade in Counterfeiting Goods) เป็นความตกลงระหว่างประเทศภายใต้การกำกับขององค์การการค้าโลกเพื่อวางหลักการที่เป็นมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับประเทศสมาชิก ประเทศสมาชิกจึงจำเป็นต้องดำเนินการ “อนุวัตรการ” (Implementation) หลักกฎหมายระหว่างประเทศไปสู่การบัญญัติและแก้ไขกฎหมายภายในประเทศอย่างเหมาะสม

ฉบับที่สอง ปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข พ.ศ. 2544[44] (Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health 2001) เกิดขึ้นในการประชุมภาคีรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกรอบโดฮา ประเทศการ์ตา ระหว่างวันที่ 9 - 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2546 หลักการสำคัญคือ การปฏิบัติตามข้อกำหนดของข้อตกลงทริปส์ไม่ควรเป็นเหตุที่นำมาสู่ปัญหาทางสาธารณสุขและการเข้าถึงยาของประชาชน ประเทศสมาชิกจึงสามารถใช้มาตรการยืดหยุ่นต่าง ๆ ที่องค์การการค้าโลกเปิดช่องไว้ นอกจากนี้ ประเทศที่พัฒนาแล้วควรมีบทบาทในการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการถ่ายทอดเทคโนโลยีไปยังประเทศด้อยพัฒนาด้วย

ฉบับที่สาม อนุสัญญาสิทธิบัตรแห่งยุโรป พ.ศ. 2516[45] (European Patent Convention 1973) มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ที่นำมาขึ้นทะเบียนขอรับสิทธิบัตร โดยระบุว่าสิ่งประดิษฐ์ใดก็ตามที่นำมาขอขอรับสิทธิบัตรต้องมี

---

[44] World Trade Organization, **Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.** Retrieved August 18, 2021 from https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

[45] European Patent Convention (EPC 1973)

องค์ประกอบที่สำคัญ คือ ความใหม่ (New) การพัฒนาที่มีความก้าวหน้า (Inventive step) และความมีคุณค่าในทางอุตสาหกรรม

ฉบับที่สี่ รัฐบัญญัติสิทธิบัตรแห่งสหรัฐอเมริกา พ.ศ. 2495[46] (United States Patent Act of 1952) ปรากฏอยู่ในประมวลกฎหมายลำดับที่ 35 ของประมวลกฎหมายแห่งสหรัฐอเมริกาโดยระบุว่า สิ่งประดิษฐ์หรือการค้นพบที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ต้องเป็นกระบวนการ เครื่องจักร กระบวนการผลิต หรือส่วนประกอบที่มีความสำคัญที่มีความใหม่ก่อให้เกิดประโยชน์ (Useful) และมีการพัฒนาอย่างเห็นได้ชัด แต่สิ่งที่เป็นข้อถกเถียง ได้แก่ กรณีของการขอรับสิทธิบัตรพันธุ์พืชการตัดต่อพันธุกรรม หรือการดัดแปลงพันธุ์พืช ย่อมสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ข้อบัญญัตินี้ได้สร้างความวิตกกังวลว่าบริษัทขนาดใหญ่สามารถถือครองสิทธิขาดในการเพาะปลูกและมีอำนาจในการผูกขาดภาคการเกษตรได้อย่างสมบูรณ์ในอนาคตได้

ฉบับที่ห้า รัฐบัญญัติสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักร พ.ศ. 2520[47] (United Kingdom Patent Act of 1977) โดยมีการปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุดในวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2560 เพื่อให้มีความสอดคล้องกับกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาฉบับอื่น ๆ ในประเทศสหราชอาณาจักร สิ่งประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) และมีประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม ขณะเดียวกันกฎหมายก็ได้ระบุยกเว้นมิให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์บางประเภท

2.5.3 บทบาทด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

การพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้มีผู้ที่คิดค้นผลิตภัณฑ์หรือเทคโนโลยีใหม่ ๆ และทำให้มีการขอรับสิทธิบัตรเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากงานนั้นสามารถสร้างผลประโยชน์ในเชิงพาณิชย์และเพิ่มโอกาสในการรักษาโรคของประชาชนได้มากยิ่งขึ้น ข้อมูลการยื่นขอรับสิทธิบัตรยังสามารถนำมาใช้วิเคราะห์เพื่อดูแนวโน้มทางเทคโนโลยี หาช่องโหว่หรือพื้นที่ว่างให้เกิดการพัฒนาต่อยอดได้อีกด้วย รวมทั้งใช้ดูแนวทางการพัฒนางานด้านต่าง ๆ ของบริษัทชั้นนำทั่วโลกได้อีกด้วย ข้อมูลสิทธิบัตรนับว่าจำเป็นอย่างยิ่งในการวิเคราะห์ การพัฒนาต่อยอดทางเทคโนโลยีของแต่ละประเทศ ภูมิภาค หรือแม้กระทั้งบริษัทซึ่งเป็นคู่แข่ง หรือใช้ในการหาพันธมิตรในการสร้างหรือขายนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีต่าง ๆ อีกด้วย จนเกิดเป็นนวัตกรรมที่

---

[46] Title 35, Parts I to IV, United States Code.

[47] Michaels Peter. A., **The British Patents Act of 1977**. Retrieved August 20, 2021 from https://core.ac.uk/download/pdf/216912582.pdf

เกี่ยวกับวิทยาศาสตร์การแพทย์ใหม่ ๆ ต่อยอดการรักษาโรคอย่างไม่มีที่สิ้นสุด โดยผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยอมเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ที่มีข้อความสมบูรณ์ รัดกุม และชัดเจน อันจะทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องสามารถทำและปฏิบัติตามการประดิษฐ์นั้นได้ และต้องระบุวิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดที่ผู้ประดิษฐ์จะพึงทราบได้ กล่าวคือ ต้องเขียนเปิดเผยให้สามารถทำตามอย่างได้ ทำให้องค์ความรู้เทคโนโลยีไม่สูญหาย ไม่ต้องเสียเวลาคิดค้นพัฒนาซ้ำ ๆ กับงานที่มีปรากฏอยู่ก่อนแล้ว ช่วยให้ประหยัดเวลาและทรัพยากรในการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม ประโยชน์ที่สำคัญของการเปิดเผยสาระสำคัญและรายละเอียดของการประดิษฐ์ คือทำให้เกิดการพัฒนาต่อยอดจากองค์ความรู้ชั้นสูงที่มีผู้ค้นพบไว้ก่อนแล้ว การต่อยอดโดยใช้สิทธิบัตรเดิมเป็นฐานความรู้ได้กระจายไปทั่วโลก โดยเฉพาะในบริษัทชั้นนำระดับโลก เมื่อมีการเปิดเผยก็มีการต่อยอดสูงขึ้น สลับซับซ้อนยิ่งขึ้น กระตุ้นให้โลกเทคโนโลยีเจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว จนตามแทบไม่ทัน โดยสิทธิบัตรคุ้มครองการคิดและการค้นพบใหม่ระดับโลกให้การคุ้มครองการค้นพบ การคิดประดิษฐ์สิ่งใหม่ที่ไม่เคยมีใช้แพร่หลายในราชอาณาจักรที่ไม่เปิดเผยหรือเผยแพร่ที่ไหนมาก่อน ไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักร ไม่ว่าการเปิดเผยนั้นจะกระทำด้วยวิธิการใด ๆ ก็แล้วแต่ นั่นคือต้องมีความใหม่ระดับโลก แม้จะยื่นขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทย ก็ต้องตรวจสอบว่ามีความใหม่ทั่วโลก และต้องมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายโดยผู้มีความชำนาญระดับสามัญในสาขาวิชานั้น ๆ และต้องเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้

ดังนั้น บทบาทด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ต่อการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมที่ตอบโจทย์ความต้องการของประเทศจะช่วยยกระดับการผลิตด้านการวิจัยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เสริมศักยภาพของผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมและบริการที่สามารถใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ได้จริง โดยส่งเสริมให้ภาคเอกชนให้มีส่วนร่วมในการพัฒนาสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคต่อไป

2.6 นโยบายการพัฒนาประเทศกับการคุ้มครองสิทธิบัตร

ทรัพย์สินทางปัญญาด้านสิทธิบัตรเป็นพื้นฐานสำคัญของการพัฒนาศักยภาพการแข่งขันของโลก เนื่องจากเศรษฐกิจของโลกพึ่งพาการค้าระหว่างประเทศเป็นสำคัญ หลายประเทศจึงได้มีการปรับตัวให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในโลก ซึ่งรวมถึงความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่ไม่สามารถแข่งขันโดยใช้ความได้เปรียบด้านการผลิตด้วยต้นทุนต่ำอีกต่อไป แต่ต้องปรับตัวโดยใช้นวัตกรรมและสิทธิบัตรซึ่งมีส่วนช่วยพัฒนาการผลิตสินค้าและบริการ เพื่อสร้างความได้เปรียบในการแข่งขันกับนโยบายของโลกการค้าเสรี โดยประเด็นเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรมีบทบาทสูงขึ้นเรื่อย ๆ เนื่องจากเป็นประเด็นที่พ่วงไปกับการค้าสินค้าและบริการตลอดเวลา การเกิดขึ้นของระบบทรัพย์สินทางปัญญาได้ปรากฏในโลกเป็นเวลาหลายศตวรรษ ควบคู่กับการพัฒนา

วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม ในเชิงหลักการ การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทำหน้าที่ในการสร้างแรงจูงใจ และการคุ้มครองนักประดิษฐ์ อันเป็นปัจจัยในการสร้างองค์ความรู้ใหม่ การสร้างรายได้ในเชิงพาณิชย์ และการรังสรรค์นวัตกรรมในการพัฒนาประเทศให้ก้าวหน้าได้ หากปราศจากระบบคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาแล้ว นักประดิษฐ์ย่อมสูญเสียแรงจูงใจ และส่งผลให้สังคมนั้นเกิดความล้าหลังได้ ด้วยเหตุนี้ การคุ้มครองสิทธิบัตรจึงมีเหตุผลอันชอบธรรมต่อการพัฒนาประเทศในปัจจุบัน อย่างไรก็ดี แนวคิดเสรีนิยมใหม่ (Neoliberalism) ทำให้เกิดการคุ้มครองสิทธิบัตรด้านการแพทย์ในรูปแบบของระบบเศรษฐกิจแบบตลาด (Market economy) ขึ้น

นโยบายของสหรัฐอเมริกาได้ให้ความสำคัญกับการคุ้มครองการคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ ๆ รัฐธรรมนูญแห่งชาติอเมริกาได้บัญญัติให้ “สภาคองเกรสมีอำนาจในการส่งเสริมความก้าวหน้าที่เป็นประโยชน์ในทางวิทยาศาสตร์และศิลปศาสตร์ โดยจะให้สิทธิพิเศษแก่ผู้สร้างสรรค์งานและผู้ประดิษฐ์ในระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งให้การพิจารณาออกสิทธิบัตรยึดถือหลักเกณฑ์การออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้ที่ประดิษฐ์คิดค้นก่อนเป็นรายแรก ได้กำหนดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรไว้ใน มาตรา 271 (a) ของ United States Code ,Title 35[48] สิทธิแต่เพียงผู้เดียว (Exclusive Rights) ตามกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกานั้น คือ การนำออกใช้ประโยชน์ซึ่งการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร โดยไม่ขอใช้สิทธิในสิ่งประดิษฐ์จากผู้ทรงสิทธิในส่วนของข้อยกเว้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิในมาตรา 271 (e) ของ United States Code, Title 35 เป็นการให้ใช้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างเหมาะสมที่เกี่ยวพันกับการพัฒนาและการยื่นข้อมูลภายใต้กฎหมายซึ่งได้ควบคุมการผลิต การใช้ หรือขายผลิตภัณฑ์ยา หรือผลผลิตทางชีววิทยาที่เกี่ยวกับสัตว์

นโยบายพัฒนาประเทศกับการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ชัดเจน อย่างเช่นกรณีสมาคมผู้ศึกษาและผลิตเภสัชภัณฑ์แห่งสหรัฐอเมริกา (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) หรือสมาคมฟาร์มา (PhRMA) ทำหน้าที่ในการผลักดันผลประโยชน์ของกลุ่มบริษัทยาข้ามชาติผ่านยูเอสทีอาร์ ผลที่ตามมาคือการจัดทำรายงานตาม “มาตราพิเศษ 301” (‘The Special 301’ Report) ที่ปรากฏอยู่ในประมวลกฎหมายการค้าและการแข่งขัน พ.ศ. 2531[49] (Omnibus Trade and

---

[48] United States Government Publishing Office, **United States Code**, 2011 Edition, Title 35 – Patent. Retrieved August 18, 2021 from https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35.htm

[49] CONGRESS.GOV, **H.R.4848 - Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988.** Retrieved August 17, 2021 from https://www.congress.gov/bill/100th-congress/house-bill/4848

Competitiveness Act of 1988) ของสหรัฐอเมริกาได้กลายมาเป็นเครื่องมือทางการค้าที่สำคัญในการกดดันประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกให้ยกระดับความเข้มงวดกฎหมายสิทธิบัตรภายในประเทศ หรือกรณีประเทศอินเดียเป็นส่วนหนึ่งของเป้าหมายที่ถูกจัดอันดับว่ามีการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาในระดับที่ต้องจับตาเป็นพิเศษ อย่างไรก็ดี ข้อค้นพบที่สำคัญคือ ถึงแม้ว่าประเทศอินเดียได้พัฒนาระบบทรัพย์สินทางปัญญาให้เกิดขึ้น แต่รัฐยังมีบทบาทในการออกแบบกฎหมายสิทธิบัตรที่สามารถเอื้อประโยชน์ให้แก่ประชาชน

ขณะที่นโยบายของรัฐบาลไทยที่ตั้งเป้าพัฒนาโครงสร้างเศรษฐกิจของประเทศไทยโดยเปลี่ยนจากที่เน้นการผลิตอุตสาหกรรมหนัก (ประเทศไทย 3.0) ไปสู่ประเทศที่เน้นการพัฒนาเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม (Innovation Driven Economy) (ประเทศไทย 4.0) โดยการนำทรัพยากรและปัจจัยการผลิต เช่น การเกษตร การบริการ ภูมิปัญญา วัฒนธรรม และการสร้างสรรค์ของคนไทย เป็นต้น มาผนวกกับองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีการวิจัยและพัฒนา และนวัตกรรมเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มและศักยภาพการแข่งขันให้กับสินค้าและบริการของไทย ดังนั้น การปฏิรูประบบการคุ้มครองสิทธิบัตรให้มีประสิทธิภาพ คุณภาพได้มาตรฐานสากลจึงเป็นกลไกสำคัญที่จะช่วยสร้างระบบนิเวศน์ (ecosystem) ที่ส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจ ขยายการค้าและการลงทุนของไทย โดยเฉพาะการพัฒนาเศรษฐกิจกระแสใหม่ (New Economy) ของไทยทั้ง 4 เรื่อง ได้แก่ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bio Economy) เศรษฐกิจเชิงสร้างสรรค์และวัฒนธรรม (Creative and Culture Economy) เศรษฐกิจดิจิทัล (Digital Economy) และเศรษฐกิจเพื่อสังคม (Social Economy) ที่มีทรัพย์สินทางปัญญาเป็นปัจจัยพื้นฐานที่สำคัญ โดยให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์ (Patent) คุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้นใหม่ ๆ ทางวิทยาศาสตร์ที่มีความซับซ้อนหรือแก้ไขของเดิมให้ดีขึ้น เช่น เครื่องยนต์กลไก ยา เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์สื่อสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือกรรมวิธีในการผลิตสิ่งของต่าง ๆ เป็นต้น กรณีประเทศไทยมีหลักเกณฑ์การคุ้มครองเป็นไปตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม มีอายุคุ้มครอง 20 ปี และเนื่องจากการขอรับสิทธิบัตรจะมีหลักเกณฑ์ที่เข้มงวด กล่าวคือ จะต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ในระดับโลก ประเทศไทยจึงได้เพิ่มทางเลือกโดยให้การคุ้มครองอนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่มีระดับการพัฒนาเทคโนโลยีไม่สูงมากหรือเป็นการประดิษฐ์คิดค้นเพียงเล็กน้อย ซึ่งมีขั้นตอนที่ง่ายกว่า และไม่ต้องผ่านการตรวจสอบมาก แต่จะมีอายุการคุ้มครองสั้นกว่าสิทธิบัตรการประดิษฐ์ คือ 6 ปี และสามารถต่ออายุได้โดยมีอายุการคุ้มครองทั้งหมดไม่เกิน 10 ปี ซึ่งเมื่อนักวิจัยหรือผู้ประกอบการได้คิดสร้างสรรค์นวัตกรรมหรือสิ่งประดิษฐ์ใหม่หรือเทคโนโลยีใหม่ (Creation) แล้วมาขอรับความคุ้มครอง (Protection) โดยการยื่นขอรับสิทธิบัตรที่หน่วยงานทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศนั้น ๆ เพื่อให้ได้รับสิทธิบัตรดังกล่าวไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ (Commercialization) และเมื่อมีการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาก็สามารถพิทักษ์สิทธิของตนโดยการบังคับใช้กฎหมาย (Enforcement) ร้องทุกข์กับพนักงาน

เจ้าหน้าที่เพื่อให้มีการดำเนินคดีทางอาญาหรือฟ้องเรียกค่าเสียหายทางแพ่งกับผู้ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาได้

2.7 บทสรุปท้ายบท

จากการที่ผู้ศึกษาและประมวลองค์ความรู้จากหลักการ แนวคิดและทฤษฎี ตลอดจนประโยชน์ของสิทธิบัตรกับการพัฒนาในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค พบว่าการขอรับสิทธิบัตรในเรื่องดังกล่าวเป็นเรื่องที่มีประโยชน์ต่อการพัฒนาต่อยอดองค์ความรู้ในเรื่องพันธุกรรมมนุษย์อย่างมาก ทั้งยังท้าทายการรักษาโรคด้วยวิทยาการสมัยใหม่ และเป็นสิ่งที่อาจทำให้มนุษย์มีชีวิตที่แข็งแรงยืนยาวขึ้นกว่าสภาพทั่วไปตามธรรมชาติ

การได้รับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์อาจเป็นเงื่อนไขสำคัญอย่างหนึ่งในการระดมทุนวิจัย และทรัพยากรจำนวนมากเพื่อให้เกิดคุ้มค่ากับแนวคิดทางเศรษฐกิจ หากงานวิจัยดังกล่าวไม่มีการให้ขอรับสิทธิบัตรหรือมีกลไกการคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในรูปแบบอื่น ๆ แล้ว อาจทำให้ไม่มีแรงจูงใจที่เพียงพอของทั้งภาครัฐและอกชนที่จะเร่งพัฒนาต่อยอดงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์อย่างรวดเร็วเพราะต้องใช้ทุนทรัพย์จำนวนมาก ประกอบกับต้องได้รับการสนับสนุนทางด้านนิตินโยบายและกฎหมายจากภาครัฐอย่างชัดเจน แต่ในอีกแง่มุมหนึ่งซึ่งเป็นข้อกังวลของผู้ศึกษาอย่างยิ่ง ได้แก่ ปัญหาเกี่ยวกับดุลยภาพด้านการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีชีวภาพในพันธุกรรมมนุษย์กับเรื่องศีลธรรม จริยธรรม และธรรมชาติของเผ่าพันธุ์มนุษย์ที่จะต้องไม่ถูกดัดแปลงจนถึงขั้นเป็นมนุษย์กลายพันธุ์หรือเป็นเพียงสิ่งมีชีวิตในห้องทดลองไป จึงต้องมีการค้นหาความสมดุลในเรื่องดังกล่าวนี้ให้ได้อย่างไม่มีข้อขัดแย้งและมีน้ำหนักเพียงพอ โดยพิจารณาจากแนวคิด ทฤษฎีและข้อมูลที่กล่าวมาแล้วข้างต้นในบทนำนี้

เบื้องต้นนี้ผู้ศึกษามีความเห็นพ้องว่า การที่รัฐยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เฉพาะการคิดค้น วิจัย พัฒนาเพื่อการรักษาโรคให้กับประชาชนทั่วไปให้สามารถเข้าถึงในการใช้สอยเทคโนโลยีนี้เท่านั้นย่อมเกิดประโยชน์ยิ่งกว่าการจำกัดสิทธิที่จะไม่ให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค แต่ต้องสงวนสิทธิ์ในการใช้สอยและความเป็นเจ้าของแต่เพียงผู้เดียว ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่าอาจจะแตกต่างจากหลักการทั่วไปของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาในประเภทอื่น ๆ ที่มุ่งคุ้มครองให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้เป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาในการแสวงหาผลประโยชน์แต่เพียงผู้เดียว หรืออาจจะพอกล่าวได้ว่าสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเป็นทรัพย์สินทางปัญญามหาชนที่มนุษย์ทุกคนมีสิทธิเข้าถึงและใช้สอยประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์คิดค้นนี้คล้ายกับภูมิปัญญาท้องถิ่นที่เป็นทรัพย์สินทางปัญญาของกลุ่มชนในท้องถิ่นนั้น ๆ เช่นกัน

บทที่ 3

แนวคิดหลักการและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมีพื้นฐานมาจากแนวคิดและทฤษฎีที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค 4 ทฤษฎี ได้แก่ ทฤษฎีทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสารพันธุกรรม ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องการตัดต่อพันธุกรรม ทฤษฎีสิทธิเสรีภาพขั้นพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญที่ว่าด้วยทฤษฎีสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐานและสิทธิในการเลือกวิธีการรักษา รวมถึงทฤษฎีทางเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้อง

ในบทนี้ ผู้ศึกษาจะได้กล่าวถึงจุดเด่นและความสำคัญซึ่งส่งผลให้ผู้ศึกษาตระหนักรู้ถึงความเหมาะควร ตลอดจนดุลยภาพของการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค โดยจะได้กล่าวถึงข้อโต้แย้งในการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์ในการรักษาที่เกี่ยวกับความสงบเรียบร้อยของประชาชน (Public order of human gene patent) ข้อโต้แย้งที่เกี่ยวกับนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์ (Human Gene patent and innovation) ข้อโต้แย้งที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคและระบบการดูแลสุขภาพ (Patent, clinical care and Health care system) และข้อโต้แย้งทางจริยธรรมและการร่วมรับประโยชน์ในสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคร่วมกัน (Ethics based arguments and common benefit) ทั้งจะได้กล่าวถึงผลกระทบของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในด้านเศรษฐกิจ ด้านสังคม จริยธรรม และด้านกฎหมายก่อนนำมาวิเคราะห์สรุปท้ายบทเพื่อให้เห็นภาพรวมของแนวคิด ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอย่างชัดเจนต่อไป

3.1 แนวคิดและหลักการเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

การศึกษาแนวคิดและหลักการในบทที่ 2 จะศึกษาแบบเฉพาะเจาะจงในแนวคิด หลักการและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเพื่อนำมาเชื่อมโยงกับฐานคิดในบทที่ 1 โดยมีสารัตถะที่ผู้ศึกษาประสงค์จะค้นคว้า เริ่มจากแนวคิดและหลักการ

เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคซึ่งเป็นแนวคิดพื้นฐานรวมทั้งแนวคิดตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล (International Ethical Guideline) แนวคิดด้านสิทธิมนุษยชน แนวคิดด้านการพัฒนาองค์ความรู้ และแนวคิดเชิงทุนนิยมที่เกี่ยวกับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ และแนวคิดทางสังคมที่สำคัญ จำต้องทำการศึกษาคือหลักการที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ว่าด้วยหลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์และหลักความสงบเรียบร้อยของประชาชน

3.1.1 แนวคิดที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์

มนุษย์มีความเชื่อว่าระบบทรัพย์สินทางปัญญาเป็นหัวใจหลักที่สร้างสมดุลระหว่างผลประโยชน์สาธารณะและผลประโยชน์ของเอกชนในฐานะผู้ประดิษฐ์หรือผู้สร้างสรรค์ โดยเฉพาะสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ กล่าวคือ ระบบสิทธิบัตรในการประดิษฐ์เป็นกลไกที่จูงใจให้มีการเผยแพร่ความรู้หรือวิทยากรใหม่ ๆ สู่สังคม โดยให้ผลประโยชน์จูงใจทางด้านเศรษฐกิจเป็นการตอบแทนแก่ผู้ที่เปิดเผยความรู้ที่มีประโยชน์เหล่านั้นและสิ่งที่ตอบแทนนั้นปรากฏในรูปของสิทธิบัตรซึ่งเป็นสิทธิผูกขาดทางกฎหมายแก่การประดิษฐ์หรืองานสร้างสรรค์ โดยผู้ประดิษฐ์สามารถใช้ประโยชน์จากสิทธิดังกล่าวเหล่านั้นได้แต่ผู้เดียวเสมือนว่าเป็นทรัพย์สินอย่างหนึ่ง ทั้งยังสามารถโอนหรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใช้ประโยชน์ได้ กล่าวอีกนัยหนึ่ง เจ้าของสิทธิบัตรสามารถห้ามผู้อื่นใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรของตนได้ อย่างไรก็ตาม สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์อาจมีความแตกต่างจากหลักคิดทั่วไปของสิทธิบัตรประเภทอื่น ๆ ด้วยเหตุที่ต้องคำนึงถึงแนวคิดที่เกี่ยวข้องกับทางการแพทย์และการรักษาที่ต้องทำการทดลองระดับยีนในมนุษย์ โดยผู้ศึกษาเห็นว่าเป็นประเด็นสำคัญยิ่งในการพิจารณาการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

3.1.1.1 แนวคิดพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์

แนวคิดพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์นั้นเกิดมาจากการพัฒนาองค์ความรู้ทางเทคโนโลยีการแพทย์ เคมีและชีวภาพที่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมทำให้การเปลี่ยนแปลงรูปร่างโครงสร้างของยีนและโครโมโซมเนื่องจากการขาดหายไป (deletion หรือ deficiency) ของส่วนใดส่วนหนึ่งของโครโมโซมทำให้ยีนขาดหายไปด้วยการเพิ่มขึ้นมา (duplication) โดยส่วนใดส่วนหนึ่งของโครโมโซมเพิ่มขึ้นมามากกว่าที่มีอยู่ ปกติการเปลี่ยนตำแหน่งทิศทาง (inversion) ของยีนภายในโครโมโซมเดียวกันเนื่องจากเกิดรอยขาด 2 แห่งบนโครโมโซม และส่วนที่ขาดนั้นจะไม่หลุดหายไปหากแต่กลับต่อเข้ามาใหม่ในโครโมโซมเดิม และการเปลี่ยนสลับที่ (translocation) ระหว่างโครโมโซมที่ไม่ใช่พวกเดียวกัน โดยส่วนใหญ่การกลายพันธุ์มักจะเกิดขึ้นตาม

ธรรมชาติและเป็นขั้นตอนการวิวัฒนาการของสิ่งมีชีวิตรูปแบบหนึ่ง[50] หรืออาจเรียกได้ว่าเป็นการปรับตัวเพื่อการอยู่รอดและการสืบทอดของสิ่งมีชีวิต โดยหลักการสำคัญของแนวคิดนี้มีสองประการ คือ ประการแรกวัฒนธรรมทั้งหลายในโลกจะยั่งยืนอยู่ได้ก็ด้วยลักษณะของความเป็นพลวัต (Dynamic) และการปรับเปลี่ยนตลอดเวลา และประการที่สอง เส้นทางการพบกันระหว่างวัฒนธรรมโลกและวัฒนธรรมท้องถิ่นไม่เคยเป็นไปในทิศทางเดียวหรือไม่ใช่จะมีเพียงลักษณะการครอบงำความเป็นโลกเข้าสู่ท้องถิ่นเท่านั้น ทว่าปฏิสัมพันธ์ดังกล่าวน่าจะเป็นแบบสองทางหรือเป็นแบบ “ซึ่งกันและกัน” สัมพันธภาพแห่งวัฒนธรรมจะสามารถก่อรูปลักษณ์ได้หลายรูปแบบ เช่น การผสมผสาน (Articulation) การแลกเปลี่ยน (Exchange) การขัดแย้ง (Conflict) การเลือกบางเสี้ยวบางส่วน (co-optation) และการต่อรอง (Negotiation) เป็นต้น ด้วยเหตุนี้ ปฏิสัมพันธ์ทางวัฒนธรรมจึงอยู่บนพื้นฐานของ “การผสมข้ามสายพันธุ์” และเป็นพื้นที่ใหม่ของการต่อรองทางความหมายและการแสดงตัวตน หากมีการจัดการคัดเลือกหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ได้ตามที่ต้องการจะเป็นการหยุดยั้งการข้ามสายพันธุ์ การกลายพันธุ์ของยีนด้อย และพัฒนาพันธุศาสตร์ของยีนเด่นที่มีความแข็งแรงทนทานต่อโรคภัยตามที่นักวิทยาศาสตร์คาดหวังได้นั้นเอง

การที่ผู้ศึกษานำแนวคิดนี้มาใช้อธิบายกับเรื่องการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาด้วยเหตุว่าแนวคิดนี้ทำให้ผู้ศึกษามีเข้าใจพื้นฐานความรู้ทางการแพทย์ เคมีและชีวภาพที่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ เพื่อเป็นฐานคิดต่อยอดในการทำความเข้าใจต่อตัวชิ้นงานประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรได้ดียิ่งขึ้น

3.1.1.2 แนวคิดพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโดยใช้หน่วยพันธุกรรมมนุษย์

ความสำคัญของแนวคิดนี้เป็นเรื่องแนวความคิดพื้นฐานที่นำหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในการรักษา โดยผู้ศึกษาใช้แนวคิดนี้เชื่อมโยงเหตุผลความจำเป็นของการศึกษา ทั้งในแง่มุมของกฎหมายสิทธิบัตรกับแง่มุมของการรักษาโรคโดยใช้หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นเครื่องมือ ซึ่งในประเทศสหรัฐอเมริกาได้ใช้แนวคิดนี้ในการพัฒนางานที่เกี่ยวข้องกับชีวการแพทย์ระดับสารพันธุกรรม โดยแนวคิดนี้จะนำสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตเช่นมนุษย์มาใช้ในการรักษาซึ่งนำมาสู่การปฏิวัติของวงการวิทยาศาสตร์ทั้งในด้านชีววิทยาการเจริญพันธุ์พันธุวิศวกรรมและพันธุศาสตร์ทางการแพทย์ การศึกษาลำดับนิวคลีโอไทด์ของสาย DNA ของมนุษย์ หรือที่รู้จักกันในนามของโครงการจีโนมมนุษย์

---

[50] Maria D. Vibranovski; Manyuan Long, “Gene Origin, Sex Chromosomes and,” **Encyclopedia of Evolutionary Biology**, (2016): 117-126, Retrieved July 17, 2021 from https://www.sciencedirect.com/topics/biochemistry-genetics-and-molecular-biology/gene-evolution

(The human genome project :HGR)[51] ซึ่งได้เริ่มขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2542 โดยความร่วมมือของนักวิทยาศาสตร์จากหลายประเทศ โดยในช่วงแรกที่เริ่มโครงการได้มีการคาดหมายว่าโครงการดังกล่าวจะเสร็จสมบูรณ์ในปี พ.ศ. 2548 แต่เนื่องจากความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวโมเลกุลและความร่วมมือกันของนักวิทยาศาสตร์จากทั่วโลก ทำให้นักวิทยาศาสตร์ 2 กลุ่มสามารถประกาศความสำเร็จของการหาลำดับนิวคลีโอไทด์ทั้งหมด (The working draft) ของมนุษย์ได้ใน พ.ศ. 2544 และการหาลำดับนิวคลีโอโทด์ฉบับสมบูรณ์ (The complete draft) ในปลายปี พ.ศ. 2546 จึงอาจกล่าวได้ว่า ในปัจจุบันวิทยาศาสตร์ได้มีความสำเร็จไปอีกขั้นหนึ่งทำให้เราสามารถทราบการเรียงลำดับของนิวคลีโอไทด์ตลอดจนยีน (gene) ซึ่งเป็นตัวควบคุมการสร้างโปรตีนของมนุษย์ได้อย่างลึกซึ้งขึ้น ความสำเร็จนี้จะนำมาสู่การปฏิวัติครั้งใหญ่ของวงการวิทยาศาสตร์โดยเฉพาะวิทยาศาสตร์การแพทย์เนื่องจากการวินิจฉัยการดูแลรักษาผู้ป่วยตลอดจนการป้องกันโรคต่าง ๆ ในยุคนี้จะต้องอาศัยข้อมูลทางพันธุกรรม (genetic background) ของผู้ป่วยเข้ามาร่วมด้วย ดังนั้น พัฒนาการของการแพทย์ในยุคนี้จึงมักเรียกกันโดยทั่วไปว่ายุคหลังจีโนม (post-genomic era) ซึ่งมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่บุคลากรทางการแพทย์ในทุกสาขาจะต้องให้ความสนใจกับความรู้ใหม่ที่จะเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วในยุคนี้เพื่อประโยชน์ในการดูแลรักษาผู้ป่วยต่อไป

โครงการจีโนมมนุษย์เป็นโครงการทางชีววิทยาขนาดใหญ่ที่สุดเท่าที่เคยมีมาในประวัติของวงการวิทยาศาสตร์ โครงการนี้ได้ถูกริเริ่มโดยนักวิทยาศาสตร์ในสหรัฐอเมริกาต่อมาได้แพร่ขยายและได้รับความร่วมมือจากนักวิทยาศาสตร์จากทั่วโลกโดยมีเป้าหมายเพื่อทำแผนที่ (mapping) และหาลำดับของนิวคลีโอไทด์ (sequencing) ที่มีทั้งหมดประมาณ 3 พันล้านคู่เบส (base pair) ในจีโนมของมนุษย์ซึ่งบรรจุยีน (gene) ทั้งหมดประมาณ 30,000 - 40,000 ยีน นอกจากนี้ ยังทำการศึกษาในลักษณะเดียวกันกับสิ่งมีชีวิตอีกหลายชนิด (เช่น E.Coli หนอนตัวแบน แมลงหวี่ และหนู เป็นต้น) เพื่อเปรียบเทียบกับจีโนมของมนุษย์ ต่อมาโครงการนี้ได้ขยายครอบคลุมสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น ๆ อีกเป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะจุลินทรีย์ที่ก่อโรคในพืชและสัตว์ที่มีความสำคัญทางเศรษฐกิจเกือบทุกชนิด เมื่อโครงการจีโนมมนุษย์สิ้นสุดลง ความรู้ที่ได้จากโครงการนี้และการพัฒนาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องจะก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและมีผลกระทบต่อมนุษย์และสังคมอย่างรุนแรงเป็นการปฏิวัติครั้งใหญ่อีกคราวหนึ่ง ซึ่งเรียกว่า “การปฏิวัติทางพันธุกรรม (genetic revolution)”[52]

---

[51] Human Genome Project, “About the Human Genome Project,” **Human Genome Project Information Archive 1990–2003.** Retrieved August 20, 2021 from https://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/index.shtml

[52] Mansoura Monique. K. and Collins Francis S. Collins, “Medical Implications of the Genetic Revolution,” **Journal of Health Care Law and Policy** 1(2): 329-352.

ซึ่งจากแนวคิดพื้นฐานนี้ ในประเทศไทยจึงได้มีการจัดตั้งศูนย์จีโนมทางการแพทย์มหาวิทยาลัยมหิดล เมื่อปี พ.ศ. 2559 เพื่อใช้ความรู้ทางด้านพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคโดยการตรวจวิเคราะห์จีโนมทางการแพทย์เพื่อการตรวจกรองป้องกันรักษาโรค (Disease screening, prevention, Treatment) เพื่อลดการเจ็บป่วย (Reducing illness) และเพื่อส่งเสริมสุขภาพ (Wellness and Health Promotion) ในทุกอายุตั้งแต่ก่อนเกิดไปจนถึงผู้สูงวัยให้มีชีวิตยืนยาวอย่างมีสุขภาพดีมีคุณภาพ

3.1.2 แนวคิดที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์

การจะทำความเข้าใจหลักการของการได้มาซึ่งความคุ้มครองในงานประดิษฐ์ของผู้ทรงสิทธิตลอดจนเข้าใจการเขียนข้อถือสิทธิซึ่งเป็นส่วนสำคัญที่กฎหมายให้ความคุ้มครอง โดยผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องระบุลักษณะของการประดิษฐ์ที่ผู้ขอประสงค์จะรับความคุ้มครองโดยชัดแจ้ง รัดกุมและสอดคล้องกับรายละเอียดการประดิษฐ์ จึงย่อมต้องศึกษาแนวคิดพื้นฐานของระบบขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์จนเกิดความเข้าใจอย่างแท้จริงก่อน เพราะลักษณะพิเศษของสิทธิบัตร หน่วยพันธุกรรมมนุษย์มีความซับซ้อนและมีรายละเอียดทางการแพทย์เป็นจำนวนมาก ผู้ศึกษาจึงนำแนวคิดที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์มาวิเคราะห์เพื่อให้เกิดความชัดเจนต่อหลักคิดพื้นฐานในดุษฎีนิพนธ์ฉบับนี้

3.1.2.1 แนวคิดตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล

แนวคิดที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่สำคัญมากและส่งผลกระทบต่อสังคมโดยรวมนั้น คือ แนวคิดตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล (International Ethical Guideline) โดยในบรรดาหลักเกณฑ์หรือแนวทางสากลเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งมีที่มาจากปฏิญญาเฮลซิงกิอันเป็นแนวทางสากลที่ได้รับการยอมรับและถูกอ้างอิงมากที่สุด คือ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects)[53]

Retrieved August 30, 2021 from https://digitalcommons.law.umaryland.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1016&context=jhclp

[53] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human**

ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The Council for International Organizations of Medical Sciences) หรือเรียกย่อ ๆ ว่า CIOMS Guidelines แนวทางดังกล่าวนี้มีหลักการสำคัญเพิ่มเติมจากปฏิญญาเฮลซิงกิซึ่งมุ่งเน้นการคุ้มครองสิทธิความปลอดภัยและสุขภาวะของอาสาสมัครแต่ละคนเป็นหลักให้ต้องพิจารณาประเด็นสำคัญอีก 2 ประเด็น ได้แก่ การพิจารณามิติด้านชุมชนและการพิจารณามิให้มีการเอารัดเอาเปรียบในกรณีการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากประเทศที่ร่ำรวยไปทำวิจัยในประเทศที่ยากจนหรือที่เรียกว่าใช้ประเทศที่ยากจนเป็นหนูทดลอง หลักเกณฑ์เหล่านี้ได้กำหนดหลักการ และแนวทางปฏิบัติที่สำคัญไว้ดังนี้

1) หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดหลักการ 3 ข้อคือ 1) หลักการเคารพในบุคคล (Respect for person) 2) หลักผลประโยชน์ (Beneficence) และ 3) หลักความยุติธรรม (Justice) ซึ่งมีคำอธิบายหลักการทั้ง 3 ประการนี้ รวมทั้งแนวทางปฏิบัติเป็นครั้งแรกในรายงานเบลมองต์[54]

2) องค์กรที่ทำหน้าที่ดูแลเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งมีชื่อเรียกแตกต่างกันหลากหลาย เช่นคณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน (Institutional Review Board หรือ IRB) คณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee หรือ EC) คณะกรรมการทบทวนด้านจริยธรรม (Ethical Review Committee หรือ ERC) คณะกรรมการทบทวนจริยธรรม (Ethics Review Board หรือ ERB) คณะกรรมการจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee หรือ IEC) คณะกรรมการทบทวนจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Review Board หรือ IERB) เป็นต้น องค์กรดังกล่าวนี้มีบทบาทหน้าที่สำคัญ คือ การทบทวนโครงการวิจัยในคน หรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก่อนทำการศึกษาวิจัย (Preview) และระหว่างการศึกษาวิจัยจนกระทั่งเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย (Continuous review)[55] หลักจริยธรรมตามรายงานเบลมองต์ (Belmont Report) มีความหมายและการนำไปใช้ ดังนี้

Subjects, pp. 123-124. Retrieved August 18, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1376447/pdf/jmedeth00291-0061.pdf

[54] Office of the Secretary, **The Belmont Report**. Retrieved August 20, 2021 from https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf

[55] Good Clinical Practice Network, **Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC)**. Retrieved August 16, 2021 from https:// ichgcp.net/3-institutional-review-boardindependent-ethics-committee-irbiec

(1) หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Persons) ประกอบด้วยหลักการพิจารณา 2 ข้อ คือ หลักปฏิบัติต่อบุคคลอื่นโดยไม่ตกอยู่ในอาณัติของตนหรือของผู้ศึกษาวิจัย (autonomous person) และหลักการมีอิสระในการตัดสินใจอย่างแท้จริงว่าจะเข้าร่วมวิจัยหรือไม่เข้าร่วมวิจัย หรือจะยกเลิกการเป็นอาสาสมัครเมื่อใดก็ได้ โดยการวิจัยต้องสัมพันธ์กับความยินยอมของอาสาสมัครตลอดการวิจัย นอกจากนี้ ยังต้องคำนึงถึงการพิจารณากรณีบุคคลที่ไม่สามารถตัดสินใจในการให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองตามช่วงวัย หรือเนื่องด้วยความเจ็บป่วยทางกายทางจิต หรืออยู่ในภาวะถูกจำกัดเสรีภาพ ถือว่าบุคคลกลุ่มนี้เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ซึ่งจะต้องได้รับการคุ้มครองปกป้องอย่างเหมาะสม และการขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร (Participant) โดยผู้ศึกษาวิจัยต้องให้ข้อมูลการวิจัยแก่อาสาสมัครอย่างชัดเจนครบถ้วน (Informed consent) โดยมีองค์ประกอบหลัก 3 ข้อคือ

(1.1) ต้องเป็นข้อมูลที่ครบถ้วน (Information) ข้อมูลข่าวสารที่ต้องเปิดเผยเพื่อมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับข้อมูลข่าวสารอย่างเพียงพอ ได้แก่ ข้อมูลวิธีวิจัย วัตถุประสงค์ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ทางเลือกอื่นเมื่อการทดลองเกี่ยวข้องกับการบำบัดรักษา การถอนตัวจากการเป็นอาสาสมัครได้ตลอดเวลาโดยที่อาสาสมัครไม่เสียผลประโยชน์ใด ๆ วิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion criteria) และระบุชื่อผู้ที่รับผิดชอบโครงการวิจัย เป็นต้น

(1.2) ต้องมั่นใจว่าอาสาสมัครเข้าใจเรื่องราวของข้อมูลอย่างถ่องแท้ (Comprehensive) ซึ่งผู้ศึกษาวิจัยต้องให้ข้อมูลข่าวสารโดยใช้ภาษาง่าย ๆ ที่บุคคลทั่วไปอ่านแล้วสามารถเข้าใจได้ ต้องเป็นข้อมูลที่อ่านแล้วไม่สับสน เป็นข้อมูลที่ชัดเจน ไม่รวบรัดเกินไป หลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์ภาษาอังกฤษหรือภาษาเฉพาะทางการแพทย์ แต่ในกรณีจำเป็นที่ต้องใช้ศัพท์เฉพาะโดยหลีกเลี่ยงไม่ได้ ผู้ศึกษาวิจัยต้องใช้คำทับศัพท์และแปลความหรืออธิบายความของคำศัพท์นั้นให้ชัดเจน นอกจากนี้ การให้เวลาอาสาสมัครในการตัดสินใจที่น้อยเกินไปนับเป็นการบีบรัดให้อาสาสมัครต้องรีบตัดสินใจอย่างเร่งรีบจนขาดความรอบคอบ ผู้ศึกษาวิจัยต้องคำนึงถึงเสมอว่าความเข้าใจข้อมูลที่ให้แก่อาสาสมัครนั้นขึ้นอยู่กับวุฒิการศึกษา สติปัญญา อายุของช่วงวัย ความพิการทางจิต การหมดสติ หรือไร้ความสามารถ ซึ่งบางกรณีเหล่านี้อาจต้องมีการมอบอำนาจให้ผู้แทนตามกฎหมายเป็นผู้ให้คำยินยอมแทน ในกรณีเหล่านี้ ต้องมีการปกป้องสิทธิของอาสาสมัครเป็นกรณีพิเศษ

(1.3) ต้องเป็นการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครด้วยความสมัครใจ (Voluntariness) สาระสำคัญในข้อนี้เน้นการให้คำยินยอมของอาสาสมัครโดยไม่มีการบีบบังคับจากอิทธิพลใด ๆ แรงกดดันที่ไม่ถูกต้องมักมาจากบุคคลที่มีตำแหน่งหน้าที่ที่มีอำนาจหรืออิทธิพลในการสั่งการต่ออาสาสมัคร หรือแม้แต่การให้สิ่งจูงใจที่ไม่เหมาะสม เป็นต้น

(2) หลักการมุ่งประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence and non-maleficence) การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ โดยผู้ศึกษาวิจัยต้องดำเนินการ

อย่างเป็นระบบและสมดุลกัน โดยต้องบ่งบอกถึงอัตราส่วนที่ได้จากการประเมินอย่างน่าพึงพอใจ ผลของการประเมิน ประโยชน์ และความเสี่ยงจากโครงการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่จะนำมาใช้ในการพิจารณาว่าสมควรให้การรับรองในการทำโครงการวิจัยเรื่องนั้น ๆ หรือไม่ อย่างไร โดนความเสี่ยงในที่นี่ หมายถึง ความเป็นไปได้ที่อาจจะเกิดอันตรายต่อร่างกายจิตใจสังคมและทางกฎหมาย ซึ่งผู้ศึกษาวิจัยต้องพยายามลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดโดยมุ่งถึงประโยชน์ให้มากที่สุด

(3) หลักความยุติธรรม (Justice) หลักจริยธรรมในข้อนี้มุ่งเน้นการคัดเลือกอาสาสมัครด้วยความยุติธรรม ทั้งระดับปัจเจกบุคคลและสังคม เพื่อกระจายประโยชน์และความเสี่ยงแก่ประชากรกลุ่มต่าง ๆ โดยไม่ลำเอียงว่าจะเลือกอาสาสมัครผู้มีฐานะดี เมื่อเป็นโครงการวิจัยที่มีแนวโน้มว่าจะมีประโยชน์ ในขณะที่เลือกอาสาสมัครที่มีฐานะยากจนหรือด้อยโอกาสเมื่อโครงการวิจัยนั้น ๆ มีความเสี่ยงสูง เป็นต้น นอกจากนี้ ผู้ศึกษาวิจัยยังต้องคำนึงถึงการจัดลำดับในการคัดเลือกอาสาสมัคร เช่น ควรเลือกอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ก่อนเด็ก และหลีกเลี่ยงการนำอาสาสมัครในกลุ่มเปราะบาง (vulnerable group) มาเป็นอาสาสมัครในการทำวิจัย เช่น เด็กกลุ่มคนไข้โรคจิตประสาท ผู้ต้องขัง เป็นต้น นอกเสียจากว่าไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้เพราะถ้านำกลุ่มอื่นมาเป็นอาสาสมัครแล้วจะทำให้ผลการวิจัยไม่สามารถบรรลุผลสำเร็จได้

ดังนั้น แนวคิดที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research involving human subjects) ตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงมีความหมายครอบคลุมถึงสิทธิบัตรในการศึกษาวิจัยต่าง ๆ อย่างกว้างขวาง เช่น การศึกษากระบวนการทางสรีรวิทยา ชีวเคมีระดับยีน หรือพยาธิวิทยา หรือการตอบสนองต่อการจัดการ (intervention) อย่างหนึ่งอย่างใด ไม่ว่าจะเป็นทางกายภาพเคมี หรือทางจิตวิทยา ทั้งในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีหรือเป็นผู้ป่วย การทดลองแบบมีกลุ่มควบคุม (controlled trials) กับมาตรฐานในการวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาในกลุ่มบุคคลจำนวนมากขึ้น โดยออกแบบมาเพื่อแสดงให้เห็นถึงการตอบสนองทั่วไปที่จำเพาะต่อมาตรการเหล่านี้บนพื้นฐานความแตกต่างทางชีววิทยาของแต่ละบุคคล การศึกษาที่ออกแบบขึ้นมาเพื่อดูผลต่อปัจเจกบุคคล หรือชุมชนต่อมาตรการป้องกันหรือการรักษาที่จำเพาะ การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ในสภาพแวดล้อมและสิ่งแวดล้อมต่าง ๆ กัน การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อาจใช้วิธีสังเกต หรือการทดลองทางกายภาพเคมี หรือจิตวิทยา อาจสร้างบันทึก (records) ขึ้นใหม่ หรือใช้บันทึกที่มีอยู่แล้วที่มีข้อมูลทางชีวเวชศาสตร์หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคคล ทั้งนี้อาจเชื่อมโยงหรือใช้เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลจากบันทึกเหล่านั้น ตลอดจนการรักษาข้อมูลส่วนบุคคลการยื่นขอรับตามคุ้มครองในสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคด้วย

3.1.2.2 แนวคิดด้านสิทธิมนุษยชน

แนวคิดด้านสิทธิมนุษยชนที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น เป็นแนวคิดขั้นพื้นฐานที่มาจากสิทธิของประชาชนที่ได้รับการคุ้มครองโดยรัฐทุกรัฐ ซึ่งมีความสัมพันธ์เชื่อมโยงกับการขอรับสิทธิบัตรที่มีผลกระทบต่อสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ เช่นในกรณีงานประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์นั้นเอง ดังเช่นกรณีศูนย์เพื่อพันธุกรรมและสังคม (Center for Genetics and Society หรือ CGS) ของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ส่งเสริมให้มีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพอย่างมีประสิทธิภาพและความรับผิดชอบ ร่วมกับการที่นักวิทยาศาสตร์ทางชีวภาพในสหรัฐอเมริกาเรียกร้องให้มีการสั่งห้ามหรือการยับยั้งการดัดแปลงพันธุกรรมของเด็กและคนรุ่นต่อไปไว้ชั่วคราว[56] หลังจากที่ก่อนหน้านี้ในวงการวิทยาศาสตร์มีการพัฒนาทางด้านวิศวพันธุกรรมและชีววิทยาสังเคราะห์ โดยการดัดแปลงพันธุกรรมดังกล่าวอาจจะส่งผลอย่างมากต่อมนุษยชาติอย่างไม่อาจย้อนกลับได้ ทั้งยังถือเป็นการละเมิดสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานที่ได้รับการคุ้มครองตามรัฐธรรมนูญของสหรัฐอเมริกา โดยเรียกร้องให้มีการยับยั้งการดัดแปลงพันธุกรรมเด็กไว้ชั่วคราว และให้ข้อมูลถึงอันตรายจากเทคโนโลยีการดัดแปลง DNA ในมนุษย์และสัตว์ซึ่งอาจจะส่งผลสะเทือนต่อระบบนิเวศน์ทั้งหมดได้[57]

สิทธิมนุษยชน หรือ Human Rights คือ สิทธิความเป็นมนุษย์โดยเป็นของทุกคน ไม่ว่าจะมีเชื้อชาติ แหล่งกำเนิด เพศ อายุ สีผิว ความคิดเห็นที่แตกต่างกัน หรือจะยากดีมีจน ซึ่งเป็นสิทธิตามธรรมชาติของมนุษย์ทุกคนที่ติดตัวมาตั้งแต่เกิด สิทธิมนุษยชนจึงเป็นสิ่งที่ไม่สามารถถ่ายโอนให้แก่กันได้ และเป็นสิทธิที่ไร้ซึ่งพรมแดน ดังนั้น จึงไม่มีบุคคล องค์กร หรือแม้แต่รัฐที่จะสามารถล่วงละเมิดความเป็นมนุษย์ได้ นอกจากนี้ ยังมีสิ่งจำเป็นที่ทำให้เรามีชีวิตอยู่รอดนอกจากปัจจัยสี่ ซึ่งได้แก่ อาหาร เสื้อผ้า ยารักษาโรค และที่อยู่อาศัย กล่าวคือ สิทธิในการศึกษา การมีงานทำ การไม่ถูกทรมาน และได้รับความเป็นธรรมเมื่อถูกกล่าวหาว่าทำผิดกฎหมาย โดยถือเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับมนุษย์ทุกคนที่ต้องได้รับในฐานะที่เป็นมนุษย์ ซึ่งจะทำให้มนุษย์อยู่รอดและสามารถพัฒนาตนเองได้ว่าเป็น “สิทธิมนุษยชน” ซึ่งเป็นสิ่งที่ติดตัวมาแต่กำเนิดและอยู่เหนือกฎหมายและอำนาจใด ๆ ของรัฐทุกรัฐ

---

[56] Genetics Center for Genetics Society (CGS), **What is Human Gene Editing?**. Retrieved August 20, 2021 https://www.geneticsandsociety.org/internal-content/what-human-gene-editing

[57] Ryan Rifai, US Scientists Urge Ban on Human Genetic Modification, **Aljazeera** (Nov 30, 2015). Retrieved August 18, 2021 from https://www.aljazeera.com/news/2015/11/30/us- scientists-urge-ban-on-human-genetic-modification/

สิทธิเหล่านี้ ได้แก่ สิทธิในชีวิต ห้ามฆ่าหรือทำร้ายต่อชีวิต ห้ามการค้ามนุษย์ ห้ามทรมานอย่างโหดร้าย คนทุกคนมีสิทธิในความเชื่อ มโนธรรม หรือลัทธิทางศาสนา มีเสรีภาพในการแสดงความคิดเห็นและแสดงออก สิทธิมนุษยชนเหล่านี้ แม้จะไม่มีกฎหมายมารองรับก็ตาม แต่ก็สามารถดำรงอยู่ได้ เช่น แม้ไม่มีกฎหมายบัญญัติว่าการฆ่าคนเป็นความผิดตามกฎหมาย แต่คนทุกคนสำนึกรู้ได้เองว่าการฆ่าคนนั้นเป็นสิ่งต้องห้าม เป็นบาปในทางศาสนา หรือการที่คนในชาติไม่ได้รับอาหารที่เพียงพอแก่การยังชีพซึ่งไม่ถือว่ามีใครทำผิดกฎหมาย แต่เป็นการละเมิดสิทธิมนุษยชนที่รัฐบาลมีหน้าที่ต้องจัดการให้คนในชาติได้รับอาหารอย่างเพียงพอแก่การมีชีวิตรอด นอกจากนี้ สิทธิมนุษยชนต้องได้รับรองในรูปแบบของกฎหมาย หรือต้องได้รับการคุ้มครองโดยรัฐบาล ได้แก่ ได้รับสัญชาติ การมีงานทำ การได้รับความคุ้มครองแรงงาน ความเสมอภาคของหญิงชาย สิทธิของเด็กเยาวชน ผู้สูงอายุ คนพิการ การได้รับการศึกษาขั้นพื้นฐาน การประกันการว่างงาน การได้รับบริการสาธารณสุขอย่างเหมาะสมซึ่งถือว่าเป็นหน้าที่ตามรัฐธรรมนูญที่เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชนตามแนวนโยบายแห่งรัฐที่พึงจะปกป้อง และคุ้มครอง ชีวิต ความปลอดภัย และอนามัยของพลเมืองของรัฐตนเอง

ด้วยเหตุนี้ หากการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคไปล่วงละเมิดสิทธิขั้นพื้นฐานเหล่านี้แล้ว ก็ไม่สมควรที่รัฐจะรับรองหรือให้ความคุ้มครองใด ๆ แก่ผู้ทรงสิทธิ โดยในส่วนนี้ผู้ศึกษาจึงได้ยกหลักการพื้นฐานของสิทธิมนุษยชน 6 ประการ[58] ได้แก่

1) ประชาชนพึงมีศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Human Dignity) เป็นสิทธิที่ติดตัวทุกคนตามธรรมชาติตั้งแต่เกิด (National Rights)

2) มีความเสมอภาคต่อทุกคนและละเว้นการเลือกปฏิบัติ (Equality and non-discrimination)

3) สิทธิมนุษยชนห้ามแบ่งหรือเลือกปฏิบัติด้วยเหตุแห่งชื้อชาติ ศาสนา เพศ อายุ อาชีพ สถานะทางเศรษฐกิจ หรือสังคม สุขภาพ และความคิดเห็นด้านต่าง ๆ (Universality)

4) สิทธิมนุษยชนเป็นสิทธิที่ไม่สามารถแยกส่วนได้และพึ่งพิงกัน (Indivisibility & Interdependently)

---

[58] United Nations Human Rights, **Basic Principles of Human Rights Monitoring (Chapter 02),** pp. 1-12. Retrieved August 20, 2021 from https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Chapter02-MHRM.pdf

5) การมีส่วนร่วมและการเป็นส่วนหนึ่งของสิทธินั้น (Participation & Inclusion) ประชาชนเป็นเจ้าของประเทศ รัฐสถาปนาสิทธิต่าง ๆ ตามกฎหมายสูงสุดของประเทศนั้น ๆ ให้แก่ประชาชน เพื่อจะได้รับประโยชน์จากสิทธิพื้นฐาน และสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคมและวัฒนธรรม

6) ตรวจสอบได้และใช้หลักนิติธรรม (Accountability & the Rule of Law) เพื่อแสดงให้เห็นว่าแนวคิดฐานรากด้านการคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานอย่างสิทธิมนุษยชนย่อมต้องนำมาตระหนักประกอบการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอย่างจริงจัง

3.1.2.3 แนวคิดด้านการพัฒนาองค์ความรู้

การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมักมีความสัมพันธ์กับการพัฒนาองค์ความรู้เป็นอย่างยิ่ง เพราะการต่อยอดองค์ความรู้ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์ล้วนแต่ใช้องค์ความรู้สหศาสตร์ที่สลับซับซ้อนและใช้เวลาค่อนข้างนานในแต่ละการประดิษฐ์คิดค้นที่จะเอาชนะโรคร้ายเพื่อพัฒนาการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพตามการเปลี่ยนไปของสังคมโลกในยุคแห่งการปฏิวัติ

ที่มาของแนวคิดด้านการพัฒนาองค์ความรู้เกิดจากการยอมรับว่าโลกกำลังรุดหน้ารวดเร็วยิ่งขึ้นทุกขณะแบบก้าวกระโดด ความรู้และเทคโนโลยีกำลังเปลี่ยนแปลงวิถีชีวิต และการทำงานของมวลมนุษย์ในทุก ๆ ด้าน วงการแพทย์ก็เช่นกันที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงของความรู้และเทคโนโลยีทางการแพทย์ซึ่งยังผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อเวชปฏิบัติในวงการแพทย์อย่างกว้างขวาง องค์กรและบุคลากรด้านสุขภาพและการแพทย์ต้องปรับตัวเรียนรู้เพื่อพัฒนาให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วและต่อเนื่องในลักษณะของการพัฒนาองค์ความรู้ทางการรักษา การวิจัยและพัฒนา ทั้งด้านวิชาการและบริหารที่ประกอบด้วยจริยธรรมและจรรยาบรรณเป็นกลไกสำคัญที่นำการพัฒนาองค์ความรู้ด้านสุขภาพและการแพทย์ไปสู่การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ การวิจัย และพัฒนาเป็นเครื่องมือของการเรียนรู้ที่ดีในแนวคิดการพัฒนาองค์ความรู้เชิงระบบ เป็นผลให้เกิดการค้นพบองค์ความรู้และนวัตกรรม นอกจากนี้ การวิจัยและพัฒนายังเป็นบ่อเกิดแห่งความคิดสร้างสรรค์และริเริ่มซึ่งจะนำบุคลากรด้านการแพทย์และสาธารณสุขไปสู่การพัฒนาอย่างยั่งยืนจนบรรลุผลในชีวิตความเป็นอยู่ทางด้านการแพทย์ การสาธารณสุขที่มีความเหมาะสมตามทรัพยากรและเจตนารมณ์แห่งรัฐธรรมนูญ

ตัวอย่างเช่น กรณีการระบาดของโรคปอดอักเสบรุนแรงจากเชื้อไวรัสโคโรนา (โควิด 19) ที่ระบาดขึ้นในช่วงต้น พ.ศ. 2563[59] เป็นตัวอย่างการที่บุคลากรทางการแพทย์ของกระทรวง

---

[59] World Health Organization (WHO–China), **Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).** Retrieved August 20, 2021 from

สาธารณสุขอันเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ ได้เผยแพร่ข้อมูลและความรู้ซึ่งกันและกัน เพื่อให้ทุกหน่วยงานในโรงพยาบาลได้รับทราบและเข้าใจในพยาธิสภาพของโรคที่พบใหม่อย่างทั่วถึง ทำให้สามารถร่วมกันปรับตัวในการดูแลรักษาและป้องกันการแพร่กระจายของโรคใหม่นี้ได้ทันเหตุการณ์อย่างมีประสิทธิภาพ ถึงแม้ว่าทุกคนในองค์กรหรือโรงพยาบาลแห่งนั้นจะไม่เคยมีประสบการณ์ในโรคเช่นนี้มาก่อนก็ตาม

ผู้ศึกษาเห็นว่า แนวคิดด้านการพัฒนาองค์ความรู้แบบเชิงเดี่ยวไม่สามารถนำมาแก้ปัญหาในเรื่องการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ แต่การการบูรณาการการพัฒนาองค์ความรู้เชิงผสมกลับสามารถสร้างองค์ความรู้และความเข้าใจในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ดีกว่า เช่น กรณีการพัฒนาองค์ความรู้ทางกฎหมายสิทธิบัตรควบคู่กับองค์ความรู้ทางชีวพันธุศาสตร์ เกิดเป็นองค์ความรู้ข้ามศาสตร์ที่หลอมรวมความเข้าใจในการพัฒนาองค์ความรู้ต่อไป

3.1.2.4 แนวคิดด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการรักษาโรค

แนวคิดหลักทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการรักษาโรค มีหลักคิดว่าร่างกายเป็นระบบของสิ่งมีชีวิตที่ประกอบด้วยอวัยวะต่าง ๆ ที่มีหน้าที่เฉพาะ อวัยวะต่าง ๆ ทำงานร่วมกันด้วยความสัมพันธ์ที่ต่อเนื่องกัน มีขอบเขตที่มีความสมดุลแห่งชีวิต และสามารถปรับตัวเข้ากับสภาพแวดล้อมภายนอกได้ แนวคิดนี้เชื่อว่าความเจ็บป่วยเกิดขึ้นเมื่อมีสิ่งแปลกปลอมเข้าไปในร่างกาย ทำให้สมดุลของร่างกายเสียไป โดยเชื้อโรคที่เข้าไปในร่างกายได้เพิ่มจำนวนขึ้นในอวัยวะต่าง ๆ ภายในร่างกายแล้วกัดกินทำลายอวัยวะภายใน ระบบภูมิคุ้มกัน และแย่งสารอาหารที่ร่างกายควรได้รับในด้านของร่างกาย เมื่อร่างกายได้รับเชื้อโรคที่บุกรุกเข้ามา ร่างกายก็จะใช้ภูมิคุ้มกันขึ้นมาทำลายสิ่งที่บุกรุกเข้ามา ดังนั้น เมื่อเชื้อโรคหรือสิ่งแปลกปลอมเหล่านี้เข้ามาในร่างกายแล้วก็จะแพร่กระจายเข้าไปที่อวัยวะต่าง ๆ เพื่อทำลายระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ทำลายเม็ดเลือดขาวที่มีบทบาทสำคัญในการกำจัดเชื้อโรคที่เข้าสู่ร่างกาย หรือทำลายระบบภูมิคุ้มกันในร่างกายทำให้ร่างกายอ่อนแอและเกิดความเจ็บป่วยและเสียชีวิตในที่สุด ด้วยเหตุนี้ นักวิทยาศาสตร์จึงนำความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์มาใช้เป็นกลไกและเครื่องมือในการรักษาโรค

แนวคิดด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการรักษาโรคถือเป็นแนวคิดที่มีความเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพ เทคโนโลยีทางด้านการแพทย์ การรักษาพยาบาล การป้องกันโรค การผลิตวัคซีน การผลิตยาต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำหน่วยพันธุกรรมมนุษย์มาใช้รักษาโรคทางต่าง ๆ การค้นพบในระดับยีน กล่าวคือ มีการค้นพบรายละเอียดในองค์ประกอบของยีน และพยายามนำ

---

https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf

ยีนที่ช่วยให้สุขภาพแข็งแรง (Health Promoting Gene) เข้าสู่เซลล์ของร่างกายคน ด้วยวิวัฒนาการทางการแพทย์สมัยใหม่ที่ช่วยป้องกัน และบำบัดโรคภัยไข้เจ็บต่าง ๆ ด้วยยีน หรือเรียกว่า Gene Therapy นั้น และการค้นพบทางวิศวกรรมศาสตร์ทางชีวแพทย์ (Biomedical Engineers) ซึ่งจะส่งผลดีต่อการสร้างเสริมสุขภาพของคนต่อไป

กรณีความก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปี พ.ศ. 2563 ในเรื่อง mRNA นั้น เมื่อนักวิทยาศาสตร์ที่ประเทศจีนสามารถถอดรหัสพันธุกรรมของโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่ นักวิทยาศาสตร์ที่สหรัฐอเมริกาก็สามารถเริ่มแสวงหาโปรตีนที่ผลิตลักษณะของไวรัสที่น่าจะเป็นชิ้นส่วนที่บ่งบอกถึงตัวตนของโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่ ซึ่งเป็นลักษณะพื้นฐานหลักของไวรัสที่ไม่น่าจะเปลี่ยนแปลงได้ แม้ไวรัสมักจะมีการกลายพันธุ์ได้ตลอดเวลา ได้แก่ ส่วนที่เป็น spike protein หรือโปรตีนปลายแหลมของโคโรนาไวรัส โดยนักวิทยาศาสตร์กลุ่มนี้มีแนวคิดว่าหากสามารถพัฒนาเทคโนโลยี mRNA ให้ใช้ประโยชน์ได้จริงก็จะเป็นการพลิกผันการรักษาโรคเกือบทุกโรค เพราะ mRNA จะสามารถดัดแปลงให้เซลล์ของมนุษย์เป็นเสมือนกับโรงผลิตยา (โปรตีน) ของตัวเองซึ่งจะสามารถผลิตโปรตีนออกมารักษาโรคได้เกือบทุกโรค

ศาสตราจารย์ Derrick Rossi ผู้เชี่ยวชาญชื่อดังแห่งคณะ Stem Cell and Regenerative Biology ของ Harvard Medical School และเป็นผู้หนึ่งที่มีส่วนในการก่อตั้งบริษัท Moderna คาดการณ์ว่าในอนาคตอีก 10 - 20 ปีข้างหน้า การผลิตวัคซีนเพื่อรักษาโรคติดต่อเกือบทุกชนิดน่าจะต้องอาศัย mRNA technology นอกจากนั้น ก็ยังได้มีการเร่งพัฒนาการใช้เทคโนโลยี mRNA ในการรักษาโรคหัวใจ และโรคที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมที่ทำให้เกิดการสร้างเสมหะสะสมในปอด หรือ cystic fibrosis อีกด้วย[60] ดังนั้น mRNA จึงน่าจะมีบทบาทที่สำคัญยิ่งทางการแพทย์ในอนาคตอันใกล้ ทั้งนี้ เนื่องจากมีการนำ mRNA มาใช้รักษาโรคมะเร็ง โดยวารสาร Bloomberg รายงานเมื่อวันที่ 13 ธันวาคม พ.ศ. 2563[61] ว่าประธานเจ้าหน้าที่บริหารของบริษัท นาง Ozlem Turea ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้าน mRNA ได้ศึกษาเกี่ยวกับการรักษาโรคมะเร็งมาเป็นเวลากว่า 20 ปี ทั้ง

---

[60] Salmaan Farooqui, “Moderna Co-founder using mRNA Technology to Treat Venomous Snakebites,” **Gaobal News** (July 6, 2021). Retrieved August 18, 2021. from https://globalnews.ca/news/8005422/moderna-cofounder-mrna-snakebotes/

[61] Edward N. Kresge and Robert Langreth, “First Covid Vaccines’ Triumph Raises Hope for Cancer Fight,” **Bloomberg** (Dec 13, 2020). Retrieved August 20, 2021 from https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-12-13/first-covid-vaccines-triumph-raises-hope-for-cancer-fight

สองเชื่อว่าจะสามารถพัฒนายารักษาโรคมะเร็งโดยใช้เทคโนโลยี mRNA ให้ได้รับการขึ้นทะเบียนโดยสำนักงานอาหารและยาภายใน 2 - 3 ปีข้างหน้า และจะขอขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในเวลาต่อมา

แนวคิดด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการรักษาโรคมีผลต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมวิจัยทางพันธุกรรมมนุษย์ที่มีพื้นฐานมาจากการวิจัยและพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีชีวภาพ ในอุตสาหกรรมการวิจัยทางพันธุกรรมมนุษย์ต้องการที่จะให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างเข้มแข็งในระดับโลก เนื่องจากต้องการที่จะมีปกป้องผลประโยชน์เพื่อให้ได้ผลตอบแทนที่เพียงพอต่อการลงทุนในการทำวิจัยและพัฒนา การคุ้มครองสิทธิบัตรจะช่วยให้ได้รับค่าสิทธิตอบแทนในการทำนวัตกรรมการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่จะต้องคำนึงถึงวงจรชีวิตการรับเทคโนโลยี (technology adoption life cycle) ดังนั้น การให้สิทธิผูกขาด (monopoly) ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรจะเป็นหลักประกันที่สำคัญแก่กลุ่มทุนวิจัยที่จะป้องกันหรือกีดกันมิให้ผู้อื่นผลิตหรือใช้เทคโนโลยีโดยไม่ได้รับอนุญาต แต่ต้องสร้างดุลยภาพระหว่างประโยชน์ทางเศรษฐกิจกับประโยชน์ทางสังคมและมนุษยธรรมด้วย

ตัวอย่างการนำแนวคิดด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการรักษาโรคมาใช้กับการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคและอาจจะพัฒนาต่อยอดการประดิษฐ์นำไปสู่การการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในอนาคตได้ เช่น กรณีการตรวจหาเชื้อโควิด 19 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งนอกจากใช้วิธีการตรวจแบบ Real - time RT PCR ซึ่งเป็นวิธีที่องค์การอนามัยโลกให้การแนะนำและรับรองว่าเป็นวิธีมาตรฐานเหตุผลที่การตรวจแบบ Real - time RT PCR ได้รับการยอมรับก็เพราะว่ามีความไว และมีความจำเพาะสูง สามารถตรวจจับเชื้อไวรัสปริมาณน้อย ๆ ในรูปแบบของสารพันธุกรรมไม่ว่าจะเชื้อเป็นหรือเชื้อตาย โดยตรวจจากสารคัดหลั่งทางเดินหายใจส่วนบนและส่วนล่างของผู้สงสัยติดเชื้อไวรัสโควิด 19 รู้ผลภายใน 3 - 5 ชั่วโมง เป็นวิธีที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคในสารพันธุกรรมเพื่อการรักษาโรคที่รวดเร็ว ตั้งแต่ระยะแรกของการเกิดโรคและใช้ติดตามผลการรักษาได้ การตรวจแบบ Real - time RT PCR กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ร่วมกับกลุ่มวิจัยสารพันธุกรรมของบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์[62] ซึ่งบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ก่อตั้งขึ้นเมื่อ พ.ศ. 2552 เป็นบริษัทในเครือของสำนักงานทรัพย์สินส่วนพระมหากษัตริย์ที่ยึดแนวทางตามพระราชปณิธานของพระบาทสมเด็จพระมหาภูมิพลอดุลยเดชมหาราชบรมนาถบพิตร ในการทำให้ประชาชนมีความมั่นคงด้านสุขภาพสามารถพึ่งพาตนเองได้ ทั้งด้านการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาวะโดยรวม พัฒนาองค์ความรู้ต่อยอดผลิตชุดทดสอบที่เรียกว่า RT - PCR KIT หรือ DMSc - COVID-19 โดยมีแผนที่จะส่งมอบให้กับ

---

[62] Siam Bioscience, **History Siam Bioscience Co., Ltd. and Apexcela Co., Ltd.** Retrieved August 20, 2021 from https://www.siambioscience.com/?lang=en

รัฐบาลภายในเดือนเมษายน พ.ศ. 2563 เพื่อช่วยเหลือประชาชนในวิกฤตโรคระบาด ซึ่งในอนาคตภาครัฐควรส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมวิจัยทางการแพทย์ให้เป็นที่ยอมรับทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ ไม่ว่าจะเป็นการสร้างองค์ความรู้ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานและตรงต่อความต้องการของผู้บริโภค การตลาดเกี่ยวกับสินค้าและบริการต่าง ๆ รวมทั้งการคุ้มครองและการบริหารจัดการด้านทรัพย์สินปัญญาเกี่ยวกับแพทย์เพื่อป้องกันมิให้เกิดการลอกเลียนแบบหรือละเมิดสิทธิบัตรหรือทรัพย์สินทางปัญญาอื่น ๆ ในสินค้าและบริการเกี่ยวกับการวิจัยทางแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์และสอดคล้องกับแนวคิดด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการรักษาโรคนั้นเอง

ผู้ศึกษาเห็นว่า แนวคิดเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการรักษาโรคที่มีต่อการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมาเป็นเครื่องมือในการพัฒนาต่อยอดเทคโนโลยีทางชีวภาพของประเทศโดยมีความเชื่อว่า การจะพัฒนามูลค่าของสิ่งประดิษฐ์ซึ่งเป็นทรัพย์สินทางปัญญาอุตสาหกรรมทางชีวภาพนั้น จะต้องเชื่อมโยงกับระบบจัดการด้านสิทธิบัตรที่ดีมีประสิทธิภาพทำให้เกิดมูลค่าทางเศรษฐกิจมหาศาล กรณีประเทศสหรัฐอเมริกาได้ให้ความสำคัญกับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ส่งผลให้เกิดความก้าวหน้าและการขยายตัวของนวัตกรรมในระดับประเทศ โดยรัฐบาลได้สนับสนุนให้มีการขอรับสิทธิบัตร โดยเกือบจะครอบคลุมสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทุกประเภท โดยเปิดกว้างให้สิ่งที่จะขอรับสิทธิบัตรต้องมีการตรวจสอบที่มีมาตรฐานหลายขั้นตอนเพื่อให้การขอรับสิทธิบัตรนั้นเป็นการประดิษฐ์ที่ครบองค์ประกอบสำคัญ และเป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรในสมัยนั้น ซึ่งสามารถยกตัวอย่างได้จากคดี

คดีที่มีความสำคัญต่อระบบสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา กรณีคดี Chakabarty[63] ในปี พ.ศ. 2523 ศาลสูงสุดของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ยอมรับให้มีการจดทะเบียนสิทธิบัตรจุลชีพที่ประดิษฐ์โดยมนุษย์ (Micro Organism) ซึ่งในสมัยนั้นการตัดต่อยีนของแบคทีเรีย (Pseudomonas Aeruginosa) มีความสำคัญกับอุตสาหกรรมปิโตรเคมี โดยศักยภาพของแบคทีเรียที่ผ่านการประดิษฐ์คิดค้นค้นเพื่อย่อยสลายคราบน้ำมันด้วยการเผาผลาญและย่อยสลายไฮโดรคาร์บอนได้สามารถใช้ในการกำจัดการปนเปื้อนของน้ำมันดิบ ซึ่งคุณสมบัติพิเศษดังกล่าวเป็นสิ่งที่ไม่ปรากฏว่ามีในแบคทีเรียที่มีอยู่ตามธรรมชาติ โดยมิได้หมายความว่าศาลจะอนุญาตให้ขอรับสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตได้ทุกกรณี คำพิพากษาดังกล่าวถือเป็นหลักเกณฑ์สำคัญให้ผู้ประดิษฐ์ในสาขาต่าง ๆ ของประเทศสหรัฐอเมริกามีความตระหนักถึงการได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อเป็นแรงจูงใจในการประดิษฐ์นวัตกรรมทางพันธุศาสตร์และการประดิษฐ์ด้านอื่น ๆ ในเวลาต่อมา

---

[63] Douglas Robinson and Nina Medlock, “Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents,” **Intellectual Property & Technology Law Journal** 17, 10(October 2005): 12-13.

3.1.3 หลักการที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ในส่วนนี้ผู้ศึกษาได้นำหลักการสำคัญที่มีผลกระทบทางตรงต่อการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคซึ่งได้รับการยอมรับโดยทั่วไป 2 หลักการ ได้แก่ หลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์และหลักความสงบเรียบร้อยของประชาชน โดยหลักการทั้งสองข้อนี้มีความเกี่ยวข้องเชื่อมโยงกับสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาขนตามข้อตกลงระหว่างประเทศ เช่น ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนแห่งสหประชาชาติ [64] (Universal Declaration of Human Rights 1948) เป็นต้น

3.1.3.1 หลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

ที่มาของหลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Human Dignity[65]) ที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น เป็นเรื่องสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานที่รัฐหรือมนุษย์พึงปฏิบัติต่อมนุษย์ด้วยกัน โดยศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์เป็นถ้อยคำที่อธิบายความหมายของสิทธิมนุษยชนในแง่ของการให้คุณค่าแก่ความเป็นคนว่าคนทุกคนมีคุณค่าเท่าเทียมกัน จึงกล่าวได้ว่าศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์เป็นหลักการสำคัญของสิทธิมนุษยชนที่กำหนดสิทธิที่ติดตัวมาตั้งแต่เกิด โดยผู้ใดจะล่วงละเมิดไม่ได้และไม่สามารถ่ายโอนให้แก่กันได้ โดยสิทธินี้คือสิทธิในการมีชีวิตและมีความมั่นคงในการดำรงชีวิตอยู่ โดยทุกคนที่เกิดมาบนโลกย่อมมีศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ดังนั้น การปฏิบัติต่อกันของผู้คนในสังคมจึงต้องเคารพความเป็นมนุษย์ ห้ามทำร้ายร่างกาย ทรมานอย่างโหดร้าย หรือกระทำการใด ๆ ที่ถือเป็นการเหยียดหยามความเป็นมนุษย์ ทั้งนี้ ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ได้รับการรับรองไว้ในหลายระดับ ไม่เพียงแต่ในปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน แต่ยังปรากฏอยู่ในกติการะหว่างประเทศ อนุสัญญา และปฏิญญาระหว่างประเทศหลายฉบับ ตัวอย่างเช่น ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Rights 1948)[66] ได้นำมาซึ่งการยอมรับของประชาคมระหว่างประเทศอย่างกว้างขวาง ในความสำคัญของศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ในปัจจุบันนี้ หากมีการกล่าวถึงศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ในฐานะที่เป็นคุณค่าของสิทธิมนุษยชนย่อมต้องย้อนกล่าวถึงปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน

---

[64] Universal Declaration of Human Rights, Article 1 states, “What is Human Dignity? Common Definitions,” **Human Rights Careers**. Retrieved August 20, 2021 https://www.humanrightscareers.com/issues/definitions-what-is-human-dignity/

[65] *Ibid.*

[66] Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR), **Universal Declaration of Human Rights,** pp. 1-8. Retrieved August 20, 2021 https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/udhr.pdf

จากประวัติศาสตร์ของการร่างปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนได้ให้บทเรียนที่สำคัญเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมายของศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ซึ่งต่อมาหลังสงครามโลกครั้งที่สองได้ปรากฏอย่างแพร่หลายในรัฐธรรมนูญของประเทศต่าง ๆ ในรัฐเสรีประชาธิปไตยซึ่งยอมรับระบอบรัฐธรรมนิยม (constitutionalism) ได้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ไว้ในรัฐธรรมนูญในทางทฤษฎีกฎหมายมหาชน ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์จึงอาจมีสถานะทางกฎหมายที่เป็นคุณค่าสูงสุดของรัฐเสรีประชาธิปไตยทั่วโลก หรือที่กล่าวกันว่าศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์เป็นหลักสูงสุดของรัฐธรรมนูญ ด้วยเหตุนี้ ศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์จึงถือว่าเป็นพื้นฐานสำหรับการวางรากฐานของหลักเสรีภาพของบุคคลและหลักความเสมอภาค รวมทั้งความหมายของการแทรกแซงในขอบเขตที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพทุกประเภทนั้น ได้รับการพัฒนามาจากศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์อัน ได้แก่กรณีการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคว่าเงื่อนไขที่ผู้ทรงสิทธิได้รับขัดกับสิทธิขั้นพื้นฐานตามหลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์หรือไม่ โดยปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนรับรองหลักการที่ว่าทุกคนเกิดมาเท่าเทียม มนุษย์ทั้งปวงเกิดมามีอิสระและเสมอภาคกันในศักดิ์ศรีและสิทธิต่างในตนมีเหตุผลและมโนธรรม และควรปฏิบัติต่อกันด้วยจิตวิญญาณแห่งภราดรภาพ ประเทศสหราชอาณาจักรมีการรับรองสิทธิเสรีภาพประชาชนใน The Bill of Rights 1689[67] โดยในส่วนของสิทธิเสรีภาพของประชาชนนั้น The Bill of Rights 1689 ให้หลักประกันความเสมอภาค และคุ้มครองสิทธิเสรีภาพตามหลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เป็นต้น

อย่างไรก็ดี สังคมปัจจุบันมักละเลยศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เพราะมีการให้คุณค่าของคนแตกต่างกัน สังคมทั่วไปให้คุณค่าของความเป็นคนที่สถานภาพทางสังคมของผู้นั้น อย่างไรก็ตาม สถานภาพทางสังคมของคนแต่ละคนไม่ใช่ตัวชี้วัดว่ามนุษย์หรือคนคนนั้นมีศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์หรือไม่ แต่ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ คือการให้คุณค่าความเป็นคนตามธรรมชาติของมนุษย์ไม่ว่าจะเกิดมาพิการ เป็นเด็ก เป็นผู้หญิง ผู้ชาย สาวประเภทสอง เกิดมาเป็นคนปัญญาอ่อน หรือคนยากจน โดยถือว่าทุกคนที่เกิดมามีคุณค่าเท่ากันและต้องปฏิบัติต่อกันเยี่ยงมนุษย์อย่างเสมอภาค เพราะการปฏิบัติต่อบุคคลอย่างเสมอภาคถือเป็นการเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์รูปแบบหนึ่ง สำหรับประเทศไทยเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์มิได้ระบุไว้เป็นกฎหมายโดยตรง แต่มีกำหนดไว้ในรัฐธรรมนูญแห่ง

---

[67] UK Parliament, **Bill of Rights 1689**. Retrieved August 17, 2021 from https://www.parliament.uk/about/living-heritage/evolutionofparliament/parliamentaryauthority/revolution/collections1/collections-glorious-revolution/billofrights/

ราชอาณาจักรไทย[68] พ.ศ. 2560 มาตรา 4 ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาคของบุคคลย่อมได้รับความคุ้มครอง และมาตรา 26 การตรากฎหมายที่มีผลเป็นการจำกัดสิทธิหรือเสรีภาพของบุคคลต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญ ในกรณีที่รัฐธรรมนูญมิได้บัญญัติเงื่อนไขไว้ กฎหมายดังกล่าวต้องไม่ขัดต่อหลักนิติธรรม ไม่เพิ่มภาระหรือจำกัดสิทธิหรือเสรีภาพของบุคคลเกินสมควรแก่เหตุและจะกระทบต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของบุคคลมิได้ รวมทั้งต้องระบุเหตุผลความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพไว้ด้วย

ด้วยเหตุที่กล่าวข้างต้น จึงเป็นปัญหาว่าการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคจะส่งผลต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ในแง่ผู้ทรงสิทธิจะลดทอนหรือลิขิตชีวิตของมนุษย์ผู้อื่นจากการพัฒนาสายพันธุกรรมมนุษย์ที่ตนครอบครองอยู่หรือไม่ จนอาจเหมือนว่ามนุษย์จะเป็นเพียงสัตว์หรือสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น ๆ ที่ใช้ในการทดลองทางชีวภาพในระบบวิจัยทางพันธุกรรม

3.1.3.2 หลักความสงบเรียบร้อยของประชาชน

การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นจะต้องอยู่บนพื้นฐานของหลักความสงบเรียบร้อยของประชาชนเป็นสำคัญ ผู้ศึกษาจึงยกหลักการดังกล่าวนี้มาศึกษาเพราะมนุษย์เป็นสัตว์สังคมที่มีอารยธรรม และมีกฎหมายเป็นเครื่องมือในการใช้ชีวิตร่วมกันในสังคม หากเกิดสิ่งใดที่สังคมไม่ยอมรับ ไม่พึงประสงค์ จึงเป็นสิ่งที่ไม่อาจยินยอมให้เกิดขึ้นจนเกิดเป็นกฎระเบียบของสังคมที่ใช้บังคับแก่เอกชนซึ่งเรียกว่า “หลักความงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน”

ความสงบเรียบร้อยของประชาชนเป็นคำที่มีความหมายอย่างกว้างและเป็นเรื่องยากที่จะให้คำจำกัดความที่ชัดเจนแน่นอน ซึ่งคณะกรรมการพัฒนากฎหมายโดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีได้ให้นิยามความหมายของ ความสงบเรียบร้อยของประชาชน (public order)[69] ว่าหมายถึงกฎเกณฑ์เพื่อรักษาความสงบเรียบร้อยมุ่งคุ้มครองการอยู่ร่วมกันของคนในสังคม หรือในประเทศชาติ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความมั่นคง (security) ความสงบสุข (tranquility) สันติภาพ (peace) และสุขภาวะ (public health) ร่วมกันของคนในสังคม การกระทำใดที่ทำให้เกิดความไม่มั่นคง ความไม่สงบสุข ความวุ่นวาย หรือบ่อนทำลายสุขภาวะอันจะมีผลต่อการอยู่ร่วมกันของคนในสังคม ย่อมเป็นการกระทำที่กระทบต่อความสงบเรียบร้อยของประชาชน และถือเป็นความผิดตามความร้ายแรง

---

[68] รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย, **ราชกิจจานุเบกษา** 134/40 ก (6 เมษายน 2560), หน้า 1-90.

[69] คณะกรรมการพัฒนากฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา, คำแนะนำของคณะกรรมการพัฒนากฎหมาย เรื่อง การกำหนดโทษอาญาในกฎหมาย, **ราชกิจจานุเบกษา** 136/132 ก หน้า 18-19.

แห่งการกระทำและเจตนา นอกจากยัง ยังเป็นที่เข้าใจกันว่าความสงบเรียบร้อยของประชาชน เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม หาใช่ประโยชน์เพื่อบุคคลใดบุคคลหนึ่งไม่

ส่วนศีลธรรมอันดีของประชาชน หมายถึง ธรรมเนียมประเพณีที่ดีงามของสังคมที่ประชาชนถือปฏิบัติเพื่อให้เกิดความสงบสุขในสังคม อันเป็นประโยชน์ส่วนรวมและถือเป็นส่วนหนึ่งของความสงบเรียบร้อยของประชาชน หลักความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีถูกบัญญัติไว้ในบทบัญญัติแห่งกฎหมายหลายมาตรา ทั้งนี้ เพื่อผดุงความดีงามของสังคม ด้วยเหตุนี้ หากการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคขัดต่อหลักความสงบเรียบร้อยของประชาชน ศาลจะไม่ยอมรับบังคับการให้เป็นไปตามสัญญาด้วยเหตุผลขัดความสงบเรียบร้อยของประชาชน (public order) ทั้งนี้ หลักความสงบเรียบร้อยของประชาชนจึงเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์โดยทั่วไปของประเทศชาติหรือประชาชนโดยส่วนรวมมิใช่ของเอกชน กลุ่มทุนวิจัย หรือผู้ใดโดยเฉพาะ ด้วยเหตุนี้ การใดที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน การนั้นย่อมไม่อาจเกิดผลตามกฎหมายและไม่อาจบังคับการให้เป็นไปตามนั้นได้

3.2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ในส่วนนี้ ผู้ศึกษาจะได้กล่าวถึงทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เพื่อให้เกิดความรู้ ความเข้าใจในการขอรับสิทธิบัตรในงานประดิษฐ์นั้น มีทฤษฎีที่สำคัญอยู่สองทฤษฎี ได้แก่ ทฤษฎีทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสารพันธุกรรม และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องการตัดต่อพันธุกรรม ซึ่งทฤษฎีทั้งสองทฤษฎีเป็นที่ยอมรับจากนักวิจัยและถือเป็นทฤษฎีพื้นฐานของพันธุศาสตร์ในยุคต่อมา โดยได้มีการพัฒนาต่อยอดจากการทดลองในพืชสู่สัตว์และในมนุษย์ทดลองตามลำดับ โดยนำหลักการและองค์ความรู้ในสารพันธุกรรมและการนำสารพันธุกรรมนั้นมาดัดแปลงหรือที่เรียกว่า “การตัดต่อพันธุกรรม” ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่าแม้การขอรับสิทธิบัตรจะเป็นเรื่องทางกฎหมายหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค แต่ฐานคิดของการประดิษฐ์ในการขอรับสิทธิบัตรเป็นเรื่องทางพันธุกรรมทั้งสิ้น จึงเป็นที่มาที่จะต้องศึกษาทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคทั้งสองทฤษฎีข้างต้นเพื่อความเข้าใจในพื้นฐานของสิ่งประดิษฐ์อย่างถูกต้อง

3.2.1 ทฤษฎีทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสารพันธุกรรม

ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่สำคัญและเป็นพื้นฐานของความเข้าใจในเรื่องสารพันธุกรรมซึ่งเป็นองค์ประกอบของสิ่งประดิษฐ์นั้น คือ ทฤษฎีทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสารพันธุกรรม โดยทฤษฎีดังกล่าวเริ่มต้นมาจากในปี พ.ศ. 2445 วอลเตอร์ ซัตตัน (Walter Sutton) ได้เสนอทฤษฎีโครโมโซมในการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรม

(Chromosome theory of inheritance)[70] โดยเสนอว่าสิ่งที่เรียกว่า แฟกเตอร์จากข้อเสนอของเมนเดลซึ่งต่อมาเรียกว่า “ยีน” น่าจะอยู่บนโครโมโซม เพราะมีเหตุการณ์หลายอย่างที่ยีนและโครโมโซมมีความสอดคล้องกัน ทั้งยีนและโครโมโซมมี 2 ชุด โดยยีนและโครโมโซมสามารถถ่ายทอดไปสู่รุ่นลูกหลาน และกฎแห่งการแยกของยีนเกิดเมื่อโครโมโซมคู่เหมือนแยกออกจากกันไปสู่เซลล์สืบพันธุ์ในการแบ่งเซลล์แบบไมโอซิส สอดคล้องกับกฎแห่งการรวมกลุ่มอย่างอิสระเกิดเมื่อโครโมโซมแต่ละแท่งไปรวมกลุ่มกันในเซลล์สืบพันธุ์อย่างสุ่ม ในการเกิดลูก เซลล์ไข่และเซลล์อสุจิที่มียีนและโครโมโซมในเซลล์อย่างละชุดกลับมารวมกันอย่างสุ่ม ทั้งยีนและโครโมโซมของเซลล์ลูกต่างมาจากพ่อครึ่งหนึ่งและแม่ครึ่งหนึ่ง จากทฤษฎีการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรมและการค้นพบ DNA ว่าเป็นสารพันธุกรรม รวมทั้งกระบวนการทางวิทยาของเซลล์ (cytology) ที่ศึกษาด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่า DNA เป็นองค์ประกอบของโครโมโซมและมียีนซึ่งคือส่วนหนึ่งของ DNA ที่ทำหน้าที่กำหนดลักษณะทางพันธุกรรมที่อยู่บนโครโมโซม โครโมโซมเกิดจาก DNA ซึ่งเป็นสารพันธุกรรมเกลียวคู่มาพันรอบโปรตีนฮีสโทน (histone) เกิดเป็นนิวคลีโอโซม (nucleosome) ที่มีลักษณะคล้ายลูกปัด นิวคลีโอโซมมารวมกันเป็นเส้นใยโครมาทิน (chromatin fiber) แล้วจึงมาขดและพับทบกันจนเป็นรูปร่างของโครโมโซมในที่สุด

จากทฤษฎีดังกล่าวนี้ของ วอลเตอร์ ซัตตัน (Walter Sutton) ถือเป็นรากฐานของทฤษฎีทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสารพันธุกรรม ซึ่งต่อมาได้มีหลักวิชาการใหม่ที่สำคัญ ได้แก่ ชีวสารสนเทศ (Bioinformatics) ซึ่งเป็นการประยุกต์เทคโนโลยีเพื่อการจัดการ และการวิเคราะห์ข้อมูลทางชีววิทยา โดยนำคอมพิวเตอร์มาใช้เพื่อรวบรวม จัดเก็บ วิเคราะห์ และเชื่อมโยงข้อมูลทางชีววิทยาเหล่านั้น หรืออาจกล่าวได้ว่าชีวสารสนเทศเป็นแนวทางการศึกษาค้นคว้าแบบสหวิทยาการ (Interdisciplinary) ที่เป็นส่วนต่อประสาน (Interface) ระหว่างวิทยาศาสตร์สาขาชีววิทยากับสาขาการคำนวณเป้าหมายสูงสุดของชีวสารสนเทศเพื่อค้นหาความหมายที่ซ่อนอยู่ในสารสนเทศทางชีววิทยาซึ่งมีปริมาณมาก แล้วนำมาใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด และเพื่อให้เกิดความเข้าใจอย่างลึกซึ้งต่อชีววิทยา ในระดับพื้นฐานของสิ่งมีชีวิต มีการคาดการณ์ว่าความรู้ใหม่ที่ได้จะส่งผลกระทบอย่างใหญ่หลวงในหลาย ๆ วงการ เช่น การรักษาโรค เทคโนโลยีชีวภาพ ข้อมูลรหัสพันธุกรรมของ DNA (DNA Data) หน่วยพันธุกรรม ยีนออนโทโลยี (Gene Ontology) เป็นต้น ซึ่งทฤษฎีทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสารพันธุกรรมข้างต้นของวอลเตอร์ ซัตตัน (Walter Sutton) ได้เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปจากนักวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ทั่วโลกและนำมาใช้ในการพัฒนางานวิจัยในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในเวลาต่อมา

---

[70] Clare O'Connor, “Developing the Chromosome Theory,” **Nature Education**, 1, (1): 44. Retrieved August 17, 2021 from https://www.nature.com/scitable/topicpage/developing-the-chromosome-theory-164/

3.2.2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องการตัดต่อพันธุกรรม

การตัดต่อพันธุกรรมเป็นทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคโดยตรง ทฤษฎีนี้มีความเชื่อว่า หน่วยพันธุกรรมมนุษย์สามารถพัฒนาโดยการปรับปรุง ตัดแต่งโครโมโซมได้เพื่อสร้างยีนที่มีความโดดเด่นหรือคัดลอกยีนด้อยออกมาแล้วนำมาใช้ในการปรับปรุงสายพันธุ์ต่อไป

ที่มาของทฤษฎีที่เกี่ยวข้องการตัดต่อพันธุกรรมที่เป็นปฐมบทและเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปนั้น อาศัยทฤษฎีและหลักการทางพันธุศาสตร์ของ เกรเกอร์ โยฮันน์ เมนเดล โดยเมนเดลได้เริ่มศึกษาจากต้นถั่วจนสามารถตั้งเป็นกฎทางพันธุกรรมมากมาย และภายหลังรู้จักกันในชื่อว่า พันธุศาสตร์ของเมนเดล[71] โดยได้ข้อสรุปจากการทดลองอย่างยาวนานว่าลักษณะทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตแต่ละลักษณะจะขึ้นอยู่กับหน่วยควบคุมที่เรียกว่า ยีน (gene) และยีนจะอยู่เป็นคู่เสมอ โดยยีนตัวหนึ่งมาจากพ่อ อีกตัวหนึ่งมาจากแม่ ยีนที่เป็นตัวควบคุมลักษณะต่าง ๆ ซึ่งอยู่กันเป็นคู่ ๆ นี้สามารถถ่ายทอดไปยังรุ่นต่อไปได้ และการถ่ายทอดเป็นไปตามกฎ 3 ข้อดังนี้

1) กฎการแยกตัวของยีน (Law of segregation of gene) เมื่อมีการสร้างเซลล์สืบพันธุ์ ยีนของแต่ละลักษณะที่อยู่เป็นคู่จะแยกไปอยู่ในแต่ละเซลล์สืบพันธุ์เพียงตัวเดียว ดังนั้นภายในเซลล์สืบพันธุ์จะไม่มียีนที่เป็นคู่เลย เมื่อเกิดการปฏิสนธิเป็นไซโกตจึงมารวมกันอีกครั้ง

2) กฎแห่งการรวมกลุ่มอย่างอิสระ (Law of independent assortment) ยีนของแต่ละลักษณะที่แยกไปอยู่ในแต่ละเซลล์สืบพันธุ์สามารถจะไปจับคู่รวมกลุ่มกับยีนอื่นใดก็ได้อย่างอิสระในระหว่างการปฏิสนธิ

3) กฎของลักษณะเด่น (Law of dominance) เมื่อยีนลักษณะเด่นจับคู่กับยีนลักษณะด้อย (พันธุ์ทาง) ลักษณะที่ปรากฏจะเป็นลักษณะเด่น ส่วนลักษณะด้อยจะถูกข่มการแสดงออกเอาไว้ แต่มันไม่ได้หายไปไหน เมื่อใดที่ยีนลักษณะด้อยจับคู่กับยีนลักษณะด้อยด้วยกันเอง (พันธุ์แท้) ก็จะปรากฏลักษณะด้อยนั้นออกมา

ผู้ศึกษาเห็นว่าการผสมผสานองค์ความรู้จากการถ่ายทอดทางพันธุกรรมของเมนเดลกับทฤษฎีการคัดเลือกโดยธรรมชาติของ ชาลส์ โรเบิร์ต ดาร์วิน[72] เป็นนักธรรมชาติวิทยาชาวอังกฤษ ผู้ทำ

---

[71] Lumen Learning, **Mendel's Law of Heredity**. Retrieved August 17, 2021 from https://courses.lumenlearning.com/boundless-biology/chapter/laws-of-inheritance/

[72] Stanford Encyclopedia of Philosophy, **Natural Selection** [Blog], (September 25, 2019). Retrieved August 18, 2021 from https://plato.stanford.edu/entries/natural-selection/

การปฏิวัติความเชื่อเดิม ๆ เกี่ยวกับที่มาของสิ่งมีชีวิต และเสนอทฤษฎีซึ่งเป็นทั้งรากฐานของทฤษฎีวิวัฒนาการสมัยใหม่ และหลักการพื้นฐานของกลไกการคัดเลือกโดยธรรมชาติ[73] (natural selection) ในปี พ.ศ. 2402 ที่อธิบายว่า ตามสภาพธรรมชาติสิ่งมีชีวิตที่มีความสามารถปรับตัวเข้ากับสภาพแวดล้อมได้ดีกว่าพวกอื่นจะสามารถดำรงชีวิตอยู่ และถ่ายทอดลักษณะที่เหมาะสมต่อไปเข้าด้วยกัน ส่งผลให้เกิดการสังเคราะห์วิวัฒนาการทางชีววิทยาสมัยใหม่เกิดเป็นทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการตัดต่อพันธุกรรมโดยนำมาประยุกต์ใช้กับการตัดต่อยีนซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่มุ่งให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตทั้งพืชและสัตว์ เกิดจากการนำยีน (gene) หรือสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตอื่นใส่เข้าไปในสิ่งมีชีวิตที่ต้องการทำให้เกิดใหม่ตามลักษณะหรือคุณสมบัติที่ต้องการหรือทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงไปจากพันธุ์ที่มีในธรรมชาติ เทคโนโลยีดังกล่าวทำให้เกิด “สิ่งมีชีวิตที่เกิดจากการดัดแปลงพันธุกรรม” (GMOs) ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพการตัดต่อยีนในอนาคตซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการรักษาโรครวมทั้งการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมของโลก

3.2.3 ทฤษฎีสิทธิเสรีภาพขั้นพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญ

ทฤษฎีสิทธิเสรีภาพขั้นพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญที่เกี่ยวข้องกับการศึกษานี้เพราะเป็นทฤษฎีที่มีความเชื่อว่ามนุษย์ทุกคนภายใต้รัฐย่อมได้รับความคุ้มครองพื้นฐานของความเป็นมนุษย์อย่างเหมาะสม บุคคลอื่นใดจะละเมิดไม่ได้ ซึ่งเป็นที่มาของกรอบกฎหมายในสากลประเทศที่ใช้ในการปกครองประเทศโดยมีการจัดระเบียบของสังคมผ่านการบังคับใช้กฎหมายบนพื้นฐานของทฤษฎีสิทธิเสรีภาพขั้นพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญ

3.2.3.1 ทฤษฎีสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐาน

ที่มาของทฤษฎีสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐานของมนุษย์ เริ่มปรากฏขึ้นตั้งแต่ในยุคกรีกโบราณ โดยอริสโตเติลกล่าวไว้ว่า “มนุษย์เป็นสัตว์ที่มีเหตุผล ย่อมมีเสรีภาพในการเลือกและด้วยเหตุผลที่ถูกต้องย่อมช่วยให้เขาเข้าถึงธรรมชาติได้ และ ณ จุดนี้เองคือเสรีภาพที่ยิ่งใหญ่ของมนุษย์” โดยแนวความคิดนี้ถือว่า มนุษย์นั้นมีเสรีภาพอยู่แล้วตามกฎธรรมชาติ ภายใต้เหตุผลที่ถูกต้อง เนื่องจากภูมิปัญญาของมนุษย์ ต่อมาเริ่มมีแนวความคิดว่ามนุษย์ตามธรรมชาตินั้นมีสิทธิเสรีภาพมาก และเมื่อทุกคนมีสิทธิเสรีภาพเท่าเทียมกัน ก็ไม่มีอำนาจในการบังคับซึ่งกันและกันหากไม่มีการลดเสรีภาพของแต่ละคนลงมา การกระทบกระทั่งตลอดจนการขัดแย้งก็จะเกิดขึ้นในสังคมได้ ผู้อ่อนแอต้องตกเป็นทาสและถูกจำกัดเสรีภาพหมด การมีเสรีภาพโดยไร้ขอบเขตจึงเป็นเหตุใหญ่ให้เกิดการไร้เสรีภาพ การเข้ามารวมเป็นสังคมยอมรับอำนาจการเมืองเหนือตนเป็นรูปแบบการปกครองต่าง ๆ ก็

---

[73] Charles Darwin, **On the Origin of Species.** Retrieved August 17, 2021 from https://www.gutenberg.org/files/1228/1228-h/1228-h.htm

เพื่อให้อำนาจสูงสุดนั้นสูงเหนือทุกคนเป็นกรรมการคอยรักษากติกาไม่ให้ผู้เข้มแข็งกว่าใช้เสรีภาพโดยไม่มีขอบเขตรังแกผู้อ่อนแอกว่า

หลักการของสิทธิและเสรีภาพโดยเจตนารมณ์ร่วมกันของปวงชนนั้นพัฒนามาสู่ปัจจุบัน โดยมีการกำหนดวางหลักของสิทธิและเสรีภาพ เงื่อนไขและหลักการจำกัดสิทธิของประชาชน โดยถือว่าการที่ราษฎรต่อสู้เพื่อให้ได้มาซึ่งรัฐธรรมนูญระบอบประชาธิปไตยนั้น ก็เพราะประสงค์จะให้ตนมีสิทธิและเสรีภาพนั้นเอง ซึ่งรัฐธรรมนูญลายลักษณ์อักษรของประเทศต่าง ๆ ในปัจจุบันจะมีบทบัญญัติกำหนดเรื่องสิทธิและเสรีภาพไว้ทั้งสิ้น ตัวอย่างเช่น รัฐธรรมนูญฉบับลงวันที่ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2501 รัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบันของฝรั่งเศส[74] ประกาศรับรองสิทธิมนุษยชนที่รัฐธรรมนูญปี พ.ศ. 2501 วรรคแรก ได้วางหลักการที่ชัดเจนว่า “พลเมืองฝรั่งเศสยึดมั่นในหลักสิทธิมนุษยชนและหลักอำนาจอธิปไตยตามนิยามคำประกาศสิทธิมนุษยชนและพลเมืองเมื่อปี ค.ศ. 1789 (พ.ศ. 2332) ซึ่งได้รับการยืนยันประกอบรัฐธรรมนูญ ค.ศ. 1946 (พ.ศ. 2489) ...” อีกทั้งหมวด 7 ได้บัญญัติให้มีการจัดตั้งคณะผู้พิพากษารัฐธรรมนูญขึ้น โดยมีหน้าที่ตรวจสอบความชอบด้วยรัฐธรรมนูญของกฎหมายแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการรับรองคุ้มครองสิทธิเสรีภาพ และในมาตรา 62 ที่บัญญัติว่า บทบัญญัติใดที่คณะตุลาการรัฐธรรมนูญวินิจฉัยว่าขัดต่อรัฐธรรมนูญย่อมไม่อาจประกาศใช้เป็นกฎหมายและไม่อาจมีผลบังคับได้ หรือการคุ้มครองซึ่งสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐานที่ปรากฏในรัฐธรรมนูญของประเทศสหรัฐอเมริกา[75] ว่า “We the People of the United States, in Order to form a more perfect Union, establish Justice, insure domestic Tranquility, provide for the common defense, promote the general Welfare, and secure the Blessings of Liberty to ourselves and our Posterity, do ordain and establish this Constitution for the United States of America” ที่มุ่งเน้นความยุติธรรม เคารพสิทธิซึ่งกันและกัน ส่งเสริมสวัสดิการ และสร้างความมั่นคงในเสรีภาพของประชาชน

โดยสรุปแล้ว ผู้ศึกษาเห็นว่ารัฐธรรมนูญในหลาย ๆ ประเทศ บัญญัติมาจากหลักคิดของทฤษฎีสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐานซึ่งให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพย่อมส่งผลให้นักประดิษฐ์ได้รับผลตอบแทนความมานะอุตสาหะอย่างเหมาะสม อันจะทำให้นักประดิษฐ์มีกำลังใจที่จะประดิษฐ์คิดค้นเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่อไป ทั้งนี้ การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่มีเทคโนโลยีที่จะได้รับสิทธิบัตรนั้นจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนา

---

[74] France's Constitution of 1958 with Amendments through 2008, **Title VII: The Constitutional Council Article 62**. Retrieved August 19, 2021 from https://www.constituteproject.org/constitution/France_2008.pdf?lang=en

[75] The Constitution of the United States.

วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้สูงขึ้นและแพร่หลายยิ่งขึ้น โดยมีแนวคิดทฤษฎีที่เกิดขึ้นจากความเชื่อพื้นฐานที่ว่า มนุษย์ที่เป็นพลเมืองของรัฐใด รัฐดังกล่าวจะต้องให้สิทธิและเสรีภาพพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญ โดยการให้ความคุ้มครองโดยรัฐต่อสิทธิบัตรอันเป็นการรับรู้ทางกฎหมายและศีลธรรมที่เจ้าของมีอยู่เหนือผลงานทางปัญญาของตน กล่าวคือ เมื่อบุคคลใดได้ประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใดขึ้น ผลิตผลทางความคิดดังกล่าวก็จะตกเป็นทรัพย์สินของบุคคลนั้น และการที่บุคคลใดนาเอาความคิดของผู้ประดิษฐ์ไปแสวงหาประโยชน์โดยไม่มีอำนาจถือเป็นการกระทำละเมิดอย่างร้ายแรง เทียบได้กับการไปลักทรัพย์ของผู้อื่น รัฐต้องให้ความคุ้มครองงานประดิษฐ์คิดค้น รวมถึงการให้สิทธิผูกขาดตามกฎหมายสิทธิบัตรแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และก่อให้เกิดความสัมพันธ์ต่อกันระหว่างรัฐกับผู้ทรงสิทธิบัตร การได้มาซึ่งสิทธิผูกขาดเหนือการประดิษฐ์เป็นสิ่งที่แสดงถึงการที่รัฐรับรู้ ถึงสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์ที่มีต่อการประดิษฐ์ เพราะการที่บุคคลใดได้ทุ่มเทสติปัญญา ความรู้ เวลา และค่าใช้จ่ายไปในการคิดค้นการประดิษฐ์สิ่งใดสิ่งหนึ่งนั้น บุคคลนั้นก็ควรจะได้รับเอกสิทธิในอันที่จะแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ที่เป็นผลจากการลงทุนนั้น โดยผู้ศึกษาเห็นว่าการรับรองสิทธิเสรีภาพในรูปแบบกฎหมายลายลักษณ์อักษรนั้นจะสมเจตนารมณ์ได้นั้น ก็ต้องขึ้นอยู่กับบุคคลที่ได้รับการรับรองสิทธิเสรีภาพนั้นได้ตระหนักด้วยจิตสำนึกว่ามนุษย์นั้นจะปฏิบัติตนอย่างไรในเรื่องดังกล่าวให้เกิดความเหมาะสมไม่ไปกระทบสิทธิเสรีภาพของบุคคลอื่นจนเกิดการละเมิดต่อกัน

3.2.3.2 สิทธิในการเลือกวิธีการรักษา

สิทธิที่จะเลือกวิธีการรักษาพยาบาลและปฏิเสธการรักษาพยาบาล[76] เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชนที่สำคัญที่ผู้ศึกษาจะได้นำมาวิเคราะห์เพราะเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางว่าสิทธิในการเลือกวิธีการรักษาเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของความเป็นมนุษย์ที่เลือกวิธีการอยู่รอดหรือมีชีวิตอยู่ได้ด้วยตนเอง เลือกที่จะรักษาหรือไม่รักษารวมถึงเลือกวิธีการในการรักษาได้ด้วยโดยปราศจากการบังคับโดยรัฐ และต้องได้รับความคุ้มครองตามระบอบประชาธิปไตย

ที่มาของสิทธิดังกล่าวมีพื้นฐานสืบเนื่องมาจากสิทธิของบุคคลที่จะกำหนดชีวิตตนเอง (right to self-determination) ภายใต้หลักเสรีนิยม (principle of autonomy) เป็นผลให้ผู้ให้บริการทางการแพทย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยก่อนว่าจะเลือกวิธีการรักษา การให้บริการและหากผู้ป่วยปฏิเสธไม่รับการรักษาพยาบาล ผู้ให้บริการจะให้บริการนั้นไม่ได้ เว้นแต่ การปฏิเสธนั้นจะขัดต่อหลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (principle of human dignity) แต่ในบางกรณี ผู้ให้บริการ

---

[76] Legal Advisors Committee, “The Right to Refuse Treatment: A Model Act,” **American Journal of Public Health** 73, 8(August 1983): 918–921. Retrieved August 20, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1651109/pdf/amjph00643-0086.pdf

อาจต้องให้การรักษาพยาบาลแม้จะไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยอย่างถูกต้องตามกฎหมาย ซึ่งไม่ว่าจะการรักษาพยาบาลดังกล่าวจะได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือไม่ก็ตาม ผู้ให้บริการต้องปฏิบัติภายใต้หลักประโยชน์นิยมหรือหลักการทำความดี (principle of beneficence) เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย โดยหลักการหรือแนวความคิดเกี่ยวกับเรื่องระบบบริการสาธารณสุขและ การจัดบริการสาธารณสุขในสังคมของแต่ละประเทศตามสิทธิในการเลือกวิธีการรักษานั้น ส่วนใหญ่มักจะขึ้นอยู่กับค่านิยม (Value) และปรัชญาแนวความคิดที่สังคมหรือประเทศนั้น ๆ ได้ยึดถือโดยค่านิยมที่เกี่ยวข้องกับการจัดระบบบริการสาธารณสุขและการจัดบริการสาธารณสุขในสังคมโดยคำนึงถึงสิทธิในการเลือกวิธีการรักษาตามหลักสากลนั้น มีอยู่ด้วยกัน 4 ประการ คือ

1) หลักความเสมอภาค (Equality) ของสิทธิในการเลือกวิธีการรักษา หมายถึง ในการจัดบริการสาธารณสุขของรัฐให้แก่ประชาชนนั้นจะต้องยึดหลักของความเสมอภาคและความเท่าเทียมกันตามความสมัครใจของประชาชนที่จะสามารถเข้าถึงบริการได้อย่างเสมอภาคกัน โดยไม่คำนึงถึงความแตกต่างในเรื่องของฐานะ และการเข้าถึงบริการสาธารณะของรัฐขั้นพื้นฐาน เช่น เรื่องการสาธารณสุข และการรักษาโรค เป็นต้น

2) หลักความเป็นธรรม (Equity) ของสิทธิในการเลือกวิธีการรักษา หมายถึง การจัดบริการสาธารณสุขของรัฐจะต้องมีความสัมพันธ์กับความจำเป็นทางด้านสุขภาพ (Normative needs) ของพลเมือง โดยพึงเคารพถึงความแตกต่างอย่างจำเพาะที่ถือว่าเป็นปัจเจกของคนในแต่ละกลุ่มที่มีความจำเป็นทางด้านสุขภาพเท่ากันจะต้องได้รับบริการจากรัฐอย่างเท่าเทียมกัน โดยนำปัจจัยด้านฐานะมาเป็นตัวชี้วัดหลัก

3) หลักเสรีภาพ (Freedom) ของสิทธิในการเลือกวิธีการรักษา และการบริการสาธารณสุขได้ตามความสมัครใจ ขึ้นอยู่กับความสามารถในการจ่าย (Ability to pay) ของแต่ละบุคคลซึ่งเสรีภาพนี้เกี่ยวข้องกับรายได้และอำนาจซื้อของแต่ละบุคคลด้วย เช่น การเลือกเข้ารับบริการในโรงพยาบาลของรัฐหรือโรงพยาบาลของเอกชนย่อมขึ้นอยู่กับความพึงพอใจของผู้รับบริการ เป็นต้น

4) หลักประโยชน์สูงสุด (Optimality) หรือหลักประสิทธิภาพ (Efficiency) ของสิทธิในการเลือกวิธีการรักษาหมายถึงการจัดบริการสาธารณสุขของสังคมจะต้องคำนึงถึงประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากรของสังคมให้เกิดประโยชน์สูงสุดด้วยหลักประสิทธิภาพนี้ จะเกี่ยวข้องกับการจัดบริการที่ดีที่สุดโดยใช้ต้นทุนหรือทรัพยากรน้อยที่สุด การใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ทันสมัยและมีราคาแพงตามความเหมาะสมโดยประชาขนมีสิทธิที่จะเลือกเพื่อเข้าถึงการรักษานั้นได้

อนึ่ง สิทธิในการเลือกวิธีการรักษาของไทยได้ปรากฏในคำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วยประกาศโดยองค์กรวิชาชีพด้านสุขภาพ แพทยสภา สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา สภากายภาพบาบัด สภาเทคนิคการแพทย์ และคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะ[77] เมื่อวันที่ 12 สิงหาคม พ.ศ. 2558 ไว้ใน ข้อ 2 ว่า “ผู้ป่วยที่ขอรับการรักษาพยาบาลมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลที่เป็นจริงและเพียงพอเกี่ยวกับการเจ็บป่วย การตรวจ การรักษา ผลดีและผลเสียจากการตรวจ การรักษาจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ด้วยภาษาที่ผู้ป่วยสามารถเข้าใจได้ง่าย เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเลือกตัดสินใจในการยินยอมหรือไม่ยินยอม”

3.2.4 ทฤษฎีทางเศรษฐกิจ

ทฤษฎีทางเศรษฐกิจ[78] เป็นทฤษฎีที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคด้วยเช่นกัน เพราะการต่อยอดองค์ความรู้ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ต้องอาศัยทรัพยากรจำนวนมาก แหล่งทุนวิจัยและการยอมรับในสังคมซึ้งหากไม่มีผลตอบแทนทางเศรษฐกิจที่คุ้มค่าแล้ว อาจไม่มีแรงจูงใจที่เพียงพอต่อการพัฒนางานประดิษฐ์หน่วยพันธุกรรมมนุษย์จนนำมาถึงขั้นการขอรับสิทธิบัตรก็อาจเป็นได้

ที่มาของทฤษฎีทางเศรษฐกิจเกิดความเชื่อว่าการมุ่งเน้นผลประโยชน์ของสังคมเป็นสำคัญ กล่าวคือ ผู้ประดิษฐ์จะได้รับความคุ้มครองจากกฎหมายก็ต่อเมื่อสิ่งประดิษฐ์ของเขาเป็นประโยชน์ต่อสังคม และสังคมจะได้รับผลประโยชน์ตอบแทนอย่างคุ้มค่าต่อการให้ความคุ้มครองนั้นเปรียบเสมือนเป็นหลักต่างตอบแทนซึ่งกันและกัน หรือที่เรียกว่าระบบแลกเปลี่ยน (Quid proud) ระหว่างรัฐกับผู้ประดิษฐ์ เห็นได้จากหลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศต่าง ๆ กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอรับจดทะเบียนมีหน้าที่ต้องเปิดเผยลักษณะและรายละเอียดของการประดิษฐ์ต่อสาธารณชน เป็นการตอบแทนที่รัฐให้การคุ้มครอง เพื่อประโยชน์ในการค้นคว้าและพัฒนาวิทยาการความรู้เรื่องนั้นต่อไปในอนาคตนอกจากนี้หน้าที่อีกประการหนึ่ง ก็คือผู้ประดิษฐ์ต้องนำการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรไปใช้งานให้เกิดประโยชน์ในประเทศต่อไป

---

[77] แพทยสภา, **คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย**. ค้นวันที่ 10 กรกฎาคม 2564 จาก http://www.mtc.or.th/file_news/file1_18.pdf

[78] Mark Eccleston-Turner, “The Economic Theory of Patent Protection and Pandemic Influenza Vaccines: Do Patents Really Incentivize Innovation in the Field?,” **American Journal of Law & Medicine**, 42, 2-3(2016): 572-597. Retrieved August 20, 2021 from https://journals.sagepub.com/doi/10.1177 /0098858816658280#

หากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ยอมใช้งานตามสิทธิบัตร รัฐผู้ให้สิทธิบัตรอาจใช้มาตรการแทรกแซงให้มีการใช้งานตามบทบัญญัติได้ เช่น การให้จดทะเบียนเชิงบังคับ ทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์จะมีส่วนสำคัญในการผลักดันให้ประเทศต่าง ๆ มีกฎหมายสิทธิบัตร แต่เมื่อมีการตรากฎหมายสิทธิบัตรใช้บังคับแล้ว เนื้อหาสาระกลับค่อนไปตามแนวความคิดทฤษฎีเศรษฐกิจแทบทั้งสิ้น เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ ต่างมีเจตนารมณ์เพื่อตอบสนองความต้องการของสังคมในด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี ตามแนวคิดทฤษฎีว่าด้วยเศรษฐกิจเป็นสำคัญมากกว่าการใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือรองรับสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์ และในระบบเศรษฐกิจแบบทุนนิยมต่างมีความเห็นตรงกันว่าการมอบเอกสารสิทธิบัตรเพื่อเป็นหลักประกันในการแสวงหาประโยชน์ของเจ้าของการประดิษฐ์อันเป็นไปตามขอบเขตและเงื่อนไขที่กฎหมายสิทธิบัตรกำหนดไว้เนื่องจากโดยหลักความเป็นธรรมแล้วเมื่อบุคคลใดได้ใช้ทรัพยากรของตนไม่ว่าจะเป็นความรู้ ความคิดสติปัญญา ความสามารถ และเงินทุน ทำการประดิษฐ์สิ่งใดขึ้นมาก็ย่อมให้บุคคลนั้นแสวงหาประโยชน์ได้ตามสมควรการที่บุคคลอื่นที่ไม่ได้ลงทุนสามารถแสวงหาประโยชน์ได้เช่นเดียวกับผู้ประดิษฐ์ย่อมไม่เป็นธรรมแก่ผู้ที่เป็นเจ้าของ[79]

3.3 ข้อโต้แย้งในการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมในการรักษา

แม้ว่าจะมีแนวคิด ทฤษฎีจำนวนมากที่สนับสนุนการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเพราะมองเห็นถึงประโยชน์ของสาธารณะที่จะได้รับจากเรื่องดังกล่าว แต่ในข้อความคิดอีกด้านหนึ่งนั้น กลับมีข้อโต้แย้งทางวิชาการที่มีความสำคัญต่อการศึกษาในครั้งนี้อย่างมาก ด้วยเหตุผลที่เกี่ยวข้องกับเรื่องความสงบเรียบร้อยของประชาชน (Public order of human gene patent) ที่เป็นข้อยกเว้นที่รัฐจะไม่ยอมรับคำขอขอรับสิทธิบัตรได้ หรือข้อโต้แย้งที่เกี่ยวกับนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์ (Human Gene patent and innovation) ที่มีความก้าวล้ำจนเกินธรรมชาติและนอกกรอบวิวัฒนาการมนุษย์ ซึ่งนำไปพิจารณาร่วมกับข้อโต้แย้งที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรค และระบบการดูแลสุขภาพ (Patent, clinical care and Health care system) ซึ่งแม้ว่าจะมีการยอมรับถึงผลประโยชน์จากความก้าวหน้าแบบก้าวกระโดดของการรักษาโรคด้วยการใช้เทคโนโลยีหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ แต่ด้วยปัจจัยราคาที่สูง กลไกการเข้าถึงการรักษาโรคและระบบการดูแล

---

[79] ปริญญา ศรีเกตุ, **แนวคิดที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา**. ค้น วันที่ 15 สิงหาคม 2564 จาก https://so05.tci-thaijo.org/index.php/ptujournal/article/download/181059/128450

สุขภาพของประเทศยากจนอาจจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนี้เลยก็เป็นได้

อนึ่ง ข้อโต้แย้งที่มีความสำคัญมากและอาจมีผลต่อการตัดสินใจว่าสมควรยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น ได้แก่ ข้อโต้แย้งทางทางจริยธรรมและการร่วมรับประโยชน์ในสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคร่วมกัน (Ethics based arguments and common benefit) ที่ผู้ศึกษานำมาคิดวิเคราะห์ โดยต้องยึดถือประโยชน์ของผู้ทดลองเข้ารับการรักษาและประโยชน์สาธารณะเป็นที่ตั้ง สร้างสุขภาวะของสังคมโดยรวม การปฏิบัติงานวิจัยที่ต้องไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวดและทุกข์ทรมานทั้งทางด้านร่างกายและจิตใจต่อมนุษย์ทดลอง ในการให้การดูแลรักษาในทุกขั้นตอนที่หลีกเลี่ยงภยันตรายในทุกกรณีที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ทดลองเข้ารับการรักษา ซึ่งนักวิจัยต้องเคารพในเอกสิทธิ์แห่งบุคคลของผู้ทดลองเข้ารับการรักษา (autonomy) ปกป้อง และสนับสนุนให้ผู้ทดลองเข้ารับการรักษาได้ตัดสินใจทางเลือกต่าง ๆ โดยอิสระและปราศจากการบังคับขู่เข็ญ เพื่อการดำรงไว้ซึ่งความยุติธรรม (justice) ในการแบ่งปันและการร่วมรับประโยชน์ในสิทธิบัตรโดยผู้ทรงสิทธิจะไม่ผูกขาดหรือถือประโยชน์เกินควร

3.3.1 ข้อโต้แย้งที่เกี่ยวกับความสงบเรียบร้อยของประชาชน (Public order of human gene patent)[80]

ข้อโต้แย้งในการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมในการรักษาที่เกี่ยวกับความสงบเรียบร้อยของประชาชนนั้น เป็นการโต้แย้งว่าแม้หลักความสงบเรียบร้อยของประชาชนจะเป็นหลักพื้นฐานที่มีปรากฏอยู่ในกฎหมายทุกระบบ เนื่องจากเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับสังคม เศรษฐกิจ และศีลธรรมอันเป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้สังคมดำรงอยู่ได้ แต่การบูรณาการในเรื่องทฤษฎีอรรถประโยชน์ รวมถึงแนวคิดทางเศรษฐกิจและการพัฒนานั้นย่อมต้องมองถึงประโยชน์ในการได้มาซึ่งวิวัฒนาการในการประดิษฐ์คิดค้นวิจัยอนุพันธุศาสตร์เพื่อพัฒนาสายพันธุ์ของมนุษย์ให้มีความแข็งแรงทนทานต่อโรคภัยไข้เจ็บได้มากกว่าปกติบนความสมดุลของธรรมชาติและเทคโนโลยีชีวภาพ ระบบการพิจารณาคดีของศาลในหลาย ๆ ประเทศ หลักเรื่องความสงบเรียบร้อยนั้น ศาลสามารถหยิบยกขึ้นพิจารณาได้เองแม้ไม่มีคู่ความฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งกล่าวอ้างขึ้นก็ตาม เพราะถือว่าเป็นหลักที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์โดยทั่วไปของ

---

[80] Office of Technology Assessment U.S. Congress, **The Human Genome Project and Patenting DNA Sequences**, (United States: Office of Technology Assessment U.S. Congress, 1994), pp. 122-123. Retrieved August 20, 2021 from https://dukespace.lib.duke.edu/dspace/bitstream/handle/10161/8116/HxDoc_BCD_OTAfulldraft.pdf

ประเทศชาติหรือประชาชน ซึ่งประเด็นดังกล่าวมีประเด็นโต้แย้งที่น่าสนใจว่าหากเป็นกรณีได้รับสิทธิบัตรพันธุกรรมในการรักษาแล้ว ศาลจะมาเพิกถอนภายหลังโดยเหตุขัดต่อความสงบเรียบร้อยนั้นจะมีขอบเขตในการพิจารณาวินิจฉัยอย่างไร และเพียงใดที่ไม่กระทบสิทธิอันสุจริตของผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ทั้งนี้ เพื่อให้กฎหมายเกิดความยุติธรรม (jus aequum) เนื่องจากหลักความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีเป็นคำกว้างและครอบคลุมทุกสภาวการณ์ จึงไม่มีการกำหนดเกณฑ์ หลักเกณฑ์ และวิธีการในการพิจารณาอย่างชัดเจน แต่ให้ตุลาการมีดุลพินิจในการวินิจฉัยเป็นรายกรณี ๆ ไป เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่คู่ความ อีกทั้ง เป็นกฎหมายที่เป็นบทบังคับ (jus cogens) โดยคู่ความไม่สามารถตกลงยอมความกันได้เอง แต่ต้องเป็นบทบังคับเด็ดขาดซึ่งผู้ที่ฝ่าฝืนย่อมได้รับโทษหรือเกิดผลร้ายเสมอ อาจมีข้อโต้แย้งว่าการเลือกปฏิบัติในสาขาการประดิษฐ์โดยห้ามมิให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์สามารถกระทำได้ โดยไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ที่ขัดต่อศีลธรรมหรือความสงบเรียบร้อย (immoral or contrary to the public order) ซึ่งหากมีการมองว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมนี้เป็นเรื่องที่ขัดต่อศีลธรรม ก็อาจจะยกเว้นไม่ให้การคุ้มครองได้ภายใต้บทบัญญัติดังกล่าว ทั้งนี้ ก็อาจมีการโต้แย้งกลับว่าการไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ไม่เข้าข่ายเป็นการคุ้มครองศีลธรรมหรือความสงบเรียบร้อยภายใต้มาตรา 27 (2) ของภายใต้ความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) หรือความตกลงทริปส์[81]

ยกเทียบเคียงกับคดี Plant Genetics Systems/Glutamine Synthetase Inhibitors คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ของสานักงานสิทธิบัตรแห่งสหภาพยุโรป (Boards of Appeal, European Patent Office) ได้ให้นิยามว่า “ความสงบเรียบร้อย” ว่าหมายถึงการคุ้มครองสิ่งแวดล้อมและความมั่นคงของชาติ [82] นอกจากนั้น ในคดี Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union ศาลยุติธรรมแห่งสหภาพยุโรป (European Court of Justice) ได้วินิจฉัยว่าการประดิษฐ์ที่ขัดต่อศีลธรรมและความสงบเรียบร้อยจะเป็นการประดิษฐ์ที่เป็นการทำร้ายมนุษย์อย่างรุนแรง พืช และสัตว์ หรือคุกคามโครงสร้างทางสังคม ซึ่งเมื่อพิจารณาแนวคำวินิจฉัยในคดีทั้งสองดังกล่าว ก็จะเห็นได้ว่าการประดิษฐ์ที่เป็นชิ้นส่วน

---

[81] Article 27 of Agreement on trade - related aspects of Intellectual Property Rights.

[82] Stephanie Constand, “Patently a Problem? Recent Developments in Human Gene Patenting and their Wider Ethical and Practical Implications,” **Queensland University of Technology** 13, 1(2013): 116.

พันธุกรรมของมนุษย์ไม่ได้มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ความมั่นคงของชาติ หรือเป็นการทำร้ายมนุษย์อย่างรุนแรง พืช และสัตว์ หรือคุกคามโครงสร้างทางสังคม จึงไม่อาจนำบทบัญญัติมาตรา 27 (2) มาใช้เพื่ออ้างมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ได้ ในทำนองเดียวกันนักวิชาการก็ได้ให้ความเห็นว่า ข้อห้ามมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรตามมาตรา 27 (2) นี้ มีขอบเขตการบังคับใช้ค่อนข้างแคบ และจะนำมาใช้กับกรณีที่สิ่งซึ่งจะขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรจะก่อให้เกิดผลกระทบอย่างรุนแรงเท่านั้น

3.3.2 ข้อโต้แย้งที่เกี่ยวกับนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์ (Human Gene patent and innovation)

มนุษย์พยายามจะเข้าใจธรรมชาติและภาวะแวดล้อมเพื่อหาคำตอบสำหรับปัญหาสำคัญในการดำรงชีพ รักษาโรคภัยและการดำรงอยู่ซึ่งสายพันธุ์ การขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมในการรักษาเป็นกลไกหนึ่งในการพัฒนาระบบวิจัยทางการแพทย์ระดับชีวโมเลกุลในสารพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอันเป็นโครงสร้างพื้นฐานทางนวัตกรรมของประเทศจนเกิดการปฏิรูปองค์กรในระบบวิจัยให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นรวมถึงการปฏิรูปหน่วยงานด้านทรัพย์สินทางปัญญาให้มีกลไกการดำเนินงานและการให้บริการจดทะเบียนที่คล่องตัว มีการคุ้มครองและบังคับใช้กฎหมายที่มีประสิทธิภาพ เพื่อส่งเสริมให้มีการคุ้มครองความคิดสร้างสรรค์และผลงานวิจัย สารพันธุกรรม และการต่อยอดภูมิปัญญาท้องถิ่น

รวมถึงการนำทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ ซึ่งถือเป็นรากฐานสำคัญในการเสริมสร้างศักยภาพการแข่งขัน และขับเคลื่อนประเทศไทยไปสู่ประเทศที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม (Innovation-Driven Economy) โดยการผลักดันให้นักวิจัย และนักพัฒนาต่างเร่งค้นคว้านวัตกรรมในหลากสาขาไม่ว่าจะเป็น AI, Clean Energy, Neuro Science, Space Exploration รวมทั้งความรู้ด้านพันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering) โดยการตัดต่อพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตรวมทั้งมนุษย์จนเกิดกระแสนวัตกรรมที่ถูกกล่าวขวัญอย่างมากเช่น “ครีสเปอร์ (CRISPR) หรือ Clustered Regularly Interspaced Palindromic Repeats”[83] เป็นเครื่องมือด้านชีววิทยา (Biology) เพื่อใช้ในการตัดต่อพันธุกรรม (DNA) ของสิ่งมีชีวิตที่มีความแม่นยำ ทำงานได้เร็วและมีประสิทธิภาพมากกว่าเทคโนโลยีอื่น จนอาจเกิดข้อโต้แย้งว่านักวิทยาศาสตร์ทำตัวเป็นดั่งพระเจ้า ทำการจัดตัดแต่งสายพันธุกรรมของ

---

[83] Science in the News (SITN), **CRISPR: A Game-changing Genetic Engineering Technique** [Blog], (July 31, 2014). Retrieved August 22, 2021 from https://sitn.hms.harvard.edu/flash/2014/crispr-a-game-changinggenetic-engineering-technique/

มนุษย์ด้วยกันเอง จนได้เป็นมนุษย์สายพันธุ์ใหม่นอกเหนือกฎเกณฑ์ของธรรมชาติแล้วจะมาขอความเป็นเจ้าของสิทธินั้นแต่เพียงผู้เดียวผ่านทางกฎหมายสิทธิบัตร เสมือนใช้กฎหมายเป็นเครื่องมือแห่งความชอบธรรมในการตั้งตนเองเป็นพระเจ้าผู้กำหนดสายพันธุ์ของเผ่าพันธุ์มนุษย์ได้เอง การที่มนุษย์สามารถตัดยีนที่ไม่ต้องการออกหรือต่อยีนใหม่เข้าในสายพันธุกรรม นับเป็นการกระทำที่เหนือธรรมชาติซึ่งอาจเป็นผลดีหรือส่งผลร้ายใหญ่หลวงต่อธรรมชาติและสังคม โดยในปัจจุบันการตัดต่อยีนจัดเป็นการทดลองที่ทำได้ไม่ยากจนเกินไปและไม่ต้องอาศัยห้องทดลองระดับมาตรฐานจึงสร้างความกังวลให้กับชุมชนสังคมและภาครัฐที่ต้องหาทางรับมือกับนวัตกรรม Genetic Engineering

ผู้ศึกษาเห็นว่าควรออกกฎหมายที่เหมาะสมเพื่อป้องกันความผิดพลาดและการกระทำที่ผิดจริยธรรม แต่ในขณะเดียวกัน ก็ต้องเปิดโอกาสให้เกิดการพัฒนาของนวัตกรรมเช่นกัน เหมือนเช่นกรณีเหตุการณ์ที่นักวิจัยชาวจีนทดลองการตัดต่อยีนกับทารกคู่แรกที่คลอดในปี พ.ศ. 2561[84] นับเป็นสิ่งที่เลวร้ายที่ไม่ถูกต้องตามจริยธรรม และเป็นอีกหนึ่งตัวอย่างของการพัฒนาทางเทคโนโลยีที่รุดหน้าเร็วเกินกว่าที่กฎหมายและสังคมจะพร้อมรับมือ จึงเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของนักวิจัยและนักพัฒนาทุกคนที่ต้องมีจริยธรรมและยึดมั่นในศีลธรรม โดยการทดลองหรือการพัฒนาใด ๆ ที่สร้างผลกระทบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อมต้องมีการหารือและได้รับการยินยอมจากคนในชุมชนและสังคมเสียก่อน

3.3.3 ข้อโต้แย้งที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคและระบบการดูแลสุขภาพ (Patent, clinical care and Health care system)

สำหรับข้อโต้แย้งที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคและระบบการดูแลสุขภาพส่งผลกระทบต่อความก้าวหน้าในการวิจัยและการพัฒนาปรับปรุงเทคโนโลยีด้านพันธุศาสตร์ การขอรับสิทธิบัตรยีนอาจส่งผลให้นักวิจัยยกเลิกการวิจัยเกี่ยวกับยีนที่บุคคลหรือหน่วยงานอื่นถือสิทธิบัตรอยู่ หรือไม่ทำการศึกษาต่อ เนื่องจากเกรงว่าจะละเมิดสิทธิบัตรยีน ซึ่งถ้าไม่มีผู้ศึกษาเฉพาะด้านเหล่านี้ จะมีการพัฒนาและความก้าวหน้าไปโดยเร็วได้อย่างไร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในปัจจุบันที่มีการใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีในการหาลำดับเบสที่มีประสิทธิผลสูงในการศึกษาและคิดค้นวิธีการวินิจฉัยและรักษาโรคโดยเจาะจงที่ระดับสารพันธุกรรมของแต่ละบุคคล (personalized medicine) นอกจากนี้การขอรับสิทธิบัตรยีนอาจสร้างข้อจำกัดในการทดสอบทางพันธุกรรมเพื่อประเมินความเสี่ยงในการเป็นโรค โดย

---

[84] Regalado Antonio, **“**Exclusive: Chinese Scientists are creating CRISPR babies,” **MIT Technology Review,** pp. 1-8. Retrieved July 12, 2021 from http://intro.bio.rpi.edu/Studio/2GeneticsAndMedicine/7/2In/EXCLUSIVE-ChineseScientistsAreCreatingCRISPR-babies-MIT-TechnologyReview.pdf

ถ้ามีชุดตรวจทางพันธุกรรมจากแหล่งเดียวและไม่มีวิธีอื่นเปรียบเทียบ อาจทำให้ไม่สามารถประเมินผลและประสิทธิภาพได้อย่างเหมาะสม จากที่พบในกรณีการทดสอบทางพันธุกรรมเพื่อประเมินความเสี่ยงในการเกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ซึ่งมีชุดตรวจทางพันธุกรรมจากหลายแห่งนั้น พบว่าไม่มีชุดตรวจทางพันธุกรรมใดที่เป็นวิธีที่ดีที่สุดสำหรับทุกคน แต่ในทางกลับกันถ้ายีนเป็นสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ อาจส่งผลกระทบทำให้หน่วยงานและบริษัทบางแห่งไม่อยากลงทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีบางด้านที่เกี่ยวข้องกับยีน เนื่องจากมีความเสี่ยงที่อาจไม่สามารถสร้างผลประโยชน์ได้ ซึ่งก็อาจส่งผลกระทบต่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์เช่นเดียวกันซึ่งอาจส่งผลต่อความก้าวหน้าของระบบการดูแลสุขภาพได้

3.3.4 ข้อโต้แย้งทางจริยธรรมและการร่วมรับประโยชน์ในสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาร่วมกัน (Ethics based arguments and common benefit)

ข้อโต้แย้งทางจริยธรรมและการร่วมรับประโยชน์ในสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคร่วมกันนั้น ปรากฏตามกรณีศึกษาในการขอรับสิทธิบัตรสำหรับยีนที่เกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็งเต้านมซึ่งเป็นเรื่องที่มีคดีความยืดเยื้อในประเทศสหรัฐอเมริกามาหลายปี สิทธิบัตรสำหรับยีนในคดีนี้เป็นของยีน BRCA1[85] และ BRCA2[86] ซึ่งอยู่ในกลุ่มยีนที่เกี่ยวกับการยับยั้งการเกิดเนื้องอก (tumor suppressor gene) การกลายหรือมิวเทชัน (mutation) ของยีนทั้งสองนี้เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งเต้านมและมะเร็งรังไข่ สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าแห่งสหรัฐอเมริกา (United States Patent and Trademark Office: USPTO) ได้ให้สิทธิบัตรสำหรับลำดับเบสและเทคโนโลยีการตรวจหามิวเทชันในยีนทั้งสองนี้ให้กับหน่วยงานที่ยื่นขอขอรับสิทธิบัตรตั้งแต่สิบกว่าปีที่ผ่านมา จากนั้นได้มีหน่วยงานอื่น ๆ ออกมาโต้แย้งการขอรับสิทธิบัตรสำหรับยีน BRCA นี้ และมีการฟ้องร้องกันไปมาจนถึงศาลชั้นสูง ซึ่งได้ตัดสินคดีอุทธรณ์นี้เมื่อวันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2556 ที่ผ่านมาว่ายีนเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ cDNA สำหรับยีน ซึ่งเป็นสิ่งมนุษย์สร้างขึ้นนั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ DNA

คำตัดสินของศาลสูงสุดสหรัฐในปี พ.ศ. 2556 บริษัท Myriad Genetics ซึ่งถือครองสิทธิบัตรอ้างว่าลำดับของกรดดีออกซีไรโบนิวคลีอิก (DNA) ที่แยกได้ภายนอกนั้นไม่ถูกต้องดูเหมือนจะมี

---

[85] MedlinePlus, **BRCA1 Gene**. Retrieved April 10, 2020 from http://ghr.nlm.nih.gov/gene/BRCA1

[86] MedlinePlus, **BRCA2 Gene**. Retrieved April 10, 2020 from https://medlineplus.gov/genetics/gene/brca2/

ผลกระทบด้านลบอย่างจำกัดต่อพันธุศาสตร์มากมายซึ่งมีสิทธิบัตรใน BRCA1 และ BRCA2 ที่แยกได้ยีนเป็นหัวใจสำคัญของคดี อย่างไรก็ตามการตัดสินใจครั้งต่อมาของ Federal Circuit ทำให้การอ้างสิทธิผลิตภัณฑ์ของ Myriad เป็นโมฆะเหนือไพรเมอร์ปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรสสังเคราะห์ตามลำดับ DNA ที่แยกได้ โดยคำตัดสินของศาลไม่ได้กล่าวถึงความสามารถในการขอรับสิทธิบัตรของข้อมูลทางพันธุกรรมที่ขุดได้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัยและการรักษา การทำเหมืองข้อมูลทางพันธุกรรมในสาขานี้เป็นจุดที่ Myriad เคลื่อนไหวในการขอรับสิทธิบัตร

เมื่อวันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2556 ศาลสูงสุดของสหรัฐอเมริกาได้วินิจฉัยประเด็นข้อพิพาทเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรของลำดับ DNA ภายนอกที่แยกได้ ซึ่งเป็นโต้แย้งการถือครองสิทธิบัตรยีนมะเร็งเต้านมของ Myriad กับ Association for Molecular Pathology โดย การแยกลำดับ DNA ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ไม่สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ ในขณะที่การสร้างลำดับ DNA สังเคราะห์อาจสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ผู้พิพากษา คลาเรนซ์ โธมัส ได้ส่งความเห็นของศาลซึ่งองค์คณะศาลสูงสุดคนอื่น ๆ เข้าร่วม ยกเว้นผู้พิพากษาแอนโทนิน สกาเลีย ซึ่งเห็นด้วยบางส่วนและเห็นด้วยในการตัดสินความเห็นส่วนใหญ่ เห็นว่าสิทธิบัตรดังกล่าวนี้ เป็นธรรมชาติที่เกิดขึ้น ส่วนดีเอ็นเอเป็นผลิตภัณฑ์ของธรรมชาติและไม่ได้สิทธิบัตรที่มีสิทธิ์เพียงเพราะมันถูกโดดเดี่ยว แต่ cDNA เป็นสิทธิบัตรที่มีสิทธิเพราะมันไม่ได้เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ผู้พิพากษา คลาเรนซ์ โธมัส ระบุอย่างชัดเจนว่า การสร้างวิธีการใหม่ในการจัดการยีนในขณะที่ค้นหายีน BRCA1 และ BRCA2 ก็อาจได้รับสิทธิบัตรวิธีการ แต่กระบวนการที่ใช้โดย Myriad เพื่อแยก DNA ในช่วงเวลาของสิทธิบัตรของ Myriad “เป็นที่เข้าใจกันดี ใช้กันอย่างแพร่หลาย และค่อนข้างสม่ำเสมอตราบเท่าที่นักวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการค้นหายีนน่าจะใช้แนวทางที่คล้ายกัน”

ในทำนองเดียวกัน กรณีนี้ไม่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรในการประยุกต์ใช้ความรู้ใหม่เกี่ยวกับยีน BRCA1 และ BRCA2 ผู้พิพากษาไบรสัน ตั้งข้อสังเกตอย่างเหมาะสมเกี่ยวกับลำดับ BRCA1 และ BRCA2 ว่าเราไม่ได้พิจารณาความสามารถในการขอรับสิทธิบัตรของ DNA ซึ่งลำดับของนิวคลีโอไทด์ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาตินั้นได้รับการเปลี่ยนแปลง การเปลี่ยนแปลงทางวิทยาศาสตร์ของรหัสพันธุกรรมทำให้เกิดคำถามที่แตกต่างออกไป เราเพียงแต่ถือได้ว่ายีนและข้อมูลที่พวกเขาเข้ารหัสนั้นไม่มีสิทธิได้รับสิทธิบัตร เพียงเพราะว่าพวกมันถูกแยกออกจากสารพันธุกรรมที่เกิดขึ้นโดยธรรมชาติเท่านั้น ในความเห็นที่ตรงกันของเขาสอดคล้องกับรายละเอียดทางวิทยาศาสตร์ในความคิดเห็นของผู้พิพากษาส่วนใหญ่ จึงมีคำพิพากษาเพิกถอนสิทธิบัตรนี้ การตัดสินนี้เพิกถอนสิทธิบัตรบางรายการที่เกี่ยวกับยีน BRCA แต่ไม่ทั้งหมด อย่างไรก็ตาม ผลการตัดสินนี้อาจก่อให้เกิดปัญหาตามมาในกรณีสิทธิบัตรของยีนอื่น ๆ ที่ออกมาแล้ว เนื่องจากอาจมีการฟ้องร้องเพื่อให้มีการเพิกถอนสิทธิบัตรตามไปด้วยซึ่งอาจส่งผลกระทบในระดับที่ไม่แตกต่างกัน กรณีคดีความที่ยืดเยื้อของสิทธิบัตรยีน BRCA และการที่

สาธารณชนออกมาโต้แย้งถึงความเหมาะสมและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นอย่างมากนี้ ส่งผลให้หลายฝ่ายตระหนักถึงความเหมาะสมและแนวทางปฏิบัติสำหรับการขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับยีนในอนาคต การขอรับสิทธิบัตรยีนได้สำเร็จนั้นอาจเป็นผลส่วนหนึ่งมาจากนโยบายแนวทางปฏิบัติของการขอรับสิทธิบัตร ซึ่งอาจไม่ครอบคลุมและรองรับความก้าวหน้าและเทคโนโลยีจำเพาะในด้านนี้ที่เปลี่ยนแปลงไปมาก การปรับปรุงแนวทางปฏิบัติ และกฎหมายเกี่ยวกับด้านนี้จึงอาจช่วยลดและป้องกันปัญหาและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตได้

อย่างไรก็ตาม การปรับเปลี่ยนด้านนโยบายและกฎหมายนี้ ยังเป็นส่วนที่ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องพิจารณาไตร่ตรองอย่างละเอียดและดำเนินการปรับเปลี่ยนอย่างระมัดระวังสิ่งประดิษฐ์ที่ใช้หรือมีที่มาจากการค้นพบยีนนั้นมีความสมควรในการขอรับสิทธิบัตร แต่ลำดับเบสของยีนโดยตรงนั้นไม่ควรเป็นสมบัติของกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง เนื่องการศึกษาวิเคราะห์จีโนมของมนุษย์ตามโครงการจีโนมมนุษย์ (Human Genome Project) นั้นมุ่งประโยชน์ต่อประชากรโลกโดยส่วนรวมเป็นหลัก[87] คำกล่าวนี้สะท้อนและย้ำถึงความสำคัญในด้านจริยธรรมที่บุคคลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรตระหนักถึงในฐานะสมาชิกประชาคมโลกว่าการกระทำใดก็ตามควรคำนึงถึงผลประโยชน์และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อส่วนรวมด้วย

3.4 ผลกระทบของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคต้องคำนึงถึงผลกระทบที่เกี่ยวข้องอย่างรอบด้านเพราะอาจส่งผลทั้งแง่บวกและแง่ลบต่อเรื่องดังกล่าวได้ เช่น อาจมีการยึดโครงสร้างหน่วยพันธุกรรมมนุษย์โดยอ้างความเป็นผู้ทรงสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่เป็นภัยต่อผู้ป่วยอย่างร้ายแรงก็เป็นได้ ผู้ศึกษาจึงนำเสนอการวิเคราะห์ซึ่งผลกระทบของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคครอบคลุมทั้ง 3 ด้าน ดังนี้

3.4.1 ผลกระทบด้านการสาธารณสุข

ผลกระทบด้านการสาธารณสุขต่อการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น ผู้ศึกษาเห็นว่ามีมิติที่น่าสนใจ เนื่องจากการสาธารณสุขที่เป็นรากฐานการบริการสาธารณะจากรัฐสู่ประชาชนนั้นคือในระดับปฐมภูมิ หรือการสาธารณสุขขั้นพื้นฐานถือเป็นจุดแรกที่จะเชื่อมต่อประชาชนให้เข้าถึงระบบสาธารณสุขต่าง ๆ ตามมา ซึ่งจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องครอบคลุมและเข้าถึงง่าย

---

[87] United States Court of Appels for the Federal Circuit 2010–1406. Retrieved April 10, 2020 from https://patentdocs.typepad.com/files/watson-amicus-brief.pdf

ทั้งในด้านสถานที่และค่าใช้จ่าย อย่างไรก็ดี จากรายงานขององค์การอนามัยโลกพบว่า ยังมีบางประเทศรายได้ปานกลางและรายได้ต่ำที่ยังไม่สามารถจัดหาบริการสาธารณสุขขั้นพื้นฐานให้กับประชาชนได้ สืบเนื่องจากขาดอุปกรณ์ทางการแพทย์รวมถึงบุคลากรผู้เชี่ยวชาญ เมื่อโยงถึงการรักษาโรคที่มีความซับซ้อน อย่างเช่น การนำสิ่งประดิษฐ์หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่เป็นเทคโนโลยีขั้นสูงที่ถือว่าเป็นการสาธารณสุขระดับตติยภูมิที่มีค่าใช้จ่ายสูงด้วยมีต้นทุนค่าใช้สิทธิที่ต้องจ่ายให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรอีกด้วยนั้น

ผู้ศึกษาแทบไม่เห็นโอกาสในการรักษาของประชาชนในประเทศที่ยากจนเลยว่าจะใช้สิ่งประดิษฐ์หรือเทคโนโลยีดังกล่าวได้อย่างไร โดยรัฐจะสามารถสนับสนุนการเข้าถึงการรักษาโรคเหล่านั้นได้ทั้ง ๆ ที่ประเทศยากจนเหล่านั้นมีความเสี่ยงที่จะเผชิญกับโรคติดต่อมากขึ้น ทั้งโรคอุบัติใหม่ โรคอุบัติซ้ำ (emerging and re-emerging diseases)[88] เช่น การระบาดของไวรัสสายพันธุ์ใหม่ โรคติดเชื้อทางเดินหายใจแบบเฉียบพลัน (SARS) ไข้หวัดนก มาลาเรียดื้อยา เชื้อไวรัส MERS CoV เชื้อไวรัส Zika เป็นต้น ดังนั้น การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคยังมีประเด็นปัญหาในแง่ผลกระทบทางด้านการสาธารณสุขจนต้องมีการปฏิรูประบบทรัพย์สินทางปัญญาของไทยให้มีประสิทธิภาพ คุณภาพ ได้มาตรฐานสากล เป็นกลไกสำคัญที่จะช่วยสร้างระบบนิเวศน์ (ecosystem) ที่ส่งเสริมการพัฒนาการแพทย์และสร้างดุลภาพในการบริการสาธารณสุขได้อย่างแท้จริงบนพื้นฐานของความรู้ ความเข้าใจ ในเรื่องความสำคัญ ประโยชน์ และการเคารพสิทธิของผู้ศึกษา ผู้ทรงสิทธิ และโอกาสการเข้าถึงรักษาโรคที่ยุติธรรม และไม่ผูกขาดตามแนวคิดการบริการสาธารณสุขเป็นสิทธิ สุขภาพไม่ใช่สินค้า ทุกคนต้องสามารถเข้าถึงระดับสุขภาพสูงสุดที่จะเป็นไปได้ในสังคมของเรา โดยไม่เกี่ยวข้องกับความรวยจน ผู้ศึกษาเห็นว่า หากรัฐใดยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้นั้น จึงควรมีเงื่อนไขในการสงวนสิทธิ์บางประการเพื่อใช้สอยประโยชน์โดยไม่มีค่าใช้จ่าย หรือมีเพียงแต่เหมาะสมต่อการใช้สิทธิบัตรนั้น กับกรณีที่เป็นการจัดบริการสาธารณของรัฐต่อการรักษาซึ่งชีวิตของประชาชน ด้วยเหตุเป็นผู้ป่วยวิกฤต หากไม่มีหนทางหรือเครื่องมืออื่นใดในการรักษาโรคนั้น ๆ แล้ว นอกจากการใช้หน่วยพันธุกรรมมนุษย์

---

[88] Thomas Löscher, and Luise Prüfer-Krämer, **“**Emerging and Re-emerging Infectious Diseases,” **Modern Infectious Disease Epidemiology**, (2010): pp 39-67. Retrieved August 22, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7153742/

3.4.2 ผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรม

จริยธรรมและทัศนะเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เป็นปัญหาจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยการดัดแปลงเพื่อคัดเลือกพันธุ์ที่ดีถือว่ามีปัญหามากที่สุด เพราะเป็นการลดทอนสิทธิและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ลงให้เหลือเป็นเพียงแค่สิ่งของที่สามารถหาซื้อขายกันได้ ทำให้เกิดเสียงคัดค้านและต่อต้านเป็นอย่างมาก ตรงข้ามกับการดัดแปลงเพื่อการรักษาโรคที่ได้รับเสียงชื่นชมและเป็นประโยชน์ต่อมนุษยชาติ มนุษย์สามารถอ้างความจำเป็นในการทำการดัดแปลงเพื่อความอยู่รอดได้ ส่วนปัญหาทางด้านการดัดแปลงสัตว์ที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์เพื่อสนองความต้องการของตนเองนั้น ถือเป็นปัญหาทางจริยธรรมอย่างแท้จริงของการดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อขอรับสิทธิบัตรได้นั้น อาจก่อให้เกิดปัญหาความไม่มั่นใจของสังคมต่อผู้ทรงสิทธิว่าจะนำไปใช้เพื่อผูกขาดสิทธิในการใช้สอยที่ควรเป็นของมนุษยชาติจะต้องไม่ละเมิดกฎแห่งธรรมชาติจนเกินความเหมะสม หรืออาจสร้างความเสียหายและเบียดเบียนต่อมนุษย์และอาจส่งผลให้เกิดปัญหาทางด้านความปลอดภัยและสุขภาพตามมาด้วย

แนวคิดในอีกด้านว่าการดัดแปลงพันธุกรรมในมนุษย์ที่เป็นไปเพื่อรักษาโรค และตัดยีนที่อาจก่อให้เกิดอันตรายออก เช่น ยีนโรคจิต และยีนอาชญากร นับว่าเป็นประโยชน์ต่อสังคมโดยส่วนรวมจึงเป็นสิ่งที่ถูกต้องตามแนวคิดนี้ ส่วนการดัดแปลงเพื่อคัดเลือกพันธุ์ที่ดี และการตัดยีนที่เป็นปัญหาส่วนตัวออก เช่น ยีนรักร่วมเพศหรือเบี่ยงเบนทางเพศ ถือว่าเป็นประโยชน์เฉพาะแต่ละบุคคล จึงเป็นสิ่งที่ไม่ถูกต้องตามแนวคิดนี้ หรือแนวคิดเจตนาที่ดี (Good will) ของ อิมมานูเอล ค้านท์ (Immanuel Kant)[89] เป็นแนวคิดที่ให้ความสำคัญกับวิธีการการขอรับสิทธิบัตรหรือหลักการของการกระทำมากกว่าผลที่ได้รับ (Hospers. 1961: 284) เพราะฉะนั้น ตามแนวคิดนี้การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ต่อการดัดแปลงพันธุกรรมในมนุษย์เพื่อรักษาโรค นับว่าเป็นการกระทำที่ประกอบไปด้วยเจตนาดี จึงเป็นสิ่งที่ถูกต้องตามแนวคิดนี้ ส่วนการดัดแปลงเพื่อคัดเลือกพันธุ์ที่ดี การตัดยีนที่อาจก่อให้เกิดอันตรายออกเพื่อการรักษาโรค

กลุ่มประเทศที่ไม่ยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค โดยเฉพาะกลุ่มประเทศที่นับถือศาสนาอิสลามและกลุ่มประเทศอาหรับ ที่มีความเชื่ออย่างเคร่งครัดว่าพระผู้เป็นเจ้าทรงประทานบทบัญญัติหรือกฎหมายอิสลาม โดยมีเจตนารมณ์พื้นฐาน 5 ประการ คือ 1) เพื่อรักษาและปกป้องศาสนาโดยการเชื่อฟังคำสอนอย่างเคร่งครัด 2) รักษาชีวิต โดยห้ามมิให้ละเมิดต่อชีวิตของผู้อื่นและการฆ่าตัวตาย 3) รักษาทรัพย์สิน ห้ามมิให้ละเมิดต่อทรัพย์สินของผู้อื่น การได้มาของทรัพย์สินในทางมิชอบตลอดจนการนาทรัพย์สินไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง 4) รักษา

---

[89] Immanuel Kant, “The Good Will,” **Kant's philosophy** [Blog]. Retrieved April 10, 2019 from https://kantphilosophy.wordpress.com/kants-ethics/the-good-will/

สติปัญญา ห้ามมิให้ทาสิ่งหนึ่งสิ่งใดที่เป็นการทำลายสติปัญญาของตนเอง และ 5) รักษาเชื้อสายวงศ์ตระกูล โดยสนับสนุนให้แต่งงานและมีบุตร[90] แต่การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ขัดต่อเจตนารมณ์พื้นฐานตาม ข้อ 1) เพื่อรักษาและปกป้องศาสนาโดยการเชื่อฟังคำสอนอย่างเคร่งครัด

ด้วยเหตุผลทางศาสนาและมีความเชื่อว่าหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นสิ่งที่พระเจ้าสร้างขึ้นมีหลักข้อเชื่อตามหลักความเชื่อในพระคัมภีร์อัลกุรอานที่ว่า มนุษย์เกิดจากการสร้างของพระเจ้าสูงสุด คือ อัลลอฮ์ซึ่งเป็นผู้ทรงบังเกิดมนุษย์จากก้อนเลือด มนุษย์ไม่สามารถกำหนดความเป็นเจ้าของได้ หากกฎหมายยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ จะถือว่าขัดต่อหลักการทางศาสนาและหลักข้อเชื่ออย่างชัดเจน โดยเฉพาะในกลุ่มสังคมประเทศอิสลามมีความเคร่งครัดต่อการนับถือพระเจ้าเป็นอย่างยิ่ง กฎหมายที่ออกมาบังคับใช้ภายในประเทศจะยึดถือตามแนวบัญญัติของหลักข้อเชื่อตามศาสนาอิสลามทั้งสิ้น ซึ่งส่งผลกระทบทางด้านสังคมและจริยธรรมของประชาชนในประเทศมุสลิมเป็นอย่างยิ่ง จึงทำให้การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในกลุ่มประเทศเหล่านี้ไม่อาจเป็นไปได้ด้วยสภาพสังคมที่มองว่าขัดต่อหลักจริยธรรมทางศาสนาอย่างชัดเจน จึงมีแนวคิดที่สอดคล้องกับหลักการทางศาสนาอย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศอาหรับที่นับถือศาสนาอิสลาม นิกายชีอะฮ์ เช่น ประเทศอิหร่าน อิรัก อาเซอร์ไบจาน อัฟกานิสถาน และซีเรีย เยเมน บางส่วนของประเทศปากีสถาน แอฟริกาตะวันออก อัฟกานิสถาน โดยตำแหน่งผู้ปกครองระดับสูงสุดของศาสนา เรียกว่า “อิหม่าม” จะมีอิทธิพลต่อหลักความเชื่อต่าง ๆอันเป็นที่มาของกฎหมายในประเทศนั้น ๆ นั่นเอง ซึ่งรวมถึงการไม่ยอมรับแนวคิดเรื่องคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคด้วยถือว่าส่งผลกระทบต่อสังคมมุสลิมและจริยธรรมของประเทศอิสลามอย่างชัดเจน

3.4.3 ผลกระทบด้านกฎหมาย

ผลกระทบของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในด้านกฎหมายนั้นเป็นประเด็นเรื่องความเหมาะสมของกฎหมายในการขอรับสิทธิบัตร ผู้ศึกษาเห็นว่าพันธุกรรมมนุษย์หรือจีโนมนุษย์เป็นสมบัติร่วมกันของมนุษยชาติ (common heritage of humankind หรือ “res communes humanitatos”) ซึ่งไม่ควรมีบุคคลใดบุคคลหนึ่งเป็นเจ้าของพันธุกรรมมนุษย์ และสามารถนำมาใช้ประโยชน์แต่เพียงผู้เดียว[91]

---

[90] ศูนย์กษัตริย์ฟะฮัด บินอับดุลอะซีซ เพื่อการพิมพ์คัมภีร์อัลกุรอาน, **พระมหาคัมภีร์อัลกุรอานพร้อมคำแปลเป็นภาษาไทย**, 2542.

[91] Lacy Patricia A., “Gene Patenting: Universal Heritage vs. Reward for Human Effort,” **Oregon Law Review** 77, 2(Summer 1998): 783-806. Retrieved August 17, 2021

สำหรับหลักการเกี่ยวกับการเป็นสมบัติร่วมกันของมนุษยชาตินี้ ถือเป็นสมบัติร่วมกันของมนุษยชาติโดยจะไม่เป็นของรัฐใดรัฐหนึ่งในทำนองเดียวกัน ในส่วนของพันธุกรรมมนุษย์ได้มีความเห็นว่าพันธุกรรมดังกล่าวเป็นสมบัติร่วมกันของมนุษยชาติด้วย ซึ่งไม่ควรให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่บุคคลใดบุคคลหนึ่งในการนำชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมาใช้ประโยชน์ได้หรือกระทำการต่าง ๆ กับชิ้นส่วนพันธุกรรมนั้น[92] หรือประเด็นผลจากการวางกรอบกฎเกณฑ์จากการได้สิทธิของผู้ทรงสิทธิการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์มีประเด็นที่ทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงการรักษาพยาบาลระหว่างสิทธิในสิทธิบัตรและสุขภาพของประชาชน โดยภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรนั้นเจ้าของสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ใดการประดิษฐ์หนึ่งจะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการนาการประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นไปใช้ประโยชน์ได้ ซึ่งหากมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์แล้ว ก็จะทำให้เจ้าของสิทธิบัตรในชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมีสิทธิที่จะนำชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวไปใช้ประโยชน์ได้แต่เพียงผู้เดียว

ผู้ศึกษาคิดว่าควรมีการกำหนดกฎเกณฑ์การสงวนสิทธิ์บางประการไว้สำหรับผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการักษานั้น ๆ เช่น ให้สิทธิแก่รัฐหรือนักวิจัยในการวิจัยต่อยอดเพื่อการรักษาโรคให้กับประชาชนโดยรวม เป็นต้น

อนึ่ง ความตกลง The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) บัญญัติหลักทั่วไป ข้อ 8 ให้การกำหนดกฎเกณฑ์หรือการแก้ไขกฎหมาย กฎระเบียบของตน สมาชิกอาจใช้มาตรการใด ๆ ที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองสุขภาพและโภชนาการสาธารณะและส่งเสริมผลประโยชน์สาธารณะ (Public Interest) ในสาขา (Sectors) ที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง (Vital) ต่อการพัฒนาเศรษฐกิจด้านสังคมและเทคโนโลยีของตน โดยมาตรการดังกล่าวที่นำมาใช้จะต้องสอดคล้องกับบทบัญญัติของความตกลงนี้ หรืออาจมีการใช้มาตรการที่เหมาะสมได้ตามความจำเป็นเพื่อป้องกันมิให้มีการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยผู้ทรงสิทธินั้นอย่างไม่ชอบธรรม หรือป้องกันการอาศัยการดำเนินการบางประการที่จะก่อให้เป็นการจำกัดทางการค้าหรือส่งผลกระทบต่อการโอน

---

from https://heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/orglr77&div=25&id=&page=&collection=journals#

[92] Senate Legal and Constitutional Affairs Committee, **Patent Amendment (Human Genes and Biological Materials) Bill 2010,** p. 51. Retrieved February 24, 2011 from Patent Amendment (Human Genes and Biological Materials) Bill 2010 – Parliament of Australia (aph.gov.au)

ถ่ายทางเทคโนโลยีอย่างไม่สมเหตุสมผล โดยมาตรการดังกล่าวที่นำมาใช้จะต้องสอดคล้องกับบทบัญญัติตามความตกลงนี้ด้วย

ส่วนผลกระทบด้านกฎหมายต่อนโยบายรัฐเอง เช่น กรณีรัฐบาลของประเทศสหรัฐอเมริกาผลักดันกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยระบุไว้ชัดเจนในเรื่องสิทธิตามสิทธิบัตรไว้ในมาตรา 271 (a) และมาตรา 271 (e) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาว่าสิทธิบัตรเป็นของทรัพย์สินส่วนบุคคล (Private Property) จึงมีการอนุญาตให้ใช้สิทธิหรือโอนสิทธิตามสิทธิบัตรได้ซึ่งการโอนสิทธิตามสิทธิบัตรจะต้องกระทำเป็นหนังสือ การโอนสิทธิตามสิทธิบัตรควรจะบันทึกไว้ต่อสำนักงานสิทธิบัตร ส่งเสริมให้ผู้ประดิษฐ์สามารถนำเงินไปพัฒนานวัตกรรมอื่นต่อหรือเป็นทุนทรัพย์ในการนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ เช่น การนำสิทธิบัตรมาเป็นหลักทรัพย์ในการค้ำประกันการกู้ยืมเงินเพื่อการลงทุน บทบัญญัติในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้ห้ามการขอรับสิทธิบัตรสำหรับสิ่งที่เป็นผลผลิตตามธรรมชาติ หากแต่เป็นการประกอบกันของสารใหม่และมีประโยชน์[93] (a New and Useful Composition of Matter)

สำหรับประเด็นข้อพิพาทในการพิจารณาคำร้องขอรับสิทธิบัตรว่าสิ่งมีชีวิตเป็นสิ่งที่อาจนำมาขอรับสิทธิบัตรได้ตามกฎหมายหรือไม่นั้น การประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นการประดิษฐ์ที่อาจนำมาซึ่งการขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะกฎหมายสิทธิบัตรไม่ได้แยกความแตกต่างระหว่างการประดิษฐ์ที่ไม่มีชีวิตกับสิ่งประดิษฐ์ที่มีชีวิต เพียงแต่กำหนดให้สิ่งที่จะขอรับความคุ้มครองได้ต้องเป็นผลงานของมนุษย์ และไม่ได้เป็นเพียงสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ หากการค้นพบสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาตินั้นถูกค้น สกัดหรือแยกออกจากสภาพธรรมชาติ ในกรณีของการสร้างยีนประดิษฐ์ที่มีลักษณะเดียวกันทุกประการ ก็อาจเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ จะเห็นได้ว่าในประเทศสหรัฐอเมริกาการขอรับสิทธิบัตรหนูดัดแปลงพันธุกรรม Harvard/Onco-mouse ที่ออกแบบมาเพื่อใช้ในการวิจัยโรคมะเร็ง และสิทธิบัตรพันธุ์แบคทีเรียที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมที่ใช้ในการแก้ปัญหาคราบน้ำมันสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะไม่ได้เกิดขึ้นตามธรรมชาติ

อนึ่ง ระบบกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยได้มุ่งเน้นไปที่การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายมากกว่าการส่งเสริมและสนับสนุนการสร้างสรรค์และการนำทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้ประโยชน์ โดยระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่ว่าจะเป็นด้านกฎหมายและการจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทยอย่างเช่น การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้รับการพัฒนาอันเป็นผลมาจากการที่ประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก (World Trade Organization-WTO) และมีภาระผูกพันตามความตกลง

---

[93] William Callyhan Robinson, **The Law of Patents for Useful Inventions,** (Boston: Little Brown, 1890).

ว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights-TRIPS) ที่ประเทศไทยจะต้องทำการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่ต่ำกว่าในระดับของการคุ้มครองที่กำหนดไว้ในความตกลงทริปส์ ตลอดจนการเปลี่ยนแปลงและความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทำให้ประเทศไทยต้องมีการแก้ไขหรือบัญญัติกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญาขึ้นมาใหม่เป็นจำนวนมาก รวมทั้งการจัดตั้งศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลางซึ่งเป็นศาลชำนัญพิเศษขึ้นมาเพื่อรองรับการพิจารณาและ การดำเนินคดีเกี่ยวกับการค้าระหว่างประเทศและทรัพย์สินทางปัญญาที่นับวันจะมีปริมาณและความสลับซับซ้อนที่มากยิ่งขึ้น

ดังนั้น ประเทศไทยควรให้ความสำคัญในเรื่องผลกระทบทางกฎหมายในการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคทั้งในด้านจริยธรรม การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและการบังคับใช้สิทธิ การสร้างสรรค์ทรัพย์สินทางปัญญา และการนำทรัพย์สินทางปัญญาใช้ประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน เพื่อให้เกิดสมดุลในระบบทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศ และจริยธรรมในทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การเชื่อมโยงระหว่างการส่งเสริมการสร้างสรรค์ผลงานนวัตกรรม การบริหารจัดการและการไปใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค โดยมีทั้งมาตรการทางกฎหมายและมิใช่กฎหมาย รวมทั้งการสร้างสิ่งจูงใจต่าง ๆ ในการส่งเสริมให้ภาคเอกชนหรือภาคอุตสาหกรรมการวิจัยให้ความสำคัญกับการวิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างสรรค์สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างแท้จริง

ปัจจุบันนี้สิ่งที่สำคัญที่สุดสำหรับประเทศไทย คือ การกำหนดแนวนโยบายและกลยุทธ์ที่ชัดเจนจากรัฐในการนำทรัพย์สินทางปัญญาในสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคไปใช้ประโยชน์ในเชิงธุรกิจเพื่อสังคม และมาตรการในการส่งเสริมและสนับสนุนต่าง ๆ ตลอดจนการบริหารจัดการสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพไม่ว่าจะเป็นในระดับประเทศ ระดับองค์กรทั้งในภาครัฐและเอกชน ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมโดยรวมและเสริมสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศอันจำเป็นต่อการพัฒนาทางเศรษฐกิจของชาติ

โดยสรุปแล้ว ผู้ศึกษาเห็นว่าผลกระทบของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมีทั้งด้านบวกและด้านลบอย่างเห็นได้ชัด ในด้านบวกนั้นจะเกิดการพัฒนาองค์ความรู้ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่รวดเร็ว เป็นแรงจูงใจให้ผู้ศึกษาค้นคว้านวัตกรรมเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยในอนาคต เกิดการแข่งขันทางนวัตกรรมระหว่างประเทศ และการแลกเปลี่ยนเทคโนโลยี โดยผลกระทบด้านเศรษฐกิจจะเปลี่ยนแปลงระบบการค้าการลงทุนในยุคใหม่ที่มีกลไกการจัดการสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ยั่งยืน สร้างผลผลิตจากประโยชน์ที่ผู้ทรงสิทธิ ประชาชน และประเทศ หรือแม้แต่ระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วมกันในการแบ่งปันผลประโยชน์ได้อย่างสมดุลโดยต้องมีการควบคุมผลกระทบทางกฎหมาย และนำกฎหมายสิทธิบัตรที่มีเงื่อนไขที่

เหมาะสมมาบังคับใช้ในการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เช่น กรณีการวิจัยวัคซีนไวรัสโควิด 19 ที่หลายประเทศที่มีทุนทรัพย์ และทรัพยากรกำลังเร่งวิจัยอยู่นั้น (สหรัฐอเมริกา สหราชาณาจักร สาธารณรัฐประชาชนจีน) นำมาซึ่งการเกิดปรากฏการณ์ที่ผู้นำของหลาย ๆ ประเทศในโลกระดุมทุนทรัพย์ที่จะร่วมมือกันพัฒนาวัคซีน[94] หากคิดค้นวัคซีนได้สำเร็จในเวลาอันสั้นจะช่วยเหลือมนุษยชาติจากการเสียชีวิตได้จำนวนมาก รวมทั้งลดปัญหาทางเศรษฐกิจที่มีผลกระทบทั่วโลกจากวิกฤตการระบาดอย่างร้ายแรงของไวรัสโคโรน่า 2019

กรณีด้านลบนั้น เป็นผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมที่มีต่อข้อกังวลในความถูกต้องชอบธรรมต่อการได้มาซึ่งสิ่งประดิษฐ์ แม้สิ่งประดิษฐ์นั้นจะทรงด้วยคุณค่าทางองค์ความรู้ทางหน่วยพันธุกรมมนุษย์ เกิดการพัฒนานวัตกรรม และต่อยอดทางเทคโนโลยี สามารถพิชิตโรคร้ายได้ผลจริง และนำมาใช้ทำการรักษาในมนุษย์ได้เป็นผลสำเร็จ แต่หากได้มาด้วยการทดลองหรือการวิจัยที่ขัดจริยธรรมและศีลธรรมอันดี ก็ไม่อาจจะนำมาขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้เช่นกัน ผู้ศึกษามีความเห็นว่าผลกระทบด้านลบอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น กรณีเกิดการจำกัดสิทธิการเข้าถึงของบุคคลที่จะได้รับการรักษา หรือมีการการละเมิดสิทธิส่วนบุคคลของผู้ที่มียีนชนิดพิเศษกับผู้ทำการวิจัยนำไปใช้โดยไม่ขออนุญาต

ส่วนการใช้กฎหมายสิทธิบัตรเป็นเครื่องมือในการป้องกันซึ่งจะทำให้วิวัฒนาการในด้านนั้นหยุดชะงักไป หรือแม้กระทั่งการการแยกการประดิษฐ์ขึ้นใหม่กับสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติและทางกฎหมายเป็นไปเพื่อเอื้อประโยชน์ให้กับการพัฒนาทางเศรษฐกิจหรือความก้าวหน้าของประเทศบิดเบือนเจตนารมณ์ของกฎหมาย อย่างเช่นกรณีศาลเขตหนานชานในเซินเจิ้นได้อ่านคำพิพากษาชั้นต้นว่า เฮ่อเจี่ยนขุย ซึ่งเป็นอดีตรองศาสตราจารย์ที่มหาวิทยาลัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในเซินเจิ้น มณฑลกวางตุ้ง ได้วิจัยทดลองเทคโนโลยีการตัดต่อยีนตัวอ่อนของมนุษย์ เพื่อประโยชน์ เชิงพาณิชย์ และเริ่มใช้เทคโนโลยีนี้ในทางการแพทย์และจะทำการขอขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559

ทั้งนี้ เมื่อเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2561 ดร.เฮ่อ เจี่ยนขุย ได้ร่วมกับ ดร.จางเหรินหลี่ ดร.ฉินจินโจว และทีมวิจัยจากสถาบันทางการแพทย์สองแห่งในมณฑลกวางตุ้ง[95] ใช้เทคโนโลยีการ

---

[94] Luke Hurst, and Natalie Huet, “World Leaders Pledge Billions for Research into Coronavirus Vaccine,” **EURONEWS** (May 5, 2020). Retrieved April 10, 2021 from https://www.euronews.com/2020/05/04/eu-leaders-to-pledge-billions-towards-global-fight-against-covid-19

[95] Ken Moritsugu, **“**China Convicts 3 Researchers Involved in Gene-edited Babies,” **CTV News,** (December 30, 2019). Retrieved August 22, 2021 from

ดัดแปลงพันธุกรรมที่เรียกว่า Crispr-Cas9 ทำการศึกษาการสร้างภูมิคุ้มกันจากเชื้อไวรัส HIV ในทารกแฝด โดยเปลี่ยนยีนบางตัวของทารกแฝดเพศหญิงเพื่อแก้ไขยีน CCR5 ของตัวอ่อนมนุษย์ สามารถให้กำเนิดทารกจากครรภ์มารดาที่ติดเชื้อไวรัสเอชไอวี การกระทำดังกล่าวถูกวิพากษ์วิจารณ์อย่างหนักว่าผิดศีลธรรมในงานวิจัยทั้งในจีนและทั่วโลก เป็นการฝ่าฝืนกฎระเบียบของรัฐและจริยธรรมทางการแพทย์ที่ห้ามทำการทดลองโดยไม่ตรวจสอบความปลอดภัย ดร. เฮ่อ เจี่ยนขุย ทำการปลอมแปลงเอกสารตรวจสอบด้านจริยธรรม คัดเลือกคู่ที่ติดเชื้อเอชไอวี แก้ไขยีนของตัวอ่อนและฝังตัวอ่อนกลับเข้าไปในร่างกายมนุษย์ผ่านเทคโนโลยีช่วยการสืบพันธุ์ การทดลองทำให้ผู้หญิงสองคนตั้งครรภ์และให้กำเนิดทารกที่แก้ไขยีนสามคนซึ่งศาลเขตหนานซานแถลงว่า จำเลยทั้งสาม ได้แก่ เฮ่อ เจี่ยนขุย จางเหรินหลี่ และฉิน จินโจว ไม่ได้มีคุณสมบัติตามกฎระเบียบแห่งชาติเกี่ยวกับการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และได้มีการจัดการทางการแพทย์เพื่อแสวงหาผลกำไร ก้าวข้ามบรรทัดฐานต่ำสุดของจริยธรรมทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ การทดลองดังกล่าวส่งผลต่อการจัดการทางการแพทย์ทำให้เกิดผลกระทบรุนแรง และก่อให้เกิดอาชญากรรมจากการปฏิบัติทางการแพทย์ที่ผิดกฎหมาย ศาลเขตหนานซานพิพากษาลงโทษ เฮ่อ เจี่ยนขุย ถูกตัดสินจำคุก 3 ปีและปรับเป็นเงิน 3 ล้านหยวน จางเหรินหลี่ ถูกตัดสินให้ติดคุกสองปี และปรับ 1 ล้านหยวน ฉิน จินโจว ถูกตัดสินจำคุก 18 เดือน โดยรอลงโทษ 2 ปีและปรับ 500,000 หยวน[96]

3.5 สรุปท้ายบท

การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นมีความสัมพันธ์กับแนวคิดหลักการ และทฤษฎีพื้นฐานเป็นอย่างมากและต้องพิจารณาอย่างรอบด้านในทุกมิติ ผู้ศึกษาเห็นว่าแนวคิดพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์และการรักษาโรคโดยใช้หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ต่างมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่งในโลกปัจจุบันและอนาคต เพราะมนุษย์ชาติต้องเผชิญกับโรคภัยไข้เจ็บที่มีความสลับซับซ้อนในแง่ของการคิดค้นวิธีการในการรักษาโรคอุบัติใหม่เหล่านั้นและโรคเหล่านั้นทั้งที่เป็นโรคติดต่อที่ระบาดได้โดยง่าย อย่างเช่น โรคปอดอักเสบจากเชื้อไวรัสโคโรน่า (โควิด 19) หรือโรคไม่ติดต่อแต่คร่าชีวิตมนุษย์เป็นจำนวนมากต่อปีเช่นโรคมะเร็งซึ่งต้องคิดค้นวิจัยเพื่อเป็นการหยุดยั้ง

---

https://www.ctvnews.ca/health/china-convicts-3-researchers-involved-in-gene-edited-babies-1.4747037

[96] XinhuaNet, “China Focus: Three Jailed in China’s “Gene-edited Babies” Trial,” **Xinhua** (December 30, 2019). Retrieved April 15, 2020 from http://www.xinhuanet.com/english/2019-12/30/c_138667350.htm

การข้ามสายพันธุ์การกลายพันธุ์ของยีนด้อยและพัฒนาพันธุศาสตร์ของยีนเด่นที่มีความแข็งแรงทนทานต่อโรคภัยตามที่นักวิทยาศาสตร์คาดหวังที่นำมารักษาโรคร้ายย่อมต้องใช้ทรัพยากรจำนวนมาก และระยะเวลานานในการทดลอง เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลข้างเคียงในเกณฑ์ที่ไม่อาจยอมรับได้ในทางการแพทย์ จนถือว่าเป็นมาตรฐานในการรักษาโรคที่ยอมรับได้ ซึ่งต้องแลกมาด้วยความเสี่ยงในรอบด้านและทุนวิจัยมูลค่าสูงมาก ความคุ้มค่าและผลตอบแทนที่จูงใจให้เกิดงานวิจัยดังกล่าวนั้นคือการได้มาซึ่งการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์นั้นเอง

แต่ถึงกระนั้น ผู้ศึกษายอมรับว่าหากจะมองแต่เพียงอรรถประโยชน์ที่จะได้รับจากการได้ถือสิทธิในสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์แต่เพียงด้านเดียวคงจะไม่ได้ ด้วยเหตุแนวคิดที่เกี่ยวข้องหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล (International Ethical Guideline) ที่มุ่งคุ้มครองและควบคุมการทดลองในมนุษย์ ที่ต่อต้านการใช้มนุษย์เป็นสัตว์ทดลองยาหรือวัคซีนต่าง ๆ นั้นเอง ก็อาจเป็นอุปสรรคบนพื้นฐานของความรัดกุมในการทำให้ผลการวิจัยมาอาจดำเนินการได้อย่างรวดเร็วเหมือนการทดลองในส่งมีชีวิตชนิดอื่น ๆได้ อีกทั้งแนวคิดด้านสิทธิมนุษยชนซึ่งสิทธิในชีวิต ห้ามฆ่าหรือทำร้ายต่อชีวิต ห้ามการค้ามนุษย์ ห้ามทรมานอย่างโหดร้าย เพราะสิทธิความเป็นมนุษย์หรือสิทธิในความเป็นคนเป็นของทุกคนไม่ว่าจะมีเชื้อชาติ แหล่งกำเนิด เพศ อายุ สีผิว ความคิดเห็นที่แตกต่างกัน หรือจะยากดีมีจน ประเทศร่ำรวยจะนำคนของประเทศยากจนมาเป็นสิ่งทดลองโดยใช้เงินหรือทรัพย์สินอื่นใดให้คนเหล่านั้นยินยอมนั้นไม่สามารถกระทำได้ สิทธิตามธรรมชาติของมนุษย์ทุกคนที่ติดตัวมาตั้งแต่เกิด สิทธิมนุษยชนจึงเป็นสิ่งที่ไม่สามารถถ่ายโอน ให้แก่กันได้ และไร้ซึ่งพรมแดน

ดังนั้น จึงไม่มีบุคคล องค์กร หรือแม้แต่รัฐที่จะมาล่วงละเมิดความเป็นมนุษย์ได้ ผู้ศึกษาวิเคราะห์ว่าแนวคิดพื้นฐานเหล่านี้ย่อมเป็นกลไกปกป้องการทดลองในมนุษย์เกินกรอบการล่วงละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ แต่หลักคิดนี้ย่อมต้องหาแนวทางที่สมดุลกับแนวคิดด้านการพัฒนาองค์ความรู้ที่มุ่งเน้นการต่อยอกองค์ความรู้ที่เป็นประโยชน์และเป็นความต้องการของสังคมในเรื่องการหาวิธีการรักษาโรคโดยใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ด้านพันธุกรรมมนุษย์รวมกับแนวคิดเกี่ยวกับการพัฒนาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ที่เป็นปัจจัยที่สำคัญปัจจัยหนึ่งในการขับเคลื่อนงานวิจัยนี้ไปสู่เป้าหมายความสำเร็จโดยการผลักดันให้มีการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ซึ่งถือได้ว่าเป็นกลไกสำคัญที่จะเป็นเสมือนแรงจูงใจให้นักวิจัย และกลุ่มที่สนับสนุนทุนวิจัยในโลกสนใจที่จะคิดค้นวิจัยในเรื่องดังกล่าว เพราะมองเห็นถึงคุณประโยชน์ต่อสังคมบนพื้นฐานของความเป็นจริงทางเศรษฐกิจ หากแต่หลักการด้านสิทธิมนุษยชนและหลักการด้านความสงบเรียบร้อยของประชาชนยังเป็นกรอบป้องกันการแสวงหาประโยชน์ที่มาเกินความเหมาะสมของกลุ่มทุนวิจัย หรือหน่วยงานที่เข้ามาถือสิทธิในเรื่องดังกล่าวนี้ ผู้ศึกษาเห็นว่าในการวินิจฉัยการดูแลรักษาผู้ป่วยตลอดจนการป้องกันโรคต่าง ๆ ในยุคนี้จะต้องอาศัยข้อมูลทางพันธุกรรม (genetic background) ของผู้ป่วย

เข้ามาร่วมด้วย ซึ่งมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่บุคลากรทางการแพทย์ในทุกสาขาจะต้องให้ความสนใจกับความรู้ใหม่ที่จะเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วในยุคนี้เพื่อประโยชน์ในการดูแลรักษาผู้ป่วยต่อไป เพื่อทำแผนที่ (mapping) และหาลำดับของนิวคลีโอไทด์ (sequencing) ซึ่งอยู่การวิจัยดังกล่าวนี้ ต้องอาศัยแนวคิดพื้นฐานของทฤษฎีอรรถประโยชน์ และทฤษฎีทางเศรษฐกิจอย่างชัดเจนจึงจะมีแรงผลักดันในรูปแบบความคุ้มค่าที่จะลงทุน ลงทรัพยากรจำนวนมาก

ประเด็นเหล่านี้ ผู้ศึกษาวิเคราะห์ข้อโต้แย้งในการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมในการรักษาที่เกี่ยวกับความสงบเรียบร้อยของประชาชน ว่ากรณีการได้เป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรย่อมต้องมีการจำกัดสิทธิดังกล่าวให้มีความเหมาะสม ไม่เกิดการผูกขาดสิทธิจนประชาชนเข้าถึงไม่ได้จนขัดกับความสงบเรียบร้อยของประชาชน

ประเด็นที่มีนักวิทยาศาสตร์ได้มีข้อโต้แย้งที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์ว่าอาจเปลี่ยนแปลงสายพันธุมนุษย์นั้น พอรับฟังได้ว่าเป็นขบวนการในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อควบคุมการทำวิจัยมากกว่าซึ่งผลกระทบทางกฎหมายดังกล่าวนี้ อาจต้องตรากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการใช้สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพิ่มเติมเพื่อให้เกิดความยุติธรรมและเป็นธรรมมากยิ่งขึ้นและแก้ปัญหาการบังคับใช้กฎหมายในเรื่องดังกล่าวต่อไป เช่น การขอรับสิทธิบัตรซึ่งรัฐควรออกกฎเกณฑ์เพิ่มเติมที่ชัดเจนเพื่อมาควบคุมให้เกิดความเหมาะสมได้

ส่วนประเด็นข้อโต้แย้งด้านการรักษาโรคและระบบการดูแลสุขภาพนั้น ในความเห็นของผู้ศึกษากลับมองว่าการขอรับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคน่าจะเป็นสิ่งที่ส่งเสริมให้เกิดขบวนการในการพัฒนาการรักษาโรคและระบบการดูแลสุขภาพได้ดียิ่งขึ้นมากกว่าจะไปทำลายระบบสุขภาพ เพียงแต่หากทำให้มนุษย์ทนทานต่อโรคร้าย และมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้นในแง่ผลกระทบทางเศรษฐกิจ รัฐต้องใช้เงินในการดูแลผู้สูงอายุมากขึ้นนั้นเอง และประเด็นข้อโต้แย้งทางจริยธรรม และการร่วมรับประโยชน์ในสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคร่วมกันผู้ศึกษาวิเคราะห์ว่าน่าจะเป็นประเด็นที่สำคัญอันดับต้น ๆ ในการตัดสินใจว่าสมควรจะให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อเฉพาะประโยชน์การรักษาโรคหรือไม่ หากมีการอนุญาตแล้วควรมีเงื่อนไขและกฎเกณฑ์อย่างไรที่เหมาะสม ไม่ขัดต่อจริยธรรมในแต่ละประเทศ และการร่วมรับประโยชน์ในสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคร่วมกัน ซึ่งผู้ศึกษาได้พิจารณาชั่งน้ำหนักบนพื้นฐานของแนวคิด หลักการ และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวด้วย

ส่วนที่ 2
การขอรับสิทธิบัตรตามความตกลงระหว่างประเทศ กฎหมายต่างประเทศ และกฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง

บทที่ 4

ความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรนั้น เกิดจากการที่รัฐที่เห็นคุณค่าและความจำเป็นของการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ทางอุตสาหกรรมก่อน อาจเริ่มมีกฎหมายภายในก่อนเป็นผลให้ความก้าวหน้าทางกฎหมายในเรื่องแตกต่างกันอย่างมากต่อมาจึงเริ่มมีความตกลงระหว่างประเทศเพื่อคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างเป็นรูปธรรมจากการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศที่มีความสำคัญและเชื่อมโยงกันในทุกด้าน ทั้งด้านความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ การเมือง เชื่อมโยงกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค โดยมีแนวทางจากกฎหมายระหว่างประเทศที่อยู่ภายใต้กรอบความตกลงว่าด้วยสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า พ.ศ. 2538 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights : TRIPS) องค์การการค้าโลก อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม พ.ศ. 2426 (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) และกฎหมายระหว่างประเทศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

รวมทั้งความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยการคุ้มครองพันธุกรรมมนุษย์และสิทธิมนุษยชนและกฎหมายระหว่างประเทศอื่นใดที่เกี่ยวข้องรวมทั้งต้องคำนึงถึงปฏิญญาสากลว่าด้วยพันธุกรรมของมนุษย์และสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Rights : UDHR)[97] ที่มุ่งรองรับความหลากหลายทางพันธุกรรมของมนุษยชาติ และเพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรีและสิทธิอย่างเสมอภาคโดยไม่เลือกเชื้อชาติ ศาสนา ฐานะ เพศ กฎนูเรมเบิร์กเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ปฏิญญาเฮลซิงกิที่กำกับดูแลงานวิจัยในการกำหนดแนวทางการปฏิบัติ ออกกฎระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นมาตรฐานของแนวทางปฏิบัติที่ดี เพื่อป้องกันไม่ให้มีการละเมิดจริยธรรมต่อการวิจัยในมนุษย์ เป็นต้น

---

[97] OHCHR, *op. cit.*

4.1 ความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยการคุ้มครองพันธุกรรมมนุษย์และสิทธิมนุษยชน

4.1.1 ปฏิญญาสากลว่าด้วยพันธุกรรมของมนุษย์และสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Rights: UDHR)

ประกาศหลักการที่จะดำเนินการตามปฏิญญาศักดิ์ศรีของมนุษย์และพันธุกรรมมนุษย์ โดยเน้นความเป็นเอกภาพขั้นพื้นฐานของสมาชิกทั้งหมดของมวลมนุษย์ รวมทั้งรับรองศักดิ์ศรีและความหลากหลายที่สืบทอดต่อมา ซึ่งในแง่ของสัญลักษณ์ถือเป็นมรดกของมวลมนุษย์

4.1.1.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย

เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมายฉบับนี้เพื่อรองรับความหลากหลายทางพันธุกรรมของมนุษยชาติจะต้องไม่ทำให้การตีความในบริบททางการเมืองและเพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรีและสิทธิต่าง ๆ ที่สะท้อนความเสมอภาคและความไม่แปลกแยกของสมาชิกมวลมนุษย์ทุกคนซึ่งจะสอดคล้องกับปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน โดยมีการประกาศหลักการที่จะดำเนินการตามปฏิญญาว่าด้วยศักดิ์ศรีของมนุษย์และพันธุกรรมมนุษย์ ซึ่งมีเจตนารมณ์เกี่ยวกับพันธุกรรมมนุษย์โดยมุ่งเน้นความเป็นเอกภาพขั้นพื้นฐานของสมาชิกทั้งหมดของมวลมนุษย์ รวมทั้งรับรองศักดิ์ศรีและความหลากหลายที่สืบทอดต่อมา ซึ่งในแง่ของสัญลักษณ์ ถือเป็นมรดกของมวลมนุษย์ ให้ทุกคนมีสิทธิในการเคารพศักดิ์ศรีและสิทธิของตนโดยไม่ต้องคำนึงถึงลักษณะทางพันธุกรรม และการธำรงศักดิ์ศรีจำเป็นที่จะไม่ต้องลดจำนวนปัจเจกบุคคลที่สืบทอดลักษณะทางพันธุกรรมและต้องเคารพเอกลักษณ์และความหลากหลายนั้นไว้ เพราะพันธุกรรมมนุษย์มีวิวัฒนาการตามธรรมชาติจะเป็นไปตามการกลายพันธุ์ ทั้งนี้ จะมีศักยภาพที่แสดงออกมาให้เห็นตามแต่สภาพตามธรรมชาติ และสังคมของปัจเจกบุคคล รวมทั้งสภาพทางร่างกาย สภาพความเป็นอยู่ โภชนาการ และการศึกษาของปัจเจกบุคคล โดยสาระสำคัญของกฎหมายมีดังนี้

1) การวิจัย การรักษาหรือการวินิจฉัยที่มีผลต่อพันธุกรรมมนุษย์ของแต่ละบุคคล จะกระทำได้ก็ต่อเมื่อได้มีการประเมินเบื้องต้นอย่างเคร่งครัด ความเกี่ยวพันและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นและต้องเป็นไปตามข้อบังคับต่าง ๆ ของกฎหมาย

2) ในทุกกรณีจะต้องได้รับความยินยอมของผู้เกี่ยวข้องก่อน ซึ่งจะต้องเป็นไปอย่างเสรี กรณีที่บุคคลผู้เกี่ยวข้องไม่อยู่ในสภาพที่จะให้ความยินยอมได้ จะต้องได้รับความยินยอมหรืออนุญาตตามที่ระบุไว้ในกฎหมาย ตามข้อแนะนำของผู้ที่ได้รับประโยชน์มากที่สุด ซึ่งถือว่าเป็นสิทธิของปัจเจกบุคคลที่จะต้องตัดสินใจว่าจะแจ้งผลการตรวจสอบทางพันธุกรรม และผลที่ตามมาของผลการตรวจสอบจะต้องได้รับการเคารพด้วยเช่นกัน ในกรณีของการวิจัย พิธีสารจะต้องได้รับ

การเสนอล่วงหน้าเพื่อให้มีการทบทวนตามมาตรฐานและข้อแนะนำของการวิจัยระดับชาติและระดับนานาชาติที่เกี่ยวข้อง ถ้าบุคคลใดบุคคลหนึ่งไม่สามารถให้ความยินยอมตามกฎหมาย การวิจัยที่จะมีผลต่อพันธุกรรมของบุคคลนั้นอาจจะดำเนินการได้เฉพาะเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของบุคคลนั้นโดยตรงเท่านั้น ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับการมอบหมายและสภาพของความคุ้มครองที่ระบุไว้ในกฎหมายสำหรับการวิจัยที่ไม่ได้คาดหวังผลต่อสุขภาพโดยตรง อาจกระทำได้กรณียกเว้นเท่านั้น ซึ่งจะต้องมีข้อจำกัดที่ให้เกิดความเสี่ยงและภาระต่อบุคคลนั้นน้อยที่สุด และถ้าการวิจัยนั้นมุ่งที่จะทำเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของบุคคลอื่นในวัยหรือสภาพทางพันธุกรรมเหมือนกัน ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับข้อระบุตามกฎหมาย และการวิจัยนั้นมีการปกป้องสิทธิมนุษยชนของปัจเจกบุคคลไม่มีผู้ใดได้รับการเลือกปฏิบัติทางลักษณะทางพันธุกรรมโดยตั้งใจล่วงละเมิด หรือมีนัยยะในการล่วงละเมิดสิทธิมนุษยชนเสรีภาพขั้นพื้นฐานและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ข้อมูลทางพันธุกรรมของบุคคลที่เก็บรวบรวมไว้ หรือนำมาประมวลเพื่อวัตถุประสงค์ทางการวิจัยหรือวัตถุประสงค์อื่น ๆ จะต้องได้รับการเก็บเป็นความลับตามที่ระบุในกฎหมาย ปัจเจกบุคคลทุกคนมีสิทธิที่จะขอรับการชดเชยต่อความเสียหายที่จะเกิดผลของการรักษา ซึ่งอาจมีผลต่อพันธุกรรมของเขาตามกฎหมายระหว่างประเทศ และกฎหมายในประเทศ ข้อจำกัดต่อหลักการของความยินยอมและความลับสามารถกำหนดโดยกฎหมาย เพื่อเป็นการปกป้องทางสิทธิมนุษยชนและเสรีภาพขั้นพื้นฐาน

3) การวิจัยเรื่องพันธุกรรมมนุษย์ไม่มีงานวิจัยหรือผลงานวิจัยด้านพันธุกรรมมนุษย์ โดยเฉพาะด้านชีววิทยา พันธุศาสตร์ และการแพทย์ที่จะละเมิดสิทธิมนุษยชนเสรีภาพขั้นพื้นฐาน และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

4.1.1.2 การคุ้มครองพันธุกรรมของมนุษย์ภายใต้กรอบมนุษยชน

มีการคุ้มครองการวิจัย การรักษาหรือการวินิจฉัยที่มีผลต่อพันธุกรรมมนุษย์ โดยการกระทำดังกล่าวจะกระทำได้ก็ต่อเมื่อได้มีการประเมินเบื้องต้นอย่างเคร่งครัด ความเกี่ยวพันและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นและต้องเป็นไปตามข้อบังคับต่าง ๆ ของกฎหมาย และจะต้องได้รับความยินยอมของผู้เกี่ยวข้องก่อนซึ่งจะต้องเป็นไปอย่างเสรี กรณีที่บุคคลผู้เกี่ยวข้องไม่อยู่ในสภาพที่จะให้ความยินยอมได้ จะต้องได้รับความยินยอมหรืออนุญาตตามที่ระบุไว้ในกฎหมายตามข้อแนะนำของผู้ที่ได้รับประโยชน์มากที่สุด สิทธิของปัจเจกบุคคลที่จะต้องตัดสินใจว่าจะแจ้งผลการตรวจสอบทางพันธุกรรมและผลที่ตามมาของผลการตรวจสอบจะต้องได้รับการเคารพด้วยเช่นกันในกรณีของการวิจัย พิธีสารจะต้องได้รับการเสนอล่วงหน้าเพื่อให้มีการทบทวนตามมาตรฐานและข้อแนะนำของการวิจัยระดับชาติและระดับนานาชาติที่เกี่ยวข้อง ถ้าบุคคลใดบุคคลหนึ่งไม่สามารถให้ความยินยอมตามกฎหมาย การวิจัยที่จะมีผลต่อพันธุกรรมของบุคคลนั้นอาจจะดำเนินการได้เฉพาะเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของบุคคลนั้นโดยตรงเท่านั้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการมอบหมายและสภาพของความคุ้มครองที่ระบุไว้ในกฎหมายภายใต้กรอบมนุษยชน ซึ่งการกระทำใด ๆ ที่ตรงข้ามกับศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และ

ได้รับการคุ้มครองพันธุกรรมของมนุษย์ภายใต้กรอบมนุษยชน เช่น การทำโคลนนิ่งมนุษย์ จะไม่ได้รับการอนุญาตให้ดำเนินการได้

รัฐและองค์การระหว่างประเทศที่จะร่วมในการกำหนดกิจกรรมและมาตรการที่จำเป็นเพื่อการยืนยันว่าหลักการของปฏิญญายังได้รับการถือปฏิบัติ เพื่อให้ประโยชน์จากความก้าวหน้าทางชีววิทยา พันธุศาสตร์และแพทย์ศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์จะได้รับการเผยแพร่ทั้งหมด เพื่อเป็นการเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์และสิทธิมนุษยชน รวมทั้งคุ้มครองเสรีภาพในการทำวิจัยซึ่งจำเป็นต่อความก้าวหน้าในด้านความรู้ และเป็นส่วนหนึ่งของเสรีภาพทางความคิด การนำผลการวิจัยมาใช้ประโยชน์จะทำให้ผู้คนหายจากความทุกข์ทรมาน และเป็นการทำให้สุขภาพดีขึ้นสำหรับมวลมนุษย์ทั้งปวง และในแง่มุมของสภาพการดำเนินกิจกรรมทางวิทยาศาสตร์ความรับผิดชอบในกิจกรรมของนักวิจัย รวมทั้งความระมัดระวัง ความซื่อสัตย์และคุณธรรมทางในการดำเนินการวิจัย การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในการวิจัยตามหลักการสากล[98] ตลอดจนการนำเสนอผลการวิจัยและการนำผลการวิจัยไปใช้ ควรจะเป็นเรื่องที่นักวิจัยจะต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษในการดำเนินการวิจัยเรื่องพันธุกรรมมนุษย์ เนื่องจากมีนัยทางจริยธรรมและสังคม

ทั้งนี้ ผู้กำหนดนโยบายทางภาครัฐและภาคเอกชนก็ตามต้องแสดงความรับผิดชอบในเรื่องนี้ด้วย รัฐควรจะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการเสริมสร้างสภาวะต่าง ๆ ให้เอื้อต่อเสรีภาพในการดำเนินการวิจัยด้านพันธุกรรมมนุษย์ และพิจารณานัยทางจริยธรรม กฎหมาย สังคมและเศรษฐกิจของการวิจัยนั้น ๆ โดยยึดหลักการของปฏิญญาฉบับนี้รัฐควรจะดำเนินการกำหนดกรอบการดำเนินการวิจัยด้านพันธุกรรมมนุษย์อย่างเสรี ให้สอดคล้องกับหลักการของปฏิญญาฉบับนี้เพื่อปกป้องการเคารพสิทธิมนุษยชน เสรีภาพขั้นพื้นฐาน และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และเพื่อป้องกันสุขภาพของประชาชน นอกจากนี้ ยังต้องดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าผลการวิจัยจะไม่ถูกนำไปใช้ในการก่อความไม่ชอบรัฐจะต้องรับรองการส่งเสริมให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการอิสระที่ประกอบด้วยกรรมการจากหลายสาขาเพื่อประเมินประเด็นต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยด้านพันธุกรรมมนุษย์

รวมทั้งการนำผลการวิจัยไปใช้โดยรัฐจะต้องเคารพและส่งเสริมกิจกรรมที่ก่อให้เกิดความร่วมมือกันระหว่างปัจเจกบุคคล ครอบครัว และกลุ่มคนที่มีความเสี่ยงต่อการติดโรคทางพันธุกรรม นอกจากนี้ ยังต้องส่งเสริมการวิจัยเพื่อบ่งชี้ ป้องกันและรักษาโรคทางพันธุกรรม โดยเฉพาะโรคระบาดที่จะมีผลกระทบต่อประชากรในโลกจำนวนมาก

---

[98] Rossana Ducato, “Data Protection, Scientific Research, and the Role of Information,” **Computer Law & Security Review** 37 (July 2020): 105412. Retrieved August 17, 2021 form https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S026736 4920300170

นอกจากนี้ รัฐจะต้องดำเนินการทุกรูปแบบเพื่อสนับสนุนการเผยแพร่ความรู้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับพันธุกรรมและความหลากหลายของมนุษย์ รวมถึงงานวิจัยเรื่องพันธุกรรมซึ่งสอดคล้องกับหลักการที่กำหนดในแถลงการณ์ฉบับนี้ อีกทั้งกระทำการต่าง ๆ อันจะนำไปสู่การสร้างความร่วมมือทางวิทยาศาสตร์และวัฒนธรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งระหว่างกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาตามกรอบความร่วมมือนานาชาติกับประเทศกำลังพัฒนา

รัฐควรจะต้องสนับสนุนมาตรการเพื่อส่งเสริมโดยประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์จากงานวิจัยว่าด้วยเรื่องพันธุกรรมของมนุษย์และป้องกันการนำผลงานวิจัยไปใช้ในทางที่ ผิดต่อความสามารถของประเทศพัฒนาในการวิจัยชีววิทยามนุษย์และลักษณะทางพันธุกรรม[99] โดยคำนึงถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในแต่ละแห่ง ส่งเสริมการแลกเปลี่ยนความรู้ และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในเรื่องชีววิทยา พันธุกรรม และการแพทย์อย่างเสรี โดยจะต้องกำหนดมาตรการที่เหมาะสมในการส่งเสริมหลักการที่ระบุไว้ในแถลงการณ์ผ่านการศึกษาและมาตรการอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น การทำงานวิจัย การจัดอบรมในกลุ่มสหสาขาวิชา และผ่านการสนับสนุนการศึกษาด้านชีวจริยธรรมในทุกระดับ โดยเฉพาะยิ่งในกลุ่มผู้มีความรับผิดชอบต่อการกำหนดนโยบายด้านวิทยาศาสตร์ โดยรัฐจะต้องมีมาตรการที่เหมาะสมในการส่งเสริมงานวิจัย การอบรม และการเผยแพร่ข่าวสารข้อมูลในรูปแบบอื่น เพื่อสร้างความตระหนักเกี่ยวกับแนวคิดพื้นฐานในเรื่องการปกป้องศักดิ์ศรีของความมนุษย์ให้แก่สังคม และผู้ที่มีความรับผิดชอบโดยอาจกระทำผ่านการวิจัยในทางชีววิทยา พันธุกรรม และการแพทย์ รวมถึงการนำไปประยุกต์ใช้ด้วย

รัฐควรจะต้องดำเนินการอำนวยความสะดวกในการจัดการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในระดับนานาชาติเกี่ยวกับประเด็นดังกล่าว โดยกระตุ้นให้เกิดการแสดงความคิดในเรื่องสังคม วัฒนธรรม ศาสนา และปรัชญาอย่างเสรี ซึ่งการนำแถลงการณ์ไปปฏิบัติรัฐควรจะต้องกระทำการเพื่อส่งเสริมหลักการที่ระบุไว้ในแถลงการณ์นี้และควรส่งเสริมการปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าวโดยใช้มาตรการที่เหมาะสมรัฐควรจะต้องดำเนินการ โดยใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อส่งเสริมความเคารพต่อหลักการดังกล่าวมาแล้วและพัฒนาความรู้และการนำหลักการไปประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพผ่านการศึกษา การฝึกอบรม และการเผยแพร่ข่าวสารข้อมูล นอกจากนี้ รัฐควรจะต้องกระตุ้นการแลกเปลี่ยนและการสร้างเครือข่ายคณะกรรมาธิการอิสระในเรื่องศีลธรรมที่ได้จัดตั้งขึ้นเพื่อพัฒนาความร่วมมือสูงสุด คณะกรรมาธิการชีวจริยธรรมนานาชาติแห่งยูเนสโกควรจะต้องส่งเสริมการเผยแพร่หลักการที่ระบุไว้ในแถลงการณ์และการตรวจสอบประเด็นดังกล่าวภายหลังการนำหลักการไปประยุกต์ใช้และการวิวัฒนาการของเทคโนโลยีดังกล่าว คณะกรรมาธิการยังสมควรให้คำแนะนำต่อ

---

[99] Hampton L. Carson, “Human Genetics: Biology,” **Britannica**. Retrieved August 22, 2021 from https://www.britannica.com/science/human-genetics

การประชุมทั่วไป และให้คำแนะนำเกี่ยวกับความคืบหน้าจากแถลงการณ์ฉบับนี้ตามกระบวนการตามข้อกำหนดของยูเนสโก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องการปฏิบัติที่อาจมีผลทำลายศักดิ์ศรีแห่งความเป็นมนุษย์ เช่น การปรับลักษณะทางพันธุกรรมเพื่อป้องกันการเกิดโรคไม่มีข้อบัญญัติใดในแถลงการณ์ ฉบับนี้ที่อาจตีความว่ามีนัยยะให้รัฐกลุ่มคน และบุคคลใด ๆ อ้างสิทธิในการเข้าไปยุ่งเกี่ยวกับกิจกรรมหรือดำเนินกิจกรรมที่เป็นปฏิปักษ์ต่อสิทธิมนุษยชน และเสรีภาพขั้นพื้นฐาน รวมถึงหลักการที่กำหนดในแถลงการณ์ฉบับนี้

4.1.2 กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code (1947))[100]

กฎนูเรมเบิร์กเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง โดยเป็นกฎเกณฑ์ที่เขียนขึ้นเพื่อป้องกันมิให้มีการละเมิดจริยธรรม เช่นที่เกิดขึ้นในกองทัพนาซี กฎดังกล่าวเขียนขึ้นขณะที่ทั่วโลกเฝ้าจับตามองการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามที่กรุงนูเรมเบิร์กซึ่งเป็นเหตุการณ์สำคัญหลังสงครามโลกครั้งที่สอง กฎนูเรมเบิร์กเขียนขึ้นโดยนักกฎหมายและมุ่งเน้นป้องกันการกระทำผิดมากกว่าการส่งเสริมการวิจัยที่ถูกหลักจริยธรรม ทำให้เกิดข้อจำกัดสำคัญ คือ เกิดปัญหาเมื่อจะทำการศึกษาวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น เด็ก ผู้เยาว์ ผู้ที่มีจิตฟั่นเฟือน และผู้ที่หมดสติ ทำให้มีความพยายามปรับปรุงแก้ไขซึ่งต้องใช้เวลายาวนานถึง 17 ปี จึงเกิดปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับแรก เมื่อปี พ.ศ. 2507 ปัจจุบัน มักไม่มีการอ้างอิงถึงกฎนูเรมเบิร์กเหมือนแต่ก่อนแล้ว แต่เอกสารดังกล่าวก็เป็นเอกสารสำคัญเพื่อประโยชน์แก่การศึกษาและจะได้ไม่เกิดความผิดซ้ำรอยอีก

4.1.2.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย

กฎนูเรมเบิร์ก (The Nuremberg Code) เกิดในปี พ.ศ. 2490 มีเจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย โดยเป็นเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง โดยเป็นกฎเกณฑ์ที่เขียนขึ้นเพื่อป้องกันมิให้มีการละเมิดจริยธรรมซึ่งประกอบด้วยหลักการสำคัญ 10 ข้อ ดังนี้

1) ความยินยอมด้วยความสมัครใจของผู้รับการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุดซึ่งหมายความว่า ผู้ให้การยินยอมต้องสามารถให้การยินยอมได้ตามกฎหมาย อยู่ในสถานการณ์ที่ตัดสินใจได้อย่างอิสระ โดยไม่มีการแทรกแซงใด ๆ ทั้งโดยการใช้กำลัง การฉ้อโกง การหลอกลวง การข่มขู่ การเอาเปรียบหรือการบังคับขู่เข็ญทางอ้อม และต้องมีความรู้ และความเข้าใจในรายละเอียดต่าง ๆ อย่างเพียงพอจนสามารถตัดสินใจโดยความเข้าใจอย่างรู้แจ้ง โดยผู้เข้าร่วมวิจัย ควรได้ทราบถึงระยะเวลา วัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย ปัญหาและอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และผลกระทบต่อ

---

[100] The Nuremberg Codef

สุขภาพหรือบุคคลที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมการวิจัยก่อนการตัดสินใจตอบรับการเข้าร่วมการวิจัย หน้าที่ และความรับผิดชอบของการประกันคุณภาพของการยินยอมอยู่ที่บุคคลทุกคนที่ทำการริเริ่ม อำนวยการหรือเกี่ยวข้องกับการทดลองโดยเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบส่วนบุคคลซึ่งจะถ่ายโอนให้แก่ผู้อื่นโดยไม่ต้องรับโทษมิได้

2) การทดลองควรก่อให้เกิดผลดีแก่สังคม โดยไม่สามารถเกิดขึ้นจากวิธีการหรือวิธีศึกษาอื่น รวมทั้งไม่สามารถเกิดขึ้นได้จากการสุ่มเลือก และไม่เป็นการดำเนินการอันไม่จำเป็น

3) ควรออกแบบการวิจัยบนพื้นฐานของการทดลองในสัตว์และความรู้ด้านธรรมชาติของการเกิดโรคหรือปัญหาอื่น โดยผลการศึกษาที่คาดว่าจะเกิดขึ้นมีเหตุผลเพียงพอที่จะทำการทดลอง

4) ควรดำเนินการวิจัยโดยหลีกเลี่ยงมิให้เกิดการบาดเจ็บหรือความทุกข์ทรมานใด ๆ ที่ไม่จำเป็นทั้งทางร่างกายและจิตใจ

5) ไม่ควรดำเนินการทดลองหากมีเหตุผลที่เชื่อถือได้แต่แรกว่าอาจจะมีการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บถึงขั้นทุพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วินิจฉัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย

6) ระดับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นไม่ควรเกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่การทดลองจะช่วยแก้ไขได้

7) ต้องมีการเตรียมการอย่างเหมาะสมและมีเครื่องมือเครื่องใช้ที่เพียงพอเพื่อปกป้องผู้รับการทดลองจากโอกาสในการบาดเจ็บ ความพิการหรือเสียชีวิต

8) ควรดำเนินการทดลองโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอเท่านั้น ต้องมีการกำหนดคุณสมบัติสูงสุดของทักษะ และการเอาใจใส่ในทุกขั้นของการทดลองของผู้ดำเนินการหรือผู้เกี่ยวข้องกับการทดลอง

9) ระหว่างการทดลองอาสาสมัครควรมีอิสระในการตัดสินใจถอนตัวจากการทดลองหากอยู่ในสภาวะที่เร่งการหรือจิตใจไม่สามารถรับการทดลองต่อไปได้

10) ระหว่างการทดลองนักวิทยาศาสตร์ที่รับผิดชอบต้องเตรียมพร้อมที่จะยกเลิกการทดลองในทุกขั้นตอน หากผู้ทำการทดลองได้พิจารณาโดยสุจริต ด้วยทักษะความชำนาญและวิจารณญาณที่กลั่นกรองมาอย่างดีให้เชื่อได้ว่าการดำเนินการทดลองต่อไป จะก่อให้เกิดการบาดเจ็บความทุพลภาพหรือการเสียชีวิตแก่ผู้รับการทดลอง

4.1.2.2 การบังคับใช้กฎนูเรมเบิร์กเพื่อป้องกันไม่ให้มีการละเมิดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เน้นที่ความรับผิดชอบส่วนบุคคลของนักวิจัย ไม่มีการบังคับใช้กฎหมาย และใช้กับเฉพาะงานวิจัยทางคลินิกที่ไม่เกี่ยวข้องกับการบำบัดรักษาเท่านั้น โดยการแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสิ่งที่จำเป็น แต่สามารถยืดหยุ่นได้ กล่าวคือ อาจให้ผู้แทนหรือผู้ปกครองที่ถูกต้องตาม

กฎหมายเป็นผู้แสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยแทนผู้เข้าร่วมวิจัยได้ โดยกระบวนการขอความยินยอม หมายถึง กระบวนการที่ยืนยันความสมัครใจของอาสาสมัครในการตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายหลังจากที่ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างละเอียด วัตถุประสงค์ของการมี Informed consent[101] เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครเข้าใจ และตัดสินใจอย่างอิสระในการเข้าร่วม โครงการวิจัย ผู้ที่ขอ Informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้อย่างดีเกี่ยวกับการทำวิจัย ต้องตอบคำถามได้อย่างแจ่มแจ้ง ไม่ควรมีความสัมพันธ์กับอาสามสมัคร เช่น แพทย์ไม่ควรไปขอความยินยอมจากคนไข้ของตนเอง ควรขอ Informed consent ก่อนเริ่มโครงการวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของอาสามสมัคร กระบวนการขอ Informed consent ต้องอยู่ในสถานที่ที่เงียบ สบาย ไม่เครียด ให้ข้อมูลครบถ้วน ให้เวลาอาสาสมัครในการตัดสินใจ ตอบคำถามทุกคำถามอย่างแจ่มแจ้ง ไม่รีบ ไม่บังคับ ไม่เสนอสินบน การขอ Informed consent จะต้องขอกับตัวอาสาสมัคร ครอบครัว และผู้นำชุมชนในกรณีทำงานวิจัยในชุมชน ข้อมูลที่ต้องการจะต้องระบุว่าต้องการถึงระดับไหน จะมีการเปิดเผยข้อมูลได้หรือไม่ อย่างไร การปกปิดเพื่อให้ได้ข้อมูลหรือไม่ สำหรับการปกปิดข้อมูลจะทำได้ก็ต่อเมื่อการวิจัยมีความเสี่ยงน้อย แต่มีคุณค่าสูง ไม่มีวิธีอื่นที่ทำให้ได้ผลถูกต้อง ทำไม่ได้หากเปิดเผยจะทำให้อาสาสมัครปฏิเสธการเข้าร่วม และได้รับรองจากคณะกรรมการวิจัย แต่หลังจากที่เสร็จการวิจัยจะต้องมีการขอโทษอาสาสมัครที่ได้ปิดบังข้อมูล มีการอธิบายเหตุผลในการทำวิจัย และต้องเคารพในการตัดสินใจที่จะปฏิเสธให้ใช้ข้อมูลของอาสาสมัครในการวิจัยด้วย

นอกจากนั้น ร่างงานวิจัยควรได้รับการตรวจสอบจากคณะกรรมการอิสระก่อนเริ่มทำการวิจัย และงานวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่าประโยชน์ที่สาธารณะจะได้รับ โดยประเมินความเสี่ยงกับประโยชน์ที่ได้ การประเมินประโยชน์ต้องเป็น benefit to social และเป็น Direct benefit to participant ซึ่งในการประเมินต้องดูอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk - benefit ratio) ว่าเหมาะสมหรือไม่เหมาะสม ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) เช่น ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ หากความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และกรณีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวมก็พึงกระทำได้

---

[101] Lokesh P. Nijhawan, et al. “Informed Consent: Issues and Challenges,” **Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research (JAPTR)**, 4, 3(Jul-Sep 2013): 134-140. Retrieved August 24, 2021 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3777303/

4.1.3 ปฏิญญาเฮลซิงกิ พ.ศ. 2551 (Declaration of Helsinki 2008)[102]

ปฏิญญาเฮลซิงกิเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางที่สุดทั่วโลก นับตั้งแต่ประกาศครั้งแรกโดยสมัชชาของแพทยสภาคมโลกที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อปี พ.ศ. 2507 ปฏิญญาดังกล่าวมีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง ฉบับล่าสุดคือฉบับที่ได้รับการยอมรับโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลก เมื่อปี พ.ศ. 2539 ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวแม้ริเริ่มและยอมรับกันเฉพาะในกลุ่มประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น ในตอนเริ่มต้น แต่ต่อมาหลักเกณฑ์ดังกล่าวก็ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางรวมทั้งประเทศไทย ในหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ประกาศยอมรับปฏิญญาเฮลซิงกิไว้อย่างชัดเจน ในกรณีของประเทศไทย แพทยสภาได้ยอมรับปฏิญญานี้อย่างเป็นทางการในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ในหมวดว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 ปฏิญญาเฮลซิงกิจึงสมควรได้รับการเผยแพร่อย่างกว้างขวาง ไม่จำกัดเฉพาะในแวดวงนักวิจัยเท่านั้น แต่ควรเป็นที่แพร่หลายในหมู่ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมด

4.1.3.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย

ปฏิญญาเฮลซิงกิถือเป็นเอกสารทางประวัติศาสตร์ของจริยธรรมการวิจัย โดยมีเจตนารมณ์ที่สำคัญด้านการแพทย์ในเรื่องการกำกับดูแลงานวิจัย เพราะเป็นเอกสารหลักในการกำหนดแนวทางการปฏิบัติ ออกกฎระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นมาตรฐานของแนวทางปฏิบัติที่ดีที่ยังคงใช้มาจนถึงทุกวันนี้โดยมีการทบทวนเป็นระยะ ๆ อย่างสม่ำเสมอ (ปี พ.ศ. 2507 พ.ศ. 2518 พ.ศ. 2526 พ.ศ. 2532 พ.ศ. 2539 พ.ศ. 2545 พ.ศ. 2547 พ.ศ. 2551 พ.ศ. 2556) ปฏิญญาเฮลซิงกิได้ให้ความสำคัญกับการแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย สร้างความยืดหยุ่นให้ผู้แทน หรือผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมายแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยแทนผู้เข้าร่วมวิจัยได้ และร่างงานวิจัยควรได้รับการตรวจสอบจากคณะกรรมการอิสระก่อนเริ่มทำงานวิจัย ประการสำคัญงานวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่าประโยชน์สาธารณที่จะได้รับ โดยมุ่งเน้นเรื่องระบบและริเริ่มให้มีคณะกรรมการอิสระดูแลเรื่องจริยธรรมการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Institutional Review Board (IRB))

สาระสำคัญของปฏิญญาเฮลซิงกิ กำหนดหลักเกณฑ์ว่า จริยธรรมการวิจัยสำคัญเหนือกว่าความรู้ใหม่ หรือความก้าวหน้าทางวิทยาการที่จะเกิดจากการวิจัย ปรากฏทั้งในหลักเกณฑ์สากลและวงวิชาการของไทย เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ ฉบับ พ.ศ. 2551 กำหนดไว้ในข้อ 5 ที่ว่า “การวิจัยในคนนั้น สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม”

---

[102] Declaration of Helsinki

นอกจากนั้นยังมีการแนะนำว่า หลังจากให้ข้อมูลข่าวสารอาสาสมัครเป็นที่เข้าใจดีแล้ว ควรขออาสาสมัครแสดงความยินยอมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และพูดถึงข้อควรพิจารณาในกรณีที่ทำการวิจัยร่วมกับการรักษา ส่วนในข้อ 6 ว่า “ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์นั้น สุขภาวะของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยควรมาก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการและสังคม” ในข้อ 9 ว่า “การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพในมวลมนุษย์ และปกป้อง คุ้มครองสุขภาพและสิทธิของเขา” และในข้อ 11 ว่า “เป็นหน้าที่ของแพทย์ที่ร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ จะต้องปกป้องคุ้มครองชีวิต สุขภาพ ศักดิ์ศรี ความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครวิจัย” ทั้งนี้ ปฏิญญาเฮลซิงกิ ได้ประกาศไว้ในข้อ 2 ว่า “แม้ปฏิญญานี้จะมุ่งเสนอต่อแพทย์เป็นเบื้องต้น แต่แพทยสมาคมโลกสนับสนุนให้บุคคลอื่น ๆ ที่ร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ยอมรับในหลักการเหล่านี้ด้วย” ซึ่งสอดคล้องกับ “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP)[103] เป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและวิชาการสำหรับใช้ในการวางรูปแบบ การดำเนินงาน การบันทึกข้อมูลและการเขียนรายงานการศึกษาวิจัยในมนุษย์ การปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานนี้ เป็นการรับประกันต่อสาธารณชนว่าสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาวะของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองตามหลักการแห่งปฏิญญาเฮลซิงกิ และผลการวิจัยทางคลินิกเชื่อถือได้”

4.1.3.2 การบังคับใช้ปฏิญญาเฮลซิงกิในกรณีการทดลองและรักษาโรค

ควบคุมการศึกษาการทดลองและรักษาโรคในมนุษย์หรือเกี่ยวข้องกับคน ทั้งที่ยังมีชีวิตหรือเสียชีวิต โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ สารพันธุกรรม สารประกอบที่เกี่ยวข้อง สารคัดหลั่ง รวมถึงการศึกษาข้อมูลที่บริหารจัดการข้อมูลด้านการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย[104] ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวดำเนินการเพื่อให้เกิดนวัตกรรมและความรู้ทางวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ โดยเน้นเรื่องระบบและริเริ่มความคิดเกี่ยวกับคณะกรรมการอิสระดูแลเรื่องจริยธรรมการวิจัยซึ่งทำให้เกิดการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Institutional Review Board หรือ IRB) ในเวลาต่อมา ปฏิญญาเฮลซิงกิได้กำหนดแนวทางการบังคับใช้ในกรณีการทดลองและรักษาโรคที่สำคัญไว้หลายประการ ได้แก่ กำหนดให้แยกการวิจัยทางการแพทย์ที่รวมกับการรักษาออกจากกันโดยเด็ดขาด เพื่อให้ผู้ป่วยที่เข้ารับ

---

[103] World Health Organization, **Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP) Guide for Implementation**. Retrieved April 20, 2020 from https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/gcp1.pdf

[104] Bulletin of the World Health Organization, “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects,” **Declaration of Helsinki** 79, 4(2001): 373-374. Retrieved July 17, 2021 from https://www.who.int/bulletin/archives/79(4)373.pdf

การรักษามีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย กำหนดให้ผู้ศึกษาต้องชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบถึงวิธีการทดลองและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นก่อนที่จะลงนามในเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Written Informed Consent) ทั้งนี้ ปฏิญญาเฮลซิงกิมีการปรับปรุงแก้ไขอีกหลายฉบับ ฉบับล่าสุดได้แก้ไขเมื่อปี พ.ศ. 2556 โดยใช้ชื่อว่า World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

กรณีศึกษาของการบังคับใช้ปฏิญญาเฮลซิงกิในกรณีการทดลองและรักษาโรค ในกรณีเหยื่อซิฟิลิสในการศึกษาวิจัยของสหรัฐอเมริกา[105] ไม่ได้รับการรักษานาน 40 ปี ซึ่งเป็นการทดลองในมนุษย์โดยไม่ให้การรักษายาวนานที่สุดในประวัติศาสตร์การแพทย์ โดยผลการวิจัยนี้ตีพิมพ์ในปี พ.ศ. 2479 และถูกวิจารณ์เรื่องการไม่รักษาโรคของอาสาสมัคร เมื่อมีการค้นพบยาเพนนิซิลลินและใช้รักษาซิฟิลิสในปี พ.ศ. 2488 ก็ไม่ใช้รักษาอาสาสมัครในโครงการวิจัย และปิดบังไม่บอกเรื่องวิธีการรักษาโรคให้อาสาสมัครทราบ ต่อมาในปี พ.ศ. 2509 พบว่าการศึกษานี้ขัดต่อจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างร้ายแรง แต่ Center for Disease Control คงยืนยันความจำเป็นที่ต้องดำเนินการต่อและได้รับความเห็นเชิงสนับสนุนจาก American Medical Association และ National Medical Association จึงมีการแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจขึ้นเพื่อทบทวนโครงการวิจัย ผลการตรวจสอบพบว่าอาสาสมัครสมัครใจเข้าร่วมโครงการจริง แต่ไม่ได้รับการบอกกล่าวถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยที่แท้จริง หรือข้อเท็จจริงอื่น ๆ และอาสาสมัครไม่เคยได้รับการรักษา

แม้จะมีเพนนิซิลลินใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2490 และไม่มีหลักฐานชี้ให้เห็นว่าให้อาสาสมัครมีสิทธิเลือกที่จะถอนตัวออกจากการวิจัยได้หากต้องการ คณะกรรมการจึงสรุปว่าTuskegee Study ผิดจริยธรรม ความรู้ที่ได้ไม่คุ้มค่าเมื่อเทียบกับความเสี่ยงที่อาสาสมัครได้รับ และแนะนำให้ยุติโครงการทันทีเมื่อ เดือนตุลาคม พ.ศ. 2515 ผลจากการศึกษาคือ อาสาสมัคร 28 คนเสียชีวิตจากโรคซิฟิลิส 100 คนเสียชีวิตจากภาวะแทรกซ้อน ภรรยาของผู้เข้าร่วมการวิจัย 40 คนติดเชื้อซิฟิลิส เด็ก 19 คนเป็นซิฟิลิสโดยกำเนิด ทำให้ National Association for the Advancement of Colored People (NAACP) ฟ้องเรียกค่าเสียหายจากคณะผู้ศึกษาและหน่วยงานที่สนับสนุนขอให้รัฐบาลสหรัฐอเมริกาให้การรักษาแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ติดเชื้อซิฟิลิส รวมทั้งภรรยาและบุตรโดยไม่คิดมูลค่า โดยอาศัยการบังคับใช้ปฏิญญาเฮลซิงกิในกรณีการทดลองและรักษาโรคนั้นเอง

---

[105] Centers for Disease Control and Prevention, “The U.S. Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee,” **The Tuskegee Timeline**. Retrieved August 24, 2021 from https://www.cdc.gov/tuskegee/index.html

4.2 ความตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยการคุ้มครองสิทธิบัตรและพันธุกรรมมนุษย์

4.2.1 ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า พ.ศ. 2538 (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) องค์การการค้าโลก

ความตกลงทริปส์มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 เดือนมกราคม พ.ศ. 2538 โดย เป็นข้อตกลงที่ครอบคลุมด้านทรัพย์สินทางปัญญาอย่างกว้างขวาง ทั้งครอบคลุมในจุดที่อนุสัญญากรุงปารีส และอนุสัญญากรุงเบิร์นครอบคลุมไม่ถึง และยังรวมอนุสัญญากรุงเบิร์นบางส่วนไว้ด้วยความตกลงทริปส์ครอบคลุมเรื่องสิทธิบัตร (patents) เครื่องหมายการค้า (trademarks) (รวมเครื่องหมายด้านการบริการ) การออกแบบด้านอุตสาหกรรม (industrial designs) ลิขสิทธิ์ (copyright) การออกแบบวงจรไอซี (integrated circuit) สิ่งบ่งชี้ด้านภูมิศาสตร์ (geographical indication) และข้อมูลที่ไม่เปิดเผย (undisclosed information) (รวมทั้งความลับทางการค้าและข้อมูลการทดลอง)

4.2.1.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย

ความตกลงเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาหรือความตกลงทริปส์[106] เป็นความตกลงหนึ่งซึ่งอยู่ภายใต้ข้อตกลงองค์การการค้าโลกโดยมีเจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมายที่ครอบคลุมการคุ้มครองและบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญากว้างขวางที่สุดเท่าที่เคยมีมา กล่าวคือ เนื้อหาในความตกลงทริปส์นั้นครอบคลุมสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแทบทุกสาขาอุตสาหกรรม

ความตกลงทริปส์มีหลักการที่สำคัญมากมาย อาทิ หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (national treatment) ให้ประเทศสมาชิกปฏิบัติต่อคนชาติอื่นเช่นเดียวกับคนชาติของตนในการพิจารณาการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาหลักการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับอนุเคราะห์ยิ่ง (most-favoured-nation treatment - MFN) กล่าวคือ สิทธิประโยชน์ใด ๆ ที่ประเทศสมาชิกให้กับประเทศหนึ่งย่อมตกได้แก่ประเทศสมาชิกอื่น ๆ ทันที โดยการให้ประเทศสมาชิกหามาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันมิให้มีการใช้ทรัพย์สินทางปัญญาในทางที่ผิด หรือใช้ควบคุมการค้าอย่างไม่มีเหตุผล (มาตรา 8 (2)) เป็นต้น

ความตกลงทริปส์ยังได้กำหนดวัตถุประสงค์และหลักการที่สำคัญอย่างยิ่งเพื่อการดำเนินการตามความตกลงให้สำเร็จโดยคำนึงความแตกต่างของประเทศสมาชิกทางเศรษฐกิจ ความรู้เทคโนโลยี สภาพทางสังคม และคุณภาพของทรัพยากรมนุษย์ ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการจำเป็นในอันที่จะปกป้องสุขอนามัยและโภชนาการในส่วนที่สำคัญ ซึ่งประเทศกำลังพัฒนา และด้อยพัฒนาได้พยายามผลักดันให้วัตถุประสงค์และหลักการดังกล่าวข้างต้นเป็นรูปธรรมมากขึ้นโดยเฉพาะ

---

[106] Agreement of Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

อย่างยิ่งการสามารถเข้าถึงตัวยาที่สำคัญ ๆ โดยที่ประชุมรัฐมนตรีแห่งองค์การการค้าโลกได้ออกคำประกาศโดฮา พ.ศ. 2544 (Doha Declaration of November 2001)[107] ให้มีการใช้และตีความตามความตกลงทริปส์ ในลักษณะที่สนับสนุนและเอื้อประโยชน์แก่การอนามัยและสาธารณสุขของประเทศด้อยและกำลังพัฒนา โดยเฉพาะสองเรื่องหลัก ๆ คือ การบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) และการนำเข้าซ้อน (parallel importation) ในเรื่องของการบังคับใช้สิทธินั้นสืบเนื่องจากการที่มาตรา 31 (f) แห่งความตกลงทริปส์กำหนดให้การผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรภายใต้การบังคับใช้สิทธินั้นจะต้องเป็นไปเพื่อการผลิตใช้ในประเทศที่มีการบังคับใช้สิทธิเท่านั้นในลักษณะเช่นนี้ทำให้ประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตไม่สามารถใช้ประโยชน์จากมาตรานี้ซึ่งส่วนมากเป็นกลุ่มประเทศด้อยพัฒนาและกำลังพัฒนา ในที่สุดคำตัดสินของสภาใหญ่ (General Council Decision) ในปี พ.ศ. 2546 ได้กำหนดให้มีการงดเว้นการใช้มาตรา 31 (f) จนกว่าจะมีการแก้ไขความตกลงทริปส์อย่างถาวร ทั้งนี้ ประเทศพัฒนา 30 ประเทศแสดงเจตจำนงที่จะไม่ใช้คำตัดสินของสภาใหญ่นี้ และมีบางประเทศอาทิ สิงคโปร์ จะใช้ข้อยกเว้นในกรณีจำเป็นยิ่งเท่านั้น

อีกทั้งพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุข (Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) ซึ่งมาจากการระบุให้ยกเว้นบทบัญญัติมาตรา 31 (f) และ 31 (h)1 ของความตกลงทริปส์[108] และให้แก้ไขความตกลงทริปส์ให้

---

[107] World Trade Organization (WTO), **"**The Doha Declaration Explained," **World Trade Organization**. Retrieved August 24, 2021 from https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm

[108] Article 31 bis

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member

เป็นไปตามมตินี้ โดยข้อยกเว้นชั่วคราว จะมีผลไปจนกว่าการแก้ไขความตกลงทริปส์จะแล้วเสร็จและมีผลใช้บังคับ ทั้งนี้ ตาม Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health ซึ่งมีคณะผู้แทนถาวรไทยประจำองค์การการค้าโลก ณ

---

under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.

4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN (01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31 (f)

นครเจนีวา เมื่อวันที่ 24 มิถุนายน พ.ศ. 2557 เพื่อพิจารณาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุข ตาม Paragraph 6 of the Doha Declaration ในขณะนั้น โดยที่วรรค 6 (Paragraph 6) ของ “ความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข” เป็นข้อที่ระบุถึงการร่วมกันสร้างระบบการเข้าถึงยาที่ทั่วถึงและเท่าเทียม ให้ประเทศสมาชิกสามารถใช้มาตรการการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Lisencesing, CL) และการนำเข้าซ้อน (Paralell Import, PI) รวมทั้งให้ประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยา สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อให้ประเทศอื่นผลิตยาชื่อสามัญส่งมายังประเทศได้ เพื่อเป็นหลักประกัน ให้ที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาได้เข้าถึงบริการบำบัดรักษาทุกคน โดยบทบัญญัตินี้ไม่กระทบกระเทือนถึงสิทธิหน้าที่ และความเป็นเอกภาพตามอำนาจอธิปไตยของรัฐสมาชิกพึงมีภายใต้กรอบความตกลงทริปส์

ในส่วนภาคผนวก (Annex) ได้นำหลักเกณฑ์การใช้ Paragraph 6 มาบัญญัติไว้เกี่ยวกับขั้นตอนการท่า CL ตาม Paragraph 6 โดยประเทศที่มีความประสงค์จะนำเข้าต้องแจ้งไปยัง TRIPS Council ก่อนที่จะมี การนำเข้าจริง ในกรณีที่เป็นประเทศพัฒนาน้อยที่สุดจะได้รับการยกเว้นในขั้นตอนนี้ด้วย

ส่วนการที่ประเทศผู้นำเข้าแจ้ง TRIPS Council เกี่ยวกับรายละเอียดเภสัชภัณฑ์ที่จะนำเข้า จำนวนที่ต้องการ พร้อมทั้งชี้แจงศักยภาพในการผลิตเภสัชภัณฑ์ของตน พร้อมทั้งออก CL ด้วยในกรณีของประเทศพัฒนาน้อยที่สุดจะได้รับยกเว้นไม่ต้องชี้แจงศักยภาพในการผลิต อีกทั้งกำหนดให้ประเทศที่จะส่งออกต้องแจ้ง TRIPS Council เกี่ยวกับการออก CL เพื่อผลิต และส่งออกเภสัชภัณฑ์ไปยังประเทศที่มีความต้องการ โดยบัญญัติเงื่อนไขอย่างชัดเจนว่าก่อนที่จะมีการส่งออกประเทศผู้ส่งออกต้องประกาศให้ประชาชนทราบว่าจะทำการผลิตทั้งหมดจำนวนเท่าใด และจะส่งไปยังประเทศใดเป็นจำนวนเท่าใด รวมทั้งต้องแจ้งข้อแตกต่างจากเภสัชภัณฑ์ตามสิทธิบัตรด้วย และเมื่อมีการนำเข้าหรือส่งออกเภสัชภัณฑ์แล้ว ประเทศผู้นำเข้าไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนอีก หากเภสัชภัณฑ์ที่นำเข้าได้มีการจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรไปแล้วในประเทศผู้ส่งออก ทั้งนี้ ประเทศผู้นำเข้าจะต้องจัดให้มีมาตรการเพื่อป้องกันการส่งออกเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวออกไปยังประเทศอื่นด้วย

ส่วนการนำเข้าซ้อน (parallel importation) ประเทศกำลังพัฒนา และประเทศด้อยพัฒนาเห็นว่าจะทำให้สามารถนำเข้ายาและชีววัตถุต่าง ๆ นั้นตามสิทธิบัตรที่จำเป็นที่ถูกกว่าจากประเทศอื่น ในอดีตถึงปัจจุบันมีความแตกต่างกันในกฎหมายภายในของประเทศสมาชิกว่าด้วยการอนุญาตให้มีการนำเข้าซ้อน ด้วยเหตุนี้ มาตรา 6 แห่งความตกลงทริปส์จึงไม่รับพิจารณาข้อพิพาทเกี่ยวกับการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (exhaustion of right) กล่าวคือ ประเด็นการสิ้นสิทธิจะไม่ถูกยกขึ้นเป็นข้อโต้แย้งกรณีมีข้อพิพาท ซึ่งการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาส่งผลให้เกิดมีการนำเข้าซ้อนได้ กล่าวคือ เมื่อสินค้าได้วางตลาดโดยความยินยอมของผู้ทรงสิทธิ (ในทรัพย์สินทางปัญญา) ไม่ว่าจะโดยการผลิตขายเองหรือโดยการอนุญาตใช้สิทธิ (licensing agreement) ให้บุคคล

อื่นผลิตขายนั้น สิทธิของผู้ทรงสิทธิที่จะควบคุมสินค้านั้นหมดลง บุคคลอื่นสามารถซื้อสินค้านั้นและนำไปขายได้ (แม้ว่าจะเป็นการขายคู่ขนานกันกับผู้ทรงสิทธิ) ซึ่งหมายความว่าอาจมีบุคคลอื่นซื้อสินค้าตามสิทธิบัตรที่วางขายในต่างประเทศที่อาจมีราคาถูกกว่าสินค้าที่ขายโดยผู้ทรงสิทธิในประเทศแล้วนำเข้ามาขายแข่งได้ หลักการนำเข้าซ้อนนี้ได้รับอิทธิพลจากทางปฏิบัติในสหภาพยุโรป และสอดคล้องกับสภาพตลาดเสรีโลก โดยหลักการแล้วสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิทธิตามหลักดินแดน ซึ่งการบังคับตามสิทธิเด็ดขาดนี้จะทำให้เกิดการแบ่งตลาด (1 ประเทศ 1 ตลาด) ภายในสหภาพยุโรป ซึ่งสภาพการแบ่งตลาดเช่นนี้ทำให้สินค้าไม่สามารถไหลเวียนในสหภาพได้อย่างเสรี กล่าวคือ ผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในแต่ละประเทศสามารถห้ามการนำเข้าสินค้าโดยบุคคลอื่น

กรณีลักษณะเช่นนี้ขัดต่อหลักการที่สำคัญของสหภาพยุโรป คือ หลักการเคลื่อนย้ายสินค้าอย่างเสรี (free movement of goods) คือ สินค้าในสหภาพยุโรปต้องสามารถซื้อ-ขายกันได้โดยปราศจากอุปสรรคต่าง ๆ ในเรื่องนี้ศาลยุติธรรมแห่งยุโรป (the European Court of Justice – ECJ) ได้ตัดสินไว้หลายคดีว่าการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาต้องไม่ใช้ในลักษณะที่ขัดต่อหลักการเคลื่อนย้ายสินค้าโดยเสรี[109] ดังนั้น เมื่อผู้ทรงสิทธิได้วางขายสินค้าในตลาดสหภาพยุโรปจึงหมดสิทธิที่จะห้ามการขายในช่วงต่อ ๆ ไป กล่าวคือ สิทธิดังกล่าวได้สิ้นสุดลง (exhaustion of right) อย่างไรก็ตาม ผู้ทรงสิทธิยังสามารถห้ามการนำเข้าซ้อนถ้าพบว่าสินค้าที่นำเข้านั้นได้ถูกเปลี่ยนแปลง หรือกระทบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ประเทศไทยได้มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรโดยรับหลักการการสิ้นสิทธิและทำให้มีการรับการนำเข้าซ้อนด้วย

4.2.1.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์

ความตกลงทริปส์ได้ขยายขอบเขตของสิทธิบัตรให้ครอบคลุมถึงเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งรวมถึงงานวิจัยด้านพันธุศาสตร์ด้วย โดยมาตรา 27 ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีเงื่อนไขว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งใหม่ (Novelty) โดยเกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive

---

[109] Niteleka Jacob Nichaenzi Jaconiah, “Free Movement of Branded Goods in the European Union” In **The Effects of Trademark Rights on the East African Common Market: Concocting an Appropriate East African Community Trade Mark Model Based on the European Trade Mark System**, (Baden-Baden, Germany: Nomos Publishing House, 2012**)**, pp. 207-238. Retrieved August 24, 2021 from https://www.jstor.org/stable/pdf/j.ctv941qpb.10.pdf?refreqid=excelsior%3Af19660e5817e61f165e67c6ae1832f4e

Step) และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Application) กล่าวอีกนัยหนึ่ง การให้มีสิทธิบัตรตลอดจนสิทธิในสิทธิบัตรนั้น ประเทศสมาชิกจะต้องให้โดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ (without discrimination) ในเรื่องสถานที่ของสิ่งประดิษฐ์ (the place of invention) สาขาของเทคโนโลยี (the field of technology) และไม่ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกนำเข้าหรือผลิตในประเทศนั้น (whether products are imported or locally produced) ในความตกลงทริปส์ได้มีข้อกำหนดที่รับรู้และเข้าใจสภาพความแตกต่างระหว่างประเทศสมาชิกที่เป็นประเทศพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาและกำลังพัฒนา อาทิ มาตรา 7 8 65 66 และมาตรา 67 เป็นต้น

การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์ โดยสรุปแนวคิดทฤษฎีที่ส่งเสริมการให้สิทธิเด็ดขาดในกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาได้แก่[110]

1) สิทธิธรรมชาติ (Natural Right) เป็นสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์หรือผู้สร้างสรรค์ที่จะมีสิทธิแสวงประโยชน์ในสิ่งที่ตนเองคิดค้นและได้รับการเคารพจากบุคคลอื่น

2) การเป็นแรงจูงใจในการส่งเสริมความคิดสร้างสรรค์ เทคโนโลยี นวัตกรรมใหม่ ๆ

โดยอาศัยหลักการร่วมกันของระบบทรัพย์สินทางปัญญาดังนี้

1) หลักดินแดน (territorial right)

สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์ เป็นสิทธิที่กรอบอยู่ในดินแดน กล่าวคือ การให้ความคุ้มครองนั้นขึ้นอยู่กับกฎหมายของแต่ละประเทศ และสิทธิเด็ดขาด หรือสิทธิผูกขาดนั้นก็สามารถใช้และบังคับได้ภายในดินแดนของประเทศที่ให้ความคุ้มครองเท่านั้น เช่น นาย A เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์แว่นตาในประเทศไทย นาย A ก็มีสิทธิเด็ดขาดและได้รับความคุ้มครองต่อการละเมิดใด ๆ ต่อสิทธิบัตรนี้ภายในประเทศไทย ถ้าหากนาย A ต้องการความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศสิงคโปร์ นาย A ต้องยื่นคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของตนตามกฎหมายสิงคโปร์ ซึ่งคำขอดังกล่าวอาจประสบผลสำเร็จหรือไม่ก็ได้ หมายความว่าการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศอิตาลี ไม่ได้ทำให้เกิดการคุ้มครองสิทธิบัตรในการประดิษฐ์นั้นในประเทศญี่ปุ่นโดยอัตโนมัติ

2) สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิทธิเด็ดขาด (exclusive right) และจุดถ่วงดุลของสิทธิเด็ดขาด

---

[110] William M. Landes and Posner Richard A., “An Economic Analysis of Copyright Law,” **The Journal of Legal Studies** 18, 2(June 1989): 325-363. Retrieved September 19, 2021 from https://www.jstor.org/stable/3085624

สิทธิเด็ดขาดของสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์ สิ่งที่สำคัญมากอย่างหนึ่งในระบบการคุ้มครอง คือ การสร้างเงื่อนไขทางกฎหมายเพื่อเป็นการสร้างสมดุลของการใช้สิทธิเด็ดขาด ทั้งนี้ ก็เพื่อให้ระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์ จะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ทั้งเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาและประชาชนผู้บริโภค ผู้แข่งขันทางการค้า นักลงทุน และสังคมโดยรวม เงื่อนไขทางกฎหมายที่จะช่วยสร้างความสมดุลในการใช้สิทธิเด็ดขาด โดยให้มีสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ (licensing agreement) กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิสามารถอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิเด็ดขาดไม่ว่าจะเป็นสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิทั่วไป คือ อนุญาตให้บุคคลมากกว่าหนึ่งคนเป็นผู้ใช้สิทธิเด็ดขาดนั้น หรือสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิแบบเด็ดขาด คือ อนุญาตให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งใช้สิทธิซึ่งทำให้เจ้าของสิทธิเด็ดขาดเองก็มิอาจใช้สิทธินั้นด้วย และการกำหนดให้มีการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิเป็นเรื่องที่สำคัญต่อการใช้สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์ให้มีประโยชน์สูงสุด อาทิ การอนุญาตให้ใช้สิทธิในการผลิตผลิตภัณฑ์หนึ่งนั้นถือเป็นการเพิ่มอำนาจตลาด โดยทำให้แต่ละผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถใช้สิทธิบัตรของตนอย่างเต็มที่เพราะเหตุว่าในการประดิษฐ์อันหนึ่งอาจมีสิทธิบัตรเข้ามาเกี่ยวข้องมาก ดังนั้น การให้มีการอนุญาตให้ใช้สิทธิจึงทำให้การกระทำต่อการประดิษฐ์นั้นไม่เป็นละเมิด

นอกจากนั้นกฎหมายยังกำหนดให้มีการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing agreement) เมื่อผู้ทรงสิทธิไม่ใช้สิทธิดังกล่าวตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด ลักษณะเช่นนี้เป็นเพราะกฎหมายต้องการให้มีการใช้สิทธิเด็ดขาดที่ให้ไปอย่างแท้จริงและเป็นประโยชน์ให้มากที่สุด กฎหมายไม่ต้องการให้สิทธิเด็ดขาดที่ให้ไปนั้นเป็นเครื่องมือในการกีดกันผู้แข่งขันรายอื่นเท่านั้นโดยไม่เกิดประโยชน์แก่สังคมและเศรษฐกิจ การบังคับใช้สิทธินี้ รวมถึงการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐในกรณีที่เห็นความจำเป็นในการใช้สิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ทางสุขอนามัย และการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชนทั่วไป เป็นต้น โดยการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) เพื่อให้เกิดความชัดเจนและรองรับการใช้มาตรการตามมาตรา 31 bis[111] ของความตกลงทริปส์ เช่นกรณีเพิ่มช่องทางให้อุตสาหกรรมยาของประเทศที่พัฒนาแล้วผลิตยาเพื่อส่งออกไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตได้ หรือในกรณีที่ประเทศกำลังพัฒนานำเข้ายาที่ผลิตขึ้นตามมาตรการดังกล่าวก็ไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนซ้ำซ้อนอีกซึ่งสอดคล้องกับ ข้อสังเกต และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาศึกษาการยอมรับ

---

[111] Brin Anderson, “Better Access to Medicines: Why Countries are getting “TRIPPED” Up and Not Ratifying Article 31 –Bis,” **Case Western Reserve Journal of Law, Technology & the Internet** 1, 2(Spring 2020): 166-182. Retrieved September 19, 2021 from https://core.ac.uk/download/pdf/214085829.pdf

พิธีสารแก้ไขความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS) ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข

4.2.1.3 การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์

ประเทศสมาชิกสามารถยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ในบางลักษณะได้[112] เช่น การประดิษฐ์ที่ก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม วิธีวินิจฉัยอายุรกรรมและศัลยกรรมสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ สัตว์ และพืช ที่มิใช่จุลชีพ กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นสำหรับการผลิต พืช และสัตว์ที่มิใช่กรรมวิธีทางชีววิทยาและจุลชีววิทยา ซึ่งต้องนำมาวิเคราะห์ต่อไปว่าการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคจะได้รับความคุ้มครองภายใต้ความตกลงทริปส์อย่างไม่มีเงื่อนไขหรือไม่ โดยมีการการกำหนดคุณสมบัติหรือเงื่อนไขของการได้มาซึ่งสิทธิเด็ดขาดในสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์ โดยผู้ยื่นขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่จะประสบผลสำเร็จนั้นการประดิษฐ์ต้องใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม ตามกฎหมายลิขสิทธิ์ เจ้าของลิขสิทธิ์ย่อมมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในงานอันมีลิขสิทธิ์ตามกฎหมายที่มีลักษณะที่เป็นการแสดงออกซึ่งความคิดของตนเองตามเงื่อนไขการสร้างงานที่กฎหมายกำหนด เป็นต้น

ดังนั้น จึงไม่ได้หมายความว่าการได้มาซึ่งสิทธิเด็ดขาดเป็นสิ่งที่ได้มาง่าย ๆ โดยปราศจากการให้ผลตอบแทนต่อสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งสิทธิเด็ดขาดสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์ที่จำต้องมีข้อยกเว้นในพฤติกรรมการละเมิดสิทธิ แม้ว่าผู้ทรงสิทธิเด็ดขาดจะเป็นผู้ที่ใช้สิทธิดังกล่าวแต่เพียงผู้เดียวในช่วงเวลาที่กฎหมายคุ้มครองกำหนดไว้ แต่ก็มีพฤติกรรมหลายประการที่กฎหมายกำหนดให้ไม่เป็นการละเมิดสิทธิ แม้ว่าจะเป็นการกระทำโดยบุคคลอื่นที่ไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ และกระทำในช่วงเวลาการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่าง ๆ นั้น อาทิเช่น อนุญาตให้มีการค้นคว้า วิจัย และทดลองเพื่อประโยชน์การศึกษาต่อการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตร เป็นต้น โดยให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับยาและสิ่งมีชีวิตโดยมีข้อยกเว้น ทั้งการประดิษฐ์และกรรมวิธี โดยให้การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์ครอบคลุมถึงการให้สิทธิบัตรเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ ด้วยเหตุนี้ จึงถือได้ว่าเป็นหลักการสำคัญอยางหนึ่งภายใต้ความตกลงทริปส์นอกเหนือไปจากการกล่าวถึงสิทธิบัตรเกี่ยวกับการประดิษฐ์อื่น ๆ โดยทั่วไปที่ไม่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต

---

[112] “Exclusions from Patentable Subject Matter,” **Certain Aspects of National/Regional Patent Laws.** Retrieved August 24, 2021 https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/exclusions.pdf

ซึ่งหากพิจารณาแล้วจะพบว่าสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) นั้น จะเป็นสิ่งที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต เช่น การนำสารสกัดจากสิ่งมีชีวิต อาทิเช่น เอนไซม์ (Enzyme) ยีน (Gene) หรือ DNA (Deoxyribonucleic Acid : DNA) เพื่อนำมาผลิตหรือ นำมาดัดแปลงให้เกิดสิ่งใหม่ ๆ อันเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของสิ่งมีชีวิตนั้น ตัวอย่างเช่น การใช้กรรมวิธีทางการเปลี่ยนแปลงพันธุวิศวกรรมด้วยกระบวนการตัดต่อยีนของสิ่งมีชีวิตเพื่อให้เกิดผลผลิตต่อพืชหรือสัตว์ อันเป็นการตกแต่งพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตหนึ่งไปสู่สิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่งเพื่อให้เกิดผลตามต้องการ กล่าวได้ว่า เทคโนโลยีชีวภาพจึงเป็นการผลิตหรือการดัดแปลงในส่วนของสิ่งมีชีวิตเพื่อก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ หรือแม้กระทั่งสัตว์พันธุ์ใหม่ พืชพันธุ์ใหม่ เป็นต้น

ทั้งนี้ การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้ความตกลงทริปส์ได้มีการให้ความคุ้มครองเกี่ยวกับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตจากธรรมชาติ แต่ยังได้มีการกล่าวถึงในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพ หรือการเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตไว้ด้วย

กล่าวคือได้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์ 3 ประเภท คือ จุลชีพ (Microorganisms) กรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยา (Non-biological Processes) และกรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งเป็นกรรมวิธีทางจุลวิทยา (Microbiological Processes) ซึ่งอาจนำมาใช้พัฒนางานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้

4.2.2 อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม พ.ศ. 2426 (Paris Convention for the Protection of Industrial Property)

อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property)[113] นับเป็นกฎหมายระหว่างประเทศฉบับแรกที่กล่าวถึงการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในสิทธิบัตรแบบจำลองเพื่อการใช้สิทธิประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ทางอุตสาหกรรม เครื่องหมายการค้า เครื่องหมายบริการ ชื่อทางการค้า สิ่งบ่งชี้แหล่งที่มา หรือเครื่องหมาย แหล่งกำเนิดและการระงับของการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมทางการค้า โดยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ อนุสัญญากรุงปารีสได้ให้การคุ้มครองในระดับพื้นฐานตามข้อ 1 (2) “ทรัพย์สินทาง อุตสาหกรรม” ให้มีความหมายรวมถึงสิ่งบ่งชี้แหล่งที่มา หรือเครื่องหมายแหล่งกำเนิดและการระงับของการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมทางการค้า

---

[113] Paris Convention for the Protection of Industrial Property, *op. cit.*

4.2.2.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย

อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรมมีเจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย ได้แก่ วางหลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) การให้สิทธินับวันยื่นย้อนหลัง (Right of Priority) กฎร่วมที่ประเทศภาคีต้องถือปฏิบัติ (Common Rules) สิทธิบัตรต่างเป็นอิสระ (Independence of Patents) และการป้องกันการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม

4.2.2.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้อนุสัญญากรุงปารีส

การคุ้มครองการยื่นจดทะเบียนในแต่ละประเทศ ระยะเวลาดำเนินการอาจแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับกฎหมายของแต่ละประเทศโดยการรับจดทะเบียนเป็นอำนาจของแต่ละประเทศซึ่งอิสระต่อกัน และมีหลักการให้สิทธิที่จะขอรับความคุ้มครองก่อน (Principle of Right of Priority) อนุสัญญากรุงปารีสข้อ 4 (Paris Convention, Article 4)[114] กำหนดให้สิทธิแก่ ผู้มีสิทธิขอรับสิทธิคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอุตสาหกรรมในรัฐภาคีแห่งใดแห่งหนึ่งแล้ว ยังสามารถขอรับสิทธิดังกล่าวได้อีกจากรัฐภาคีประเทศอื่น ๆ โดยกำหนดให้สิทธิบัตรต้องยื่นคำขอภายใน 12 เดือน นับจากวันที่ยื่นคำขอครั้งแรกในประเทศภาคีอื่น ๆ

การคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมตามอนุสัญญานี้เน้นไปที่การบังคับใช้สิทธิของผู้เสียหายที่โดยส่วนใหญ่จะเป็นการยึดสินค้าในการใช้สิ่งบ่งชี้แหล่งกำเนิดสินค้าที่ผิดไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม และหลักสำคัญที่ใช้ในการคุ้มครองสิ่งบ่งชี้แหล่งที่มาหรือเครื่องหมายแหล่งกำเนิดคือการคุ้มครองตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยการแข่งขันทางการค้าที่ไม่เป็นธรรม การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้อนุสัญญากรุงปารีสเป็นอนุสัญญาที่มีสาระสำคัญเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของคนชาติภาคีในอนุสัญญาเช่นเดียวกับที่ให้ความคุ้มครองคนในชาติของตนที่เรียกว่า “National Treatment” ซึ่งคนของชาติภาคีในอนุสัญญาสามารถขอรับสิทธิบัตรในประเทศภาคีประเทศหนึ่งได้ภายในกำหนดระยะเวลา 12 เดือน หลังจากวันที่ขอรับสิทธิบัตรในประเทศภาคีประเทศหนึ่ง (Right of Priority) และยังได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อป้องกันการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรโดยไม่ชอบธรรมซึ่งเรียกว่า “Compulsory License”

---

[114] Appendix P - Paris Convention, Paris Convention for the Protection of Industrial Article 4 - [A. to I. Patents, Utility Models, Industrial Designs, Marks, Inventors Certificates; Right of Priority G. Patents Division of the Application], Retrieved Aug 24, 2021 https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/mpep-9035-appx-p.html

อนุสัญญากรุงปารีสยมีบทบัญญัติทั้งสิ้นจำนวน 30 ข้อ เพื่อคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมโดยกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำ (minimum standards) ให้รัฐภาคีต้องรับไปปฏิบัติ เพื่อการคุ้มครองสิทธิบัตรใต้อนุสัญญากรุงปารีส ดังนี้

1) หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (Principle of National Treatment) กำหนดความเท่าเทียมกันในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างรับภาคีสมาชิกโดยไม่เลือกปฏิบัติ หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (Principle of National Treatment) อนุสัญญากรุงปารีสข้อ 2 (1) Paris Convention, Article 2 (1) บัญญัติให้รัฐภาคีตามอนุสัญญากรุงปารีสให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมแก่บุคคลทุกคนที่มีสัญชาติของรัฐภาคีอื่น ๆ อย่างเท่าเทียมกันเช่นเดียวกันกับที่ประเทศตนให้ความคุ้มครองแก่คนในชาติ

2) หลักการให้สิทธิที่จะขอรับความคุ้มครองก่อน (right of priority) เป็นการให้ความคุ้มครองผู้ขอรับสิทธิในทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมให้สามารถขอรับสิทธิในประเทศภาคีอื่น ๆ ได้อีก หลักการให้สิทธิที่จะขอรับความคุ้มครองก่อน (Principle of Right of Priority) อนุสัญญากรุงปารีสข้อ 4 Paris Convention, Article 4 กำหนดให้สิทธิแก่ผู้มีสิทธิขอรับสิทธิคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอุตสาหกรรมในรัฐภาคีแห่งใดแห่งหนึ่งแล้ว ยังสามารถขอรับสิทธิดังกล่าวได้อีกจากรัฐภาคีประเทศอื่น โดยกำหนดให้สิทธิบัตรต้องยื่นคำขอภายใน 12 เดือน นับจากวันที่ยื่นคำขอครั้งแรกในประเทศภาคีอื่น ๆ (Paris Convention, Article 4C (1))

3) หลักความเป็นอิสระของสิทธิบัตร (independence of Patent) กำหนดให้รัฐภาคีสมาชิกมีอิสระในการตั้งเงื่อนไขให้ความคุ้มครองเกี่ยวกับสิทธิบัตรเพื่อความเหมาะสมภายในประเทศของตน หลักความเป็นอิสระของสิทธิบัตร (Principle of Independence of Patents) อนุสัญญากรุงปารีสข้อ 4 บิส (Paris Convention, Article bis) กำหนดให้อิสระรัฐภาคีสมาชิกในการกำหนดเงื่อนไขออกสิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ภายในประเทศของตน โดยเงื่อนไขนั้นจะต้องไม่ขัดกับข้อบัญญัติหลักในอนุสัญญากรุงปารีส

4) หลักการบังคับให้มีการนำสิทธิบัตรไปใช้งานภายในประเทศ (Local Working of Patent) ให้ประเทศภาคีสมาชิกกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ทรงสิทธิบัตรนำการประดิษฐ์ที่ขอจดทะเบียนสิทธิบัตรไปใช้งานภายในประเทศภาคีที่ออกใบอนุญาตได้ โดยหลักการบังคับให้มีการนำสิทธิบัตรไปใช้งานภายในประเทศ (Local Working of Patents)

4.2.2.3 การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้อนุสัญญากรุงปารีส

การขอรับสิทธิบัตรตามอนุสัญญากรุงปารีสข้อ 5 (Paris Convention, Article 5) อาศัยหลักแห่งอธิปไตยที่แต่ละรัฐแต่ละประเทศมีอำนาจสูงสุดในดินแดนแห่งตน ดังนั้น การขอรับการคุ้มครองงานประดิษฐ์ ออกแบบใด จะคุ้มครองในลักษณะการประดิษฐ์ ออกแบบที่ได้เปิดเผยในช่วง

ระยะเวลาหนึ่ง โดยยื่นจดที่ใดมีผลคุ้มครองเพียงแค่ประเทศนั่นเท่านั้น และการจะได้รับจดทะเบียนหรือไม่ ก็ขึ้นอยู่กับผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรในประเทศดังกล่าวเช่นกัน โดยกำหนดให้รัฐภาคีมีมาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) และมาตรการการริบคืนสิทธิบัตร (forfeiture) โดยกำหนดลักษณะการบังคับใช้ในมาตรการดังกล่าวไว้ 3 ประการคือ

1) การนำเข้า Article (5a (1)) กำหนดให้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถนำเข้าสินค้าสำเร็จรูปจากต่างประเทศได้

2) มาตรการบังคับใช้สิทธิ Article (5a (2) (4)) ซึ่งกำหนดให้รัฐเข้าแทรกแซงการไม่ใช้งานตามสิทธิในสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรภายในกำหนด 4 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตร หรือ 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตรและ

3) การเพิกถอนสิทธิบัตรเป็นมาตรการเสริมจากการบังคับใช้สิทธิบัตร รัฐสามารถริบสิทธิบัตรคืนได้ หากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ยอมใช้งานตามสิทธิโดยชอบ

ซึ่งหากประสงค์จะขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้อนุสัญญากรุงปารีสก็จะต้องดำเนินการยื่นจดในประเทศนั้น ซึ่งการขอรับสิทธิบัตรในประเทศต่าง ๆ สามารถดำเนินการได้ในหลายวิธีการ คือ การยื่นขอรับสิทธิบัตรโดยตรงในแต่ละประเทศ ซึ่งเป็นการยื่นตรงต่อประเทศนั้น ๆ โดยการยื่นขอรับสิทธิบัตรในกลุ่มประเทศที่เป็นสมาชิกอนุสัญญากรุงปารีส ซึ่งผู้ขอสามารถยื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรในกลุ่มประเทศโดยให้ถือว่าการขอยื่นจดทะเบียนในกลุ่มประเทศนั้นมีผลต่อทุกประเทศที่เป็นสมาชิก เช่น กลุ่มประเทศความร่วมมืออ่าวอาหรับ (GCC) กลุ่มประเทศยุโรป (EPO) กลุ่มประเทศสมาชิกองค์การทรัพย์สินทางปัญญาภูมิภาคแอฟริกา (ARIPO) เป็นต้น ซึ่งจะได้สิทธิคุ้มครองตั้งแต่วันที่ยื่นขอจดทะเบียนครั้งแรก โดยการกระทำดังกล่าวต้องทำภายใน 12 เดือนหลังจากยื่นขอจดทะเบียนครั้งแรกเท่านั้น

4.2.3 สนธิสัญญาบูดาเปสต์ ว่าด้วยการฝากเก็บจุลินทรีย์เพื่อกระบวนการขอรับสิทธิบัตร

4.2.4 The Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure[115]

4.2.4.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย

---

[115] World Intellectual Property Organization (WIPO), Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure. Retrieved October 6, 2021 https://wipolex.wipo.int/en/text/283784

สนธิสัญญาบูดาเปสต์ หรือชื่อเต็มว่า “Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, or Budapest Treaty” เป็นสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่มีการลงนามเป็นครั้งแรกที่กรุงบูดาเปสต์ ประเทศฮังการีเมื่อ วันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2520 และมีผลบังคับใช้ครั้งแรกเมื่อวันที่ 9 กรกฎาคม พ.ศ. 2523 และมีการปรับปรุงเพิ่มเติมเมื่อวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2523 โดยอยู่ภายใต้การบริหารขององค์กรทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization - WIPO) โดยมีประเทศเข้าร่วมสนธิสัญญาบูดาเปสต์ โดยการภาคยานุวัติสนธิสัญญาจากรัฐภาคีในกลุ่มอนุสัญญาปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมปี พ.ศ. 2426 องค์การทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมในภูมิภาคแอฟริกา (ARIPO) องค์การสิทธิบัตรยูเรเซียน (EAPO) และองค์การสิทธิบัตรยุโรป (EPO ได้ยื่นคำประกาศการยอมรับภายใต้มาตรา 9 (1) (a) ของสนธิสัญญาบูดาเปสต์ จำนวน 85 ประเทศ

สนธิสัญญานี้อนุญาตให้มีการ “รับฝากจุลชีพไว้กับหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศเพื่อเป็นประโยชน์สำหรับขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตร ทั้งนี้เพื่อจุดมุ่งหมายให้เข้ากับหลักเกณฑ์ทางกฎหมายที่ประสงค์ให้มีการเปิดเผยข้อมูลอย่างเพียงพอ (sufficiency of disclosure) เพราะคำขอรับสิทธิบัตรและสิทธิบัตรนั้นต้องมีการเปิดเผยข้อมูลอย่างเพียงพอในระดับที่ผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น (person skilled in the art) สามารถเข้าใจอย่างแจ่มชัดและสมบูรณ์เพียงพอที่จะดำเนินการตามได้

ในส่วนของการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพนั้น เป็นเรื่องยากที่จะหาคำอธิบายเพื่อให้บุคคลอื่นดำเนินการได้นั้นหรือเป็นไปไม่ได้ ดังนั้น เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพจำเป็นต้องมีการรับฝากสารชีวภาพ (biological material) กับหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ โดยประเทศที่จะให้การคุ้มครองสิทธิบัตรในจุลชีพตามสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ต้องสร้างระบบการรับฝากสารชีวภาพที่เรียกว่า “องค์กรรับฝาก (สารชีวภาพ) ระหว่างประเทศ International Depositary Authority - IDA) ทั้งนี้ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการประดิษฐ์ได้อย่างเพียงพอซึ่งเป็นหลักพื้นฐานของการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร และอำนวยสะดวกให้ผู้วิจัยได้ใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรจุลชีพ สนธิสัญญาบูดาเปสต์ยังทำให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่จำเป็นต้องฝากสารชีวภาพในทุกประเทศที่ตนเองยื่นขอรับสิทธิบัตร โดยเพียงแต่ฝากสารชีวภาพไว้ในหน่วยงานที่ได้รับการรับรองที่ใดที่หนึ่งก็ได้ โดยประเทศทั้งหมดที่เป็นสมาชิกให้การยอมรับเท่านั้น

การเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้จะมีศักยภาพในการนำเทคโนโลยีและผลการวิจัยไปพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ในตลาดต่างประเทศ และสามารถลดการนำเชื้อจุลินทรีย์ไปเก็บไว้ที่ IDA ในต่างประเทศโดยมีการจัดตั้ง IDA ให้เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานและข้อกำหนดที่วางไว้

ประเด็นที่สำคัญคือ สนธิสัญญาดังกล่าว “การห้ามเปิดเผยแหล่งที่มา” ในการขอรับสิทธิบัตรจุลชีพทำให้ไม่สามารถทราบได้ว่าในการขอรับสิทธิบัตรจุลชีพนั้น มีการลักลอบนำของประเทศตนไปพัฒนาหรือไม่ และเมื่อไม่มีการเปิดเผยแหล่งที่มาของทรัพยากร การแบ่งปัน

ผลประโยชน์ตามหลักการในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพก็จะไม่สามารถทำได้ อีกทั้งสนธิสัญญาไม่ได้กำหนดขอบเขตของคำว่า “จุลชีพ” ซึ่งอาจทำให้แนวทางปฏิบัติและนโยบายการคุ้มครองสิทธิบัตรต้องขยายไปถึงการยอมรับการขอรับสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ ได้

4.2.4.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้สนธิสัญญาบูดาเปสต์

ถึงแม้ว่าประเทศไทยจะไม่เข้าร่วมความตกลง CPTTP แต่สนธิสัญญาบูดาเปสต์ก็มีผลทำให้ประเทศไทยต้องออกกฎระเบียบภายในของไทยในปี พ.ศ. 2542 โดยกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ออกกฎเกณฑ์การฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรไว้ในรูปของกฎกระทรวงและประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญาจำนวน 3 ฉบับ ซึ่งบังคับใช้ถึงปัจจุบัน ได้แก่ กฎกระทรวงฉบับที่ 21 (พ.ศ. 2542) ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยในส่วนหลักเกณฑ์การขอรับสิทธิบัตรในข้อ 2 ได้กำหนดให้ผู้ที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพใหม่ต้องทำการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร และตามประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา (พ.ศ. 2542) เรื่องการกำหนดแบบพิมพ์คำขอรับสิทธิบัตร คำขอถือสิทธิยื่นคำขอในต่างประเทศเป็นครั้งแรกและเอกสารประกอบคำขอดังกล่าว และจำนวนสำเนา ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 โดยในข้อ 7 กำหนดให้ผู้ที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรที่ต้องการฝากจุลชีพดังกล่าวไว้กับสถาบันรับฝากที่กรมทรัพย์สินทางปัญญารับรองแล้ว ให้นำหนังสือรับรองการฝากจุลชีพที่ออกโดยสถาบันดังกล่าวมายื่นต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาด้วย และตามประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา (พ.ศ. 2542) เรื่องกำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุล ชีพ อาศัยอำนาจตามข้อ 2 วรรคสามและข้อ 24 แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ 21 (พ.ศ. 2542) ออกตาม ความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งกำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพซึ่งได้รับการรับรองและได้ยกเลิกและออกประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา เรื่องกำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ ลงวันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2562[116] เป็นฉบับล่าสุดแทน

4.2.4.3 การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้สนธิสัญญาบูดาเปสต์

สนธิสัญญาบูดาเปสต์มิได้ให้คำนิยามสิ่งที่ต้องการรับฝากคือ “จุลชีพ” เพื่อจุดประสงค์ทั่วไปและและการขยายการคุ้มครองผ่านผู้เป็นเจ้าของสิทธิ แต่สนธิสัญญานี้กลับครอบคลุมจุลชีพในทุกประเภทตามข้อเท็จจริงสารชีวภาพที่รับฝากไว้บางอย่างมิได้มีลักษณะเป็นจุลชีพเสมอไป การขอรับสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกาและยุโรปใช้คำว่าขอรับสิทธิบัตรสารชีววัตถุ

---

[116] ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา เรื่อง กำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ, 22 สิงหาคม 2562. ค้นวันที่ 30 สิงหาคม 2564 จาก http://www.ipthailand.go.th/images/2284/Law_lismicrobiology.pdf

(Biological Materials) แทนคำว่าขอรับสิทธิบัตรจุลชีพแบบประเทศไทยเพราะกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่กว้างขวาง ตั้งแต่จุลชีพ สารสกัดจากพืชและสัตว์ พืชและสัตว์โดยตรง รวมถึงสารสกัดจากร่างกายมนุษย์ คล้ายกับกฎหมายสิทธิบัตรของยุโรปที่ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ทั้งที่เป็นตัว จุลชีพ พืช และสัตว์ รวมถึงสสารที่สกัดออกมาได้ด้วย ดังนั้น การใช้คำว่าชีววัตถุจึงมีความหมายกว้างกว่าจุลชีพ เป็นลักษณะทางคณิตศาสตร์ที่ว่าจุลชีพเป็นสับเซต (subset) หรือ “เซตย่อย”ของชีววัตถุนั้นเอง แต่ไทยใช้คาว่าจุลชีพเพราะคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพเท่านั้น โดยไม่คุ้มครองการประดิษฐ์ที่เป็นพืชและสัตว์

ดังนั้น การประดิษฐ์ที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรภายใต้แนวทางของสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ต้องทำการฝากจุลชีพเพื่อการขอรับสิทธิบัตร ได้แก่ การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพใหม่รวมทั้งกรรมวิธีทางชีวอนุโมเลกุล และการใช้จุลชีพซึ่งไม่สามารถบรรยายรายละเอียดการประดิษฐ์ให้บุคคลผู้มีความชำนาญในสาขาวิชาการนั้น ๆ เข้าใจได้ โดยเฉพาะในกรณีที่จุลชีพนั้นหายาก หรือผู้เชี่ยวชาญไม่อาจที่จะสร้างหรือเลี้ยงเชื้อได้โดยง่าย ซึ่งส่งผลให้สังคมไม่อาจทำการประดิษฐ์ซ้ำการประดิษฐ์ดังกล่าวได้โดยง่ายเพราะไม่มีจุลชีพที่ใช้ในการประดิษฐ์ และอาจถือว่าไม่ได้ทำการเปิดเผยวิธีการที่ดีที่สุดในการประดิษฐ์แล้วตามมาตรา 17 วรรค 1 (3) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

แนวทางกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้วางแนวปฏิบัติซึ่งสอดคล้องกับหลักสากลเฉกเช่นแนวทางเดียวกับกฎเกณฑ์การฝากชีววัตถุของสหรัฐอเมริกาและยุโรปว่า “ผู้ขอรับสิทธิบัตรก็ไม่จำเป็นต้องมีการฝากจุลชีพหรือยื่นหนังสือรับรองการฝากเก็บจุลชีพ หากจุลชีพที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์นั้นเป็นที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายแล้ว หรือเป็นจุลชีพซึ่งบุคคลผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิทยาการด้านนั้น ๆ เข้าใจและผลิตได้ง่าย”

4.2.5 อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity: CBD)

4.2.5.1 เจตนารมณ์และสาระสำคัญของกฎหมาย

อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity: CBD)[117] เป็นกฎหมายด้านสิ่งแวดล้อมระหว่างประเทศที่มีเจตนารมณ์ให้รัฐบาลทุกประเทศพัฒนาประเทศโดยไม่ละเลยการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมและทรัพยากรธรรมชาติเพื่ออนุรักษ์ความ

---

[117] "Convention on Biological Diversity," **Chapter XXVII. Environment.** Retrieved August 26, 2021 from https://treaties.un.org/doc/Treaties/1992/06/19920605%2008-44%20PM/Ch_XXVII_08p.pdf

หลากหลายทางชีวภาพ เพื่อใช้ประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน และเพื่อแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้จากการใช้สารพันธุกรรมอย่างเท่าเทียมและยุติธรรม

บทบัญญัติแห่งกฎหมายฉบับนี้มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญ ได้แก่ การอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพ การใช้ประโยชน์องค์ประกอบของความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน และการแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างยุติธรรมและเท่าเทียม หมายถึง โดยการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเหมาะสม และโดยการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม โดยคำนึงถึงสิทธิทั้งหมดเหนือทรัพยากรและเทคโนโลยี และโดยการสนับสนุนทุนอย่างเหมาะสม

4.2.5.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity: CBD)

ตามเจตนารมณ์ของอนุสัญญานี้ไม่ได้เกี่ยวข้องโดยตรงกับการการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรค แต่ได้บัญญัติคำศัพท์และควาหมายของคำศัพท์โดยผู้ศึกษาเห็นว่าจะเป็นกรอบและขอบเขตที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคไว้หลายคำ เช่น คำว่า “ทรัพยากรชีวภาพ” ให้หมายรวมทั้งทรัพยากรพันธุกรรม สารพันธุกรรม สิ่งมีชีวิต หรือส่วนใด ๆ ของสิ่งมีชีวิต ประชากร หรือองค์ประกอบที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตของระบบนิเวศซึ่งมีประโยชน์หรือคุณค่าตามความเป็นจริง และตามศักยภาพต่อมนุษยชาติ รวมถึงได้นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองพันธุกรรมมนุษย์อีกหลายคำ โดยผู้ศึกษาจะได้ยกตัวอย่างดังต่อไปนี้

คำว่า “เทคโนโลยีชีวภาพ” หมายถึง การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีใด ๆ ซึ่งใช้ระบบชีววิทยา ใช้สิ่งมีชีวิตหรือส่วนที่แยกออกจากสิ่งมีชีวิต เพื่อทำให้หรือเปลี่ยนแปลงผลผลิตหรือกระบวนการสำหรับการใช้ทางวิทยาศาสตร์

คำว่า “ประเทศแหล่งกำเนิดของทรัพยากรพันธุกรรม” หมายถึง ประเทศซึ่งเป็นเจ้าของทรัพยากรพันธุกรรมเหล่านั้น ในสภาพตามถิ่นที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติ

คำว่า “ประเทศซึ่งให้ทรัพยากรพันธุกรรม” หมายถึง ประเทศซึ่งสำรองทรัพยากรพันธุกรรมรวบรวมสะสมได้จากแหล่งซึ่งอยู่ในถิ่นที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติ ในที่นี้หมายรวมถึงประชากรของชนิดพันธุ์ ทั้งที่อยู่ในธรรมชาติและที่เลี้ยงหรือปลูก หรือทรัพยากรพันธุกรรมที่ได้จากแหล่งซึ่งอยู่นอกถิ่นที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติ ซึ่งอาจจะหรืออาจไม่ได้ถือกำเนิดในประเทศนั้น

ที่สำคัญได้นิยามศัพท์ คำว่า “สารพันธุกรรม” หมายถึง สารใด ๆ ของพืช สัตว์ จุลินทรีย์หรือแหล่งกำเนิดอื่น ๆ ซึ่งบรรจุหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ในการสืบทอดพันธุกรรม ซึ่งต่อมาหน่วยงานที่มีหน้าที่รับคำขอรับสิทธิบัตร เช่น สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (EPO) สำนักงานสิทธิบัตรและ

เครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (USPTO) สำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาแห่งออสเตรเลีย (IP Australia) สำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาของสหราชอาณาจักร (UKIPO) และสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาแคนาดา (CIPO) เป็นต้น ได้นำมาใช้เป็นขอบเขตและกรอบแนวทางในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์

4.2.5.3 การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity: CBD)

ประเทศไทยได้ยื่นสัตยาบันสารเข้าเป็นภาคีอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพใน วันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2546 โดยมีผลบังคับใช้กับประเทศไทยตั้งแต่วันที่ 29 มกราคม พ.ศ. 2547 ถือเป็นประเทศภาคีลำดับที่ 188 กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมเป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลัก โดยมีสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมเป็นหน่วยประสานงานหลัก (National Focal Point) ของประเทศไทย ดังนั้นประเทศไทยจึงต้องปฏิบัติตามกรอบกฎหมายระหว่างประเทศฉบับนี้โดยต้องเอานิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมาใช้ประกอบการพิจารณาการขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตร โดยยึดหลักการบูรณาการว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ผู้คนและวิถีชีวิตที่ยั่งยืน (Mainstreaming Biodiversity; Sustaining People and their livelihoods)

เมื่อนำมาพิจารณาร่วมกับมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 จะเห็นได้ว่าหลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นไปตามแนวทางของ มาตรา 27.3 (b) แห่งความตกลงทริปส์ที่วางแนวทางปลายเปิดให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถตรากฎหมายภายในให้สอดคล้องกับบริบทของประเทศของตนได้ แต่ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และความตกลงทริปส์ต่างก็ไม่ได้กำหนดนิยามคำว่า “สารพันธุกรรม” ไว้ จึงอาจทำให้เกิดปัญหาการตีความว่า สารพันธุกรรมจะหมายรวมถึงพันธุกรรมมนุษย์ด้วยหรือไม่ อาจเป็นอุปสรรคต่อการพิจารณาขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ จึงควรนิยามศัพท์ คำว่า “สารพันธุกรรม” และศัพท์คำอื่นที่เกี่ยวข้องไว้อย่างชัดเจนในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยให้นำนิยามศัพท์ตามอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity: CBD) มาเป็นกรอบแนวทางในการบัญญัติศัพท์ดังกล่างให้เกิดความเหมาะสม

4.2.6 สรุปเปรียบเทียบท้ายบท

โดยสรุปแล้วความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์จำต้องคำนึงถึงกฎนูเรมเบิร์ก พ.ศ. 2490 ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นกฎเกณฑ์ที่เขียนขึ้นเพื่อป้องกันมิให้มีการละเมิด

จริยธรรม ซึ่งต่อมาได้รับการพัฒนาให้ครอบคลุมจึงเกิดปฏิญญาเฮลซิงกิของสมาคมแพทย์โลกฉบับแรก เมื่อปี พ.ศ. 2507 ปฏิญญาเฮลซิงกิซึ่งเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับกว้างที่สุดในวงการจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมในหมวดว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ ซึ่งหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับสากลไม่จำกัดเฉพาะในแวดวงนักวิจัยเท่านั้น แต่เป็นที่แพร่หลายเกี่ยวกับการวิจัยทั้งหมด ได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย กรรมการจริยธรรม ทีมงานวิจัย สถาบันวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และโดยอาสาสมัครวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยทั่วไปด้วย และตามข้อตกลงว่าด้วยสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า พ.ศ. 2538 (Agreement on Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) องค์การการค้าโลกนั้นแตกต่างจากความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาฉบับอื่น เช่น อนุสัญญากรุงปารีส ในประการสำคัญตรงที่ความตกลงทริปส์กำหนดมาตรฐานของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้ในประเด็นสำคัญเกือบทุกประเด็น

หากแต่อนุสัญญากรุงปารีสหาได้มีบทบังคับใด ๆ เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การคุ้มครองไม่ ไม่ว่าจะเป็นหลักเกณฑ์ในเรื่องสิ่งที่จะได้รับความคุ้มครอง ขอบเขตของสิทธิ อายุ สิทธิ การได้มาซึ่งสิทธิ การขอรับสิทธิบัตร (patent) มีจุดมุ่งหมายเพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ (invention) หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ (product design) ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด โดยจำกัดสิทธิในการผลิตและจำหน่ายสินค้าให้กับผู้ที่ถือสิทธิบัตรเท่านั้น ถ้าบุคคลอื่นละเมิดสิทธิบัตรในช่วงระยะเวลาที่สิทธิบัตรครอบคลุมนั้น จะมีความผิดและอาจถูกดำเนินการทางกฎหมายได้ สิ่งที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้นมีความหลากหลาย โดยยีนก็เป็นสิ่งหนึ่งที่มีการขอรับสิทธิบัตรกันอย่างแพร่หลายมา กว่าหลายสิบปีแล้วจนถึงปัจจุบันมีการขอรับสิทธิบัตรสำหรับยีนของมนุษย์กว่า 4,000 ยีน ซึ่งถือว่าเป็นจำนวนมากเลยทีเดียวเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนยีนทั้งหมดในมนุษย์ประมาณ 22,000 ยีน และทำให้เป็นเรื่องที่น่าตระหนักว่าการให้สิทธิบัตรยีนนั้นอาจส่งผลกระทบด้านใดบ้าง และมากน้อยอย่างไร

กรณีตัวอย่างเช่น การขอรับสิทธิบัตรสำหรับยีนที่เกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็งเต้านม ซึ่งเป็นเรื่องที่มีคดีความยืดเยื้อในประเทศสหรัฐอเมริกามาหลายปี สิทธิบัตรสำหรับยีนในคดีนี้เป็นของยีน BRCA1 และ BRCA2[118] ซึ่งอยู่ในกลุ่มยีนที่เกี่ยวกับการยับยั้งการเกิดเนื้องอก (tumor suppressor gene) การกลายหรือมิวเทชัน (mutation) ของยีนทั้งสองนี้เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งเต้านมและมะเร็งรังไข่ สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าแห่งสหรัฐอเมริกา (United States Patent and Trademark Office: USPTO) ได้ออกสิทธิบัตรสำหรับลำดับเบสและเทคโนโลยีการตรวจหามิวเทชันในยีนทั้งสองนี้ให้กับหน่วยงานที่ยื่นขอขอรับสิทธิบัตรตั้งแต่สิบกว่าปีที่ผ่านมา

---

[118] Jesse T. Casaubon; Sarang Kashyap and John-Paul Regan, **BRCA 1 and 2.** Retrieved August 24, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470239/

จากนั้นได้มีหน่วยงานอื่น ๆ ออกมาโต้แย้งการออกสิทธิบัตรสำหรับยีน BRCA นี้ และมีการฟ้องร้องกันไปมาจนถึงศาลชั้นสูง ซึ่งได้ตัดสินคดีอุทธรณ์นี้เมื่อวันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2556 ที่ผ่านมาว่ายีนเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติจึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ cDNA สำหรับยีนซึ่งเป็นสิ่งมนุษย์สร้างขึ้นนั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ การตัดสินนี้เพิกถอนสิทธิบัตรบางรายการที่เกี่ยวกับยีน BRCA แต่ไม่ทั้งหมด อย่างไรก็ตาม ผลการตัดสินนี้อาจก่อให้เกิดปัญหาตามมาในกรณีสิทธิบัตรของยีนอื่น ๆ ที่ออกมาแล้ว เนื่องจากอาจมีการฟ้องร้องเพื่อให้มีการเหิกถอนสิทธิบัตรตามไปด้วย ซึ่งอาจส่งผลกระทบในระดับที่ไม่แตกต่างกัน นอกจากนี้ การขอรับสิทธิบัตรยีนอาจสร้างข้อจำกัดในการทดสอบทางพันธุกรรมเพื่อประเมินความเสี่ยงในการเป็นโรค โดยถ้ามีชุดตรวจทางพันธุกรรมจากแหล่งเดียวและไม่มีวิธีอื่นเปรียบเทียบ อาจทำให้ไม่สามารถประเมินผลและประสิทธิภาพได้อย่างเหมาะสมจากที่พบในกรณีการทดสอบทางพันธุกรรมเพื่อประเมินความเสี่ยงในการเกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ซึ่งมีชุดตรวจทางพันธุกรรมจากหลายแห่งนั้น พบว่าไม่มีชุดตรวจทางพันธุกรรมใดที่เป็นวิธีที่ดีที่สุดสำหรับทุกคน แต่ในทางกลับกันถ้ายีนเป็นสิ่งที่ไม่สามารถออกสิทธิบัตรได้ อาจส่งผลกระทบทำให้หน่วยงานและบริษัทบางแห่งไม่อยากลงทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีบางด้านที่เกี่ยวข้องกับยีน เนื่องจากมีความเสี่ยงที่อาจไม่สามารถสร้างผลประโยชน์ได้ ซึ่งก็อาจส่งผลกระทบต่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์เช่นเดียวกัน

ในกรณีคดีความที่ยืดเยื้อของสิทธิบัตรยีน BRCA และการที่สาธารณชนออกมาโต้แย้งถึงความเหมาะสมและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นอย่างมากนี้ ส่งผลให้หลายฝ่ายตระหนักถึงความเหมาะสมและแนวทางปฏิบัติสำหรับการออกสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับยีนในอนาคต การขอรับสิทธิบัตรยีนได้สำเร็จนั้นอาจเป็นผลส่วนหนึ่งมาจากนโยบายแนวทางปฏิบัติของการออกสิทธิบัตรซึ่งจำต้องครอบคลุมและรองรับความก้าวหน้าและเทคโนโลยีจำเพาะในด้านนี้ที่เปลี่ยนแปลงไปมาก การปรับปรุงแนวทางปฏิบัติและกฎหมายเกี่ยวกับด้านนี้จึงอาจช่วยลดและป้องกันปัญหาและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตได้ อย่างไรก็ตาม การปรับเปลี่ยนด้านนโยบายและกฎหมายนี้ยังเป็นส่วนที่ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องพิจารณาไตร่ตรองอย่างละเอียดและดำเนินการปรับเปลี่ยนอย่างระมัดระวัง

ส่วนวิธีการยื่นขอรับสิทธิบัตร สามมารถทำได้สะดวกขึ้นโดยผ่านระบบ PCT (Patent Cooperation Treaty)[119] ซึ่งเกิดจากสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร หรือ PCT (Patent Cooperation Treaty) เป็นความตกลงระหว่างประเทศสำหรับการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ในประเทศที่เป็นสมาชิกเพื่ออำนวยความสะดวกและลดภาระของผู้ขอรับสิทธิบัตร แทนที่จะต้องไป

---

[119] World Intellectual Property Organization (WIPO), **Patent Cooperation Treaty (PCT)**. Retrieved August 26, 2021 from https://www.wipo.int/treaties/en/registration/pct/

ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในประเทศต่าง ๆ แต่ละประเทศที่ผู้ขอประสงค์จะขอรับความคุ้มครอง โดยสามารถที่จะยื่นคำขอที่สำนักงานสิทธิบัตรภายในประเทศของตน สำนักงานสิทธิบัตรก็จะส่งคำขอไปดำเนินการตามขั้นตอนของระบบ PCT ที่องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) โดยระบบ PCT เป็นระบบที่เกิดจากความตกลงระหว่างประเทศด้านสิทธิบัตรการประดิษฐ์ เหมาะสำหรับผู้ขอที่ต้องการความคุ้มครองในหลายประเทศ โดยการขอยื่นจดทะเบียนครั้งหลังได้สิทธิคุ้มครองตั้งแต่วันที่ยื่นขอจดทะเบียนครั้งแรก ซึ่งสิทธิดังกล่าวยืดระยะเวลาออกเป็น 30-31 เดือนหลังจากยื่นขอจดทะเบียนครั้งแรก แต่ระบบ PCT ไม่ได้เป็นระบบการรับจดทะเบียนสิทธิบัตรที่จะส่งผลให้ประเทศที่เป็นสมาชิกต้องรับจดทะเบียนตามไปด้วย เนื่องจากระบบ PCT จะมีการดำเนินการในขั้นตอนต้น ๆ ของการขอรับสิทธิบัตรเท่านั้น ไม่มีการรับจดทะเบียนแต่อย่างใด การรับจดทะเบียนสิทธิบัตร PCT เป็นอำนาจอธิปไตยของแต่ละประเทศเป็นสำคัญ ที่ผู้ขอประสงค์จะขอความคุ้มครองซึ่งจะมีการตรวจสอบตามขั้นตอนและเงื่อนไขของกฎหมายภายในประเทศนั้น ๆ ก่อนรับจดทะเบียนสิทธิบัตรต่อไป

บทที่ 5

การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้กฎหมายต่างประเทศ

5.1 การคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข

กลุ่มประเทศเหล่านี้ไม่ได้ห้ามการให้ความคุ้มครองในการประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคนิคการโคลนนิ่ง (Cloning) หรือการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับพืชหรือสัตว์ซึ่งขึ้นอยู่กับนโยบายของรัฐในการปรับใช้กฎหมาย อย่างไรก็ตาม เทคนิคการโคลนนิ่งที่ใช้กับสัตว์ สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ในประเทศสิงคโปร์ อย่างไรก็ดี ก็จำกัดการให้ความคุ้มครองแต่เฉพาะการโคลนนิ่งที่ไม่ใช่กับมนุษย์เท่านั้น โดยการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองจะต้องครบองค์ประกอบที่กฎหมายกำหนด อันได้แก่ จะต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และจะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมซึ่งเป็นแนวทางทั่วไปตามข้อตกลงว่าด้วยสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า พ.ศ. 2538 (Agreement on Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) องค์การการค้าโลก

5.1.1 ขอบเขตการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ขอบเขตการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นจำกัดไว้ในเรื่องที่เกี่ยวกับวิธีการในการบำบัดรักษามนุษย์หรือสัตว์โดยการศัลยกรรม หรือการบำบัด หรือวิธีการในการวินิจฉัยโรคที่ใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ ไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมการแพทย์ได้ ซึ่งถือว่าเป็นข้อยกเว้นของสิ่งที่ได้รับความคุ้มครองสิ่งต่อไปนี้ที่ไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

5.1.1.1 ความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์

1) ประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) ภายใต้อนุสัญญาสิทธิบัตรในสหภาพยุโรป (European Patent Convention หรือ EPC)

ประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) ไม่ได้ให้ความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เอาไว้เป็นการเฉพาะ แต่ได้ใช้ความหมายตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ตามแนวทางของ EU Biotech Directive[120] เป็นพื้นฐานทางกฎหมายสำหรับการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรสเต็มเซลล์ และยีนคำสั่งเทคโนโลยีชีวภาพถูกนำมาใช้ในแง่ของความสำคัญทางเศรษฐกิจที่เพิ่มขึ้นของอณูชีววิทยาและเทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม ทั้งนี้ หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ หมายถึง หน่วยควบคุมที่คอยควบคุมลักษณะต่าง ๆ เหล่านี้ที่เรียกว่ายีน (Gene) โดยยีนจะมีอยู่เป็นจำนวนมากภายในเซลล์แทบทุกเซลล์ ซึ่งยีนแต่ละยีนจะมีหน้าที่คอยควบคุมลักษณะทางพันธุกรรม (Heredity) ซึ่งมีการพัฒนาประดิษฐ์คิดค้นด้านเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในระดับเซลล์ร่างกายมนุษย์

กรณีตัวอย่างเช่น สำนักงานสิทธิบัตรแห่งยุโรป (EPO) ได้ออกหนังสือแสดงเจตจำนงที่จะอนุมัติ (Notice of Intention to Grant) คำขอรับสิทธิบัตรของบริษัท เมอร์ค ครอบคลุมเทคโนโลยี CRISPR ซึ่งเป็นคำขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ซึ่งเป็นเทคนิคที่ใช้กันในการแทรกจีโนมเข้าในเซลล์ยูคาริโอต โดยสิทธิบัตรดังกล่าวจะคุ้มครองเทคโนโลยีแทรกจีโนม CRISPR อย่างครอบคลุมซึ่งจะเสริมสร้างความแข็งแกร่งให้กับฐานสิทธิบัตรของบริษัท นอกจากนี้ภายหลังเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2560 ที่ผ่านมา คำขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกันอีกฉบับได้รับการอนุมัติ ถือได้ว่าเป็นการแสดงถึงการยอมรับบทบาทความสำคัญของการตัดต่อจีโนมในกลุ่มธุรกิจชีววิทยาศาสตร์ (Life Science) โดยสิทธิบัตรนี้ให้การคุ้มครองเทคโนโลยี CRISPR จะช่วยให้นักวิทยาศาสตร์สามารถยกระดับตัวเลือกในการรักษาสำหรับโรคที่ถือเป็นความท้าทายทางการแพทย์อันหนักหน่วงที่สุดในยุคนี้

กฎหมายที่ควบคุมสำหรับสิ่งประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมีอยู่ใน European Biotechnology Directive ซึ่งบทบัญญัติของกฎหมายเองก็ค่อนข้างสั้นและตรงไปตรงมา[121] โดยในมาตรา 1 บัญญัติว่า ประเทศสมาชิกควรปกป้องสิ่งประดิษฐ์ทาง

---

[120] “Directive 98/44EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions,” **Official Journal of the European Communities**. Retrieved July 9, 2021 from https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_1/wipo_grtkf_ic_1_8-annex1.pdf

[121] Paul Cole, “Patentability of Genes: A European Union Perspective,” **Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine** 5, 5(May 2015): a020891. Retrieved August 20, 2021 from http://perspectivesinmedicine.cshlp.org/content/5/5/a020891

เทคโนโลยีชีวภาพภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรแห่งชาติ และหากจำเป็น ควรปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศของตนโดยคำนึงถึงบทบัญญัติของคำสั่งดังกล่าว ในส่วนที่การกล่าวถึงภาระหน้าที่ที่เกิดขึ้นภายใต้ความตกลงทริปส์ ภาระหน้าที่เหล่านั้นรวมถึงการทำให้สิทธิบัตรพร้อมใช้งานโดยไม่มีการเลือกปฏิบัติในด้านเทคโนโลยีสำหรับสิ่งประดิษฐ์ใด ๆ ที่ใหม่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการประดิษฐ์และมีความสามารถในทางอุตสาหกรรม ตามที่อธิบายโดยศาลยุติธรรมแห่งยุโรป (ECJ) โดยบทบัญญัติของความตกลงทริปส์ไม่ได้สร้างสิทธิที่บุคคลอาจพึ่งพาตนเองโดยตรงต่อศาล อย่างไรก็ตาม กฎของสหภาพยุโรปจะได้รับการตีความเท่าที่เป็นไปได้เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าว

ส่วนมาตรา 2 ได้กำหนดนิยามคำว่า “วัสดุชีวภาพ” หมายถึง วัสดุใด ๆ ที่มีข้อมูลทางพันธุกรรมและสามารถสืบพันธุ์ได้เองหรือทำซ้ำในระบบชีวภาพ ดังนั้น จะเห็นได้ว่ามีขอบเขตครอบคลุมถึงลำดับนิวคลีโอไทด์ซึ่งรวมถึงยีนที่มีความยาวสมบูรณ์ DNA เสริม (cDNA) และชิ้นส่วนของสิ่งนั้น สิทธิบัตรของวัสดุชีวภาพโดยทั่วไปปรากฏอยู่ในมาตรา 3 ซึ่งยืนยันว่าการประดิษฐ์ที่แปลกใหม่ สร้างสรรค์ และประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมอย่างกว้างขวางนั้นสามารถขอรับความคุ้มครอง และป้องกันภายใต้ระบบสิทธิบัตร แม้ว่าจะเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่มีหรือประกอบด้วยวัสดุชีวภาพหรือกระบวนการโดยวิธีการผลิต แปรรูป หรือใช้วัสดุชีวภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง วัสดุชีวภาพที่แยกออกจากสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติหรือผลิตโดยกระบวนการทางเทคนิคอาจเป็นเรื่องของสิ่งประดิษฐ์ แม้ว่าจะเคยเกิดขึ้นในธรรมชาติมาก่อนก็ตาม นอกจากนี้ ในมาตรา 5 ยังได้กล่าวถึงสารชีวภาพจากร่างกายมนุษย์โดยได้กล่าวว่าการค้นพบอย่างง่ายของลำดับหรือลำดับบางส่วนของยีนไม่สามารถถือเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้

อย่างไรก็ตาม ลำดับหรือลำดับบางส่วนของยีนที่แยกได้จากร่างกายมนุษย์หรือถูกผลิตขึ้นโดยวิธีกระบวนการทางเทคนิคอาจเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ แม้ว่าโครงสร้างของยีนจะเหมือนกันกับองค์ประกอบตามธรรมชาติซึ่งตามเงื่อนไขสำหรับการขอรับสิทธิบัตร จะต้องเปิดเผยการประยุกต์ใช้ลำดับหรือลำดับบางส่วนของยีนในอุตสาหกรรมในคำขอรับสิทธิบัตรก็ตาม ตัวอย่างเช่น การยื่นคำร้องต่อศาลยุโรปเพื่อเพิกถอนคำสั่งในราชอาณาจักรเนเธอร์แลนด์ต่อคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรป (ศาลยุโรปใน คดี C-377/97) (2001)[122] ถูกปฏิเสธ โดยศาลได้ตัดสินกำหนดให้ประเทศสมาชิกคุ้มครองการประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพในกฎหมายสิทธิบัตรระดับประเทศ คำสั่งดังกล่าวป้องกันความเสียหายต่อความสามัคคีของตลาดภายในจากการตัดสินใจของรัฐสมาชิกเพียงฝ่ายเดียวในการอนุญาต หรือปฏิเสธการคุ้มครอง แนวทางดังกล่าวไม่สอดคล้องกับ

---

[122] Kingdom of the Netherlands v. Council of the European Union, European Court, Case 377/97 (2001): 13-16. Retrieved August 26, 2021 https://www.scotusblog.com/wp-content/uploads/2016/04/15-1182.amicus.final_.pdf

การปฏิบัติตามหน้าที่ของตนภายใต้ EPC ศาลอธิบายว่า คำสั่งนี้ครอบคลุมสิทธิบัตรระดับประเทศที่ออกให้ตามขั้นตอนที่ใช้บังคับในประเทศสมาชิกและได้รับอำนาจคุ้มครองจากกฎหมายระดับประเทศ ศาลยังให้ความสนใจกับเงื่อนไขที่เข้มงวดสำหรับการขอรับสิทธิบัตรที่กำหนดไว้ในคำสั่ง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ลำดับหรือลำดับบางส่วนของยีนมนุษย์สามารถก่อให้เกิดการได้รับสิทธิบัตรก็ต่อเมื่อคำขอนั้นมาพร้อมกับคำอธิบายของวิธีการดั้งเดิมของการจัดลำดับที่นำไปสู่การประดิษฐ์และคำอธิบายของการประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมที่จะนำไปสู่การทำงาน ในกรณีที่ไม่มีคำอธิบายในรูปแบบนั้น จะไม่ถือว่ามีการประดิษฐ์ใด ๆ ขึ้น แต่เป็นเพียงการค้นพบลำดับ DNA ซึ่งจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

2) สหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกา (United States of America) ให้ความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ตามความหมายตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพ และพจนานุกรมศัพท์ทางชีววิทยา[123] โดยมีความหมายว่า หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ (Human Genetics) หมายถึง หน่วยชีวภาพของสิ่งที่เป็นลักษณะต่าง ๆ ของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการถ่ายทอดมาจากสิ่งมีชีวิตรุ่นก่อน ทางโครงสร้างเชิงโมเลกุลและหน้าที่ของยีน การกระจายของยีน พฤติกรรมของยีนในบริบทของเซลล์สิ่งมีชีวิต รวมถึงการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรม และการเปลี่ยนแปลงของพันธุกรรมในมนุษย์ทั้งหมด รวมถึงโครงสร้างเชิงโมเลกุลและหน้าที่ของยีน พฤติกรรมของยีนในบริบทของเซลล์สิ่งมีชีวิต แบบแผนของการถ่ายทอดลักษณะจากรุ่นสู่รุ่น การกระจายของยีน ความแตกต่างทางพันธุกรรมและการเปลี่ยนแปลงของพันธุกรรมในประชากรของสิ่งมีชีวิตรวมถึงการถอดรหัสพันธุกรรมทั้งหมดหรือจีโนม (Genome) ของมนุษย์ซึ่งจะอยู่บน DNA ซึ่งในสิ่งมีชีวิตชั้นสูงนั้น จะมี DNA อยู่ในส่วนของนิวเคลียสภายในเซลล์ โดยแบ่งโครงสร้างเป็น 2 สายไขว้กันเป็นเกลียว แต่ละสายประกอบด้วยน้ำตาลและเบส 4 ชนิดคือ A T G และ C จับคู่กัน เรียกว่าคู่เบส เรียงต่อกันไปเป็นเส้นยาว เส้นของ DNA โดยมากจะปะปนอยู่กับโปรตีนบางชนิด ขดตัวรวมกันอยู่เรียกว่า โครโมโซม ในแต่ละเซลล์ของมนุษย์มีโครโมโซมอยู่ 23 คู่หรือ 46 ชิ้น จีโนม คือ มวลสารพันธุกรรมทั้งหมดที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตอย่างปกติของสิ่งมีชีวิต

กรณีของสิ่งมีชีวิตชั้นสูง จีโนมก็คือชุดของ DNA ทั้งหมดที่บรรจุอยู่ในนิวเคลียสของทุก ๆ เซลล์นั่นเอง โดยอาจกล่าวได้ว่าจีโนมก็คือพิมพ์เขียวของสิ่งมีชีวิตหรือข้อมูลทางพันธุกรรมทั้งหมดที่จำเป็นใช้ในการสร้างและจำเป็นต่อการดำรงชีวิตอย่างปกติของสิ่งมีชีวิตชนิดใดชนิดหนึ่ง ตัวอย่างเช่น ในปี พ.ศ. 2521 มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนียยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการเข้ารหัส cDNA ฮอร์โมนการเจริญเติบโตของมนุษย์ เป็นสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาเลขที่ 4,363,877

---

[123] Biology Dictionary, **Genetics Definition**. Retrieved August 18, 2021 from https://biologydictionary.net/genetics

และระบุว่า Howard M.Goodman, John Shine และ Peter H. Seeburg เป็นผู้ประดิษฐ์ มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนียได้รับอนุญาตให้ขอรับสิทธิบัตรที่ใช้ความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่หมายรวมถึงการถอดรหัสพันธุกรรมทั้งหมดหรือจีโนม (Genome) ของมนุษย์ซึ่งจะอยู่บน DNA ในสิ่งมีชีวิตชั้นสูงนั่นเอง

3) ประเทศสิงคโปร์

ประเทศสิงคโปร์มีแนวคิดในเรื่องความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์คล้ายกับทางประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปโดยหมายถึง หน่วยทางพันธุกรรมทั้งหมดของสิ่งมีชีวิตหนึ่ง ๆ สิ่งมีชีวิตทุกชนิดต้องประกอบด้วยสารพันธุกรรม โดยอาจอยู่ในรูปของ DNA หรือ RNA สำหรับเก็บรหัสเพื่อใช้ในการสร้างโปรตีนต่าง ๆ ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตซึ่งในสิ่งมีชีวิตชั้นสูงโดยนับรวมทั้งส่วนที่เป็นยีนและส่วนที่ไม่มีการถอดรหัสด้วย โดยมีการถ่ายทอดลักษณะของสิ่งมีชีวิตจากรุ่นหนึ่งไปยังรุ่นหนึ่ง หรือจากบรรพบุรุษไปสู่ลูกหลาน เช่น ลักษณะสีผิว ลักษณะเส้นผม ลักษณะสีตา เป็นต้น ซึ่งเรียกลักษณะ ดังกล่าวว่าลักษณะทางพันธุกรรมมนุษย์ (genetic character)

5.1.1.2 องค์ประกอบในการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

1) ประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) ภายใต้อนุสัญญาสิทธิบัตรในสหภาพยุโรป (European Patent Convention หรือ EPC)

ประเทศในกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) ตั้งองค์ประกอบสำคัญในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค โดยการประดิษฐ์ที่จะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องปรากฏว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ (Novelty) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Application) ซึ่งเป็นไปตามคุณสมบัติของการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ตามความตกลงทริปส์ มาตรา 27.1[124] และการประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการ

---

[124] Art.27.1 of the TRIPS Agreement “Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.”

รักษาโรคได้ จะต้องเป็นการประดิษฐ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรรมวิธี และการปรับปรุงในผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีให้ดีขึ้น

จากที่ได้กล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่าการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองจะต้องครบองค์ประกอบพื้นฐานทั่วไปก่อน ได้แก่ จะต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ จะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และจะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม นอกจากนี้ การประดิษฐ์ที่สามารถรับสิทธิบัตรได้ ยังรวมถึงการประดิษฐ์ด้านเทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnological invention) ซึ่งได้แก่ การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ประกอบหรือบรรจุไปด้วยปัจจัยที่เกี่ยวกับชีวภาพ (biological material) หรือกระบวนการที่ถูกผลิตหรือใช้โดยวิธีการจากปัจจัยทางชีวภาพ ทั้งนี้ ปัจจัยที่เกี่ยวกับชีวภาพ (biological material) หมายถึง ปัจจัยใด ๆ ก็ตามที่มีข้อมูลเกี่ยวกับพันธุศาสตร์ และมีความสามารถในการจำลองซ้ำซึ่งตัวมันเองได้ (capable of reproducing itself) หรือถูกจำลองซ้ำในระบบชีวภาพสิ่งต่าง ๆ โดยการประดิษฐ์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับชีวภาพที่สามารถรับสิทธิบัตรได้ เช่น การประดิษฐ์ที่มีเนื้อหาเกี่ยวกับชีวภาพซึ่งแยกตัวจากสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ หรือผลิตด้วยกระบวนวิธีการเฉพาะ (a technical process) ทั้งนี้ แม้ว่าจะเป็นสิ่งซึ่งเคยเกิดตามธรรมชาติมาก่อนก็ตาม โดยต้ององค์ประกอบที่แยกตัวออกจากร่างกายมนุษย์ หรือผลิตด้วยกระบวนวิธีการเฉพาะ (a technical process) รวมถึงลำดับหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของลำดับของยีน ถึงแม้ว่าโครงสร้างขององค์ประกอบดังกล่าวจะเหมือนกับองค์ประกอบตามธรรมชาติ รวมทั้งการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับพืชหรือสัตว์ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ถ้าความเป็นไปได้ทางเทคนิคซึ่งการประดิษฐ์นั้นไม่ได้จำกัดอยู่เพียงพันธุ์พืชหรือพันธุ์สัตว์เท่านั้น

2) สหรัฐอเมริกาตามประมวลกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา (United States Code Title 35 – Patents)

องค์ประกอบในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมีความเหมือนหรือคล้ายกับประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป โดยสิทธิบัตรที่สามารถรับความความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา หมายความถึง กรรมวิธีเครื่องจักรกลผลิตภัณฑ์ และส่วนประกอบสามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ดังที่ได้ระบุไว้ในมาตรา 101 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา[125] ซึ่งได้วางหลักเกณฑ์สำหรับขอรับสิทธิบัตรไว้ดังนี้

(1) ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ (Patentable Subject Matter) โดยลักษณะของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรตามบทบัญญัติ มาตรา 101 แห่ง

---

[125] The United States Patent and Trademark Office, *op. cit.*

พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดว่าจะต้องเป็นการประดิษฐ์ใหม่และเป็นประโยชน์อันทำให้สิ่งที่กล่าวดีขึ้น (Any New and Useful Improvement Thereof)

(2) ต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty)

(3) ต้องเป็นประโยชน์ (Useful)

ประเทศสหรัฐอเมริกา (United States of America) ได้ตอบสนองต่อการพัฒนาวิทยาศาสตร์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่เกี่ยวกับการใช้วิธีทางวิทยาศาสตร์กับเซลล์สิ่งมีชีวิต อาทิ โดยการตัดต่อพันธุกรรม (Genetically Modified Organism – GMO) ทั้งนี้ เฉพาะจุลชีพและส่วนประกอบที่มีอยู่ตามธรรมชาติเท่านั้นที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ ดังนั้น จึงหมายความว่าหากจุลชีพนั้นสร้างจากเทคโนโลยีชีวภาพและมีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนดก็สามารถได้รับสิทธิบัตรได้ ตัวอย่างเช่น ในปี พ.ศ. 2523 ศาลสูงสุดสหรัฐอเมริกาได้พิพากษาในคดี Dimond v. Chakrabarty โดยให้สิทธิบัตรแก่ผู้ผลิตแบคทีเรียที่มีลักษณะแตกต่างไปจากที่พบในธรรมชาติและมีคุณสมบัติเพื่อการใช้ประโยชน์ที่ดี ได้แก่ คุณสมบัติในการย่อยสลายน้ำมันดิบ จึงอยู่ในความหมายของมาตราข้างต้นตามกฎหมายสหรัฐอเมริกา หรือในกรณี Onco Mouse[126] สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า (The United States Patent and Trademark Office (USPTO) ในปี พ.ศ. 2531 ให้สิทธิบัตรหมายเลข 4,736,866 แก่นักศึกษามหาวิทยาลัย Harvard ที่สร้างสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่ไม่ใช่มนุษย์ในที่นั้นคือหนูโดยทำให้มีเนื้องอกเพื่อทดลองยารักษามะเร็ง

3) สิงคโปร์ ตามรัฐบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับแก้ไข) พ.ศ. 2538 (Patents [Amendment] Act 1995)[127]

สิงคโปร์ใช้หลักการในขอรับสิทธิบัตรที่เป็นสากลเหมือนหลายๆประเทศโดยการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และกรรมวิธี นอกจากนี้ การประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครอง จะต้องมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในทางอุตสาหกรรม ที่เป็นการประดิษฐ์ใหม่ และมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเช่นกัน และมีอายุความคุ้มครอง

---

[126] WIPO, **Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse**. Retrieved August 26, 2021 from https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html

[127] Patents (Amendment) Act 1995 (No. 40 of 1995 Published in Acts Supplement on 24 Nov 1995. Retrieved August 26, 2021 from https://sso.agc.gov.sg/Acts-Supp/40-1995/Published/19951124?DocDate=19951124#top

สิทธิบัตรการประดิษฐ์จะมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ประกาศรับจดทะเบียนได้รับการโฆษณาในหนังสือประกาศโฆษณาสิทธิบัตร (Gazette) และมีผลใช้บังคับในระยะเวลา 20 ปี นับจากวันที่ยื่นคำขอจดทะเบียน โดยองค์ประกอบสำคัญในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคซึ่งอยู่ในกลุ่มชีววิทยาศาสตร์ (Life Science) ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่เกิดประโยชน์ในการพัฒนาวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างแท้จริง และเป็นการประดิษฐ์ที่เกิดขึ้นจากการทดลองหาใช่การนำสิ่งที่มีอยู่ในธรรมชาติมาดัดแปลงเท่านั้น ตัวอย่างเช่น สิทธิบัตรสิงคโปร์คุ้มครองเทคโนโลยี การประดิษฐ์ CRISPR-BASED GENOME MODIFICATION AND REGULATION ซึ่งครอบคลุมการแทรกโครโมโซมหรือการตัดลำดับโครโมโซมของเซลล์ยูคาริโอต (เช่น เซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมและเซลล์พืช) รวมถึงการแทรกลำดับ DNA ภายนอกหรือ DNA ผู้ให้เข้าสู่เซลล์เหล่านี้ด้วยเทคนิค CRISPR เพื่อช่วยให้นักวิทยาศาสตร์สามารถแทนที่การกลายพันธุ์ที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรคอันถือได้ว่าประโยชน์ในการพัฒนาวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างแท้จริง ซึ่งเป็นวิธีสำคัญในการสร้างโมเดลของโรคและการทำยีนบำบัด

นอกจากนี้ นักวิทยาศาสตร์ยังสามารถใช้วิธีดังกล่าวในการแทรกทรานส์ยีนที่คอยติดฉลากโปรตีนภายในเพื่ออำนวยความสะดวกในการตรวจสอบภายในเซลล์ด้วยสายตา เทคโนโลยีตัดต่อจีโนม CRISPR ซึ่งช่วยให้ตัดต่อโครโมโซมในเซลล์ของสิ่งมีชีวิตได้อย่างแม่นยำกำลังเข้ามาช่วยเพิ่มทางเลือกในการรักษาโรคที่รักษาได้ยากที่สุดเป็นอันดับต้น ๆ ในยุคนี้ ซึ่งถือได้ว่าไม่ได้เป็นการนำสิ่งที่มีอยู่ในธรรมชาติมาดัดแปลงเท่านั้นแต่เป็นเทคนิคจากการวิจัยทดลองจนการประดิษฐ์ CRISPR สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างหลากหลาย ตั้งแต่การระบุยีนที่มีความสัมพันธ์กับมะเร็ง และโรคหายาก ไปจนถึงการคืนสภาพการกลายพันธุ์ที่เป็นสาเหตุทำให้คนตาบอดนั้นเอง

5.1.1.3 สิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

1) ประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) ภายใต้อนุสัญญาสิทธิบัตรในสหภาพยุโรป (European Patent Convention หรือ EPC)

จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางพันธุศาสตร์ วิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์ และการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชนโดยการสร้างสรรค์ที่อาจจะถูกพิสูจน์ภายใต้หลักของวิทยาศาสตร์ของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับและรู้จักโดยทั่วไปว่าไม่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ พันธุ์พืชหรือพันธุ์สัตว์ หรือกระบวนการทางชีววิทยาที่จำเป็นต่อการสร้างพืช หรือสัตว์ที่

เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค[128] อย่างไรก็ดี ข้อยกเว้นดังกล่าวจะไม่นำมาใช้บังคับกับกระบวนการทางจุลชีววิทยาหรือผลิตภัณฑ์ของมัน ส่วนในกรณีของวิธีการในการบำบัดรักษามนุษย์หรือสัตว์โดยการศัลยกรรม หรือการบำบัดหรือวิธีการในการวินิจฉัยโรคที่ใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ (บทบัญญัตินี้จะไม่นำไปใช้กับผลิตภัณฑ์ และสารหรือส่วนประกอบที่ใช้ในการวินิจฉัยหรือบำบัดรักษา) ร่างกายมนุษย์และตัวอย่างการค้นพบขององค์ประกอบใดองค์ประกอบหนึ่งของ ร่างกายมนุษย์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค รวมถึงลำดับหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของลำดับของยีน

ทั้งนี้ การใช้การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพในกรณีดังต่อไปนี้เพื่อประโยชน์ส่วนตัวถือว่าเป็นการขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ซึ่งไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้

(1) กระบวนการโคลนนิ่งมนุษย์

(2) กระบวนการดัดแปลงพันธุศาสตร์ที่เป็นจุดเริ่มต้นของมนุษย์

(3) การใช้ตัวอ่อนมนุษย์ (human embryos) เพื่อวัตถุประสงค์ในทางอุตสาหกรรมหรือทางการค้า

(4) กระบวนการดัดแปลงยีนในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่เหมือนกับยีนของสัตว์ซึ่งอาจก่อให้เกิดความทรมานแก่สัตว์โดยการกระทำดังกล่าวนั้นไม่ได้ก่อให้เกิดตัวยาที่เป็นประโยชน์แก่มนุษย์หรือสัตว์

ทั้งนี้ วัตถุทางชีวภาพที่ได้เกิดจากวิธีการแพร่พันธุ์หรือการเพิ่มปริมาณวัตถุทางชีวภาพในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ได้นำออกสู่ตลาดโดยผู้ทรงสิทธิบัตรหรือโดยได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรกำอาจได้รับความคุ้มครองเฉกเช่นกัน

2) สหรัฐอเมริกาตามประมวลกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา (United States Code Title 35 – Patents)

ตามประมวลกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา (United States Code Title 35 – Patents) มาตรา 101[129] ได้เปิดกว้างและส่งเสริมในการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นอย่างมาก โดยมีการกำหนดข้อยกเว้นสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรในบางกรณีเท่านั้น เช่น สิ่งชีวิตที่มีอยู่ตามธรรมชาติ หรือผลผลิตของธรรมชาติที่สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาไม่ให้ความคุ้มครองเท่านั้น ดังเช่นในกรณีนายจอห์น มัวร์ ได้ยื่นฟ้องเรียกร้องสิทธิว่าตน

---

[128] European Patent Office, **Case Law from the Contracting States to the EPC.** Retrieved August 26, 2021 https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2017/etc/se6/p12.html

[129] U.S. Government Publishing Office, *op. cit.*

เป็นเจ้าของสายพันธุ์เซลล์หรือเซลล์ไลน์ (Cell Lines)[130] แต่ศาลสูงตัดสินว่านายจอห์น มัวร์ ไม่มีสิทธิในทางทรัพย์สินเหนือเซลล์ของตนและให้เหตุผลว่าเซลล์ไลน์ที่มีการขอรับสิทธิบัตรในคดีนี้ มิใช่ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาโดยตรงจากร่างกายของมนุษย์ ไม่ใช่สินค้าที่สามารถซื้อขายได้ในท้องตลาด หากแต่เป็นผลงานที่เกิดจากการพัฒนาของนักวิจัย สิทธิบัตรที่ออกให้เพื่อคุ้มครองเซลล์ไลน์ที่พัฒนาขึ้นจากเซลล์ม้าม ไม่ได้ออกให้สำหรับเนื้อเยื่อม้าม (Spleen Tissue) ซึ่งเจ้าของไม่สามารถอ้างสิทธิในอวัยวะจากร่างกายของตนเองได้

นอกจากนี้ การคัดลอกหน่วยพันธุกรรมมนุษย์โดยที่เหมือนกับที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติซึ่งหากเป็นการกระทำโดยมิได้ผ่านกรรมวิธีคิดค้นหรือแยกส่วนจากธรรมชาติก็ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เช่น กรณีการขอรับสิทธิบัตรแบคทีเรียที่ถูกพัฒนาขึ้นมาให้สามารถกำจัดคราบน้ำมันได้เมื่อปี พ.ศ. 2523 โดยสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาเป็นฝ่ายแพ้ โดยฎีกาต้องออกสิทธิบัตรแบคทีเรียกำจัดน้ำมันให้กับผู้ขอซึ่งเป็นนักพันธุวิศวกรรม บริษัท เจเนอรัล อีเลคทริค และภายหลังศาลมีคำพิพากษาในคดีดังกล่าวก็มีการออกสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตหลายชนิดโดยหลักการใหญ่ที่สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกายึดถือ คือ สำหรับสิ่งที่เกิดขึ้นเอง หรือดำรงอยู่อย่างเป็นธรรมชาติย่อมไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ แต่หากสิ่งดังกล่าวได้ถูกแยกออกจากที่อยู่เดิมแล้วมีการค้นพบกระบวนการหรือองค์ความรู้ที่สิ่งนั้นสามารถทำได้นอกที่อยู่อย่างเป็นธรรมชาติเช่นนี้ ย่อมสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ดังนั้น กรณีของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ถ้าเฉพาะคุณสมบัติที่หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ต่าง ๆ มีอยู่หรือทำได้อย่างเป็นธรรมชาติ ในขณะที่ยังอยู่เป็นส่วนหนึ่งของโครโมโซม ดังเช่นความรู้เกี่ยวกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ต่าง ๆ ที่ค้นพบจากโครงการถอดรหัสพันธุกรรมมนุษย์ หรือ Human Genome Project ที่สำเร็จสมบูรณ์เมื่อปี พ.ศ. 2546 ประกาศเป็นองค์ความรู้เปิดเผยแก่สาธารณชนทั่วโลกก็ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ แต่ถ้าเป็นยีนจากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่ถูกแยกออกจากที่อยู่เดิมแล้วมีการค้นพบหรือการถูกพัฒนาให้สามารถทำงานบางอย่างได้ ความสามารถนั้น ๆ ก็ขอรับสิทธิบัตรได้ ดังจะเห็นได้จากกรณีที่ศาลสูงสหรัฐอเมริกามีคำวินิจฉัยในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2556 ว่าสิทธิบัตรสำหรับยีนที่แยกได้นั้นไม่ถูกต้องตามความท้าทายของสิทธิบัตร BRCA การทดสอบทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องในสหรัฐอเมริกา คือ การ

---

[130] World Intellectual Property Organization (WIPO), **Bioethics and Patent Law: The Cases of Moore and the Hagahai People,** pp. 16-17. Retrieved August 26, 2021 from https://www.wipo.int/export/sites/www/wipo_magazine/en/pdf/2006/wipo_pub_121_2006_05 .pdf

ประดิษฐ์นั้น “แตกต่างอย่างชัดเจน” จากสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติหรือไม่ ศาลสูงสุดมุ่งเน้นไปที่เนื้อหาข้อมูลของยีนที่แยกได้พบว่ามันไม่แตกต่างกันอย่างเพียงพอ

3) สิงคโปร์ตามรัฐบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับแก้ไข) พ.ศ. 2538 (Patents [Amendment] Act 1995)

การให้ความคุ้มครองใช้ระบบการจดทะเบียนสิทธิบัตรการประดิษฐ์ โดยการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีตามรัฐบัญญัติสิทธิบัตร ทั้งนี้ การประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองจะต้องมีองค์ประกอบตามข้อ 13 ตามรัฐบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับแก้ไข) พ.ศ. 2538 (Patents [Amendment] Act 1995) แต่สิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ในประเทศสิงคโปร์มีความหมือนหรือคล้ายกับประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) มาก จะมีข้อแตกต่างอยู่บ้างในเรื่องของขั้นตอนการเตรียมคำขอสิทธิบัตรเกี่ยวข้องกับจุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางพันธุศาสตร์ วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษารคมนุษย์ ซึ่งบุคคลธรรมดาและนิติบุคคลสามารถยื่นคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ได้

สำหรับกรณีที่ผู้ขอจดทะเบียนไม่มีถิ่นที่อยู่ในประเทศสิงคโปร์ จะต้องมีตัวแทนในประเทศสิงคโปร์เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักทรัพย์สินทางปัญญา (IPOS) คำขอจดทะเบียนสิทธิบัตรต่างประเทศที่ยื่นภายใต้สนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือทางสิทธิบัตร (The Patent Cooperation Treaty) สามารถยื่นขอรับสิทธิบัตรได้กับนายทะเบียนในฐานะสำนักงานรับคำขอ (Receiving Office) ในกรณีที่ผู้ขอจดทะเบียนเป็นบุคคลผู้มีสัญชาติหรือถิ่นที่อยู่ในประเทศสิงคโปร์และสิงคโปร์เคร่งครัดในเรื่องในการบรรยายรายละเอียดการประดิษฐ์ในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น จะต้องเปิดเผยการประดิษฐ์ในลักษณะที่ชัดแจ้งและสมบูรณ์เพื่อให้บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญในเทคโนโลยีหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคตามศิลปวิทยาการนั้น ๆ เข้าใจได้ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยหัวข้อ ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์ สาขาวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ภูมิหลังของศิลปวิทยาการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการเข้าใจการประดิษฐ์ การตรวจค้นและการตรวจสอบการประดิษฐ์ คำอธิบายรูปเขียนโดยย่อ การเปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์ และวิธีการในการประดิษฐ์หนึ่งวิธีการเป็นอย่างน้อยที่สุด พร้อมกับยกตัวอย่างและอ้างอิงถึงรูปเขียน ในส่วนของข้อถือสิทธิจะต้องชัดแจ้งและรัดกุม และสอดคล้องกับรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ได้เปิดเผยไว้ และมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน หรือมีแนวคิดในการประดิษฐ์อย่างเดียวกันเท่านั้น โดยไม่มีข้อจำกัดจำนวนข้อถือสิทธิในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคด้วย

5.1.2 ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

5.1.2.1 ข้อสนับสนุนเกี่ยวกับขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

1) 9ประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) ภายใต้อนุสัญญาสิทธิบัตรในสหภาพยุโรป (European Patent Convention หรือ EPC)

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวที่มีการแยกออกมาได้สำเร็จนั้น ก็จะทำให้กลุ่มผู้ให้ทุนวิจัยด้านชีวพันธุศาสตร์โมเลกุลไม่มีแรงจูงใจที่ทำการวิจัยและพัฒนาต่อไป เนื่องจากขาดหลักประกันว่าผลการวิจัยของตนจะได้รับการตอบแทนอันจะส่งผลกระทบต่อสังคมโดยรวม

ในท้ายที่สุดเมื่อไม่มีผลการวิจัยทางการแพทย์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ใหม่ ๆ ออกมา ดังนั้น ประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปจึงพยายามสร้างความสมดุลระหว่างการคุ้มครองสิทธิบัตรและการคุ้มครองประโยชน์สาธารณะข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่สนับสนุนอย่างชัดเจน เช่น ในกรณีการยื่นขอรับสิทธิบัตรครอบคลุมการแทรกลำดับ DNA ภายนอกเข้าสู่โครโมโซมของเซลล์ยูคาริโอตด้วยเทคนิค CRISPR และสำนักงานสิทธิบัตรแห่งยุโรป (EPO) ได้ออกหนังสือแสดงเจตจำนงที่จะอนุมัติ (Notice of Intention to Grant)[131] คำขอรับสิทธิบัตรในเทคโนโลยีแทรกจีโนมด้วยเทคนิค CRISPR ช่วยให้นักวิทยาศาสตร์สามารถแทนที่การกลายพันธุ์ที่มีความเกี่ยวข้องกับโรค ด้วยลำดับที่เป็นประโยชน์หรือพร้อมทำหน้าที่ ซึ่งเป็นกลวิธีสำคัญในการสร้างโมเดลของโรคและการทำยีนบำบัด

นอกจากนี้ นักวิทยาศาสตร์ยังสามารถใช้กลวิธีดังกล่าวในการแทรกทรานส์ยีนเพื่อดำเนินการวิจัยพื้นฐาน เช่น การติดฉลากโปรตีนภายในเพื่ออำนวยความสะดวกในการตรวจสอบภายในเซลล์ด้วยสายตา คำขอรับสิทธิบัตรนี้เป็นหนึ่งในการยื่นขอรับสิทธิบัตรด้าน CRISPR จำนวนหลายรายการนับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2555 และในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2560 และได้พัฒนากลวิธีการตัดต่อจีโนมด้วยเทคนิค CRISPR ในรูปแบบใหม่ โดยมีชื่อว่า proxy-CRISPR เทคนิคใหม่นี้ไม่เหมือนระบบอื่น ๆ เพราะ proxy-CRISPR สามารถตัดต่อเซลล์ในส่วนที่แต่เดิมเข้าถึงไม่ได้ ส่งผลให้ CRISPR มีประสิทธิภาพมากขึ้น ยืดหยุ่นขึ้น และเจาะจงยิ่งขึ้น ทั้งยังเปิดโอกาสให้นักวิจัยมีตัวเลือก

---

[131] CTC Legal Media, “CRISPR-Cas9 Gene editing system, non-complex technology; complex patenting,” **Life-Sciences-Lawyer 3(2020)**: 9-10. Retrieved August 26, 2021 from https://patentlawyermagazine.com/wp-content/uploads/2020/09/Life-Sciences-Lawyer-Issue-3-2020_interactive.pdf

ทางการทดลองมากขึ้นด้วย มีการนำเสนอบริการชีวโมเลกุลตามสั่งสำหรับการปรับแต่งจีโนม (อินทรอนกลุ่มที่ 2 ชนิด RNA-guided อย่าง TargeTron (TM) และนิวคลีเอสโปรตีนสังกะสี CompoZr (TM)) ซึ่งขับเคลื่อนการใช้เทคนิคเหล่านี้ในแวดวงการวิจัยทั่วโลก นอกจากนี้ ข้อสนับสนุนเห็นได้จากความร่วมมือกับสถาบัน Wellcome Trust Sanger Institute ที่ทำให้สามารถสร้างไลบรารี CRISPR ครอบคลุมจีโนมมนุษย์ทั้งหมด ทำให้นักวิจัยสามารถค้นหาคำถามเกี่ยวกับโรคและพัฒนาวิธีรักษาได้เร็วขึ้น ไลบรารี CRISPR จึงนับเป็นความก้าวหน้าครั้งสำคัญของวงการตัดแต่งจีโนมและพัฒนากลวิธีรักษาโรคด้วยยีนและเซลล์ โดยเป็นผู้ผลิตพาหะไวรัส (viral vector) ด้วยเช่นกัน

2) สหรัฐอเมริกา (United States of America) ตามประมวลกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา (United States Code Title 35 – Patents)

จุดเด่นที่เป็นข้อสนับสนุนสำหรับข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคของสหรัฐอเมริกา (United States of America) ได้สนับสนุนในสิทธิของผู้ทรงสิทธิการคุ้มครองผู้ทรงสิทธิโดยการวางหลักเกี่ยวกับการทำละเมิดสิทธิบัตรไว้อย่างแจ้ง ปรากฏตามกฎหมายสิทธิบัตร (Patent Act) มาตรา 271 ของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งมีการแก้ไขเพิ่มเติม และมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2539 ได้บัญญัติหลักเกี่ยวกับการกระทำอันเป็นการละเมิดสิทธิบัตรนั้นโดยมีหลักการว่าบุคคลต้องรับผิดในการละเมิดสิทธิบัตรในกรณีดังต่อไปนี้

(1) บุคคลผู้ผลิต ใช้ เสนอขาย หรือขายผลิตภัณฑ์อันมีสิทธิบัตรภายในประเทศสหรัฐอเมริกา หรือนำผลิตภัณฑ์อันมีสิทธิบัตรเข้ามาในประเทศสหรัฐอเมริการะหว่างอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้สิทธิบัตร บุคคลนั้นละเมิดสิทธิบัตรหรือที่เรียกว่าผู้กระทำละเมิดโดยตรง

(2) บุคคลผู้ใช้ให้ผู้อื่นกระทำการอันเป็นการละเมิดสิทธิบัตร ต้องรับผิดเช่นเดียวกับผู้กระทำละเมิด

(3) บุคคลผู้เสนอขาย ขายในประเทศสหรัฐอเมริกา หรือนำเข้ามาในประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งส่วนประกอบของเครื่องจักร เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต ส่วนประกอบอันมีสิทธิบัตร วัตถุดิบหรือเครื่องมือสำหรับใช้ในการปฏิบัติการตามกรรมวิธีอันมีสิทธิบัตร หรือประกอบสิ่งอันเป็นสาระสำคัญของสิ่งประดิษฐ์จะต้องรับผิดฐานเป็นผู้ส่วนร่วมในการกระทำผิด

(4) บุคคลผู้นำเข้า เสนอขาย ขายหรือใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นในต่างประเทศอันได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรกรรมวิธีในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร

(5) บุคคลผู้ผลิตหรือขายส่วนประกอบของสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรเพื่อนำไปประกอบในต่างประเทศ

3) สิงคโปร์ ตามรัฐบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับแก้ไข) พ.ศ. 2538 (Patents [Amendment] Act 1995)

ข้อสนับสนุนสำหรับข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคของประเทศสิงคโปร์เหมือนประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป จุดเด่นและข้อดีของสิงคโปร์ คือ ขั้นตอนขบวนการที่ไม่ซับซ้อนและชัดเจน ซึ่งถือเป็นการอำนวยความสะดวกทำให้เกิดแรงจูงใจในการดำเนินการ โดยภายหลังจากได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์แล้ว

สำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาแห่งประเทศสิงคโปร์จะดำเนินการตรวจสอบคำขอเบื้องต้น เมื่อครบกำหนด 18 เดือนนับแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือนับแต่วันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเป็นครั้งแรก (ในกรณีที่มีการขอถือสิทธิย้อนหลัง) คำขอจดทะเบียนสิทธิบัตรการประดิษฐ์จะได้รับการประกาศโฆษณาในหนังสือประกาศโฆษณาสิทธิบัตร ผู้ขอจดทะเบียนสามารถยื่นคำขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์ทันทีที่ได้รับรายงานผลการตรวจสอบเบื้องต้น อย่างไรก็ตาม ผู้ขอจดทะเบียนจะต้องยื่นคำขอให้ตรวจสอบ การประดิษฐ์ภายในระยะเวลา 28 เดือน นับแต่วันที่ขอให้ถือสิทธิย้อนหลัง หรือนับแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ทั้งนี้ ระยะเวลาในการยื่นขอตรวจสอบการประดิษฐ์สามารถขยายได้ แต่ไม่เกิน 3 เดือน โดยมีสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาแห่งสาธารณรัฐสิงคโปร์ (Intellectual Property Office of Singapore-IPOS)[132] เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบงานด้านการจดทะเบียนสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในสาธารณรัฐสิงคโปร์

5.1.2.2 ข้อโต้แย้งเกี่ยวกับขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

1) ประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) ภายใต้อนุสัญญาสิทธิบัตรในสหภาพยุโรป (European Patent Convention หรือ EPC)

ประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป เริ่มมีข้อกังวลเกี่ยวกับการยินยอมให้มีการขอรับขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ไปแล้วว่าอาจนำไปใช้ประโยชน์อย่างไร้ขอบเขต และจำกัดสิทธิการต่อยอดพัฒนางานวิจัยได้ โดยตามข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า พ.ศ. 2537 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) 1994) สนธิสัญญาความร่วมมือทางสิทธิบัตร พ.ศ. 2513 (Patent

---

[132] Intellectual Property office of Singapore, **Intellectual Property (Amendment) Bill 2021**. Retrieved August 18, 2021 form https://www.ipos.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/public-consultation-ip-(amendment)-bill.pdf

Cooperation Treaty(PCT)) อนุสัญญาสิทธิบัตรประเทศประชาคมยุโรป พ.ศ. 2516 (European Patent Convention EPC)) และอนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม พ.ศ. 2426 (Paris Convention for the Protection of Industrial Property (1883) (Paris Convention)) จะไม่ยอมรับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในงานที่เป็นแค่การค้นพบ (Discoveries) ทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Theory) แบบแผน (Scheme) การประดิษฐ์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค การแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ดังกล่าวขัดต่อนโยบายรัฐ (Public Policy) ของประเทศนั้น ๆ หรือศีลธรรมอันดี ซึ่งรวมถึง ร่างกายมนุษย์ อวัยวะ หรือส่วนประกอบของร่างกายมนุษย์ ยีนธรรมชาติของมนุษย์ รวมทั้งความรู้ทั้งปวงเกี่ยวกับสิ่งดังกล่าว ตัวอย่างเช่น ในกรณีคำวินิจฉัยของคณะกรรมการอุทธรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรยีน ในคำวินิจฉัยที่ T 1213/05 (เรื่องมะเร็งเต้านมและรังไข่/มหาวิทยาลัยยูทาห์กันยายน พ.ศ. 2550) มีพื้นฐานอยู่บนสิทธิบัตรที่อ้างว่ากรดนิวคลีอิกที่แยกได้ซึ่งประกอบรวมด้วยลำดับการเข้ารหัสสำหรับยีน BRCA1 ของมนุษย์ ฝ่ายค้านต่อต้านสิทธิบัตรถูกยื่นฟ้องโดย Swiss Social Democrat Party, Greenpeace eV และรัฐบาลเนเธอร์แลนด์ (รวมถึงประเทศอื่น ๆ) คณะกรรมการปฏิเสธข้อโต้แย้งของฝ่ายตรงข้ามว่าเรื่องที่อ้างว่าขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน

นอกจากนี้ คณะกรรมการยังชี้ให้เห็นว่า EPO ไม่มีความสามารถในการคำนึงถึงผลกระทบทางเศรษฐกิจจากการให้สิทธิบัตร และด้วยเหตุนี้จึงจำกัดขอบเขตของเนื้อหาที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้บางสาขา คณะกรรมการยังปฏิเสธความจำเป็นในการตีความ EPC ในแง่ของกฎหมายระดับชาติของประเทศสมาชิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อกังวลด้านจริยธรรมที่สะท้อนให้เห็นในกฎหมายของฝรั่งเศสและเยอรมันที่เรียกร้องให้มีการคุ้มครองตามวัตถุประสงค์คณะกรรมการยอมรับการบังคับใช้ในอุตสาหกรรม เนื่องจากลำดับที่อ้างว่ามีประโยชน์สำหรับวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัย ดังนั้น จึงสามารถนำมาใช้ในเชิงพาณิชย์เพื่อตรวจหา BRCA1 ที่มีแนวโน้มว่าบุคคลจะเป็นมะเร็งเต้านม เนื่องจากลำดับที่อ้างสิทธิ์ของยีน BRCA1 ถูกแสดงอย่างไม่ถูกต้องในเอกสารที่มีลำดับความสำคัญเฉพาะ สิทธิบัตรจึงสามารถเรียกร้องลำดับความสำคัญจากเอกสารในภายหลังเท่านั้น ด้วยเหตุนี้การอ้างสิทธิจึงต้องถูกจำกัดอย่างมากการเรียกร้องจะต้องมีการจำกัดอย่างมากการเรียกร้องจะต้องมีการจำกัดอย่างมาก

2) สหรัฐอเมริกา (United States of America) ตามประมวลกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา (United States Code Title 35 – Patents)

ข้อโต้แย้งที่ชัดเจนปรากฏขึ้นเมื่อวันที่ 14 มิถุนายน พ.ศ. 2556 คำตัดสินของคณะผู้พิพากษาทั้ง 9 คนของศาลสูงสุดของประเทศสหรัฐอเมริกา ถือเป็นการสร้างความเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญ หลังสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าของสหรัฐอนุมัติการขอขอรับ

สิทธิบัตรยีนของมนุษย์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมหรือ DNA มานานเกือบ 30 ปี โดยศาลสูงสุดของประเทศสหรัฐอเมริกาปรับแนวทางการตัดสินคดี โดยได้มีคำวินิจฉัยแตกต่างออกไปโดยไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมา เช่น กรณี DNA ของมนุษย์ เป็นสิ่งที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะเป็นผลผลิตของธรรมชาติ โดยศาลสูงของสหรัฐอเมริกาได้วางแนววินิจฉัย[133] หลังจากมีประชาชนยื่นเรื่องขอให้ศาลปฏิเสธการขอรับสิทธิบัตรยีนมนุษย์ โดย บริษัท มีเรียด เจเนติกส์ อิงค์ ในเมืองซอลต์เลคซิตี้ ซึ่งเป็นที่รู้จักจากการตรวจพบยีน BRCA ที่ทำให้เสี่ยงเป็นมะเร็งเต้านม บริษัทอ้างสิทธิครอบครองยีนของมนุษย์ที่บริษัทแยกออกมาได้จากการตรวจทดสอบมะเร็งเต้านม และมะเร็งรังไข่ให้กับคนไข้

คำตัดสินของศาลที่ร่างโดยผู้พิพากษา แคลเรนซ์ โทมัส ระบุว่ากฎของธรรมชาติ ปรากฏการณ์ทางธรรมชาติ และความคิดนามธรรมเป็นสิ่งที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ และในกรณี DNA ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติถือเป็นผลผลิตของธรรมชาติจึงไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ อย่างไรก็ตาม หาก DNA ที่เกิดขึ้นจากการสังเคราะห์ย่อมสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะไม่ใช่สิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ คำตัดสินยังระบุด้วยว่า แม้มีเรียดพบตำแหน่งยีนที่ทำให้เสี่ยงเป็นมะเร็ง แต่ไม่ได้สร้างขึ้นหรือเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของยีนนั้น และไม่ได้เป็นการสร้างนวัตกรรมใหม่ จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่บริษัทยังคงมีสิทธิบัตรในส่วนวิธีการตรวจและแยกยีนที่เสี่ยงเป็นมะเร็งออกได้ หรือกรณีสมาคมวิชาชีพพยาธิวิทยา สหรัฐอเมริกาได้วิพากษ์วิจารณ์สิทธิบัตรเกี่ยวกับยีนของโรคและใบอนุญาตเฉพาะในการตรวจวินิจฉัย DNA[134] ในปี พ.ศ. 2552 แพทย์และนักพยาธิวิทยาเห็นว่าสิทธิบัตรใน BRCA1 และ BRCA2 ช่วยทำการตรวจวินิจฉัยกับตัวอย่างผู้ป่วยและตีความผลลัพธ์ได้ นอกจากนี้ อีกตัวอย่างหนึ่ง คือ คดีฟ้องร้องที่สถาบัน Alzheimer's Institute of America (AIA) ยื่นฟ้องในปี พ.ศ. 2546 และสิ้นสุดครั้งสุดท้ายในปี พ.ศ. 2556 เกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนที่ได้รับการควบคุมในการกลายพันธุ์ของสวีเดน และหนูดัดแปลงพันธุกรรม[135]

การกลายพันธุ์ที่มีความสำคัญกับโรคอัลไซเมอร์ โดยหนูถูกนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายในการวิจัยโรคอัลไซเมอร์ ทั้งโดยนักวิชาการที่ทำการวิจัยขั้นพื้นฐาน และโดยบริษัทที่ใช้หนู

---

[133] **Association for Molecular Pathology ET AL, v. Myriad Genetics, Inc., ET AL**. Retrieved August 20, 2020 from https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf

[134] *Ibid.*

[135] Erika Check Hayden, **Patent Dispute Threatens US Alzheimer's Research**. Retrieved August 17, 2021 from https://www.nature.com/news/2011/110405/full/472020a.html

เพื่อทดสอบผลิตภัณฑ์ในการพัฒนา ชุดสูทสองชุดนี้มุ่งเป้าไปที่บริษัทที่เริ่มต้นจากสิ่งประดิษฐ์ที่เกิดขึ้นในมหาวิทยาลัย (Comentis และ Avid) และในแต่ละกรณีนั้นมหาวิทยาลัยจะถูกฟ้องร้องพร้อมกับบริษัทในขณะที่ไม่มีมหาวิทยาลัยใดที่เหมาะสมกับเป้าหมายที่กำลังทำการวิจัยพื้นฐานโดยใช้หนูแต่หนึ่งในนั้นก็ไม่เห็นด้วย ได้แก่ Jackson Labs ซึ่งเป็นบริษัทไม่แสวงหาผลกำไรที่จัดหาหนูดัดแปลงพันธุกรรมให้กับนักวิชาการ และนักวิจัยเชิงพาณิชย์และเป็นแหล่งเก็บข้อมูลสำคัญของหนูดังกล่าว ในที่สุดชุดทั้งหมดก็ล้มเหลว ชุดต่อต้าน Jackson Labs ล้มเหลวหลังจาก NIH ให้ความคุ้มครองในฐานะผู้รับเหมาของรัฐบาล

สรุปความได้ว่าสหรัฐอเมริกา (United States of America) มีข้อโต้แย้งเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคโดยการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนั้นต้องไม่กระทบสิทธิพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญของพลเมืองสหรัฐอเมริกา ต้องเอื้อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการตรวจสอบทางพันธุกรรม และนักวิจัยสามารถเข้าถึงการวิจัยเรื่องนี้ โดยไม่ต้องกังวลว่าจะเป็นการละเมิดสิทธิบัตร สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าของสหรัฐอเมริกาได้เคยอนุมัติสิทธิบัตรแก่ยีนมนุษย์อย่างน้อย 4,000 ตัวให้กับบริษัท มหาวิทยาลัย และนักวิจัยที่ค้นพบและถอดรหัสยีนดังกล่าวได้ และคำตัดสินทำให้สำนักงานไม่สามารถออกสิทธิบัตรให้กับบริษัทที่แยก DNA จากมนุษย์ได้อีกต่อไปแล้ว แต่ยังออกสิทธิบัตรให้กับบริษัทที่สังเคราะห์ DNA จากสารเคมีในห้องทดลองเท่านั้น

3) สิงคโปร์ ตามรัฐบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับแก้ไข) พ.ศ. 2538 (Patents [Amendment] Act 1995)

ข้อโต้แย้งของประเทศสิงคโปร์การขอรับขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นประเด็นในการสงวนการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ระดับยีนต้นแบบที่นำมาสังเคราะห์นั้นจะกระทำไม่ได้ ด้วยเหตุเพราะอาจจะทำให้เกิดการผูกขาดต่อการต่อยอดในงานวิจัยและการเข้าถึงการรักษาของพลเมืองสิงคโปร์เอง ซึ่งเป็นมุมมองในเชิงจริยธรรมต่อการได้มาซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิในงานประดิษฐ์หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ จนอาจกลายเป็นการยักยอกใช้ทรัพยากรพันธุกรรมหรือการนำองค์ความรู้ดังกล่าวไปแสดงหาประโยชน์ในเชิงพาณิชย์เกินขอบเขตที่พึงได้รับนั้นเอง นอกจากนี้ กฎหมายสิทธิบัตรของสิงคโปร์ ยังได้กำหนดการอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตรโดยกฎหมายบังคับ (Compulsory License) ซึ่งจะใช้กับกรณีที่กำหนดไว้เท่านั้น กล่าวคือ การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมีไม่เพียงพอต่อความต้องการในท้องตลาดหรือไม่สามารถจัดหาได้ภายในประเทศในระยะเวลาอันสมควร ผู้มีส่วนได้เสียอาจยื่นคำขออนุญาตให้ใช้สิทธิต่อศาล โดยคำขออนุญาตดังกล่าวจะยื่นได้ก็ต่อเมื่อพ้นกำหนดระยะเวลา 3 ปีนับแต่วันออกสิทธิบัตร หรือ 4 ปีนับแต่วันยื่นคำขอจดทะเบียน แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดภายหลัง

ศาลได้มีดุลพินิจในการออกคำสั่งอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคโดยกฎหมายบังคับได้ อย่างไรก็ตาม ศาลจะไม่อนุญาตให้ใช้สิทธิโดยกฎหมายบังคับ เว้นเสียแต่ว่าบุคคลที่ยื่นคำขอจะได้ใช้ความพยายามตามสมควรทั้งหมดแล้วที่จะขอรับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิตามข้อกำหนดและเงื่อนไขทางการค้าตามสมควร แต่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิภายในระยะเวลาอันสมควร การอนุญาตให้ใช้สิทธิที่ศาลกำหนดให้อาจสิ้นสุดลงในกรณีที่ศาลเห็นว่าเหตุที่อนุญาตให้ใช้สิทธิสิ้นสุดลง การอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยกฎหมายบังคับจะไม่เป็นแบบเฉพาะเจาะจง และจะจำกัดเฉพาะการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในประเทศสิงคโปร์เท่านั้น ค่าสิทธิที่จะต้องชำระให้กับผู้ทรงสิทธิจะเป็นไปตามที่ตกลงระหว่างคู่สัญญาและหรือในกรณีที่ไม่สามารถตกลงกันได้ให้ศาลเป็นผู้กำหนด

5.2 กลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรได้โดยมีเงื่อนไข

5.2.1 ขอบเขตการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

กฎหมายสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นเป็นสิ่งที่มีความซับซ้อน และเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา เนื่องจากมนุษย์สร้างสรรค์สิ่งใหม่ที่ทั้งเป็นรูปธรรมและนามธรรมมากขึ้นทุกวัน รวมถึงความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยีที่จะทำให้เกิดสิ่งประดิษฐ์ใหม่ ๆ ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคขึ้นมา ดังนั้น ขอบเขตการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในกลุ่มประเทศที่ออกสิทธิบัตรได้โดยมีเงื่อนไขนั้นย่อมมีความน่าสนใจและเป็นการปกป้องสิ่งที่มยุษยชาติมีความจำเป็นต้องใช้ร่วมกันบนพื้นฐานของการพัฒนาอย่างสมดุล

5.2.1.1 ความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์

1) สหราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2520 (United Kingdom Patent Act of 1977)

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2520 (United Kingdom Patent Act of 1977) ของสหราชอาณาจักร รวมถึงอนุสัญญาสิทธิบัตรประเทศประชาคมยุโรป พ.ศ. 2516 (European Patent Convention EPC) 2.4 อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม พ.ศ. 2426 (Paris Convention for the Protection of Industrial Property (1883) (Paris Convention)) ไม่ได้ให้ความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ แต่ในทางการใช้งาน

การดำเนินการขอรับสิทธิบัตรนั้น หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในความหมายทั่วไปที่ใช้วงการพันธุศาสตร์[136] จากอภิธานศัพท์ทางพันธุกรรมของสถาบันชีวสารสนเทศศาสตร์แห่งยุโรป (EMBL-EBI) ซึ่งมีสหราชอาณาจักรเป็นกลุ่มประเทศผู้ก่อตั้งนั้น หมายถึง โครงสร้างเชิงโมเลกุลและหน้าที่ของยีน พฤติกรรมของยีนในบริบทของเซลล์สิ่งมีชีวิต แบบแผนของการถ่ายทอดลักษณะจากรุ่นสู่รุ่น การกระจายของยีน ความแตกต่างทางพันธุกรรมและการเปลี่ยนแปลงของพันธุกรรมในประชากรของสิ่งมีชีวิตรวมถึงการถอดรหัสพันธุกรรมทั้งหมดหรือจีโนม (Genome) ของมนุษย์ ซึ่งสถาบันชีวสารสนเทศศาสตร์แห่งยุโรป (EMBL-EBI) มีห้องปฏิบัติการชีววิทยาโมเลกุลของยุโรป (EMBL) ในด้านอณูชีววิทยาซึ่งเป็นสถาบันการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากรัฐสมาชิกทั้ง 27 รัฐ

2) แคนาดา ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร แก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎหมายแคนาดา (Patent Act, R.S.C.1985)

แคนาดาไม่ได้ให้ความหมายของคำว่าหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร แก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎหมายแคนาดา (Patent Act, R.S.C.1985) แต่แคนาดาให้ความหมายเหมือนกับที่ใช้กันแบบสากลในกลุ่มนักวิทยาศาสตร์ตามอภิธานศัพท์ทางพันธุกรรมของสถาบันชีวสารสนเทศศาสตร์แห่งยุโรป (EMBL-EBI) เช่นกันว่าหมายถึงโครงสร้างเชิงโมเลกุลและหน้าที่ของยีน พฤติกรรมของยีนในบริบทของเซลล์สิ่งมีชีวิต แบบแผนของการถ่ายทอดลักษณะจากรุ่นสู่รุ่น การกระจายของยีน ความแตกต่างทางพันธุกรรมและการเปลี่ยนแปลงของพันธุกรรมในประชากรของสิ่งมีชีวิตรวมถึงการถอดรหัสพันธุกรรมทั้งหมดหรือจีโนม (Genome) ของมนุษย์ โดยอธิบายในทางวิทยาศาสตร์ว่า ยีน คือ ส่วนหนึ่งของสาย DNA ซึ่งเป็นโมเลกุลที่ประกอบด้วยนิวคลีโอไทด์ 4ชนิดที่มีรหัสทางพันธุกรรม โดยแต่ละสายทำหน้าที่เป็นแม่แบบในการสร้างสายคู่ขึ้นมาได้ใหม่เพื่อนำสารพันธุกรรมไปถ่ายทอดต่อไป นี่คือกระบวนการทางกายภาพที่ทำให้ยีนสามารถจำลองตัวเองและถ่ายทอดไปยังรุ่นลูกได้

3) ออสเตรเลีย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533 (Patents Act 1990)[137]

ออสเตรเลียไม่ได้ให้ความหมายเฉพาะของคำว่าหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ไว้ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533 (Patents Act 1990) แต่ปรากฏการตามศัพท์บัญญัติทาง

---

[136] National Human Genome Research Institute, **Talking Glossary of Genetic Terms**. Retrieved August 18, 2021 from https://www.genome.gov/genetics-glossary

[137] Patent Act 1990

วิทยาศาสตร์ของ Australian Bioinformatics Resource[138] ซึ่งมีความหมายว่าโครงสร้างเชิงโมเลกุล และหน้าที่ของยีน พฤติกรรมของยีนในบริบทของเซลล์สิ่งมีชีวิต แบบแผนของการถ่ายทอดลักษณะจากรุ่นสู่รุ่น การกระจายของยีน ความแตกต่างทางพันธุกรรมและการเปลี่ยนแปลงของพันธุกรรมในประชากรของสิ่งมีชีวิตรวมถึงการถอดรหัสพันธุกรรมทั้งหมด หรือจีโนม (Genome) ของมนุษย์ เช่นในกรณี บริษัท Propanc Biopharma[139] ซึ่งเป็นบริษัทชีวเภสัชภัณฑ์ที่พัฒนาวิธีการรักษามะเร็งแบบใหม่สำหรับผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งซ้ำ และมะเร็งระยะลุกลาม ประกาศในวันที่ได้รับสิทธิบัตรเป็นครั้งแรกสำหรับตระกูลสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่สำคัญ ได้รับสิทธิบัตรครั้งแรกสำหรับวิธีการรักษาเซลล์ต้นกำเนิดมะเร็งจากสำนักงานสิทธิบัตรออสเตรเลีย Australian สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในความหมายของหลักชีวทางการแพทย์ที่ได้รับจะคุ้มครองการอ้างสิทธิที่เป็นกรรมสิทธิ์ วิธีการจับและการใช้โพรเอนไซม์ตับอ่อนในการรักษามะเร็ง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โดยการกำหนดเป้าหมายและกำจัดเซลล์ต้นกำเนิดมะเร็ง (CSCs)[140] โดย CSC เป็นตัวแทนของเซลล์มะเร็งเพียงส่วนเล็ก ๆ ภายในเนื้องอก และสามารถอยู่เฉยๆ ได้เป็นระยะเวลานาน

ดังนั้น การหลีกเลี่ยงการรักษามาตรฐาน เช่น เคมีบำบัดและการฉายรังสีที่กำหนดเป้าหมายเซลล์ที่แบ่งตัว ด้วยเหตุนี้ สิ่งสำคัญอันดับแรกในการปรับปรุงการรักษามะเร็งและลดความเสี่ยงของการกำเริบของมะเร็งคือการพัฒนากลยุทธ์ใหม่ที่กำหนดเป้าหมายในการกำจัด CSC โดยเลือกในขณะที่ประหยัดเซลล์ต้นกำเนิด ปกติสิ่งนี้ยังคงเป็นจุดสนใจของการวิจัยอย่างต่อเนื่องมีความก้าวหน้าไปสู่การทดลองทางคลินิกสำหรับการรักษาผู้ป่วยที่มีเนื้องอกที่เป็นก้อนระยะลุกลาม โดยการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ใหม่โดยใช้แนวทางการบำบัดโพรเอนไซม์ที่แปลกใหม่เพื่อกำหนดเป้าหมาย CSCs เป็นครั้งแรกของโลก สร้างความมั่นใจว่าเรากำลังดำเนินการวิจัยต่อไป ซึ่งสิทธิบัตรที่

---

[138] https://www.emblaustralia.org/about-embl-australia/embl-australia-bioinformatics-resource-embl-abr

[139] BusinessWire, **Propanc Biopharma Receives First Granted Patent for Method to Treat Cancer Stem Cells from Australian Patent Office**. Retrieved July 6, 2021 from https://www.businesswire.com/news/home/20201221005207/en/Propanc-Biopharma-Receives-First-Granted-Patent-for-Method-to-Treat-Cancer-Stem-Cells-from-Australian-Patent-Office

[140] Yang, Liqun. et al, “Targeting Cancer Stem Cell Pathways for Cancer Therapy,” **Signal Transduction and Targeted Therapy** 5, 8(2020). Retrieved August 26, 2021 from https://www.nature.com/ articles/s41392-020-0110-5

ได้รับซึ่งอ้างถึงวิธีการรักษาด้วย CSC แบบใหม่ เป็นหนึ่งในสี่คำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งประกอบด้วยคำขอรับสิทธิบัตร 65 ฉบับที่กำลังดำเนินการอยู่หรืออยู่ระหว่างดำเนินการ และถือเป็นรายแรกที่ได้รับครอบคลุมวิธีการลดความก้าวหน้าของมะเร็งในผู้ป่วยโดยการให้ proenzymes ทั้งสองในปริมาณที่มีประสิทธิผลในการรักษาคือ trypsinogen และ chymotrypsinogen เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของมะเร็งหรือการแพร่กระจายของมะเร็งในผู้ป่วย ด้วยเหตุนี้ การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรในเขตอำนาจศาลอื่น ๆ หลายแห่งสามารถเร่งรัดได้ โดยจะมีการนำข้อเรียกร้องของออสเตรเลียไปใช้สำหรับการตรวจสอบเพิ่มเติม และแสดงถึงวิธีการรักษาแบบใหม่สำหรับการรักษาและป้องกันมะเร็งระยะแพร่กระจายโดยการกำหนดเป้าหมายและกำจัดเซลล์ต้นกำเนิดมะเร็งซึ่งเป็นสาเหตุหลักของการเสียชีวิต ดร.จูเลียน เคนยอน หัวหน้าเจ้าหน้าที่ฝ่ายวิทยาศาสตร์ของโพรแพนซ์ กล่าวว่า “จุดแตกต่างหลักของเราจากการรักษา CSC อื่น ๆ คือความสามารถของเทคโนโลยีของเราในการแยกความแตกต่างของเซลล์ต้นกำเนิดมะเร็งกลับไปสู่พฤติกรรมปกติของเซลล์ ดังนั้น พวกมันจึงตายตามธรรมชาติ แทนที่จะฆ่า CSC โดยตรง ด้วยวิธีนี้เราจึงเลือกกำหนดเป้าหมาย CSC โดยปล่อยให้สเต็มเซลล์ที่แข็งแรงเพียงอย่างเดียว ซึ่งหมายความว่า PRP มีพิษน้อยกว่าเมื่อเทียบกับวิธีการรักษาแบบมาตรฐาน” การขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ใหม่ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ โดยใช้แนวทางการบำบัดโพรเอนไซม์ที่แปลกใหม่เพื่อกำหนดเป้าหมาย CSCs เป็นครั้งแรกของโลก สร้างความมั่นใจว่าเรากำลังดำเนินการวิจัยต่อไปนั้นเอง

5.2.1.2 องค์ประกอบในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

1) สหราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2520 (United Kingdom Patent Act of 1977)

องค์ประกอบในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคสหราชอาณาจักรนั้น ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ (Novelty) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Application) ซึ่งสอดคล้องกับคุณสมบัติของการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ตามความตกลงทริปส์ มาตรา 27.1 โดยองค์ประกอบในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่จะได้รับความคุ้มครอง อย่างเช่น กรณีสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาสหราชอาณาจักรได้อนุญาตสิทธิบัตรสำหรับเทคโนโลยี proxy-CRISPR และ paired Cas9 nickase สำหรับลดการจับยึนเป้าหมายผิดพลาด (off-target effect) และ proxy-CRISPR ซึ่งช่วยให้นักวิจัยได้มีตัวเลือกมากขึ้นในการเร่งการพัฒนายาและเข้าถึงวิธีใหม่ ๆ ในการรักษา หรือสิทธิบัตร CRISPR ได้อนุญาตสิทธิบัตรสำหรับพาหะสำหรับเทคนิค CRISPR integration ครอบคลุมในเรื่ององค์ประกอบพาหะรองรับการนำส่ง CRISPR และการแสดงออกของเซลล์ยูคาริโอต ซึ่งรวมถึงเทคนิคนำส่งไวรัสที่นิยมใช้กันทั้งในการวิจัยมะเร็ง (เลนติ

ไวรัส) และการประยุกต์ใช้เพื่อรักษาโรคของมนุษย์ (adeno-associated virus หรือ AAV) เทคโนโลยี proxy-CRISPR ซึ่งให้การเข้าถึงในการดัดแปลงจีโนมในตำแหน่งที่เข้าถึงยาก ช่วยเพิ่มตัวเลือกในการดีไซน์ CRISPR ทั้งยังช่วยลดการจับยึนเป้าหมายผิดพลาดด้วย กลุ่ม endonuclease และ protein-RNA แบบ Engineered Ribonucleic Acid (RNA)-guided กลุ่มคำร้องได้รับอนุญาตทั้ง 2 นี้ ครอบคลุมองค์ประกอบรองรับการทำ gene knock-in และ gene knock-out

2) แคนาดา ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร แก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎหมายแคน (Patent Act, R.S.C.1985)

องค์ประกอบในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคของประเทศแคนาดา สิ่งประดิษฐ์นั้นนั้นมีความใหม่ (Novelty) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Application) ได้หรือไม่ ซึ่งคุณสมบัติของการจดทะเบียนสิทธิบัตรการประดิษฐ์ตามความตกลงทริปส์ มาตรา 27.1 ประเทศแคนาดาให้สิทธิบัตรกรรมวิธีแก่ Oncomouse แต่ไม่ให้สิทธิบัตรแก่ตัวหนู โดยให้เหตุผลว่าหนูดังกล่าวก็ยังคงเป็นสิ่งมีชีวิตซึ่งกฎหมายห้ามไว้ สิ่งที่กฎหมายสิทธิบัตรอนุญาต คือ การประดิษฐ์ และหรือองค์ประกอบของสิ่งของ (composition of matter) ซึ่งต้องไม่ใช่สิ่งมีชีวิต Harvard College v Canada (Commissioner of Patent) 2002 SCC 76 ซึ่งใช้องค์ประกอบเดียวกับกรณีของสำนักงานสิทธิบัตรแห่งแคนาดาที่ได้ออกหนังสือแจ้งการรับจดทะเบียน (Notice of Allowance) ให้กับคำขอรับสิทธิบัตรของเมอร์ค ครอบคลุมเทคโนโลยี CRISPR “CRISPR-BASED GENOME MODIFICATION AND REGULATION” ซึ่งครอบคลุมการแทรกโครโมโซม หรือการตัดลำดับโครโมโซมของเซลล์ยูคาริโอต (เช่น เซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม และเซลล์พืช) รวมถึงการแทรกลำดับ DNA ภายนอกหรือ DNA ผู้ให้ เข้าสู่เซลล์เหล่านี้ด้วยเทคนิค CRISPR เพื่อช่วยให้นักวิทยาศาสตร์สามารถแทนที่การกลายพันธุ์ที่มีความเกี่ยวข้องกับโรค ด้วยลำดับที่เป็นประโยชน์หรือพร้อมทำหน้าที่ ซึ่งเป็นกลวิธีสำคัญในการสร้างโมเดลของโรคและการทำยีนบำบัด นอกจากนี้ นักวิทยาศาสตร์ยังสามารถใช้กลวิธีดังกล่าวในการแทรกทรานส์ยีนที่คอยติดฉลากโปรตีนภายในเพื่ออำนวยความสะดวกในการตรวจสอบภายในเซลล์ด้วยสายตา เมื่อได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการแล้ว สิทธิบัตรแคนาดาจะต่อยอดการคุ้มครองเทคโนโลยี CRISPR ของเมอร์คให้ครอบคลุมทวีปอเมริกาเหนือเป็นครั้งแรก

3) ออสเตรเลีย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533 (Patents Act 1990)

Patent Act 1990 ของประเทศออสเตรเลีย[141] ให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตร 2 ประเภท ได้แก่

(1) สิทธิบัตรมาตรฐาน (Standard Patent) สิ่งที่ได้รับความคุ้มครองโดยสิทธิบัตร มาตรฐานของออสเตรเลียคือการประดิษฐ์ อันได้แก่ผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีหรือกระบวนการผลิต เป็นต้น

(2) สิทธิบัตรนวัตกรรม (Innovation Patent) เป็นสิทธิบัตรที่มีขั้นตอนการขอรับความ คุ้มครองสะดวกกว่าสิทธิบัตรมาตรฐาน (Standard Patent) ค่าใช้จ่ายในการดำ เนินการไม่มาก แต่มีระยะเวลาคุ้มครองเพียง 8 ปี การประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรนวัตกรรม (Innovation Patent) นี้เป็นการประดิษฐ์ที่ไม่ซับซ้อนเท่าสิทธิบัตรมาตรฐาน (Standard Patent)

ส่วนการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ที่มีการแยกออกมาจากองค์ประกอบของเซลล์อื่น ๆ และร่างกายของมนุษย์ในคดี Myriad Genetics จะเป็นกรณีของสิทธิบัตรมาตรฐานตามมาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรซึ่งได้กำหนดเงื่อนไขของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรมาตรฐานว่า สิ่งที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรจะต้องลักษณะ 5 ประการดังต่อไปนี้

(1) มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในทางอุตสาหกรรม (manner of manufacture) ในความหมายของมาตรา 6 แห่ง Statute of Monopolies

(2) เป็นการประดิษฐ์ใหม่ (novelty)

(3) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventive step)

(4) มีประโยชน์ (utility) โดยการนาไปใช้ประโยชน์ได้นี้ หมายถึง การนำไปใช้ประโยชน์จริง ๆ ในปัจจุบันมากกว่าการนาไปใช้ประโยชน์กับสิ่งที่ยังไม่เกิดขึ้นหรือในอนาคต และ

(5) ไม่เคยมีการเปิดเผยข้อมูลมาก่อน (undisclosed information)

ออสเตรเลียยังได้วางหลักการคุ้มครองสิทธิบัตรให้สิทธิ์แก่นักประดิษฐ์ในการจำกัดการแสวงหาผลประโยชน์เชิงพาณิชย์จากการประดิษฐ์เป็นระยะเวลาหนึ่ง แทนที่จะอนุญาต

---

[141] Australian Government IP Australia, **Public Consultation: Introducing an Objects Clause into the Patents Act 1990,** pp. 1-10. Retrieved August 27, 2021 from https://www.ipaustralia.gov.au/sites/default/files/public_consultation_introducing_an_objects_clause_into_the_patents_act.pdf?acsf_files_redirect

ให้ใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้น มูลค่าของสิทธิบัตรกำหนดโดยขอบเขตของข้อถือสิทธิ และเป็นการอ้างสิทธิ์ที่กำหนดระดับการคุ้มครองที่ได้รับ ในประเทศออสเตรเลีย มาตรา 18 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรปี พ.ศ. 2533 ระบุว่าการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้น จะต้อง มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ที่แปลกใหม่ มีประโยชน์ เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการประดิษฐ์ และเป็น “ลักษณะการผลิต” ตามความหมายของมาตรา 6 ของธรรมนูญการผูกขาดความหมายของ “ลักษณะการผลิต” ไม่ได้กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติและถูกกลั่นกรองโดยกฎหมายกรณีของออสเตรเลีย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในกรณีของ National Research Development Corporation (NRDC) v. Commissioner of Patents (1959) (102 CLR 252; 1A IPR 63) ได้รับการอธิบายว่าเป็นการตัดสินใจครั้งสำคัญที่เกี่ยวกับเรื่องที่ขอรับสิทธิบัตรได้ การอุทธรณ์ใน NRDC ต่อศาลของออสเตรเลียเกี่ยวข้องกับว่าวิธีการกำจัดวัชพืชออกจากพื้นที่เพาะปลูกโดยการใช้สารกำจัดวัชพืชเฉพาะนั้นถือเป็นวิธีการผลิตหรือไม่ ศาลแจ้งว่าสิ่งที่มีความหมายโดย “ผลิตภัณฑ์” เกี่ยวข้องกับกระบวนการเป็นเพียงบางสิ่งที่อาจสังเกตเห็นผลกระทบใหม่และมีประโยชน์ มีการอ้างถึงอำนาจที่เพียงพอเพื่อแสดงให้เห็นว่า “บางสิ่ง” ไม่จำเป็นต้องเป็น “สิ่งของ” ในแง่ของบทความอาจเป็นปรากฏการณ์ทางกายภาพใด ๆ ที่อาจสังเกตเห็นผลกระทบ ไม่ว่าจะเป็นการสร้างหรือเพียงแค่การเปลี่ยนแปลง[142]

หลักการเหล่านี้ มีขึ้นโดยสัมพันธ์กับหัวข้อที่ขอรับสิทธิบัตรได้ทั้งหมด อย่างไรก็ตาม มีการแยกหมวดหมู่ไว้อย่างชัดเจน เช่น การค้นพบ แนวคิด ทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ อัลกอริทึมทางคณิตศาสตร์ และกฎของธรรมชาติ (IP Australia 2002 ; 2.9.2.5) ลักษณะทั่วไปและกว้างของข้อกำหนดนี้จำเป็นต้องมีการตีความใหม่เมื่อเวลาผ่านไปเพื่อให้ทันกับการพัฒนาทางเทคโนโลยี ด้วยวิธีนี้ ประเภทของสิ่งประดิษฐ์ที่ตอบสนองการทดสอบได้ขยายออกไปตามกาลเวลา ตัวอย่างหนึ่งของการขยายนี้เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทางชีววิทยา โดยเฉพาะสิ่งมีชีวิต แม้ว่าสิทธิบัตรของออสเตรเลียฉบับแรกสำหรับการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตจะได้รับในปี พ.ศ. 2464 สิทธิบัตรแรกที่อ้างว่าเป็นแบคทีเรียที่เพาะเลี้ยงบริสุทธิ์ได้รับอนุญาตในปี พ.ศ. 2519 อย่างไรก็ตาม สิทธิบัตรยังไม่ได้รับการอนุมัติก่อนที่จะมีการพิจารณาว่าสิ่งมีชีวิตสามารถขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ กรณีนี้ใช้หลักการของ NRDC และยังคงมีอำนาจในการขอรับสิทธิบัตรวัสดุชีวภาพ แม้ว่ากรณีนี้จะเกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์โดยเฉพาะ แต่หลักการดังกล่าวได้ขยายไปถึงสิ่งมีชีวิตทุกชนิด และยังคงมีผลบังคับใช้ในปัจจุบันโดยการอ้างสิทธิในสิ่งมีชีวิตใหม่ไม่อาจปฏิเสธได้เนื่องจากเป็นสิ่งที่มีชีวิต การอ้างสิทธิในตัวแปรใหม่ต้องได้รับการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติที่มีประโยชน์และไม่ใช่แค่การเปลี่ยนแปลงลักษณะทางสัณฐานวิทยาที่ไม่มีผลต่อการทำงานของสิ่งมีชีวิต โดยสิ่งมีชีวิตที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เนื่องจากเป็นการค้นพบไม่ใช่สิ่งประดิษฐ์ และการอ้างสิทธิใน

---

[142] NRDC (1959) (102 CLR 252; 1A IPR 63 at CLR 276 IPR 75)

วัฒนธรรมสิ่งมีชีวิตที่บริสุทธิ์จะเป็นไปตามข้อกำหนดของการแทรกแซงหรือสถานะที่สร้างขึ้น ลักษณะการพัฒนาและการขยายตัวของการทดสอบ “ลักษณะการผลิต” ยังได้รับการเน้นเมื่อนำมาใช้โดยศาลของออสเตรเลียและ IP Australia กับยีนของมนุษย์ DNA เนื้อเยื่อและสายเซลล์ เมื่อเร็ว ๆ นี้ การทดสอบนี้ได้รับการพิจารณาเกี่ยวกับ DNA ที่แยกได้ใน Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.(2013) (FCA 65)[143] ศาลสหพันธรัฐออสเตรเลียถือได้ว่า “แม้ว่าคุณสมบัติทางกายภาพของวัสดุจะไม่เปลี่ยนแปลง แต่การนำวัสดุออกจากสภาพแวดล้อมทางธรรมชาติและการแยกจากส่วนประกอบเซลล์อื่น ๆ อาจยังคงก่อให้เกิดสิ่งที่อาจอธิบายได้อย่างสมเหตุสมผลว่าเป็นเพียงงผลผลิตที่ได้จากธรรมชาติเท่านั้น” (Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.(2013) (FCA 65 ที่ 104)) ศาลยังเน้นย้ำว่ากรดนิวคลีอิกในสภาพธรรมชาติไม่มีอยู่นอกเซลล์ และกรดนิวคลีอิกที่แยกได้เป็นผลจากการแทรกแซงของมนุษย์ และด้วยเหตุนี้ จึงเป็นลักษณะการผลิต (Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc. (2013) (FCA 65 ที่ 108))

ในปัจจุบันสำนักงานสิทธิบัตรของออสเตรเลียใช้เหตุผลเดียวกันกับเซลล์ของมนุษย์ในการที่เซลล์ในสภาพแวดล้อมทางธรรมชาติไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ อย่างไรก็ตาม เซลล์หรือสายเซลล์ที่แยกได้อาจสามารถขอรับสิทธิบัตรได้หากมีการเปิดเผยการใช้งานเฉพาะสำหรับเซลล์หรือสายเซลล์ที่แยกได้ เช่น การใช้ในการวินิจฉัยหรือการรักษาโรคเฉพาะหรือกระบวนการทางอุตสาหกรรม สายเซลล์ของมนุษย์แตกต่างจากเซลล์ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติในร่างกายมนุษย์ มันสามารถขยายพันธุ์อย่างต่อเนื่องในสภาพแวดล้อมเทียมโดยการแบ่งเซลล์อย่างต่อเนื่อง ซึ่งแตกต่างจากเซลล์ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติซึ่งตายหลังจากการแบ่งจำนวนจำกัดตามแนวทางของ IP Australia เกี่ยวกับเซลล์และสายเซลล์โดยทั่วไป สเต็มเซลล์บางประเภทได้รับการพิจารณาว่าเป็นไปตามการทดสอบสำหรับลักษณะการผลิต ดังนั้นจึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ อย่างไรก็ตามเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนของมนุษย์ตกอยู่ในพื้นที่สีเทาของความสามารถในการขอรับสิทธิบัตร ส่วนใหญ่เป็นเพราะการยกเว้นตามกฎหมายประเภทของผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่มักจะอ้างสิทธิและมักได้รับอนุญาตในคำขอรับสิทธิบัตร สเต็มเซลล์ ได้แก่ เซลล์ต้นกำเนิดที่แยกได้เอง เซลล์ต้นกำเนิด วิธีการเพาะเลี้ยง เซลล์ต้นกำเนิดที่แตกต่างและดัดแปลงพันธุกรรม และการประยุกต์ใช้การรักษาเท่านั้น

---

[143] Thomas Faunce, Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc [2013] FCA 65: Should Gene Patent Monopolies Trump Public Health?, **Journal of Law and Medicine**, 2013 NO 20 pp. 747-750. Retrieved August 27, 2021, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2333294

5.2.1.3 สิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

1) สหราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2520 (United Kingdom Patent Act of 1977)

สิ่งที่ไม่สามารถรับความคุ้มครองในฐานะสิทธิบัตรตามที่ได้กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2520 อันได้แก่ในงานที่เป็นแค่การค้นพบ (Discoveries) ทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Theory) แบบแผน (Scheme) การประดิษฐ์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค การแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ดังกล่าวขัดต่อนโนบายของประเทศนั้น ๆ หรือศีลธรรมอันดีซึ่งรวมถึงร่างกายมนุษย์ อวัยวะหรือส่วนประกอบของร่างกายมนุษย์ ยีนธรรมชาติของมนุษย์ รวมทั้งความรู้ทั้งปวงเกี่ยวกับสิ่งดังกล่าว รวมถึงจุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางพันธุศาสตร์ วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์และการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชนซึ่งจะไปเหมือนหรือคล้ายกับกลุ่มประเทศยุโรปหลายๆ ประเทศ

2) แคนาดา ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร แก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎหมายแคนาดา (Patent Act, R.S.C.1985)

จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางพันธุศาสตร์ วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์ และการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชนหรือกรณีสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตาม มาตรา 27 (8) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรแคนาดาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร แก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎหมายแคนาดา (Patent Act, R.S.C.1985) ระบุห้ามมิให้มีการให้สิทธิบัตรสำหรับหลักการทางวิทยาศาสตร์ หรือทฤษฎีบทนามธรรมใด ๆ เท่านั้น โดยแยกเนื้อหาบางเรื่องออกจากสิทธิบัตรอย่างชัดเจน อย่างไรก็ตามการประยุกต์ใช้หลักการทางวิทยาศาสตร์ และทฤษฎีบทนามธรรมในทางปฏิบัติจะไม่รวมอยู่ในความสามารถในการขอรับสิทธิบัตร

3) ออสเตรเลีย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533 (Patents Act 1990)

Patent Act 1990 ของ ประเทศออสเตรเลีย มีบทบัญญัติระบุสิ่งที่ไม่สามารถรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้ นอกจากการปฏิบัติตามสนธิสัญญาระหว่างประเทศ เช่น TRIPS Agreement ที่มีผลผูกพันแต่ละประเทศแล้ว ยังเป็นไปตามนโนบายของแต่ละประเทศด้วย ในส่วนของประเทศออสเตรเลีย นอกจากสิ่งที่ไม่สามารถรับความคุ้มครองตาม Patent

Act 1990 มาตรา 18 (2) (3) และ (4)[144] ดังกล่าวแล้ว ยังมีแนวบรรทัดฐานคำพิพากษาของศาลในฐานะที่ใช้ระบบกฎหมาย Common Law กับตัวอย่างกรณีที่มีการเผยแพร่ในเอกสารของสำนัก

---

[144] Section 18 of Patent Act 1990

Patentable inventions

Patentable inventions for the purposes of a standard patent

(1) Subject to subsection (2), an invention is a patentable invention for the purposes of a standard patent if the invention, so far as claimed in any claim:

(a) is a manner of manufacture within the meaning of section 6 of the Statute of onopolies; and

(b) when compared with the prior art base as it existed before the priority date of that claim:

(i) is novel; and

(ii) involves an inventive step; and

(c) is useful; and

(d) was not secretly used in the patent area before the priority date of that claim by, or on behalf of, or with the authority of, the patentee or nominated person or the patentee's or nominated person's predecessor in title to the invention.

Patentable inventions for the purposes of an innovation patent

(1A) Subject to subsections (2) and (3), an invention is a patentable invention for the purposes of an innovation patent if the invention, so far as claimed in any claim:

(a) is a manner of manufacture within the meaning of section 6 of the Statute of Monopolies; and

(b) when compared with the prior art base as it existed before the priority date of that claim:

(i) is novel; and

(ii) involves an innovative step; and

(c) is useful; and

สิทธิบัตรออสเตรเลียอีกด้วย โดยสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรในองค์ประกอบของสิ่งมีชีวิตใด ๆ ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติได้โดยตรง แม้ว่าสิทธิบัตรบางตัวจะอ้างสิทธิในเรื่องที่คล้ายกัน แต่โดยธรรมชาติแล้วจะต้องแตกต่างกันซึ่งหมายความว่าไม่มีการเรียกร้องสิทธิบัตรที่ถูกต้องกับสิ่งต่าง ๆ ตามที่มีอยู่ในธรรมชาติ

กฎหมายสิทธิบัตรของออสเตรเลียอนุญาตให้มีการทดลองเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ที่อ้างสิทธิ์ในสิทธิบัตรอย่างชัดเจนเพื่อปรับปรุงหรือแก้ไขข้อกังวลใด ๆ ที่สิทธิบัตรมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญและมีผลเสียต่อการวิจัยพื้นฐานในออสเตรเลีย ซึ่งก่อนที่จะมีการนำพระราชบัญญัติสิทธิบัตรปี พ.ศ. 2533 มาใช้ ไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายใดในออสเตรเลียที่ขัดขวางไม่ให้มนุษย์และสารพันธุกรรมของพวกมันถูกขอรับสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม “มนุษย์และกระบวนการทางชีววิทยาสำหรับรุ่นของพวกเขา” ได้รับการยกเว้นอย่างชัดเจนภายใต้มาตรา 18 (2) ดังนั้น จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แม้ว่าขอบเขตที่แน่นอนของมาตรา 18 (2) จะยังไม่ชัดเจน แต่ IP Australia ได้ระบุการประดิษฐ์ทางชีววิทยาหลายอย่างไว้อย่างชัดเจนซึ่งไม่รวมอยู่ในการขอรับสิทธิบัตร ซึ่งรวมถึงมนุษย์ ทารกในครรภ์ ไซโกต บลาสโตซิสต์ เอ็มบริโอ ไข่ที่ปฏิสนธิ และสิ่งที่เทียบเท่า totipotent เซลล์มนุษย์ วิธีการปฏิสนธินอกร่างกายกระบวนการโคลนนิ่งในระยะสี่เซลล์หรือโดยการแทนที่ DNA นิวเคลียส กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการสร้างตัวอ่อนของมนุษย์โดยไม่คำนึงถึงลักษณะที่มันถูกสร้างขึ้น โดยไม่จำกัดเพียงการปฏิสนธิของ gametes และการถ่ายโอนนิวเคลียร์ แต่ไม่นับรวมถึงสเต็มเซลล์ของมนุษย์ที่ Totipotent เนื่องจากความสามารถในการพัฒนาเป็นมนุษย์ที่สมบูรณ์ในทางตรงกันข้าม เซลล์ต้นกำเนิด pluripotent ซึ่งเป็นลูกหลานของเซลล์

(d) was not secretly used in the patent area before the priority date of that claim by, or on behalf of, or with the authority of, the patentee or nominated person or the patentee's or nominated person's predecessor in title to the invention.

(2) Human beings, and the biological processes for their generation, are not patentable inventions.

Certain inventions not patentable inventions for the purposes of an innovation patent

(3) For the purposes of an innovation patent, plants and animals, and the biological processes for the generation of plants and animals, are not patentable inventions.

(4) Subsection (3) does not apply if the invention is a microbiological process or a product of such a process.

totipotent ไม่ได้รับการยกเว้นเนื่องจากไม่มีความสามารถในการสร้างมนุษย์ เซลล์ต้นกำเนิดจากตัวเต็มวัยเองและกระบวนการแยกจากเนื้อเยื่อและอวัยวะที่ไม่มีตัวอ่อนจะไม่ถูกกีดกันเนื่องจากไม่มีความสามารถในการพัฒนาเป็นมนุษย์ โดยมีสิ่งประดิษฐ์จำนวนหนึ่งที่ IP Australia พิจารณาว่าไม่ขัดต่อมาตรา 18 (2) และดังนั้นจึงเป็นหัวข้อที่ขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งรวมถึงกระบวนการเก็บรักษาเซลล์สืบพันธุ์แบบแช่เยือกแข็ง วิธีการวิเคราะห์ยีนก่อนการปลูกถ่ายเซลล์สืบพันธุ์ และกระบวนการหรือวิธีการกำหนดความก้าวหน้าของพัฒนาการหรือความมีชีวิตของไข่ บลาสโตซิสต์ หรือเอ็มบริโอที่ปฏิสนธิแล้ว โดยการวิเคราะห์วัฒนธรรมหรือสื่อการฟักไข่ ยังมีความคลุมเครืออยู่มากเกี่ยวกับมาตรา 18 (2) เกี่ยวกับสิ่งที่ก่อให้เกิด “มนุษย์” จนถึงปัจจุบันยังไม่มีการพิจารณาคดี ในมาตรา 18 (2) และคำตัดสินของสำนักงานสิทธิบัตรออสเตรเลียเพียงสองครั้งเท่านั้น

แนวคิดในการยอมรับว่ามนุษย์อยู่ในขั้นตอนของการสร้างตั้งแต่ช่วงเวลาของกระบวนการที่สร้างไข่ที่ปฏิสนธิจนถึงเวลาเกิดนั้นเป็นการตัดสินใจครั้งนี้ยืนยันว่ากระบวนการทางชีววิทยาทั้งหมดซึ่งส่งผลให้มนุษย์เริ่มด้วยการปฏิสนธิและสิ้นสุดด้วยการเกิด ไม่ได้รับการขอรับสิทธิบัตร เห็นได้ชัดว่าในการใช้มาตรา 18 (2) ทรัพย์สินทางปัญญาของออสเตรเลียถือว่ามนุษย์เข้ามาดำรงอยู่ ณ จุดกระตุ้นของไข่ ดังนั้นจึงเพียงพอแล้วที่จะดำเนินการเฉพาะตามขั้นตอนตามเส้นทางของการสร้างมนุษย์เพื่อให้กระบวนการได้รับการยกเว้นจากการขอรับสิทธิบัตร IP Australia ได้ขยายการตีความนี้เพื่อรวมบลาสโตซิสต์ที่ก่อให้เกิดโรค Parthenogenic blastocysts ถูกกระตุ้นโดยเทียมและไม่มีความสามารถในการพัฒนาเป็นมนุษย์อย่างเต็มที่เนื่องจากขาด DNA ของบิดา

อย่างไรก็ตาม IP Australia พิจารณาว่าการเปิดใช้งานไข่เป็นขั้นตอนกลางตามเส้นทางของการสร้างมนุษย์ ดังนั้น ตัวบลาสโตซิสต์ที่ก่อให้เกิดโรคจึงไม่รวมอยู่ในมาตรา 18 (2) โดยลูกผสมระหว่างสายพันธุ์หรือ chimeras นั้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เนื่องจากการมีอยู่ของ DNA นิวเคลียร์ของมนุษย์ในเซลล์นั้นเพียงพอที่จะให้ผลได้ “ลักษณะของมนุษย์” บนสิ่งสร้างเหล่านี้ อีกทั้งฝ่ายนิติบัญญัติของออสเตรเลียที่เคยให้หลักการสนับสนุนการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ก็ยินยอมไม่ให้ขอรับสิทธิบัตร ด้วยเหตุผลทางจริยธรรมภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533 ออสเตรเลียได้คงข้อกำหนดภายใต้มาตรา 50 (1) ที่อนุญาตให้กรรมาธิการปฏิเสธที่จะให้สิทธิบัตรที่ขัดต่อกฎหมายที่เกี่ยวข้องภายใต้มาตรา 50 (1) รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับตัวอ่อนมนุษย์พระราชบัญญัติ พ.ศ. 2545 และกฎหมายห้ามการโคลนมนุษย์เพื่อการ พ.ศ. 2545 การกระทำเหล่านี้ได้จำกัดความสามารถในการดำเนินการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดในออสเตรเลีย และกำหนดว่าเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนจะได้รับจากตัวอ่อนเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ส่วนเกินเท่านั้น แต่สิ่งสำคัญคือต้องสังเกตว่ากฎหมายนี้ใช้ไม่ได้กับสายเซลล์ต้นกำเนิดที่จัดตั้งขึ้นก่อนปี พ.ศ. 2545 หรือที่นำเข้ามาในประเทศออสเตรเลีย

ก่อนการบังคับใช้กฎหมายฉบับนี้ มีเซลล์เอ็มบริโอของมนุษย์อยู่ประมาณ 71 สายพันธุ์ และหลายคนแย้งว่าสิ่งนี้เพียงพอที่จะทำการวิจัยและสำหรับการพัฒนาการบำบัดด้วยสเต็มเซลล์ อย่างไรก็ตาม สเต็มเซลล์ที่มีอยู่เหล่านี้จำนวนมากอยู่ภายใต้การคุ้มครองสิทธิบัตร ซึ่งจำกัดเสรีภาพในการทำงานของนักวิจัย นอกจากนี้ ยังมีความกังวลเกี่ยวกับการขาดความหลากหลายทางพันธุกรรม การปนเปื้อนจากสภาวะการเพาะเลี้ยงที่ไม่เหมาะสม และคุณภาพและปริมาณที่จำกัดของสายพันธุ์ที่มีอยู่เหล่านี้

5.2.2 ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

5.2.2.1 ข้อสนับสนุนเกี่ยวกับขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

1) สหราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2520 (United Kingdom Patent Act of 1977) [145]

สำนักงานสิทธิบัตรสหราชอาณาจักรได้ยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคแต่กำหนดเงื่อนไขจำกัดสิทธิบางประการของผู้ทรงสิทธิไว้ในกรณีนำมาใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะในการรักษา ตัวอย่างเช่น การใช้ส่วนตัวและโดยไม่ได้เป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ หรือกรณีการกระทำที่เกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรเพื่อวัตถุประสงค์ในการทดลองอันเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาเทคโนโลยีด้านการแพทย์และเป็นประโยชน์ต่อสังคม ในการขอรับสิทธิบัตรผู้ขอรับจะต้องให้สำนักงานสิทธิบัตรเห็นว่านวัตกรรมของพวกเขาไม่เพียงแต่มีความแปลกใหม่และสร้างสรรค์เท่านั้น แต่ยังมีประโยชน์ในหลาย ๆ มิติ มีการควบคุมการใช้งานอย่างเข้มงวดต่อผลกระทบทางสังคม หลักเกณฑ์ที่มีอยู่เหล่านี้อาจช่วยส่งเสริมให้สิทธิบัตรของยีนที่ออกโดยไม่มีกฎเกณฑ์ที่ชัดเจน ได้ปรับปรุงให้องค์ประกอบครบถ้วนจนสะดวกแก่การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค โดยผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคจะต้องไม่ใช้สิทธิในทางที่ก่อความเสียหายต่อสหราชอาณาจักร จึงตระหนักถึงอันตรายของการให้สิทธิผูกขาดแก่เอกชนว่า ถ้าผู้ที่ได้รับสิทธิผูกขาดใช้สิทธิอย่างไม่เหมาะสมอาจส่งผลเสียต่อสาธารณชน

---

[145] Intellectual Property Office UK, **The Patents Act 1977 (as amended) An unofficial consolidation produced by Legal Section.** Retrieved August 27, 2021 from https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/950221/consolidated-patents-act-1977.pdf

ดังนั้น พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2520 (United Kingdom Patent Act of 1977) จึงบัญญัติห้ามมิให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิผูกขาดไปในทางที่ก่อความเสียหายต่อสหราชอาณาจักร ผู้ศึกษาเห็นว่าการใช้สิทธิผูกขาดที่ทำให้ประชาชนต้องสูญเสียโอกาสในการเข้าถึงการรักษาอย่างเหมาะสม และทันต่อเวลาด้วย ตัวอย่างเช่น กรณีสำนักงานสิทธิบัตรสหราชอาณาจักรได้ออกหนังสือรับรองคำขอรับสิทธิบัตรของเมอร์ค ครอบคลุมเทคโนโลยีปรับแต่งจีโนม CRISPR รอบคลุมในเรื่ององค์ประกอบพาหะรองรับการนำส่ง CRISPR และการแสดงออกของเซลล์ยูคาริโอต ซึ่งรวมถึงเทคนิคนำส่งไวรัสที่นิยมใช้กันทั้งในการวิจัยมะเร็ง (เลนติไวรัส) และการประยุกต์ใช้เพื่อรักษาโรคของมนุษย์ (adeno-associated virus หรือ AAV) เทคโนโลยี proxy-CRISPR ซึ่งให้การเข้าถึงในการดัดแปลงจีโนมในตำแหน่งที่เข้าถึงยาก ช่วยเพิ่มตัวเลือกในการดีไซน์ CRISPR ทั้งยังช่วยลดการจับยึนเป้าหมายผิดพลาดด้วย กลุ่ม endonuclease และ protein-RNA แบบ Engineered Ribonucleic Acid (RNA)-guided ซึ่งเป็นผลงานทางชีววิทยาศาสตร์ (Life Science) ด้วยเทคโนโลยีต่าง ๆ อย่างเช่น paired Cas9 nickase สำหรับลดการจับยึนเป้าหมายผิดพลาด (off-target effect) และ proxy-CRISPR ซึ่งช่วยให้นักวิจัยได้มีตัวเลือกมากขึ้นในการเร่งการพัฒนายาและเข้าถึงวิธีใหม่ ๆ ในการรักษาโรคของสหราชอาณาจักรเอง

2) แคนาดา ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร แก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎหมายแคนาดา (Patent Act, R.S.C.1985)[146]

มีการพิจารณาเชิงสังคมประกอบการอนุญาตให้มีการขอรับสิทธิบัตรแต่กำหนดเงื่อนไขจำกัดสิทธิบางประการของผู้ทรงสิทธิไว้ในกรณีนำมาใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะในการรักษา ข้อสนับสนุนที่เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เทียบเคียงกับกรณี นักวิจัยของวิทยาลัยฮาร์วาร์ดโวลต์ แคนาดา ได้ยื่นอุทธรณ์ต่อสำนักงานสิทธิบัตรในการปฏิเสธคำขอสิทธิบัตรของพวกเขาสำหรับหนูที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมซึ่งมีสารก่อมะเร็งซึ่งเรียกว่า oncomice รวมถึงกระบวนการที่สร้างขึ้น ศาลสูงสุดของแคนาดาโดยส่วนใหญ่ 5 ถึง 4 คน พบว่าพระราชบัญญัติสิทธิบัตรโดยเฉพาะหมวดหมู่ของ “การผลิต” และ “องค์ประกอบของสสาร” ไม่ครอบคลุมรูปแบบชีวิตที่สูงกว่า เนื่องจากการขอรับสิทธิบัตรรูปแบบชีวิตที่สูงขึ้นเป็นเรื่องที่ถกเถียงและซับซ้อนอย่างมากซึ่งก่อให้เกิดข้อกังวลในทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมและสิ่งแวดล้อมอย่างจริงจังซึ่งพระราชบัญญัติไม่ได้พิจารณาจนได้ข้อสรุปได้ว่ากรรมาธิการมีอำนาจที่จะปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตร โดยถือเป็นปัญหาเชิงนโยบายที่ก่อให้เกิดคำถามที่มีนัยยะสำคัญซึ่งมีความสำคัญยิ่ง และดู

---

[146] Government of Canade, “Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4),” **Justice Laws Website.** Retrieved August 27, 2021 https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/FullText.html

เหมือนว่าจะต้องมีการขยายตัวของระบบสิทธิบัตรแบบดั้งเดิมอย่างมาก เมื่อไม่มีทิศทางทางกฎหมายที่ชัดเจนศาลย่อมไม่ควรสั่งให้คณะกรรมาธิการให้สิทธิบัตรในรูปแบบชีวิตที่สูงขึ้น โดยในคดี Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser[147] ศาลสูงสุดพบว่าเกษตรกรมีเจตนาปลูกพืชที่มียีนและเซลล์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่ได้ซื้อมาซึ่งเป็นการละเมิดสิทธิบัตรของ Monsanto ชาวนาแย้งว่าตาม Harvard College v. Canada รูปแบบชีวิตที่สูงขึ้นเช่นพืชไม่ถือเป็นหัวข้อที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ในแคนาดาแม้ว่าสิทธิบัตรของ Monsanto จะมุ่งไปที่ยีนดัดแปลงและเซลล์ที่มียีนเท่านั้น คำโต้แย้งนี้ถูกปฏิเสธโดยศาลส่วนใหญ่ซึ่งพิจารณาว่าการไม่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับยีนและเซลล์ที่ขยายไปถึงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับพืชนั้น ไม่เกี่ยวข้องกับความถูกต้องของการพิจารณาการขอรับสิทธิบัตร แต่เนื่องจาก Monsanto ไม่ได้อ้างสิทธิสิทธิบัตรสำหรับพืชดัดแปลงพันธุกรรมแต่ได้อ้างสิทธิของยีนและเซลล์จึงถือเป็นเรื่องที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ผู้ศึกษาตั้งข้อสังเกตว่า ความแตกต่างที่เกิดขึ้นระหว่างรูปแบบชีวิตที่สูงกว่าและต่ำกว่าจะได้รับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ มักจะเป็นประโยชน์เชิงมูลค่าต่อผู้ให้ทุนวิจัยเป็นหลัก อย่างไรก็ตาม หลังจาก คดี Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser ความแตกต่างนี้อาจไม่สำคัญอีกต่อไปเพราะแม้ว่าตาม คดี Harvard College v. Canada Inc รูปแบบชีวิตที่สูงขึ้นเช่นพืชหรือสัตว์ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser ยังได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับรูปแบบชีวิตที่สูงขึ้นเหล่านี้โดยอนุญาตให้มีการปกป้องยีนและเซลล์ดัดแปลงที่ประกอบเป็นพืชหรือสัตว์

3) ออสเตรเลีย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533 (Patents Act 1990)

ข้อสนับสนุนของออสเตรเลียนั้น เริ่มต้นในยุคเซลล์ต้นกำเนิดเริ่มต้นด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูกครั้งแรกในผู้ป่วยที่เป็นมนุษย์ในปี พ.ศ. 2499 แม้จะมีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี และความคาดหวังสูงในการบำบัดด้วยสเต็มเซลล์ การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดยังคงเป็นหัวข้อที่ถกเถียงกันมากที่สุดในชุมชนทั้งในระดับสังคมและจริยธรรม ส่วนใหญ่เป็นเพราะธรรมชาติของเซลล์เหล่านี้อยู่ในเวทีความคิดเห็นสาธารณะที่รัฐบาลเห็นว่าจำเป็นต้องนำนโยบายและกฎหมายมาปรับใช้เพื่อควบคุมการวิจัยดังกล่าว เช่นเดียวกับเทคโนโลยีและการค้นพบทางวิทยาศาสตร์อื่น ๆ สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในด้านการวิจัยสเต็มเซลล์สามารถส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมได้ อย่างไรก็ตาม คำถามยังคงมีอยู่ว่าต้นทุนของสิทธิบัตรเหล่านี้สูงเกินกว่าที่จะต้องจ่ายหรือไม่ ทั้งนี้ แม้ว่าจะเป็นที่ยอมรับว่าควรให้สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์บนพื้นฐานของความแปลกใหม่ ความคิดริเริ่ม และการประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรม แต่ก็ยังไม่มีความเห็นเป็นเอกฉันท์เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรเซลล์

---

[147] Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser, 2004 SCC 34

ต้นกำเนิดของมนุษย์ระหว่างเขตอำนาจศาล จึงทำให้เกิดข้อคิดเห็นที่สนับสนุนเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคของออสเตรเลียโดยยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตร แต่กำหนดเงื่อนไขจำกัดสิทธิบางประการของผู้ทรงสิทธิไว้ในกรณีนำมาใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะในการรักษาโรค โดยสำนักงานสิทธิบัตรแห่งออสเตรเลียได้อนุมัติสิทธิในสิทธิบัตร CRISPR ให้กับบริษัทเมอร์คเป็นครั้งแรกเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2560 จากเทคโนโลยีตัดต่อจีโนม CRISPR ซึ่งช่วยให้ตัดต่อโครโมโซมในเซลล์ของสิ่งมีชีวิตได้อย่างแม่นยำ และกำลังจะเข้ามาช่วยเพิ่มทางเลือกในการรักษาโรคที่รักษาได้ยากที่สุดเป็นอันดับต้น ๆ ในยุคนี้ เทคนิค CRISPR[148] นี้นำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างหลากหลายไม่ว่าจะเป็นการระบุยีนที่มีความสัมพันธ์กับมะเร็งและโรคหายาก รวมถึงการปรับแต่งจีโนม (อินทรอนกลุ่มที่ 2 ชนิด RNA-guided อย่าง TargeTron (TM) และนิวคลีโอโปรตีนสังกะสี CompoZr (TM)) ซึ่งขับเคลื่อนการใช้เทคนิคเหล่านี้ในแวดวงการวิจัยทั่วโลก และได้พัฒนากลวิธีการตัดต่อจีโนมด้วยเทคนิค CRISPR ในรูปแบบใหม่โดยมีชื่อว่า proxy-CRISPR เทคนิคใหม่นี้ ไม่เหมือนระบบอื่น ๆ เพราะ proxy-CRISPR ของเมอร์ค สามารถตัดต่อเซลล์ในส่วนที่แต่เดิมเข้าถึงไม่ได้ ส่งผลให้ CRISPR มีประสิทธิภาพมากขึ้น ยืดหยุ่นขึ้น และเจาะจงยิ่งขึ้น คุณประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการจัดทำโครงการวิจัยด้านการปรับแต่งจีโนมที่มีกรอบดำเนินการอย่างเหมาะสม เมื่อพิจารณาถึงสรรพคุณทางการรักษาโรคที่อาจกลายเป็นนวัตกรรมบุกเบิกวงการวิจัยด้านการปรับแต่งจีโนมที่ผ่านการทบทวนอย่างรอบคอบในแง่จรรยาบรรณและกฎหมาย โดยได้จัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านชีวจริยธรรมขึ้น เพื่อให้คำแนะนำต่อโครงการวิจัยที่มีส่วนเกี่ยวข้อง รวมถึงการวิจัยเรื่องการปรับแต่งจีโนมหรือที่ใช้เทคนิคการปรับแต่งจีโนม

5.2.2.2 ข้อโต้แย้งเกี่ยวกับขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

1) สหราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2520 (United Kingdom Patent Act of 1977)

ข้อโต้แย้งที่มีน้ำหนักจนจนกลายเป็นข้อยกเว้นการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับความคุ้มครองของสหราชอาณาจักรตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2520 (United Kingdom Patent Act of 1977) ในกรณีที่เป็นการประดิษฐ์หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชนอันเป็นข้อยกเว้นเพื่อความปลอดภัย และความเป็นระเบียบในสังคมอันก่อให้เกิดความสงบสุขของประชาชน นอกจากนี้ การที่มี

---

[148] Fuqiang Chen; Xiao Ding; Yongmei Feng; Timothy Seebeck; Yanfang Jiang; Gregory D. Davis, “Targeted Activation of Diverse CRISPR-Cas Systems for Mammalian Genome Editing via Proximal CRISPR Targeting, **Nature communications.** Retrieved August 27, 2021 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28387220/

บทบัญญัติยกเว้นการประดิษฐ์ที่มีวัตถุประสงค์เช่นนี้ เพื่อส่งเสริมให้ประชาชนให้มีการคิดค้นหรือคิดทำในสิ่งที่ดีและเป็นประโยชน์แก่สังคมด้วยอีกประการหนึ่ง สำหรับการประดิษฐ์หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยของประชาชน การประดิษฐ์ที่ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชนเป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่ออนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน อย่างไรก็ตาม หากการประดิษฐ์หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคใดจะเป็นการขัดต่อความสงบสุขและความปลอดภัยของสังคมหรือไม่ย่อมขึ้นอยู่ที่วัตถุประสงค์ของการใช้งาน และหากปรากฏว่าเป็นการขัดต่อความสงบสุขและความปลอดภัยของสังคมแล้ว เช่นนี้ ย่อมไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ในทางตรงกันข้าม หากการประดิษฐ์พันธุกรรมมนุษย์เพื่อรักษาโรคไม่เป็นการขัดต่อความสงบสุขและความปลอดภัยของสังคมแล้ว ย่อมไม่เป็นการประดิษฐ์ที่เข้าข้อยกเว้นแต่ประการใด และย่อมสามารถขอรับสิทธบัตรได้ อย่างไรก็ตาม มีข้อควรพิจารณาอีกประการว่าการมีความเห็นที่ขัดแย้งในมุมมองด้านจริยธรรมโดยการยินยอมให้ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เพราะเกรงผลกระทบทางด้านสังคมในระยะยาวต่อสาธารณะ

2) แคนาดา ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร แก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎหมายแคนาดา (Patent Act, R.S.C.1985)

แคนาดามีข้อโต้แย้งในเชิงบวกที่ดีว่า การทดสอบการวินิจฉัยประเภทใหม่และการหาลำดับจีโนมทั้งหมดอาจไม่ได้ละเมิดสิทธิบัตรที่อ้างว่าเป็นสารพันธุกรรมที่แยกได้เพราะยีนไม่จำเป็นต้องมีการแยกทางเคมีและโครงสร้างเพื่อทำการทดสอบ โดยยีนที่แยกได้นั้นเป็นควรมีสิทธิขอรับสิทธิบัตรหรือไม่ รวมถึงวิธีการวิเคราะห์ยีนนั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ ไม่ว่าจะเป็นแง่มุมของการประดิษฐ์ที่ชัดเจนว่าสิทธิบัตรไม่ควรได้รับอนุญาตหรือไม่นั้น จะเป็นแนวทางที่องค์กรการวินิจฉัยของแคนาดาต้องพิจารณาต่อไป และตามความตกลงทริปส์ ในมาตรา 27 (2) แคนาดาเองนำมายึดปฏิบัติโดยได้กำหนดพื้นฐานไว้ว่า แคนาดาอาจไม่ให้สิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์ เพื่อป้องกันมิให้มีการแสวงหาประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ในดินแดนของตน อันเป็นความจำเป็นเพื่อรักษาความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน รวมทั้งการคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ หรือพืช เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายอย่างร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม โดยมีเงื่อนไขว่าการไม่ให้สิทธิบัตรดังกล่าวไม่ได้กำหนดขึ้นเพียงเพราะกฎหมายของตนห้ามแสวงหาประโยชน์ไว้

3) ออสเตรเลีย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533 (Patents Act 1990)

มีการถกเถียงทางการเมืองและสังคมอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาและการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ของการวิจัยสเต็มเซลล์และได้นำไปสู่การใช้กฎระเบียบทางกฎหมายที่เข้มงวดในประเทศออสเตรเลีย สวนทางกับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์ในเรื่องสเต็มเซลล์ซึ่งมีวิวัฒนาการอย่างมากในช่วง 20 ปีที่ผ่านมา พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของ

ออสเตรเลีย พ.ศ. 2533 ได้รวมการยกเว้นเฉพาะสำหรับความสามารถในการขอรับสิทธิบัตรของมนุษย์และกระบวนการทางชีววิทยาอันอาจจะมีผลกระทบต่อการผูกขาดหน่วยพันธุกรรมมนุษย์กับความเหมาะสมทางจริยธรรม อย่างไรก็ตาม การยกเว้นนี้ไม่ได้รับการพิจารณาจากศาลจนถึงปัจจุบัน

ดังนั้น ขอบเขตและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์จึงยังไม่ชัดเจนจนเกิดเป็นประเด็นข้อโต้แย้งตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533 (Patents Act 1990) เช่น กรณีศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐของออสเตรเลียได้มีคำวินิจฉัยในคดีแล้วโดยให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมาจากองค์ประกอบของเซลล์อื่น ๆ และร่างกายของมนุษย์เพื่อนำมาตรวจหาความเสี่ยงของการเป็นมะเร็ง ในปี พ.ศ. 2556 แต่ปรากฏข้อโต้แย้งมากมายในหมู่นักวิทยาศาสตร์ถึงขอบเขตการคุ้มครอง โดยเฉพาะประเด็นการนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงธุรกิจที่ทำให้สิทธิบัตรมักจะนำไปสู่ราคาที่สูงขึ้นและเกิดการผูกขาดในตลาดได้ จึงเป็นประเด็นที่ออสเตรเลียนำมาพิจารณาด้วยอีกประเด็นหนึ่งที่นำมาซึ่งข้อโต้แย้งคือ Patent Act 1990 มาตรา 15[149] บัญญัติให้เจ้าของการประดิษฐ์เท่านั้นเป็นผู้มีสิทธิขอรับสิทธิบัตรได้ โดยผู้ที่สามารถเป็นเจ้าของสิทธิบัตร ได้แก่ ผู้ประดิษฐ์หรือผู้ได้รับโอนสิทธิจากผู้ประดิษฐ์ ทั้งนี้ ไม่ว่าผู้นั้นจะเป็นคนออสเตรเลียนหรือไม่ก็ตาม และมาตรา 16 บัญญัติถึงกรณีที่มีบุคคลหลายคนทำการประดิษฐ์ร่วมกัน นอกจากแต่ละคนจะมีสิทธิขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในส่วนที่ตนเองประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคหากสามารถแยกจากกันได้ และที่น่าสนใจคือ Patent Act 1990 บัญญัติถึงข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิไว้ว่าประเทศในเครือจักรภพ Commonwealth) หรือรัฐบาล

---

[149] Section 15 of the Patents Act 1990

Who may be granted a patent?

(1) Subject to this Act, a patent for an invention may only be granted to a person who:

(a) is the inventor; or

(b) would, on the grant of a patent for the invention, be entitled to have the patent assigned to the person; or

(c) derives title to the invention from the inventor or a person mentioned in paragraph (b); or

(d) is the legal representative of a deceased person mentioned in paragraph (a), (b) or (c).

(2) A patent may be granted to a person whether or not he or she is an Australian citizen.

ออสเตรเลีย สามารถแสวงหาประโยชน์จากสิทธิบัตรหรือสิทธิบัตรที่กำลังอยู่ระหว่างพิจารณา หรืออาจอนุญาตให้บุคคลอื่นกระทำการดังกล่าวแทนประเทศในเครือจักรภพหรือรัฐบาลออสเตรเลียได้ โดยไม่ถือเป็นการละเมิดสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ภายใต้เงื่อนไขการชำระค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิเป็นสำคัญ

ส่วนการบังคับสิทธิของบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรที่ค้าหากำไรมากเกินจนถึงขั้นขัดขวางการเจ้าถึงการรักษาของพลเมืองออสเตรเลีย จึงเป็นที่วิพากษ์วิจารณ์อย่างกว้างขวางถึงความชอบธรรมของสิทธิบัตรที่รัฐบาลต้องคุ้มครองสวัสดิภาพด้านอนามัยของคนชาติด้วย ถึงแม้ว่าออสเตรเลียจะมีทัศนะเสรีนิยมมากขึ้นเกี่ยวกับการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อน แต่ก็ยังมีการถกเถียงทางการเมืองและสังคมอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับความชอบธรรมของการวิจัยดังกล่าว ในปี พ.ศ. 2553 ร่างกฎหมายฉบับแก้ไข (ยีนมนุษย์และวัสดุชีวภาพ) ถูกเสนอต่อรัฐสภาของรัฐบาลกลางโดย Bill Heffernan วุฒิสมาชิกเสรีนิยมโดยร่างกฎหมายที่เสนอได้พยายามแก้ไขมาตรา 18 (2) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533 และในร่างดังกล่าวมีการกำหนดยกเว้นการอนุมัติคำขอรับสิทธิบัตรที่มีลักษณะในการขอรับสิทธิบัตร “วัสดุชีวภาพรวมถึงส่วนประกอบและอนุพันธ์ของวัสดุดังกล่าวอย่างชัดเจน ไม่ว่าจะแยกออกหรือทำให้บริสุทธิ์หรือไม่ก็ตาม และสร้างขึ้นด้วยวิธีใดก็ตาม ซึ่งเหมือนกันหรือเหมือนกันอย่างมากกับวัสดุดังกล่าวตามที่มีอยู่ในธรรมชาติ” นอกจากนี้ สารทางชีววิทยาของมนุษย์ถูกกำหนดให้ “รวมถึง DNA RNA โปรตีน เซลล์ และของเหลว” โดยร่างกฎหมายฉบับดังกล่าวถูกอภิปรายอย่างเข้มข้นในรัฐสภา และตามคำแนะนำของรายงานของคณะกรรมการวุฒิสภาก็ไม่ประสบผลสำเร็จ การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533 ได้ถูกนำมาใช้กับการผ่านร่างกฎหมายว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (Raising the Bar) Bill 2011 การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้รวมถึงการยกระดับมาตรฐานของสิทธิบัตรที่ได้รับโดยการเพิ่มเกณฑ์ขั้นตอนการประดิษฐ์และข้อกำหนดการสนับสนุนสำหรับการใช้งานแม้จะมีข้อกำหนดที่สูงเช่นนี้ แต่ดูเหมือนว่าจะไม่เพียงพอสำหรับผู้ที่สนับสนุนการห้ามสิทธิบัตรทางชีวภาพ

5.2.3 สรุปเปรียบเทียบท้ายบท

ผู้ศึกษาขอสรุปว่ากลุ่มใประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข อาทิเช่น สหรัฐอเมริกา มีแนวทางที่เปลี่ยนแปลงไป เมื่อคณะผู้พิพากษาศาลสูงสุดของสหรัฐอเมริกามีมติเสียงข้างมากให้เพิกถอนสิทธิบัตรในยีน BRCN 1 และ BRCN 2 ทันที โดยให้เหตุผลว่าการนำส่วนของรหัสพันธุกรรม (ยีน) มาดัดแปลงแก้ไขสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ยีนทั้งสองชุดเป็นส่วนของรหัสพันธุกรรมที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การขอรับสิทธิบัตรจึงถือว่าไม่ชอบ อย่างไรก็ตาม การตัดสินดังกล่าวมิได้ส่งผลกระทบต่อสิทธิบัตรน้ำยาตรวจในห้องปฏิบัติการของ Myriad Genetics เนื่องจากเทคนิคที่ใช้ถือเป็นทรัพย์สินทางปัญญาโดยถูกต้อง คือ การเปลี่ยนยีนให้เป็นรหัสพันธุกรรมแบบ RNA ผ่านกระบวนการ

ถอดรหัส จากนั้นจึงใช้เอนไซม์ที่จำเพาะเปลี่ยนเป็น cDNA ด้วยเพราะเหตุที่ศาลสูงพิพากษาเพิกถอนสิทธิบัตรยีนมนุษย์ว่ายีนซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในธรรมชาติเป็นสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ หากไม่มีการประดิษฐ์ให้เป็นผลิตภัณฑ์ขึ้นใหม่

คำพิพากษาของศาลมีทั้งผู้ที่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วย ฝ่ายที่เห็นด้วยและชื่นชมคำพิพากษาด้วยเหตุผลว่าไม่ควรมีผู้ใดที่จะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือสิ่งที่มีอยู่ในธรรมชาติ และเห็นว่าสิทธิบัตรนั้นเป็นเพียงการค้นพบ (Discoveries) ไม่ใช่การประดิษฐ์ ส่วนฝ่ายที่ไม่เห็นด้วยกับคำพิพากษาให้เหตุผลในแง่ของการขาดแรงจูงใจในการพัฒนา เพราะคงไม่มีใครจะพยายามคิดค้นสิ่งใหม่ ๆ ขึ้น หากไม่สามารถหาประโยชน์จากสิ่งนั้นได้ การที่สาธารณชนออกมาโต้แย้งถึงความเหมาะสมและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นอย่างมากนี้ ส่งผลให้หลายฝ่ายตระหนักถึงความเหมาะสม และแนวทางปฏิบัติสำหรับการออกสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับยีนในอนาคต การขอรับสิทธิบัตรยีนได้สำเร็จนั้นอาจเป็นผลส่วนหนึ่งมาจากนโยบายแนวทางปฏิบัติของการออกสิทธิบัตร ซึ่งอาจไม่ครอบคลุม และรองรับความก้าวหน้าและเทคโนโลยีจำเพาะในด้านนี้ที่เปลี่ยนแปลงไปมาก การปรับปรุงแนวทางปฏิบัติและกฎหมายเกี่ยวกับด้านนี้จึงอาจช่วยลดและป้องกันปัญหาและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตได้ อย่างไรก็ตาม การปรับเปลี่ยนด้านนโยบายและกฎหมายนี้ยังเป็นส่วนที่ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องพิจารณาไตร่ตรองอย่างละเอียดและดำเนินการปรับเปลี่ยนอย่างระมัดระวัง

ส่วนกรณีจุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่อยู่ตามธรรมชาติ ยกเว้นจุลชีพ (micro-organisms) และส่วนประกอบของจุลชีพที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติเท่านั้น หากว่าเป็นการสร้างจุลชีพประเภทใดขึ้นมาใหม่โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์หรือที่เรียกว่า “กรรมวิธีทางชีววิทยา” (biological process) ย่อมเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งตรงกับหลักเกณฑ์ที่ศาลสูงสุดกล่าวไว้ในคำพิพากษาที่ออกมาภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาที่ว่าการสร้างรูปแบบใหม่แห่งชีวิตโดยวิธีการทางวิศวพันธุกรรมย่อมสามารถขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ดังกล่าวได้ หากว่าสิ่งนั้นไม่ได้มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ ในคดี Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 เพราะเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นจากการสร้างสรรค์ของมนุษย์โดยแท้จริง โดยกฎหมายพึงคำนึงถึงเหตุผลทางด้านศีลธรรมและต้องไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ทางเทคโนโลยีทางการแพทย์ในลักษณะผูกขาด อีกทั้งสิ่งประดิษฐ์ที่มาจากสารสกัดจากสัตว์หรือพืชเป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วในสัตว์หรือพืชตามธรรมชาติ จึงไม่ควรได้รับความคุ้มครอง แต่ถ้าหากเป็นกรรมวิธีในการสกัดสารจากสัตว์หรือพืชก็น่าที่จะได้รับความคุ้มครองตามความตกลงทริปส์ที่ได้กำหนดหลักการเกี่ยวกับข้อยกเว้นการขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับพืชและสัตว์ รวมทั้งจุลชีพและกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำาเป็นสำหรับการผลิตพืชหรือสัตว์นอกเหนือจากกรรมวิธีซึ่งไม่ใช่ทางชีววิทยาและจุลชีววิทยาไว้เช่นกัน ในมาตรา 27 (3) (บี)

ผู้ศึกษาเห็นว่า กลุ่มประเทศที่ยอมให้ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอย่างมีเงื่อนไข เช่นกลุ่มประเทศในเครือจักรภพเองมีความเหมือนหรือคล้ายกันในหลาย ๆ ส่วน อาทิ เช่น สหราชอาณาจักร แคนาดา และโดยเฉพาะออสเตรเลีย ประเทศออสเตรเลียมีกฎหมายหลักคือ Patents Act 1990 สิทธิบัตรอยู่ภายใต้การดูแลของหน่วยงานรัฐบาลเครือจักรภพ ออสเตรเลียเป็นรัฐสมาชิกของ World Intellectual Property Organization (WIPO) และปฏิบัติตามข้อตกลงว่าด้วยการค้าที่เกี่ยวข้องกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS) สิ่งนี้ทำให้กฎหมายสิทธิบัตรของออสเตรเลียสามารถเทียบเคียงได้อย่างกว้างขวางกับกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศหลักอื่น ๆ และมีการบังคับใช้โดยสำนักงานสิทธิบัตรของออสเตรเลีย (APO) ตาม Patent Act 1990 สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่จะได้รับความคุ้มครองต้องได้รับการจดทะเบียน โดยประเทศออสเตรเลียใช้ระบบการจดทะเบียนแบบผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรก่อนมีสิทธิดีกว่า (First to File) กล่าวคือ บุคคลแรกที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งมีลักษณะครบถ้วนตามเงื่อนไขจะได้รับความคุ้มครอง แม้บุคคลนั้นจะไม่ใช่ผู้ทำการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ขอรับสิทธิบัตรเป็นคนแรก (First to Invent) หากแม้การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น ไม่ใช่ตัวพืชหรือสัตว์ หรือสารสกัดจากพืชหรือสัตว์ และไม่ใช่วิธีการวินิจฉัยบำบัดหรือรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์ การประดิษฐ์นั้นน่าจะสามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายเครือรัฐออสเตรเลียได้ เช่น การคุ้มครองสิทธิบัตรนวัตกรรมในกระบวนการทางจุลชีววิทยา (microbiological process) และผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการทางจุลชีววิทยา (product of such a process) ด้วยเหตุว่าวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือเป็นบทบัญญัติเพื่อมีเจตนารมณ์ในการคุ้มครองชีวิตและอนามัยอันเป็นวัตถุประสงค์สากลของแต่ละสังคม การมอบอำนาจผูกขาดในการหาประโยชน์แก่บุคคลใดจากการที่บุคคลนั้นค้นคิดวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคของมนุษย์หรือ สัตว์ เพื่อบรรเทาความทุกข์จากความเจ็บป่วย จึงเป็นการไม่เหมาะสมทางด้านศีลธรรม นอกจากนี้ วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคไม่ว่าสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ ไม่ใช่เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม (industrial application) โดยในปี พ.ศ. 2554 สภาที่ปรึกษาด้านทรัพย์สินทางปัญญาออสสตรเลีย (ACIP) (2010)[150] ได้เผยแพร่รายงานเกี่ยวกับหัวข้อที่ขอรับสิทธิบัตรได้ที่น่าสนใจ แนะนำว่าหลักการในลักษณะการผลิตที่พัฒนาโดยศาลสูงใน NRDC ถูกนำมาใช้ในกฎหมายเพื่อกำหนดหลักการของการขอรับสิทธิบัตรโดยธรรมชาติอย่างชัดเจน แม้ว่าจะมี

---

[150] Jenny Petering and Prue Cowin, “The Patentability of Stem Cells in Australia,” **Cold Spring Harb Perspectives in Medicine** 5, 10(October 2015): a020966. Retrieved July 17, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4588131/

การพิจารณาสิทธิบัตรสเต็มเซลล์แล้ว เช่นเดียวกับผลกระทบที่แนวทางปฏิบัติที่เข้มงวดกว่าจะมีขึ้น แต่ก็ไม่แนะนำให้ใช้กรอบการทำงานที่ชัดเจนเกี่ยวกับเกณฑ์การคัดออก คำแนะนำเหล่านี้หรือสิ่งที่ขาดไปนั้นสะท้อนให้เห็นในพระราชบัญญัติการแก้ไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา พ.ศ. 2555 ซึ่งดำเนินการในปี พ.ศ. 2556 ซึ่งไม่มีการยกเว้นเพิ่มเติมสำหรับเรื่องที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยเฉพาะเซลล์ต้นกำเนิดที่น่าสนใจในรายงาน ACIP ปี พ.ศ. 2554 มีข้อเสนอแนะว่าบทบัญญัติมาตรา 50 (1) “ขัดต่อกฎหมาย” ไม่สอดคล้องกับมาตรา 27 ของความตกลงทริปส์ซึ่งระบุว่าการประดิษฐ์อาจไม่ได้รับการยกเว้นจากการขอรับสิทธิบัตรเพียงเพราะการแสวงหาผลประโยชน์เป็นสิ่งต้องห้ามตามกฎหมายของพวกเขา

ดังนั้น การแสวงประโยชน์ทางการค้าจึงต้องขัดต่อกฎหมายหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน แม้ว่า ACIP แนะนำให้รวมหลักการกีดกันทั่วไปใน “เหตุผลทางจริยธรรม” กฎหมายสิทธิบัตรของออสเตรเลีย พ.ศ. 2534 พยายามที่จะแก้ไขข้อบกพร่องนี้และระบุว่าคำขอรับสิทธิบัตรจะต้องไม่มีเนื้อหาที่ “ขัดต่อศีลธรรมหรือความสงบเรียบร้อยของประชาชน” ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่าเป็นแนวทางเดียวกันกับ the Patent Act 1977 ของสหราชอาณาจักรได้บัญญัติไว้ในมาตรา 4 (2) แต่ข้อยกเว้นดังกล่าวไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรค ซึ่งสามารถขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์นั้นเอง ข้อสังเกตอีกประการหนึ่งคือในออสเตรเลีย วัสดุชีวภาพ เช่น สเต็มเซลล์ถือเป็นหัวข้อที่สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ได้ หากเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายของ “ลักษณะการผลิต” บทบัญญัตินี้มีความกว้างขวางและเป็นภาพรวม และมีจุดมุ่งหมายเพื่อส่งเสริมการพัฒนาทางเทคโนโลยีที่โดยธรรมชาติไม่สามารถคาดเดาได้

ดังนั้น ประเภทของสิ่งประดิษฐ์ที่ตอบสนองการทดสอบได้ขยายออกไปตามกาลเวลา รวมถึงจุลินทรีย์ที่มีชีวิต โมเลกุล DNA ที่แยกได้ และสเต็มเซลล์ อย่างไรก็ตาม เป็นที่ชัดเจนว่าวัสดุชีวภาพบางอย่างได้รับการยกเว้นอย่างชัดเจนจากการขอรับสิทธิบัตรภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533 มาตรา 18 (2) บทบัญญัตินี้แยกมนุษย์ออกจากจุดกระตุ้นและกระบวนการของไข่โดยชัดแจ้ง เริ่มต้นด้วยการปฏิสนธิและสิ้นสุดด้วยการกำเนิด จากหัวข้อที่ขอรับสิทธิบัตรได้ เซลล์ต้นกำเนิดจาก Totipotent ยังถูกแยกออกโดยพิจารณาจากความสามารถในการพัฒนาสู่มนุษย์ นอกจากนี้ การใช้สเต็มเซลล์ที่เกี่ยวข้องกับการสร้างตัวอ่อนของมนุษย์อาจถูกปฏิเสธภายใต้มาตรา 50 (1) เนื่องจากขัดต่อกฎหมาย อย่างไรก็ตาม การขาดการพิจารณาทางกฎหมายของออสเตรเลียเกี่ยวกับข้อกำหนดเหล่านี้ในปัจจุบัน หมายความว่าขอบเขตและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสิทธิบัตรสเต็มเซลล์ยังคงไม่ชัดเจน สอดคล้องกับศาลสูงสหรัฐอเมริกาที่มีคำพิพากษาในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2556 ตัดสินว่า ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรยีนของมนุษย์ได้ เนื่องจาก DNA เป็นผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ (Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics Inc) ในทางกลับกัน ศาลสูงสุดพบว่าลำดับ DNA ที่แตกต่างจากลำดับที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติมีสิทธิได้รับสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2558 ศาลสูงแห่ง

ออสเตรเลียได้วินิจฉัยว่ากรดนิวคลีอิกที่แยกได้นั้น ไม่เข้าข่ายเนื้อหาที่เหมาะสมสำหรับการคุ้มครองสิทธิบัตร (D'Arcy v Myriad Genetics Inc)[151] จากคำตัดสินเหล่านี้ สิทธิบัตรจำนวนมากที่ได้รับก่อนหน้านี้เกี่ยวกับลำดับยีนในสหรัฐอเมริกาและออสเตรเลียอาจจะถูกเพิกถอน ส่วนในยุโรป ตามมาตรา 5 (2) ของข้อบังคับด้านเทคโนโลยีชีวภาพและกฎข้อ 29 (2) ของข้อบังคับการดำเนินการของ EPC ลำดับของยีนที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติดังกล่าวอาจได้รับการขอรับสิทธิบัตรได้หากมีการเปิดเผยการใช้งานทางอุตสาหกรรมของสิ่งนั้น

ตารางที่ 5.1 ตารางสรุปการเปรียบเทียบข้อสนับสนุนและข้อโต้แย้งการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคระหว่างการคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไขกับการคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยมีเงื่อนไข ของกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข

กลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข	**ข้อสนับสนุน**	**ข้อโต้แย้ง**
สหภาพยุโรป	สนับสนุนและส่งเสริมการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมมนุษย์ที่มีการแยกออกมาได้สำเร็จ เพื่อเป็นแรงจูงใจที่ในการทำวิจัยและพัฒนาต่อไป และมีหลักประกันว่าผลการวิจัยของตนจะได้รับการตอบแทนอันจะมีผลในการต่อยอดเทคโนโลยีจนเกิดความสมดุลระหว่างการคุ้มครองสิทธิบัตรและการคุ้มครองประโยชน์สาธารณะ ตลอดจนข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่สนับสนุนอย่างชัดเจน	มีข้อโต้แย้งที่จะไม่ยอมรับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในงานที่เป็นเพียงการค้นพบ (Discoveries) หน่วยพันธุกรรมที่เป็นทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Theory) อันมีแบบแผน (Scheme) ที่สามารถคาดเดาผลของการประดิษฐ์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ โดยการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ ดังกล่าวขัดต่อนโยบายรัฐ (Public Policy) ของประเทศนั้น ๆ หรือศีลธรรมอันดีซึ่งรวมถึง ร่างกายมนุษย์ อวัยวะหรือส่วนประกอบของร่างกาย

[151] D’ARCY v MYRIAD GENETICS INC & ANOR (S28/2015)

กลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข	ข้อสนับสนุน	ข้อโต้แย้ง
สหรัฐอเมริกา	สนับสนุนกลุ่มทุนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นอย่างยิ่งโดยวางหลักคิดที่ยินยอมให้ความคุ้มครองอย่างไม่มีเงื่อนไข รวมทั้งคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิ การคุ้มครองผู้ทรงสิทธิโดยการวางหลักเกี่ยวกับการทำละเมิดสิทธิบัตรไว้อย่างชัดแจ้งปรากฏตามกฎหมายสิทธิบัตร (Patent Act) มาตรา 271 ของประเทศสหรัฐอเมริกา	มนุษย์ ยีนธรรมชาติของมนุษย์ รวมทั้งความรู้ทั้งปวงเกี่ยวกับสิ่งดังกล่าว มีข้อโต้แย้งไม่คุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในงานประดิษฐ์ที่เป็นกฎของธรรมชาติ ปรากฏการณ์ทางธรรมชาติ และความคิดนามธรรมเป็นสิ่งที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เช่นในกรณี DNA ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติถือเป็นผลผลิตของธรรมชาติ จึงไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ DNA ที่เกิดขึ้นจากการสังเคราะห์ สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะไม่ได้เกิดขึ้นตามธรรมชาติ หรือกรณีข้อโต้แย้งของสมาคมวิชาชีพพยาธิวิทยา สหรัฐอเมริกา ได้วิพากษ์วิจารณ์สิทธิบัตรเกี่ยวกับยีนของโรคและใบอนุญาตเฉพาะในการตรวจวินิจฉัย DNA ในปี พ.ศ. 2552 แพทย์และนักพยาธิวิทยาเห็นว่าสิทธิบัตรใน BRCA1 และ BRCA2 ช่วยทำการตรวจวินิจฉัยกับตัวอย่างผู้ป่วยและตีความผลลัพธ์ได้ จึงต้องเอื้อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการตรวจสอบทางพันธุกรรม
สิงคโปร์	ส่งเสริม และสนับสนุนการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ในการพัฒนาต่อยอดงานวิจัยและเทคโนโลยี ซึ่งจุดเด่นและข้อดีของสิงคโปร์คือขั้นตอนขบวนการที่ไม่ซับซ้อนและชัดเจน ซึ่งถือเป็นการ	การสงวนการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ระดับยีนต้นแบบที่นำมาสังเคราะห์นั้นจะกระทำไม่ได้ด้วยเหตุเพราะอาจจะทำให้เกิดการผูกขาดการต่อยอดในงานวิจัยและการเข้าถึงการรักษาของพลเมืองสิงคโปร์ ซึ่งเป็นมุมมองในเชิง

กลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข	ข้อสนับสนุน	ข้อโต้แย้ง
	อำนวยความสะดวกทำให้เกิดแรงจูงใจในการดำเนินการ	จริยธรรมต่อการได้มาซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิในงานประดิษฐ์หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ จนอาจกลายเป็นการยักยอกใช้ทรัพยากรพันธุกรรมหรือการนำองค์ความรู้ดังกล่าวไปแสวงหาประโยชน์ในเชิงพาณิชย์เกินขอบเขตที่พึงได้รับ

ตารางที่ 5.2 ตารางสรุปการเปรียบเทียบข้อสนับสนุนและข้อโต้แย้งการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคระหว่างการคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไขกับการคุ้มครองในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยมีเงื่อนไข ของกลุ่มประเทศที่มีการขอรับสิทธิบัตรโดยมีเงื่อนไข

กลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยมีเงื่อนไข	ข้อสนับสนุน	ข้อโต้แย้ง
สหราชอาณาจักร	สนับสนุนให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคแต่ต้องนำมาใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะในการรักษา ตัวอย่างเช่น การใช้ส่วนตัวและโดยไม่ได้เป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ หรือกรณีการกระทำที่เกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรเพื่อวัตถุประสงค์ในการทดลองอันเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาเทคโนโลยีด้านการแพทย์และเป็นประโยชน์ต่อสังคม	ข้อโต้แย้งต่อการการประดิษฐ์หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน รวมถึงข้อโต้แย้งในมุมมองด้านจริยธรรมการยินยอมให้ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเพราะเกรงผลกระทบทางด้านสังคมในระยะยาวต่อสาธารณะ

กลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยมีเงื่อนไข	ข้อสนับสนุน	ข้อโต้แย้ง
แคนาดา	มีแนวทางการสนับสนุนขอรับสิทธิบัตรโดยมีการพิจารณาเชิงสังคมประกอบการอนุญาตให้มีการขอรับสิทธิบัตรแต่กำหนดเงื่อนไขจำกัดสิทธิบางประการของผู้ทรงสิทธิไว้ในกรณีนำมาใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะในการรักษา และการพัฒนาศาสตร์ด้านการแพทย์	มีมุมมองว่าหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ ไม่มีผู้ใดควรเป็นเจ้าของ สารพันธุกรรมที่แยกได้ไม่ใช่สิ่งประดิษฐ์ใหม่เพราะยีนไม่จำเป็นต้องมีการแยกทางเคมีและโครงสร้าง รวมถึงวิธีการวิเคราะห์ยีนนั้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ จึงไม่ควรได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค
ออสเตรเลีย	สนับสนุนต่อนโยบายและกฎหมายการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมาปรับใช้กับเทคโนโลยีและการค้นพบทางวิทยาศาสตร์อื่น ๆ สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในด้านการวิจัย สเต็มเซลล์สามารถส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมได้ โดยยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรแต่กำหนดเงื่อนไขจำกัดสิทธิบางประการของผู้ทรงสิทธิไว้ในกรณีนำมาใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะในการรักษา	มีข้อโต้แย้งจากใช้กฎระเบียบทางกฎหมายที่เข้มงวดในประเทศออสเตรเลียจากแนวคิดที่อาจมีผลกระทบต่อการผูกขาดหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ กับความเหมาะสมทางจริยธรรม ซึ่งสวนทางกับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์ในเรื่องสเต็มเซลล์มีวิวัฒนาการอย่างมาก โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของออสเตรเลีย พ.ศ. 2533 ได้ยกเว้นเฉพาะความสามารถในการขอรับสิทธิบัตรของมนุษย์และกระบวนการทางชีววิทยา

บทที่ 6

กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมีความเกี่ยวข้องกับกฎหมายไทยอยู่หลายฉบับ ทั้งในระดับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พระราชบัญญัติ และกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง โดยกฎหมายเหล่านี้ถือเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชนในการรักษาโรคและการสาธารณสุขของไทยโดยที่กลไกและกระบวนการในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคจะเป็นส่วนหนึ่งที่ช่วยผลักดันให้เกิดผลสำเร็จดังกล่าว ดังจะเห็นได้จากหลายประเทศที่ผู้ศึกษาได้กล่าวถึงในบทก่อนหน้านี้ซึ่งผู้ศึกษาได้พบว่าประเทศที่มีกฎหมายส่งเสริมให้มีการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้สร้างโอกาสในการรักษาโรคทางพันธุกรรมที่มีความสลับซับซ้อนยิ่งขึ้น จากความสำคัญที่กล่าวมานี้ ผู้ศึกษาจะได้อธิบายกฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคว่ากฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบันมีลักษณะการการบังคับใช้อย่างไร แนวโน้มในอนาคตประเทศไทยอาจจะมีกฎหมายใดที่มาเป็นกลไกขับเคลื่อนการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอันจะส่งผลให้เกิดการพัฒนาการรักษาโรค และนวัตกรรมการวิจัยในด้านหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ของไทยต่อไป ในส่วนนี้ผู้ศึกษาได้หยิบยกกฎหมาย ตลอดจนร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องมาวิเคราะห์ในบทนี้ต่อไป

6.1 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและการรักษาโรค

รัฐธรรมนูญเป็นกฎหมายสูงสุดของประเทศ โดยบทบัญญัติแห่งกฎหมาย กฎ หรือข้อบังคับหรือการกระทำใด ย่อมไม่อาจที่จะขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญได้และถือว่าบทบัญญัติหรือการกระทำดังกล่าวเป็นอันใช้บังคับมิได้ ดังนั้น การที่รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยฉบับใดที่ได้บัญญัติเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและการรักษาโรคนั้นย่อมแสดงถึงแนวนโยบายแห่งรัฐที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรมอย่างยิ่งในการจัดการทรัพย์สินทางปัญญาและการสาธารณสุขของประเทศ เพราะแนวนโยบายแห่งรัฐที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาและการรักษาโรค ถือเป็นแนวทางในการ

บริหารงานของรัฐที่ใช้เป็นหลักฐานในการตรากฎหมายและการกำหนดนโยบายในการบริหารราชการแผ่นดินที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาและการรักษาโรค โดยรัฐบาลทุกรัฐบาลจะต้องยึดถือและปฏิบัติให้สอดคล้องกับแนวทางดังกล่าว

แนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐเป็นบทบัญญัติที่กำหนดไว้ในรัฐธรรมนูญเพื่อเป็นแนวทางสำหรับการตรากฎหมายและการกำหนดนโยบายเกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาและการรักษาโรค โดยส่วนหนึ่งของแนวนโยบายแห่งรัฐที่เกี่ยวข้องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามบทบัญ ญัติแห่งรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ได้แก่ การศึกษาวิจัยในด้านการแพทย์และการรักษาโรค สะท้อนถึงแนวทางในการแก้ปัญหาผลกระทบของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาต่อการสาธารณสุขของประเทศ โดยความแตกต่างทางความคิดเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาและการสาธารณสุขของไทยปรากฏตามรัฐธรรมนูญ ฉบับปี พ.ศ. 2550[152] หมวด 5 แนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ ส่วนที่ 9 แนวนโยบายด้านวิทยาศาสตร์ ทรัพย์สินทางปัญญา และพลังงาน มาตรา 86 ได้บัญญัติให้รัฐต้องดำเนินการตราแนวนโยบายด้านวิทยาศาสตร์ ทรัพย์สินทางปัญญาและพลังงานโดยต้องส่งเสริมให้มีการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมด้านต่าง ๆ โดยจัดให้มีกฎหมายเฉพาะเพื่อการนี้ โดยต้องจัดงบประมาณสนับสนุนการศึกษา ค้นคว้า วิจัย และให้มีสถาบันการศึกษาและพัฒนา จัดให้มีการใช้ประโยชน์จากผลการศึกษาและพัฒนาการถ่ายทอดเทคโนโลยีสมัยใหม่ ตลอดจนสนับสนุนให้ประชาชนใช้หลักด้านวิทยาศาสตร์ในการดำรงชีวิต ส่งเสริมการประดิษฐ์ หรือการค้นคิดเพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ รักษาและพัฒนาภูมิปัญญาไทย รวมทั้งให้ความรู้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัย พัฒนา และใช้ประโยชน์จากพลังงานทดแทนซึ่งได้จากธรรมชาติและเป็นคุณต่อสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ

อย่างไรก็ตาม เมื่อเทียบเคียงกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ฉบับปี พ.ศ. 2560[153] ที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน จะเห็นได้ว่ามีการกล่าวถึงการส่งเสริมสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในหมวด 6 แนวนโยบายแห่งรัฐ มาตรา 69 โดยรัฐพึงจัดให้มีและส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และศิลปวิทยาการแขนงต่าง ๆ ให้เกิดความรู้ การพัฒนา และนวัตกรรม เพื่อความเข้มแข็งของสังคมและเสริมสร้างความสามารถของคนในชาติซึ่งอยู่ในกรอบของมาตรา 26 การตรากฎหมายที่มีผลเป็นการจำกัดสิทธิหรือเสรีภาพของบุคคลต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญ ในกรณีที่รัฐธรรมนูญมิได้บัญญัติเงื่อนไขไว้ กฎหมายดังกล่าวต้องไม่ขัดต่อหลักนิติธรรม ไม่เพิ่มภาระหรือจำกัดสิทธิหรือเสรีภาพของบุคคลเกินสมควรแก่เหตุ และจะกระทบต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของบุคคลมิได้ รวมทั้งต้องระบุเหตุผลความจำเป็นในการจำกัดสิทธิ และเสรีภาพไว้ด้วย

---

[152] รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550

[153] รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560

กฎหมายตามวรรคหนึ่ง ต้องมีผลใช้บังคับเป็นการทั่วไป ไม่มุ่งหมายให้ใช้บังคับแก่กรณีใดกรณีหนึ่งหรือแก่บุคคลใดบุคคลหนึ่งเป็นการเจาะจง รวมทั้งในมาตรา 37 ได้ระบุรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินในภาพกว้างที่ว่าบุคคลย่อมมีสิทธิในทรัพย์สินและการสืบมรดก ขอบเขตแห่งสิทธิและการจำกัดสิทธิเช่นว่านี้ ให้เป็นไปตามที่กฎหมายบัญญัติ ประกอบกับ มาตรา 40 บุคคลย่อมมีเสรีภาพในการประกอบอาชีพการจำกัดเสรีภาพตามวรรคหนึ่งจะกระทำมิได้ เว้นแต่โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่ตราขึ้นเพื่อรักษาความมั่นคงหรือเศรษฐกิจของประเทศ การแข่งขันอย่างเป็นธรรม การป้องกันหรือขจัดการกีดกันหรือการผูกขาด การคุ้มครองผู้บริโภค การจัดระเบียบการประกอบอาชีพเพียงเท่าที่จำเป็น หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น แต่หาได้มีการบัญญัติหรือกล่าวถึงประเด็นเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาอย่างชัดเจนเฉกเช่นรัฐธรรมนูญ ฉบับปี พ.ศ. 2550 แต่อย่างใด

ในส่วนประเด็นการรักษาโรค ปรากฏในหมวด 3 สิทธิและเสรีภาพของปวงชนชาวไทย มาตรา 47 ที่ว่าบุคคลย่อมมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐ บุคคลผู้ยากไร้ย่อมมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตามที่กฎหมายบัญญัติ ... ซึ่งหมายถึงรัฐมีหน้าที่ต้องจัดบริการสาธารณสุขแก่ประชาชนคนไทยทุกคนในสิทธิได้รับการรักษา หรือการบริการด้านอื่น ๆ ทางด้านสาธารณสุขโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย แต่ต้องเป็นไปตามกฎหมายกำหนด เมื่อเกิดโรคระบาดหรือโรคติดต่ออันตรายร้ายแรง เช่น โรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (โควิด 19) สายพันธุ์ไวรัสที่ติดต่อแค่ในมนุษย์ตั้งแต่เดือนธันวาคม พ.ศ. 2562 เป็นต้น ประชาชนมีสิทธิได้รับการป้องกันและกำจัดโรคโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ตัวอย่างเช่น หากมีอาการเข้าข่ายสงสัยป่วยโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (COVID-19) ไปตรวจที่โรงพยาบาลตามสิทธิ เมื่อแพทย์วินิจฉัยว่าเป็นผู้เสี่ยงติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 จะถูกส่งตัวรักษาตามกระบวนการของกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตามที่บัญญัติไว้ตามมาตรา 47 ที่ว่าบุคคลย่อมมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐนั้นเอง อีกทั้ง ยังบัญญัติให้รัฐมีหน้าที่ที่ต้องจัดให้มีการรักษาโรคตาม มาตรา 55 รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค และส่งเสริม สนับสนุนให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด

บทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนี้สอดคล้องกับปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนของสมัชชาใหญ่สหประชาชาติข้อ 25 (1) ที่กล่าวว่า บุคคลมีสิทธิในมาตรฐานการครองชีพที่เพียงพอสำหรับสุขภาพ และความอยู่ดีของตนและครอบครัว รวมทั้งอาหาร เสื้อผ้า ที่อยู่อาศัยการรักษาพยาบาลและบริการสังคมที่จำเป็น[154] ซึ่งตามบทบัญญัติที่กล่าวมาข้างต้นในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

---

[154] ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน

พุทธศักราช 2560 ไม่ได้กล่าวเป็นการเฉพาะในเรื่องการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ทำให้นำมาสู่ประเด็นท้าทายต่อแนวคิดที่จะให้บัญญัติเรื่องดังกล่าวไว้ในร่างรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช .... เพื่อประโยชน์ต่อการรักษาโรค และสร้างแรงจูงใจในการพัฒนาต่อยอดสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ด้วยเหตุเพราะความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์และเทคโนโลยีชีวภาพที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว อันเป็นผลมาจากความสามารถทางปัญญาของมนุษย์ทำให้มีการส่งเสริม ทดลอง และเกิดวิทยาการใหม่อย่างต่อเนื่อง ทำให้เกิดความคุ้มครองสิทธิแก่ผู้สร้างสรรค์ผลงานในลักษณะสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา อย่างเช่น สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นเอง อีกทั้งยังปรากฏการบัญญัติการคุ้มครองดูแลสุขภาพของประชาชนก่อนถึงขบวนการในการรักษาโรค ในหมวดที่ 16 การปฏิรูปประเทศ หมวดย่อย ช. ด้านอื่น ๆ ข้อ (4) ปรับระบบหลักประกันสุขภาพให้ประชาชนได้รับสิทธิและประโยชน์จากการบริหารจัดการ และการเข้าถึงบริการที่มีคุณภาพและสะดวกทัดเทียมกัน กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานภาครัฐ มีวิสัยทัศน์ มีหน้าที่ในการดูแล รักษาโรค ป้องกัน ควบคุมโรคทั้งทางร่างกายและจิตใจ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องเป็นกลไก หลักประสาน และขับเคลื่อนการดำเนินงานให้ประชาชนได้รับสิทธิประโยชน์ที่จำเป็นด้านการสร้างเสริมสุขภาพ และป้องกันโรคตามกลุ่มวัยในระบบหลักประกันสุขภาพ ซึ่งมุ่งเน้นให้ประชาชนมีโอกาสข้าถึงการรับบริการสาธารณด้านการแพทย์และการสาธารณสุขได้อย่างแท้จริง

6.2 การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

การขอรับสิทธิบัตรของประเทศไทยปรากฏเป็นรูปธรรมอย่างชัดเจนเป็นผลมาจากการวางระบบการดำเนินการคุ้มครองภารกิจด้านทรัพย์สินทางปัญญา โดยได้ก่อตั้งกรมทรัพย์สินทางปัญญาในปี พ.ศ. 2535 มีการก่อตั้งศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศในปี พ.ศ. 2539 และได้มีการบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2522 เพื่อส่งเสริมให้มีการค้นคว้า วิจัย และประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดขึ้นใหม่และการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่เป็นประโยชน์ และเป็นการก้าวหน้าทางเทคนิค เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต้องผู้ลงทุนคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ โดยให้ผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ได้รับการคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์โดยห้ามมิให้บุคคลอื่นลอกหรือเลียนการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์นี้ โดยมิให้ค่าตอบแทน ซึ่ง

เพื่อให้เกิดความเหมาะสมต่อสภาพสังคมยิ่งขึ้น ต่อมาพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยได้ปรับปรุงแก้ไขเป็นครั้งแรกใน ปี พ.ศ. 2535 โดยได้มีการแก้ไข พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ตามการพัฒนาและการขยายตัวทางเศรษฐกิจ การค้า และอุตสาหกรรมของประเทศ สมควรที่จะได้มีการปรับปรุงมาตรฐานการคุ้มครองด้านสิทธิบัตรให้เพียงพอและมีการปรับปรุงและพัฒนาการคุ้มครองให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และการเป็นการพัฒนากฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อเตรียมตัวก่อนที่ประเทศจะเข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) เมื่อวันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ. 2538 เป็นสมาชิกลำดับที่ 59 มีสถานะเป็นสมาชิกก่อตั้ง องค์การการค้าโลก ซึ่งเป็นองค์การระหว่างประเทศที่มีพัฒนาการมาจากการทำความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า หรือแกตต์ (General Agreement on Tariffs and Trade: GATT) เมื่อปี พ.ศ. 2490 และต่อมาประเทศไทยได้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 เนื่องจากพันธกรณีที่จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่องค์การการค้าโลก (World Trade Organization – WTO) ได้กำหนดโดยจะต้องออกกฎหมายให้สอดคล้องกับความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาทาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS Agreement) และเพื่อให้มีบทบัญญัติว่าด้วยอนุสิทธิบัตรสำหรับคุ้มครองการประดิษฐ์ในเทคโนโลยีที่ไม่ถึงขนาดได้รับสิทธิบัตร ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และโดยที่การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีประสิทธิภาพจะทำให้นักประดิษฐ์ได้รับผลตอบแทนความมานะอุตสาหะอย่างเหมาะสม อันจะทำให้นักประดิษฐ์มีกำลังใจที่จะประดิษฐ์คิดค้นเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การให้มีบทบัญญัติว่าด้วยอนุสิทธิบัตรซึ่งให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่มีเทคโนโลยีไม่ถึงขนาดที่จะได้รับสิทธิบัตรนั้นจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้สูงขึ้นและแพร่หลายยิ่งขึ้น

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542[155] ไม่มีการบัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ หากแต่ใช้หลักการพิจารณาการประดิษฐ์ที่เป็นหลักเกณฑ์ทั่วไปจากบทนิยามตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรมาปรับใช้เท่านั้น

นอกเหนือจากหลักการพิจารณาการประดิษฐ์ที่เป็นหลักเกณฑ์ทั่วไป และระบุให้ชัดเจนถึงหลักการพิจารณาว่า สิ่งเหล่านี้หรือสิ่งอื่นใดที่มีลักษณะใกล้เคียง คล้ายคลึง หรือแตกต่างจากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์หรือสารสกัดที่ได้จากร่างกายของมนุษย์ โดยควรระบุรายละเอียดถึงรูปร่าง ลักษณะคุณสมบัติในระดับอนุโมเลกุลไว้เพื่อเป็นหลักในการพิจารณาสิ่งอื่นที่อาจมีขึ้นได้ในอนาคต ให้สามารถใช้พิจารณาสิ่งเหล่านั้นได้โดยไม่ต้องอาศัยการตีความเพื่อปรับใช้ให้เกิดปัญหา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ตาม

---

[155] พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

มาตรา 9(5) ในกรณีสิ่งประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน งานวิจัยชีวภาพเกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เช่น ยีน เซลล์ DNA สารพันธุกรรม สารสกัดที่ได้จาก ร่างกายของมนุษย์ กฎหมายสิทธิบัตรไทยไม่ปรากฏแนวปฏิบัติและคำพิพากษาคดีใดในการพิจารณาเรื่องสิ่งประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน และไม่ปรากฏการใช้หลักศีลธรรมเข้ามาปรับกับลักษณะการประดิษฐ์ว่าขัดหรือที่ไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชนแต่อย่างใด

6.2.1 เงื่อนไขการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ได้กำหนดไว้ในตามมาตรา 5 โดยกำหนดให้การประดิษฐ์ที่จะได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรนี้จะต้องประกอบด้วยเงื่อนไข 3 ประการ ดังนี้

1) เงื่อนไขการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty)

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ได้ปรากฏในมาตรา 6 โดยหมายถึง สิ่งใหม่ที่ยังไม่เคยปรากฏต่อสาธารณชนมาก่อน ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว พระราชบัญญัติสิทธิบัตร มาตรา 6 ได้กล่าวถึงลักษณะการประดิษฐ์ที่ถือว่าเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วก่อนการยื่นขอรับสิทธิบัตร หมายถึงการประดิษฐ์ดังกล่าวนั้นมิใช้แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรโดยต้องไม่มีการเปิดเผยการประดิษฐ์ในสาระสำคัญหรือรายละเอียดในเอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ที่ได้เผยแพร่อยู่แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันยื่นขอรับสิทธิบัตร และต่อให้การเปิดเผยนั้นจะกระทำโดยเอกสารสิ่งพิมพ์ การนำาออกแสดง หรือการเปิดเผยต่อสาธารณชนด้วยประการใด หากมีการยื่นขออนุสิทธิบัตรก่อนและได้รับอนุสิทธิบัตรแล้ว ต่อมานำมายื่นของสิทธิบัตรการประดิษฐ์ไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร และมีผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรการประดิษฐ์นั้นแล้วนอกประเทศเป็นเวลาเกินสิบแปดเดือนก่อนวันขอรับสิทธิบัตรแต่ยังมิได้มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรตามคำขอ หรือที่มีผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้ก่อนแล้ว และได้ประกาศโฆษณาแล้วก่อนวันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร

2) มีเงื่อนไข มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step)

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ได้ปรากฏในมาตรา 7 หมายถึง การประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น เป็นไปในลักษณะที่งานประดิษฐ์นั้นจะต้องถูกพัฒนาให้ดีขึ้นกว่างานที่เคยปรากฏอยู่ก่อน โดยเป็นการสร้างหลักประกันคุณภาพของงานประดิษฐ์ที่สมควรได้รับสิทธิบัตร

3) เงื่อนไขความสามารถในการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Application)

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ได้ปรากฏในมาตรา 8 หมายถึง การประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม ได้แก่ การประดิษฐ์ที่สามารถนาไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรม รวมทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชยกรรม ซึ่งการประดิษฐ์นั้นไม่ใช่เป็นไปเพื่อประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมท่านั้น แต่ยังรวมไปถึงประโยชน์ในด้านอื่น ๆ อย่างกว้างขวาง

ในส่วนการได้รับความคุ้มครองนั้น ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 จุลชีพหรือจุลินทรีย์และส่วนหนึ่งส่วนใดของจุลชีพ เช่น หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ (gene) โปรตีนหุ้ม (coat protein) และสารสกัดอื่นใดจากมนุษย์ ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ โดยมาตรา 9 นี้ เป็นผลจากการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายฉบับที่ 2 ปี พ.ศ. 2535 และตอบสนองต่อการพัฒนาวิทยาศาสตร์ ที่เรียกว่าเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) เป็นเทคโนโลยีที่เกี่ยวกับการใช้วิธีทางวิทยาศาสตร์กับเซลล์สิ่งมีชีวิต

ตามมาตรา 9 (1) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2542 ซึ่งระบุว่า จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช จะไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัตินี้ พึงวิเคราะห์ได้ว่าการที่ประเทศไทยซึ่งเป็นประเทศที่มีความหลากหลายทางชีวภาพปฏิเสธมิให้มีการขอรับสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตเนื่องจากตระหนักดีว่าการขอรับสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตนอกจากเหตุผลทางจริยธรรมแล้ว ยังเป็นเพราะไม่ต้องการให้ประเทศอุตสาหกรรมทั้งหลายใช้กฎหมายสิทธิบัตรเข้ามาใช้ประโยชน์และครอบครองทรัพยากรชีวภาพในประเทศของตนนั่นเอง หากเป็นกรณีการตัดต่อพันธุกรรม (Genetically Modified Organism – GMO) เฉพาะจุลชีพและส่วนประกอบที่มีอยู่ตามธรรมชาติเท่านั้นที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ถ้าจุลชีพนั้นสร้างจากเทคโนโลยีชีวภาพ การคิดค้น ประดิษฐ์วิจัยอย่างแท้จริง หากมีคุณสมบัติครบตามที่กฎหมายกำหนดก็สามารถได้รับสิทธิบัตรได้

6.2.2 ประโยชน์ของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย

เป็นการคุ้มครองสิทธิอันชอบธรรมของผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบเนื่องจากผู้ประดิษฐ์หรือผู้ออกแบบได้ใช้สติปัญญาและความพยายามของตนรวมทั้งเวลาและค่าใช้จ่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งสิ่งที่จะมีประโยชน์แก่มนุษย์ ดังนั้น หากการคิดค้นดังกล่าวสามารถทำให้เกิดผลตอบแทนในทางเศรษฐกิจหรือในเชิงพาณิชย์ได้ ก็ควรถือเป็นสิทธิของผู้ประดิษฐ์คิดค้นหรือผู้ออกแบบที่รัฐควรให้ความคุ้มครองและเพื่อให้รางวัลตอบแทนแก่ผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบโดยการให้ความคุ้มครองป้องกันมิให้ผู้อื่นแสวงหาประโยชน์จากผลงานดังกล่าวนั้นโดยมิชอบ หรือมีการผลิตเป็นสินค้าเพื่อ ออกจำหน่ายแล้ว

บุคคลอื่นอาจสามารถลอกเลียนแบบได้โดยง่าย ดังนั้น จึงจำเป็นที่รัฐต้องให้การคุ้มครองอันจะเป็นการกระตุ้นให้นักประดิษฐ์คิดค้นมีกำลังใจ และมีความมั่นใจในการคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ

ผู้ศึกษาเห็นว่าข้อดีอีกประการหนึ่งที่จะลดการผูกขาดสิทธิของผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรนั้น ๆ เพื่อแก้ปัญหาสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent) หรือการถือสิทธิที่นานเกินควรโดยกฎหมายให้มีการเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับการประดิษฐ์คิดค้นใหม่ ๆ ในการให้ความคุ้มครองนี้ ได้มีการกำหนดให้มีการเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับการประดิษฐ์คิดค้นนั้น ๆ จนทำให้สามารถนำไปศึกษา ค้นคว้า วิจัยและพัฒนาต่อไปได้ส่งผลให้เกิดการพัฒนาเทคโนโลยีที่สูงขึ้น ทั้งยังเป็นจูงใจให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการลงทุนจากต่างประเทศ การจัดระบบให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรย่อมทำให้เจ้าของเทคโนโลยีจากต่างประเทศมีความมั่นใจในการลงทุนหรือถ่ายทอดเทคโนโลยีแก่ผู้ร่วมทุนในประเทศ

6.2.3 การประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรไทย

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ได้ปรากฏตามมาตรา 9 โดยการประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ ได้แก่

(1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตาม ธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช

(2) กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์

(3) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์

(4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์

(5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน

ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคปรากฏตามมาตรา 9 (1) (2) และ (5) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

พิจารณาบทบัญญัติของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ไม่ได้บัญญัติศัพท์คำว่าจุลชีพตามมาตรา 9 (1) ไว้เป็นการเฉพาะ แต่นำความหมายของจุลชีพ ในพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน[156] มาใช้พิจารณา ซึ่งหมายถึง สิ่งมีชีวิตขนาดเล็กมาก มองด้วยตาเปล่าไม่เห็น ต้องดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ ส่วนมากมีเซลล์เดียว (Microbe, Micro-Organism) ประกอบกับพจนานุกรมการสาธารณสุขไทย พ.ศ. 2561 ได้ให้ความหมายของคำว่าจุลชีพ หมายถึง สิ่งมีชีวิตขนาดเล็กที่มีเซลล์เดียว หรือหลายเซลล์ ไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า จึงจำเป็นต้องใช้กล้องจุลทรรศน์ เช่น

---

[156] พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554

แบคทีเรีย อาร์เคีย รา ยีสต์ เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ทราบสายพันธุ์ รายละเอียดลักษณะทางชีวเคมี ลักษณะทางพันธุกรรม และแหล่งที่มาแน่ชัดระบุว่าคัดแยกมาจากแหล่งใด เช่น อาหาร สิ่งแวดล้อม หรือตัวอย่างจากผู้ป่วยเพื่อให้ผู้ใช้สามารถนำไปใช้ได้ตรงตามขอบข่ายหรือวัตถุประสงค์การใช้งาน ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาจำเป็นต้องมีจุลินทรีย์ อ้างอิงที่ได้จากศูนย์เก็บเชื้อจุลินทรีย์ (culture collection center) ที่เป็นที่ยอมรับ ในระดับนานาชาติ เช่น World Federation for Culture Collections (WFCC), World Data Center for Microorganisms (WDCM), National Collection of Type Cultures (NCTC) ในสหราชอาณาจักร หรือ American Type Culture Collection (ATCC) ในสหรัฐอเมริกา[157] ซึ่งกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้นำนิยามดังกล่าวมาใช้ในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร ปรากฏตามคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตร ฉบับปี พ.ศ. 2562[158] ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ หรือส่วนประกอบ อีกทั้งสอดคล้องกับวงการวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขไทยซึ่งได้ยอมรับและใช้นิยามของคำว่าจุลชีพตามความหมายข้างต้นเช่นกัน

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 9(1) บัญญัติไม่ให้ความคุ้มครองแก่จุลชีพ หรือ ส่วนประกอบของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ (Naturally Occurring Microorganisms) ทั้งนี้เนื่องจากสิ่งเหล้านี้ถือเป็นสิ่งมีชีวิตที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ จึงไม่ถือว่าเกิดจากการสร้างสรรค์ของมนุษย์ แต่หากสารสกัดที่ได้จากพันธุกรรมมนุษย์ มีโครงสร้างทางอณูวิทยาจากการประดิษฐ์คิดค้นให้มีขึ้นจากสติปัญญาของมนุษย์ หรือกรณีจุลชีพประดิษฐ์สายพันธุ์ใหม่หรือจุลชีพประดิษฐ์กลายพันธุ์ซึ่งถูกเตรียมขึ้น ถูกสร้างขึ้น หรือถูกคิดค้นโดยมนุษย์จนมีลักษณะหรือคุณสมบัติแตกต่างจากจุลชีพที่พบตามธรรมชาติหรือจุลชีพสายพันธุ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว สามารถขอรับความคุ้มครองได้ถือว่าไม่ขัดต่อมาตรา 9 (1) เนื่องจากไม่ใช่การค้นพบสิ่งที่มีตามธรรมชาติ หากแต่เป็นการประดิษฐ์คิดค้นขึ้นมาใหม่จากการแทรกแซงของมนุษย์ (human intervention) ที่ก่อให้เกิดการประดิษฐ์เป็นผลิตภัณฑ์ โดยเมื่อพิจารณาความในมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ไม่มีการบัญญัติห้ามไว้โดยชัดแจ้งว่าห้ามมิให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ หรือสารสกัดจากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ อีกทั้งยังไม่มีหลักการพิจารณาที่ชัดเจนในการประดิษฐ์ดังกล่าวว่าเป็นวัตถุชีวภาพที่สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้หรือไม่ ด้วยเหตุนี้ บทบัญญัติดังกล่าวจึงขาดความชัดเจนต่อการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ อาจนำมาซึ่งปัญหาในทางปฏิบัติต่อการตีความได้ ดังกรณีที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ตีความว่าส่วนใดส่วนหนึ่งของพืชหรือสัตว์ ไม่รวมถึงเซลล์ ยีน หรือสาร

---

[157] พจนานุกรมการสาธารณสุขไทย พ.ศ. 2561 ฉบับ 100 ปี การสาธารณสุขไทย

[158] กรมทรัพย์สินทางปัญญา, **คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์การออกแบบผลิตภัณฑ์**, (กรุงเทพมหานคร: อักษรไทย, 2535), หน้า 24-25.

พันธุกรรม เพราะมีขนาดโมเลกุลที่เล็ก ระดับไมโคร (Micro) หรือขนาดทางคณิตศาสตร์คือ 1×10^{-6} ซึ่งถือว่าเป็นอนุโมเลกุล ส่วนสารพันธุกรรมที่มีลักษณะเป็นกรดนิวคลีอิกถือเป็นสารเคมี จึงไม่ถือว่าเป็นส่วนใดส่วนหนึ่งของพืชหรือสัตว์ ดังนั้น จึงเป็นวัตถุแห่งสิทธิที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และในกรณีสิ่งมีชีวิตที่มีอยู่ตามธรรมชาติหรือสิ่งมีชีวิตที่ถูกเตรียมหรือถูกสร้างขึ้น รวมถึงส่วนขยายพันธุ์ของสิ่งมีชีวิตดังกล่าว ไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ตามมาตรา 9 (1) ยกเว้นกรณีนำไปใช้เป็นบริโภคหรือไปใช้ประโยชน์อย่างอื่น

กรณีศึกษาของสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (USPTO) การขอรับสิทธิบัตรแบคทีเรียที่ถูกพัฒนาขึ้นมาให้สามารถกำจัดคราบน้ำมันได้ให้กับนักพันธุวิศวกรรมประจำอยู่กับบริษัท เจเนอรัล อีเลคทริค ในคดี Diamond v Chakrabarty หลังจากนั้นมาก็มีการออกสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตหลายชนิด โดยหลักการใหญ่ที่สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกายึดคือ สำหรับสิ่งที่เกิดขึ้นเองหรือดำรงอยู่อย่างเป็นธรรมชาติก็ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ แต่ถ้าสิ่งนั้นถูกแยกออกจากที่อยู่เดิม แล้วมีการค้นพบกระบวนการหรือองค์ความรู้ที่สิ่งนั้นสามารถทำได้นอกที่อยู่อย่างเป็นธรรมชาติ ก็ขอรับสิทธิบัตรได้ กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาเปิดโอกาสให้มีการคุ้มครอง “สิ่งใด ๆ ก็ตามที่อยู่ภายใต้ดวงอาทิตย์ซึ่งทำขึ้นโดยมนุษย์” (Anything under the sun made by man)

อีกกรณีศึกษา ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2552 มีคดีฟ้องร้องเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์ในประเทศสหรัฐอเมริกา ผู้ฟ้อง คือ กลุ่มแนวร่วมประกอบด้วย ผู้หญิงอเมริกันจำนวน 6 คน ร่วมกับสหภาพ ACLU (American Civil Liberties Union) และองค์กรตัวแทนนักวิทยาศาสตร์ในสหรัฐอเมริกา จำนวน 1.5 แสนคน ผู้ถูกฟ้อง คือ บริษัท Myriad Genetics ผู้ถือสิทธิบัตรยีนหลายชนิด และสำนักงานขอรับสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (U.S. Patent And Trademark Office) โดยข้อเรียกร้องขอให้ศาลมีคำสั่งถอนสิทธิบัตรยีนที่บริษัทได้รับและสำนักงานไม่มีสิทธิอนุญาตให้ขอรับสิทธิบัตรยีนได้ เนื่องจากยีนเป็นผลิตผลของธรรมชาติ ไม่ใช่สิ่งที่มนุษย์สร้างขึ้นมา จึงไม่เข้าข่ายสิ่งประดิษฐ์หรือนวัตกรรมที่จะขอรับสิทธิบัตรได้

บริษัท Myriad Genetics เป็นตัวอย่าง ได้ประยุกต์ใช้สิทธิบัตรของยุโรปในเรื่องของยีนมะเร็งเต้านม BRCA-1 เช่นเดียวกับการบำบัดรักษาอื่น ๆ ทั้งหมด และการใช้ประโยชน์ในการวินิจฉัยโรคอันเป็นผลเนื่องมาจากความรู้เกี่ยวกับยีน ถ้าหากว่าสิทธิบัตรดังกล่าวได้รับการอนุญาต บริษัท Myriad Genetics ก็จะสามารถเรียกเก็บเงินได้ทุกเวลาในการทำการทดสอบด้วยการวินิจฉัยโรคด้วยวิธีที่เรียกว่า diagnostic screening test ซึ่งดำเนินการในยุโรป แม้ว่า Myriad จะไม่ได้ประดิษฐ์หรือทำการทดสอบเรื่องดังกล่าวนี้ก็ตาม

คดีนี้มีที่มาจาก 1 ใน 6 ผู้หญิงอเมริกันที่เป็นฝ่ายผู้ฟ้อง คือ ลิซเบท ซีเรียนีร์ ผู้ป่วยเป็นโรคมะเร็งหน้าอก จึงต้องการจะตรวจเลือดเพื่อทดสอบดูว่าในตัวเธอมียีน BRCA1 และ BRCA2 หรือไม่ เพื่อตรวจสอบความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งมดลูก แต่ปัญหาก็เกิดขึ้นเพราะวิธีทดสอบหายีน

BRCA1 และ BRCA2 มีบริษัท Myriad เป็นเจ้าของสิทธิบัตร ซึ่งจะต้องจ่ายค่าตรวจหายีนเสี่ยงดังกล่าวเอง เป็นเงิน 3,000 เหรียญสหรัฐ เพราะกรมธรรม์ประกันชีวิตไม่คุ้มครองถึงการตรวจยีนที่บริษัทถือสิทธิบัตร จากปัญหากับบริษัท Myriad นางซีเรียนีร์ร่วมกับสหภาพ ACLU และองค์กรวิชาชีพวิทยาศาสตร์ ฟ้องร้องต่อศาล และศาลสูงได้ตัดสินคดีนี้เมื่อวันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2556 ว่ายีนเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ cDNA สำหรับยีนซึ่งเป็นสิ่งมนุษย์สร้างขึ้นนั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ การตัดสินนี้เพิกถอนสิทธิบัตรบางรายการที่เกี่ยวกับยีน BRCA แต่ไม่ทั้งหมด[159]

ดร. เจมส์ วอตสัน ผู้ร่วมค้นพบโครงสร้างเกลียวคู่ของ DNA และเป็นผู้ที่ได้เห็นความสืบเนื่องในการศึกษาด้านพันธุกรรมและในเรื่องของสิทธิบัตรยีนมาตั้งแต่ต้น ได้ออกความเห็นในฐานะที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในคดี หรือ “เพื่อนของศาล” (Amicus Curiae, Friends of the Court) ซึ่งถือว่าเป็นผู้ที่เป็นกลางในบันทึกชี้แจงคดีเพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยคดีในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับคดี ข้อมูลที่ให้เป็นลักษณะข้อความเห็นทางกฎหมายโดยส่งให้ศาลในรูปลักษณะบันทึก (Amicus Brief) ต่อศาลว่าสิ่งประดิษฐ์ที่ใช้หรือมีที่มาจากการค้นพบยีนนั้นมีความสมควรในการออกสิทธิบัตร แต่ลำดับเบสของยีนโดยตรงนั้นไม่ควรเป็นสมบัติของกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง เนื่องการศึกษาวิเคราะห์จีโนมของมนุษย์ตามโครงการจีโนมมนุษย์ (Human Genome Project) นั้นมุ่งประโยชน์ต่อประชากรโลกโดยส่วนรวมเป็นหลัก[160] คำกล่าวนี้สะท้อนและย้ำถึงความสำคัญในด้านจริยธรรมที่บุคคลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรตระหนักถึงในฐานะสมาชิกประชาคมโลก ว่าการกระทำใดก็ตามควรคำนึงถึงผลประโยชน์และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อส่วนรวมด้วย

ดังนั้น กรณีของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ ถ้าเฉพาะคุณสมบัติที่ยีนต่าง ๆ มีอยู่ หรือทำได้อย่างเป็นธรรมชาติ ในขณะที่ยังอยู่เป็นส่วนหนึ่งของโครโมโซม ดังเช่นความรู้เกี่ยวกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ต่าง ๆ ที่ค้นพบจากโครงการถอดรหัสพันธุกรรมมนุษย์ หรือ Human Genome Project ที่สำเร็จสมบูรณ์เมื่อปี พ.ศ. 2546 ประกาศเป็นองค์ความรู้เปิดเผยแก่สาธารณชนทั่วโลกก็ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ แต่ถ้าเป็นหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่ถูกแยกออกจากที่อยู่เดิม แล้วมีการค้นพบหรือการถูกพัฒนาให้สามารถทำงานบางอย่างได้ ความสามารถนั้น ๆ ก็ขอรับสิทธิบัตรได้

---

[159] Brief for petitioners, Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics Inc. et al., No. 12-398 (23 Jan. 2013).

[160] Brief for amicus curiae James D. Watson in support of neither party, Association for Molecular Pathology et al. v. United States Patent and Trademark Office et al., No. 2010-1406 (15 June 2012).

ประเด็นตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 9 (4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์ เจตนารมณ์ในการคุ้มครองชีวิตและอนามัยอันเป็นวัตถุประสงค์สากลของแต่ละสังคม การมอบอำนาจผูกขาดในการหาประโยชน์แก่บุคคลใดจากการที่บุคคลนั้นค้นคิดวิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อบรรเทาความทุกข์จากความเจ็บป่วย จึงเป็นการไม่เหมาะสมด้านศีลธรรม ข้อกำหนดดังกล่าวมีขึ้นในพะราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ซึ่งสอดคล้องกับบทบัญญัติความตกลงทางการค้าด้านทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS) ภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิกอาจไม่ให้มีสิทธิบัตรในการวินิจฉัย อายุรกรรม และศัลยกรรมสำหรับมนุษย์หรือสัตว์

ส่วนตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร มาตรา 9(5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน บทบัญญัติดังกล่าวมีจุดมุ่งหมายในการยกเว้นมิให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์บางประเภท เพื่อป้องกันมิให้เกิดความไม่เหมาะสมต่อกกฎเกณฑ์ของสังคม ขัดต่อความสงบของสาธารณชน ขัดต่อมาตราฐานทางศีลธรรม และจริยธรรมในสังคมในช่วงเวลานั้น ๆ หรือป้องกันมิให้การประดิษฐ์ที่นำไปสู่ความเสียหายต่อส่วนรวมอย่างร้ายแรงได้ โดยการประดิษฐ์เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ สารพันธุกรรม สารสกัดหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ ยังไม่ปรากฏวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและคำวินิจฉัยคดีใดในการพิจารณาเรื่องสิ่งประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน และไม่ปรากฏการใช้หลักศีลธรรมอันดีเข้ามาปรับกับลักษณะการประดิษฐ์ว่าขัดหรือที่ไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน ตามมาตรา 9 (5) ซึ่งเมื่อคำขอรับสิทธิบัตรไม่ชอบด้วยมาตรา 9(5) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาสั่งยกคำขอสิทธิบัตรหรือเพิกถอนข้อถือสิทธิบัตรภายใน 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งอธิบดี หรือหากผู้ตรวจสอบพบว่าผู้ขอได้ขอถือสิทธิการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตาม มาตรา 9 อย่างชัดแจ้ง โดยพิจารณาจากข้อถือสิทธิโดยรวมทั้งหมด ให้ผู้ตรวจสอบแจ้งเหตุผลการพิจารณาเป็นหนังสือให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรทราบว่าคำขอของผู้ขอรับสิทธิบัตรอาจถูกปฏิเสธ และแจ้งเหตุแห่งการยกคำขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 9

การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยตรง ต้องสอดคล้องครองกับการคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ หากการกระทำนั้นนเป็นการกระทำที่กระทบสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์อันเป็นกรณีขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน หากมีการขอรับสิทธิบัตรในมนุษย์หรือสารสกัดจากมนุษย์ การปฏิเสธไม่คุ้มครองสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ดังกล่าวคงต้องอาศัยบทบัญญัติมาตรา 9(5) ที่ห้ามมิให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน แทนที่จะอาศัย มาตรา 9 (1)

ผู้ศึกษาเห็นว่าการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคต้องพิจารณาว่ากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยสมควรที่จะได้รับการแก้ไข หรือขยายความคุ้มครองในสิ่งมีชีวิต สิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับเซลล์ ยีน หรือ DNA ของมนุษย์ และควรจะบัญญัติไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรอย่างชัดเจนหรือไม่ที่จะให้ความคุ้มครองหรือจะคุ้มครองโดยกำหนดเงื่อนไงอย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เพื่อประโยชน์สาธารณะในการรักษาโรคอย่างแท้จริง

6.2.4 อายุการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 35 สิทธิบัตรการประดิษฐ์มีอายุ 20 ปี นับแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร โดยนับระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดีดังกล่าวเป็นอายุของสิทธิบัตรนั้น และตามมาตรา 62 สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ มีอายุ 10 ปี นับแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

โดยสรุปแล้ว ผู้ศึกษาเห็นว่า ตามมาตรา 9 (1) เป็นกรณีการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในแง่มุมของการไม่ยินยอมให้นำสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ หรือที่พระเจ้าได้สร้างขึ้นมาขอรับสิทธิบัตรเป็นสิทธิของผู้ใดผู้หนึ่ง โดยพิจารณาจากระดับการแทรกแซงของมนุษย์ (human intervention) ที่เข้าไปเกี่ยวข้องต่อกระบวนการคิดค้นหรือคิดทำขึ้นหรือการปรับปรุงให้ดีขึ้นในผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีใด ๆ จนก่อให้เกิดการประดิษฐ์เหล่านั้นขึ้น จนอาจเป็นการผูกขาดการใช้สอยประโยชน์ร่วมกันต่อมนุษยชาติอย่างที่ควรจะเป็น จึงไม่สามารถนำมายื่นขอรับสิทธิบัตรได้เพราะขัดต่อ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 9 (1) นั้นเอง แต่ในอีกมุมนึงอาจมองได้ว่าเป็นการปิดกั้นหรือไม่ส่งเสริมการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคหรือไม่

ประเด็นนี้ผู้ศึกษาเห็นว่า หากเป็นจุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติแต่นำมาผ่านขบวนการทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีชีวภาพ หรือพันธุวิศวกรรม จนได้เป็นส่วนประกอบสิ่งประดิษฐ์ชิ้นใหม่ย่อมไม่อยู่ในข้อห้ามตามมาตรา 9(1) โดยสรุปคือ หากการประดิษฐ์มีความเกี่ยวข้องกับวิธีการหรือกระบวนการหรือกรรมวิธีในการทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติหรือสารที่มีอยู่ในธรรมชาติบริสุทธิ์สามารถขอรับความคุ้มครองได้ ถือว่าไม่ขัดต่อมาตรา 9(1) แต่การประดิษฐ์นั้นต้องไม่ใช่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์ หรือเป็นกรณีการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชนด้วย ซึ่งในกรณีนี้หากพบว่าการประดิษฐ์นี้มีเนื้อหาสาระที่อ้างอิงอย่างชัดเจนถึงการใช้ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ส่วนที่อ้างอิงนั้นจะต้องถูกสั่งให้ตัดออกไปจากรายละเอียดของการประดิษฐ์ได้ รวมถึงประเด็นตามมาตรา 28 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ผู้ศึกษามีความเห็นว่า “กระบวนการพิจารณารับจด” มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งต่อคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ด้วยเหตุเพราะมาตรา 28 (1) ระบุว่า ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรไม่

ถูกต้องตามมาตรา 17 หรือการประดิษฐ์นั้นไม่ได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 9 ให้อธิบดีสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตรนั้น และให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งคำสั่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตร หรือโดยวิธีอื่นที่อธิบดีกำหนดภายใน 15 วัน นับแต่วันที่อธิบดีมีคำสั่ง หรือ (2) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรถูกต้องตามมาตรา 17 หรือการประดิษฐ์นั้นได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 9 ให้อธิบดี “สั่งให้ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรนั้น”

ในประเด็นนี้ ผู้ศึกษาเห็นว่าคำขอสิทธิบัตรผ่านการตรวจสอบมาถึงกระบวนการประกาศโฆษณาเปรียบเสมือนพิจารณาผ่านไปแล้วครึ่งทาง หากคำขอสิทธิบัตรนี้ผ่านประกาศโฆษณาโดยไม่มีผู้คัดค้านก็อาจได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายได้เช่นกัน อาจเป็นช่วงทางที่ทำให้การยื่นขอรับการคุ้มครองดังกล่าวง่าย และสะดวกยิ่งขึ้น และในประเด็นตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ในมาตรา 29 ได้กำหนดว่าเมื่อได้ประกาศโฆษณาตามมาตรา 28 แล้ว ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบการประดิษฐ์ว่าเป็นการประดิษฐ์ตามมาตรา 5 ภายใน 5 ปี นับแต่วันที่ประกาศโฆษณา ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ยื่นคำขอภายในเวลาที่กำหนดไว้ ให้ถือว่าละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร คำขอรับสิทธิบัตรที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้มีการยื่นให้ตรวจสอบการประดิษฐ์ภายใน 5 ปี นับจากวันที่ประกาศโฆษณาหรือมีการยื่นขอตรวจสอบการประดิษฐ์ในช่วงปีท้าย ๆ ของระยะเวลานั้น อาจเป็นการกีดกันการวิจัยและพัฒนาของนักวิจัยในประเทศ แม้จะทราบว่าเป็นคำขอรับสิทธิบัตรที่ไม่สมควรได้รับสิทธิบัตรก็ตาม อาจทำให้นักวิจัยรายอื่นเสียโอกาสในการเริ่มต้นทำการวิจัยและพัฒนาสิ่งประดิษฐ์มากถึงกว่า 5 ปี ซึ่งอาจทำให้เทคโนโลยีในเรื่องดังกล่าวโดยเฉพาะในเรื่องพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นล้าหลังจนถึงขั้นเป็นอุปสรรคต่อการวิจัยและพัฒนายาภายในประเทศได้

6.3 ร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่..) พ.ศ. ....161 กับการนำมาบังคับใช้เพื่อคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลายาวนาน แม้จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมมาแล้ว 2 ครั้ง แต่ก็ไม่ได้เป็นการแก้ไขในสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการขอรับ

---

[161] กรมทรัพย์สินทางปัญญา, **การรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ... และการเข้าเป็นภาคีความตกลงกรุงเฮกว่าด้วยการจดทะเบียนการออกแบบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระหว่างประเทศภายใต้กรรมสารเจนีวา ค.ศ. 1999**. ค้นวันที่ 20 สิงหาคม 2564 จาก https://www.ipthailand.go.th/en/dip-law-2/item/act_patent.html

สิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคแต่อย่างใด ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่า กฎหมายฉบับดังกล่าวยังมีความบกพร่องต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บทบัญญัติตาม มาตรา 9 ในส่วนของการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ ยังมีความไม่ชัดเจนเพียงพอต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ผู้ศึกษาเห็นว่ามีความจำเป็นต้องแก้ไขบทบัญญัติ ตามมาตรา 9 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เช่น กรณี มาตรา 9 (1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติสัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช นั้นไม่ได้หมายรวมถึงหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่จะขอรับการคุ้มครองได้ หรือกรณี มาตรา 9 (5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน ส่วนประกอบของสสารที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์ระดับอณูโมเลกุลอาจถูกตีความว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีได้ หากไม่มีการระบุเงื่อนไขการหรือขอบเขตการใช้ประโยชน์ต่อสาธารณอื่นใดไว้ในอนุมาตรานี้เลย

อีกทั้งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติมได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ทำให้บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ในปัจจุบัน เพื่อเป็นการส่งเสริมให้การคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับ สภาวการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปรวมถึงรองรับการเป็นจุดตรวจสอบการขออนุญาตก่อนการเข้าถึงและการแบ่งปันผลประโยชน์จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมหรือภูมิปัญญาท้องถิ่นการประดิษฐ์

รวมถึงการแก้ไขบทบัญญัติเรื่องการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) เพื่อให้เกิดความชัดเจน และรองรับการใช้มาตรการตามมาตรา 31 bis ของความตกลงทริปส์ เพื่อเพิ่มช่องทางให้อุตสาหกรรมยาของประเทศไทยผลิตยาเพื่อส่งออกไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตได้ หรือในกรณีที่ประเทศไทยนำเข้ายาที่ผลิตขึ้นตามมาตรการดังกล่าวก็ไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนซ้ำซ้อนอีก ซึ่งสอดคล้องกับข้อสังเกตและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงว่าด้วยทรัพย์สิน ทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS) ด้านสาธารณสุขของประเทศไทย โดยการเพิ่มบทบัญญัติเรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามมาตรา 31 bis ของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS Agreement) ที่แก้ไขปรับปรุงใหม่ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีแล้วเพื่อให้สามารถส่งออกยาไปยังประเทศพัฒนาน้อยที่สุดที่ขาดแคลน หรือประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกซึ่งไม่มีศักยภาพ ในการผลิตยาหรือมีแต่ไม่เพียงพอได้ จึงจัดทำร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่..) พ.ศ. .... โดยสาระสำคัญมีการยกเลิกความในวรรคหนึ่ง (4) และ (5) ของวรรคหนึ่งของมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และได้แก้ไขเพิ่มเติมเนื้อความตาม มาตรา 9 ที่

เพิ่มเติมไม่ยินยอมให้บางสิ่งขอรับสิทธิบัตรได้ เช่น วิธีการวินิจฉัย บำบัด และศัลยกรรม เพื่อการรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ ปรับปรุงแก้ไขสิ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร เช่น ศัลยกรรม เพื่อให้เกิดความชัดเจนในทางปฏิบัติและสอดคล้องกับหลักการของความตกลงทริปส์ และการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี สุขภาพ อนามัย สวัสดิภาพของประชาชน หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรง และมีหลักเกณฑ์และวิธีการในบทมาตรา 17 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งถือว่าเป็นบทบัญญัติแสดงหรือระบุขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตร แต่เงื่อนไขที่สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคจะบัญญัติไว้ในมาตรา 9 แห่งร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่..) พ.ศ. ....

ในกรณีที่การประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรมีการใช้ทรัพยากรพันธุกรรม หรือภูมิปัญญาท้องถิ่น ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรระบุแหล่งที่มาและยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตก่อนการเข้าถึงและข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์มาพร้อมกับคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งต้องการระบุแหล่งที่มาของทรัพยากรพันธุกรรม หรือภูมิปัญญาท้องถิ่น ให้ระบุประเทศที่อนุญาตให้เข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมหรือภูมิปัญญาท้องถิ่น เว้นแต่ในกรณีที่แหล่งที่มาอยู่นอกอำนาจอธิปไตยและสิทธิอธิปไตยของรัฐใด ๆ ถือเป็นข้อมูลสาธารณะที่เข้าถึงได้โดยอิสระให้ระบุข้อมูลางภูมิศาสตร์หรืออ้างอิงแหล่งที่มา แล้วแต่กรณี แทนการระบุประเทศที่อนุญาตให้เข้าถึง

อีกทั้งการยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตก่อนการเข้าถึงหรือการจัดทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ให้เป็นไปตามกฎหมายภายในของประเทศที่อนุญาตให้เข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมหรือภูมิปัญญาท้องถิ่นนั้น รวมทั้งเพิ่มเติมนิยามศัพท์ คำว่า สารพันธุกรรมให้หมายความว่าสารใด ๆ ซึ่งบรรจุหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ในการสืบทอดพันธุกรรมหรืออนุพันธ์ ของพืช สัตว์ จุลินทรีย์ หรือแหล่งกำเนิดอื่น ๆ และคำว่า อนุพันธ์ หมายความว่า สารชีวเคมีที่ปรากฏขึ้นตามธรรมชาติ อันเป็นผลมาจากการแสดงออกของพันธุกรรม หรือกระบวนการเมตาบอลิซึมของสิ่งมีชีวิต แม้ว่าจะไม่บรรจุหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ในการสืบทอดพันธุกรรม ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความชัดเจน และครอบคลุมยิ่งขึ้นต่อข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ซึ่งจะก่อให้เกิดผลกระทบเชิงบวกในด้านเศรษฐกิจ สร้างแรงจูงใจในการประดิษฐ์คิดค้น และส่งเสริมบรรยากาศการพัฒนางานวิจัยหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคจากนักลงทุนต่างประเทศซึ่งเป็นเจ้าของนวัตกรรมและเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพให้เข้ามาลงทุนในประเทศไทย เนื่องจากมีความเชื่อมั่นในระบบการคุ้มครองนวัตกรรมและเทคโนโลยีภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย

สรุปได้ว่า ร่างพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวมีหลักการสำคัญ 3 ประการ คือ

1) การปรับปรุงขั้นตอนการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรให้มีประสิทธิภาพ ลดขั้นตอน และระยะเวลาเพื่อให้สอดคล้องกับหลักสากล เช่น จะมีการลด

ระยะเวลาแยกคำขอรับสิทธิบัตรที่มีประดิษฐ์หลายอย่างจากเดิม 120 วัน ให้เหลือ 90 วัน และตรวจสอบการประดิษฐ์จาก 5 ปี เหลือ 3 ปี

2) การแก้ไขปรับปรุงในส่วนการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในส่วนของลายเส้น เพื่อเปิดให้ประเทศไทยสามารถบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อส่งออกตามเภสัชพันธุ์ไปยังประเทศที่ขาดแคลน และไม่มีศักยภาพผลิตเอง และกำหนดให้ไม่ต้องมีการจ่ายค่าตอบแทนซ้ำซ้อนในประเทศอีกหากจ่ายไปแล้วในประเทศผู้ส่งออก และ

3) การกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีการใช้ทรัพยากรพันธุ์กรรมและภูมิปัญญาท้องถิ่นในการประดิษฐ์ ระบุแหล่งที่มาด้วย พร้อมทั้งยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตก่อนการเข้าถึงและข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์สอดคล้องกับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคี เพื่อให้เกิดความเป็นธรรม

โดยประเด็นที่สำคัญที่ระบุแหล่งที่มาในคำขอรับสิทธิบัตรจะเป็นการป้องกันการยักยอกใช้ทรัพยากรพันธุกรรมและภูมิปัญญาท้องถิ่นของประเทศไทย และทำให้มีการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการเข้าถึง และแบ่งปันผลประโยชน์ที่เกี่ยวกับทรัพยากรพันธุกรรมและภูมิปัญญาท้องถิ่นอย่างครบถ้วนก่อนยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ตลอดจนส่งเสริมให้ชุมชนท้องถิ่นที่เป็นเจ้าของทรัพยากรพันธุกรรมหรือภูมิปัญญา ท้องถิ่นที่แท้จริงมีโอกาสควบคุมการเข้าถึงและรับผลตอบแทนที่เป็นธรรมและเหมาะสมตามที่กฎหมายกำหนด แต่ประเด็นข้อกังวลที่ไม่อาจแก้ปัญหาได้ จากร่างพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวในประเด็นสิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent)[162] หรือการถือสิทธิที่นานเกินควร อาจทำให้ยังคงเกิดการผูกขาดโดยไม่จำเป็นและเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงการได้หรือใช้ประโยชน์ของผู้ป่วยต่อสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

เมื่อร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ... มีผลบังคับใช้แล้ว ผู้ศึกษาเห็นว่าจะเป็นกลไกสำคัญที่จะทำให้การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น ด้วยเพราะการที่ร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ มาตรา 10 ได้กำหนดความหมายของคำว่า “สารพันธุกรรม” และ “อนุพันธ์” ไว้กว้างขวางและครอบคลุมมาก ถือได้ว่าครอบคลุมข้อมูลทางพันธุกรรมและความรู้ที่ไม่ใช่สิทธิส่วนบุคคลทั้งหมด ซึ่งความหมายของคำว่าสารพันธุกรรมหรืออนุพันธ์ซึ่งมีคุณค่าตามความเป็นจริงและตามศักยภาพได้ครอบคลุมถึงสารใด ๆ ของพืช สัตว์

---

[162] CRS Report for Congress Prepared for Members and Committees of Congress November 13, 2009, Patent Evergreening Issues in Innovation and Competition. Retrieved August 27, 2021 from https://www.everycrsreport.com/files/20091113_R40917_9536d486c1db2b54f1f4621cef2e664d693472f2.pdf

จุลินทรีย์ หรือแหล่งกำเนิดอื่น ๆ ซึ่งบรรจุหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ในการสืบทอดพันธุกรรม สารชีวเคมีที่ปรากฏขึ้นตามธรรมชาติ อันเป็นผลมาจากการแสดงออกของพันธุกรรม หรือกระบวนการเมตาบอลิซึมของทรัพยากรชีวภาพหรือทรัพยากรพันธุกรรม แม้ว่าจะไม่บรรจุหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ในการสืบทอดพันธุกรรม ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่าจะลดการตีความในนิยามว่าจะกว้างหรือแคบเพียงใดอันเป็นปัญหาที่เกิดขึ้นมาโดยตลอดและขาดความชัดเจน นำมาสู่การบังคับใช้กฎหมายที่ขาดประสิทธิภาพ และลดปัญหาการใช้ดุลยพินิจของเจ้าหน้าที่

อีกทั้งในมาตราเดียวกันนี้ยังเพิ่มเติม ในกรณีที่การประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรมีการใช้สารพันธุกรรม ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรระบุแหล่งที่มาและยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตก่อนการเข้าถึงและข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ มาพร้อมกับคำขอรับสิทธิบัตร โดยวางแนวทางไว้ให้ระบุแหล่งที่มาของสารพันธุกรรม หรือภูมิปัญญาท้องถิ่น ให้ระบุประเทศที่อนุญาตให้เข้าถึงสารพันธุกรรม เว้นแต่ในกรณีที่แหล่งที่มาอยู่นอกอำนาจอธิปไตยและสิทธิอธิปไตยของรัฐใด ๆ ถือเป็นข้อมูลสาธารณะที่เข้าถึงได้โดยอิสระให้ระบุข้อมูลทางภูมิศาสตร์หรืออ้างอิงแหล่งที่มาแล้วแต่กรณี แทนการระบุประเทศที่อนุญาตให้เข้าถึง โดยการยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตก่อนการเข้าถึงหรือการจัดทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ให้เป็นไปตามกฎหมายภายในของประเทศที่อนุญาตให้เข้าถึงสารพันธุกรรม ซึ่งจะเป็นหนทางในการคุ้มครองการฉกฉวยเอาสารพันธุกรรมที่ไม่ทราบแหล่งที่มาหรือไม่ทราบว่าผู้ใดเป็นเจ้าของถูกสวมสิทธิในการยื่นขอรับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้

อีกทั้ง การแก้ไขเพิ่มเติมมาตราสำคัญต่อการนำมาบังคับใช้เพื่อคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคใน มาตรา 9 (4) และ (5) โดยคุ้มครองการขอรับมาตรา 9 ให้สิ่งต่อไปนี้ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้คือ

(4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด และศัลยกรรม เพื่อการรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์

(5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี สุขภาพ อนามัย สวัสดิภาพของประชาชน หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรง ซึ่งแตกต่างจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ฉบับเดิมที่ในมาตรา 9(4) และ (5) บัญญัติไว้เพียงว่า

“(4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์ และ

(5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดีอนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน”

โดยร่างกฎหมายฉบับนี้ เพิ่มคำว่า ศัลยกรรม ใน (4) อีกทั้งได้เพิ่มถ้อยคำใน (5) ว่าการประดิษฐ์ที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรงนั้น ย่อมแสดงว่า หากงานวิจัยที่นำมาขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคไม่ใช่เป็นวิธีการวินิจฉัย บำบัด และศัลยกรรม เพื่อการรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ แต่เป็นเพียงสิ่งประดิษฐ์ หรือชิ้นงานในการรักษาโรคย่อมไม่ต้องห้ามตามอนุมาตรานี้ หรือการประดิษฐ์ที่การแสวงหาประโยชน์ในเชิงสาธารณประโยชน์ไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี สุขภาพ อนามัย สวัสดิภาพของประชาชน หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรง ย่อมได้รับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ภายใต้ร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ... เช่นกันเมื่อร่างกฎหมายฉบับนี้ได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาและมีผลบังคับใช้

6.4 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550[163] มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2550 ในฐานะ “ธรรมนูญสุขภาพของประเทศไทย” ที่ได้รับการกล่าวขานว่าเป็นกฎหมายฉบับแรกของประเทศไทยที่จัดทำด้วยกระบวนการมีส่วนร่วมจากสังคมตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสมบูรณ์ และเป็นกฎหมายฉบับแรกที่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการประเมินผลกระทบทางสุขภาพ ซึ่งครอบคลุมทั้งเรื่องสิทธิหน้าที่และความมั่นคงด้านสุขภาพ กระบวนการมีส่วนร่วม และกลไกการทำงาน ซึ่งหมายรวมถึงเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค โดยเฉพาะประเด็นเรื่องสิทธิตามมาตรา 11 ที่กำหนดให้บุคคลหรือคณะบุคคลมีสิทธิร้องขอให้มีการประเมินมีสิทธิร่วมในกระบวนการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพจากนโยบายสาธารณะ บุคคลหรือคณะบุคคลมีสิทธิได้รับรู้ข้อมูล คำชี้แจง และเหตุผลจากหน่วยงานของรัฐก่อนการอนุญาตหรือการดำเนินโครงการหรือกิจกรรมใดที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพของตนหรือของชุมชนและแสดงความเห็นของตนในเรื่องดังกล่าว มาตรา 5 มีสิทธิในการอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อสุขภาพ มาตรา 10 มีสิทธิในการรับรู้ข้อมูลแผนงาน โครงการและนโยบายที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ อาทิงานวิจัยของผู้ศึกษาและผู้ถูกวิจัยในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคสิทธิย่อมต้องมีสิทธิในการรับรู้ข้อมูล

เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติฉบับนี้ ต้องการให้การประเมินผลกระทบทางสุขภาพเป็นกระบวนการเรียนรู้ร่วมกันในสังคมที่พัฒนาขึ้นมาเพื่อให้ทุกฝ่ายได้ร่วมกันพิจารณาถึง

---

[163] พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

ผลกระทบทางสุขภาพที่อาจจะเกิดขึ้นหรือเกิดขึ้นแล้วกับประชาชนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง เนื่องมาจากการดำเนินนโยบายการพัฒนา หรือกิจกรรมอย่างใดอย่างหนึ่ง โดยหวังผลเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจในทางเลือกที่ดีที่สุด สำหรับการสร้างเสริมและคุ้มครองสุขภาพของทุกคนในสังคม การพัฒนาระบบการประเมินผลกระทบทางสุขภาพในพระราชบัญญัติสุขภาพ พ.ศ. 2550 จะมีสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติและภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงสมัชชาสุขภาพในระดับต่าง ๆ เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินงาน โดยคำว่า “ระบบสุขภาพ (Health Systems)” ซึ่งมีหมายความว่า ระบบความสัมพันธ์ทั้งมวลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและได้ถูกใช้อย่างเป็นทางการ เพื่อให้ความหมายที่ครอบคลุมกว้างกว่าระบบสาธารณสุข (Public Health Systems) ที่ใช้กันมาแต่เดิมซึ่งมีความหมายที่แคบกว่านั้นเอง

ผู้ศึกษาเห็นว่า พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มีความเกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในแง่มุมที่มีความเชื่อมโยงกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยตามสิทธิขั้นพื้นฐานมาตรา 47 บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐ และในวรรคที่สามมาตราดังกล่าวได้ระบุไว้ว่า บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย อีกทั้งใน หมวด 5 หน้าที่ของรัฐ มาตรา 55 โดยรัฐมีหน้าที่ต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง ... ทำให้รัฐมีหน้าที่ตามบทกฎหมายสูงสุดที่จะต้องรักษาโรคอย่างมีคุณภาพต่อประชาชน

ดังนั้น การที่รัฐต้องผลักดันการวิจัยที่เกี่ยวหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ซึ่งถือเป็นความจำเป็นอย่างยิ่งในการพัฒนาขีดความสามารถในการรักษาโรคเกี่ยวข้องกับพันธุกรรมที่ซับซ้อนและมีความเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว อาทิเช่น กรณีการวิจัยที่เกี่ยวข้องหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค โดยการนำพลาสมาหรือน้ำเหลืองที่อยู่ในเลือดของผู้ป่วยโรคโควิด 19 ที่หายแล้ว มาใช้ในการรักษาผู้ป่วยจากการทดลองใช้พลาสมาในการรักษาผู้ป่วยโรคโควิด 19 เนื่องจากพลาสมาของผู้ป่วยที่หายจากโรคแล้วจะมีภูมิต้านทานต่อไวรัส สามารถนำไปใช้เสริมการรักษาผู้ติดเชื้อรายใหม่เพื่อป้องกันความรุนแรงของโรค โดยยับยั้งไวรัสก่อนที่จะเข้าไปทำลายเซลล์ปอดขั้นรุนแรงได้ ซึ่งภูมิต้านทานในพลาสมาในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์นี้เปรียบเสมือนยาใช้รักษาโรคได้ และในการทดลองวิจัยกรณีดังกล่าวนี้ ย่อมต้องปฏิบัติตาม พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 อย่างเคร่งครัดโดยต้องอยู่ภายใต้สิทธิในการรับรู้ข้อมูลและความยินยอมของผู้ถูกวิจัย โดยบัญญัติไว้ในหมวด 1 สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ มาตรา 7 โดยให้ถือว่าข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้ และตามมาตรา 8

กฎหมายบัญญัติให้การบริการสาธารณสุข บุคลากรด้านสาธารณสุขต้องแจ้งข้อมูลด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการให้ผู้รับบริการทราบอย่างเพียงพอที่ผู้รับบริการจะใช้ประกอบการตัดสินใจในการรับหรือไม่รับบริการใด และในกรณีที่ผู้รับบริการปฏิเสธไม่รับบริการใด จะให้บริการนั้นมิได้ เช่นในกรณีการวิจัยที่เกี่ยวข้องหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคโดยการนำพลาสมาหรือน้ำเหลืองที่อยู่ในเลือดของผู้ป่วยโรคโควิด 19 ที่หายแล้ว มาใช้ในการรักษาผู้ป่วย

การคุ้มครองเจ้าของเซลล์หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อปการรักษาโรคหรือผู้เข้าร่วมวิจัยปรากฏในบทบัญญัติ มาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 โดยต้องบังคับให้ที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการ เป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัยซึ่งหมายรวมถึงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคด้วยนั้นผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับการวิจัยทราบล่วงหน้า และต้องได้ความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้นั้น คือการกำหนดสิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ ให้ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับส่วนบุคคล การนำไปเปิดเผยเพื่อทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่จะเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้น หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผยและกำหนดให้เป็นหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐต้องเปิดเผยข้อมูลที่จะมีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนและวิธีป้องกันผลกระทบต่อสุขภาพให้ประชาชนทราบโดยเร็ว จริยธรรมในการวิจัยรักษาและการคุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้นเทคโนโลยีชีวภาพในการรักษามนุษย์รวมถึงการให้ความคุ้มครองผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรมากเกินกว่าควรจะเป็นซึ่งทำให้ประชาชนเข้าถึงการรักษาอย่างไม่เท่าเทียมรวมทั้งการสร้างดุลยภาพระหว่างความเป็นเจ้าของสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรกับการเคารพสิทธิ ตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติว่าผู้ใดจะเป็นเจ้าของในสิทธิบัตรยีนนั้น ๆ เช่น กรณีเจ้าของอวัยวะที่นำมาผ่านกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ หรือนักวิจัยผู้พัฒนาต่อยอดขึ้นมา รวมถึงปัญหาการเข้าถึงเทคโนโลยีจริยธรรม และกฎหมายที่จะเกิดขึ้นตามมา เช่น กรณีการผ่าตัดเอาเนื้องอกของคนไข้ออกจากร่างกาย แล้วนำเซลล์เนื้องอกนั้นไปหาประโยชน์ในทางการวิจัยเพื่อขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ซึ่งในประเทศไทยได้ทำการวิจัยในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์และตรวจวิเคราะห์โรคด้วยระบบจีโนมมาใช้ในการรักษาโรคเพื่อให้ทันต่อสถานการณ์ และความซับซ้อนของโรคที่จะเกิดขึ้นในอนาคตโดยความก้าวหน้าที่เกิดขึ้นต้องไม่ส่งผลกระทบในประเด็นทางสังคมและจริยธรรม ตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ด้วย

6.5 พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564[164] ที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 หรือ Bayh-Dole Act ซึ่งเป็นกฎหมายที่มีต้นกำเนิดจากสหรัฐอเมริกา ในปี พ.ศ. 2523 โดยมีแนวคิดในการให้สิทธิในการใช้ผลงานวิจัยและนวัตกรรมที่เกิดจากการสนับสนุนโดยใช้งบประมาณจากภาครัฐผ่านทางหน่วยงานผู้ให้ทุนต่าง ๆ ให้เป็นของผู้รับทุน หรือนักวิจัย หรือผู้ประดิษฐ์นวัตกรรมนั้น ๆ มีการบัญญัตินิยามทุนสนับสนุนการวิจัยและนวัตกรรมอย่างชัดเจนใน มาตรา 5 ให้หมายความว่า เงินหรือทรัพย์สินอื่นที่ผู้ให้ทุนให้แก่ผู้รับทุน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมและเพื่อให้ได้มาซึ่งผลงานวิจัยและนวัตกรรม รวมทั้งสร้างความชัดเจนและลดปัญญาการตีตวามโดยบัญญัติความหมายของผลงานวิจัยและนวัตกรรม โดยให้หมายความว่า ข้อค้นพบหรือผลที่เกิดขึ้นจากการวิจัยหรือการสร้างนวัตกรรม โดยการค้นคว้า การทดลอง การสำรวจหรือการศึกษา รวมถึงองค์ความรู้ การประดิษฐ์ กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ กระบวนการบริการ หรือการจัดการในรูปแบบใหม่ ซึ่งเป็นสิ่งใหม่หรือพัฒนาให้ดีขึ้นกว่าเดิมอย่างมีนัยยะสำคัญและนำไปใช้ประโยชน์ได้ ไม่ว่าจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาหรือไม่ก็ตาม และการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม หมายความว่า การใช้หรืออนุญาตให้ใช้สิทธิในผลงานวิจัยและนวัตกรรมในการผลิตผลิตภัณฑ์ การจัดทำบริการ การปรับปรุงกรรมวิธีการผลิต การจัดโครงสร้างองค์กร การบริหารจัดการ หรือการดำเนินการอื่นใดในเชิงพาณิชย์หรือสาธารณประโยชน์ หรือการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยเพื่อพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์ หรือต่อยอดผลงานนั้น และให้หมายความรวมถึงการจำหน่ายจ่ายโอนผลงานวิจัยและนวัตกรรม โดยมีประโยชน์ตอบแทนที่คำนวณเป็นเงินได้ด้วย และที่สำคัญได้กำหนดนิยามคำว่านักวิจัยให้หมายความว่าผู้ประดิษฐ์หรือผู้สร้างสรรค์ผลงานวิจัยและนวัตกรรมซึ่งผู้รับทุนระบุว่าเป็นนักวิจัยในการเปิดเผยผลงานวิจัยและนวัตกรรมจากสัญญาให้ทุนให้ผู้ให้ทุนทราบ และกำหนดนิยามให้กว้างขึ้นโดยให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งผู้รับทุนระบุว่าเป็นผู้ช่วยนักวิจัยซึ่งร่วมประดิษฐ์หรือร่วมสร้างสรรค์ด้วย

---

[164] **บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ....** ค้นวันที่ 20 สิงหาคม 2564 จาก https://backend.tsri.or.th/files/trf/2/acts/The_Draft_Thai_Bayh-Dole_Act.pdf

ทั้งนี้ นักวิจัยสามารถเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์งานวิจัยและนวัตกรรมของตัวเองได้เลย หรือหากผู้รับทุนไม่ประสงค์เป็นเจ้าของผลงานวิจัยและนวัตกรรม แจ้งความประสงค์ให้ผลงานวิจัยและนวัตกรรมนั้น ๆ เป็นของผู้ให้ทุน โดยที่ผู้รับทุนสามารถทำความตกลงกับผู้ให้ทุนในการขอใช้ประโยชน์ได้ ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมและผลักดันให้มีการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมากยิ่งขึ้น โดยหากผู้รับทุนไม่ใช้ประโยชน์ในผลงานวิจัยและนวัตกรรมที่ตนเองวิจัยภายใน 2 ปี และมีผู้ต้องการขอใช้สิทธิในผลงานวิจัยและนวัตกรรมนั้น คณะกรรมการซึ่งจะจัดตั้งโดยกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จะพิจารณาให้ผู้รับทุนทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิไปยังผู้ต้องการใช้สิทธินั้นได้ หรือหากผู้รับทุนไม่ได้ใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรมที่ตนเองประดิษฐ์ขึ้นภายใน 2 ปี ผู้ให้ทุนก็มีสิทธิเรียกร้องเอาผลงานวิจัยและนวัตกรรมนั้นคืนมาเป็นของผู้ให้ทุนได้ เพราะแต่เดิมผลงานวิจัยและนวัตกรรมในมหาวิทยาลัยหรือในหน่วยงานวิจัยของรัฐ เมื่อวิจัยเสร็จแล้วสิทธิในผลงานวิจัยและนวัตกรรมดังกล่าวยังคงเป็นของหน่วยงานผู้ให้ทุนหรือไม่ก็เป็นการถือครองสิทธิร่วมระหว่างหน่วยงานผู้ให้ทุนกับหน่วยงานผู้รับทุน ซึ่งถือเป็นอุปสรรคและไม่สร้างแรงจูงใจที่จะทำให้ผู้ประดิษฐ์พัฒนางานวิจัยการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค นอกจากนี้ พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 ยังบัญญัติให้สามารถสงวนสิทธิ์ในการใช้ประโยชน์ในผลงานวิจัยและนวัตกรรมนั้นในกรณีใช้เพื่อการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง และวิจัย หรือในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉินหรือมีความจำเป็นเพื่อการเยียวยาด้านการแพทย์ การรักษาโรค สาธารณสุข ความมั่นคง เป็นต้น เพื่อลดข้อโต้แย้งที่ว่าหลักการของกฎหมายฉบับนี้เน้นเรื่องการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์มากเกินไปจนอาจทำให้งานวิจัยซึ่งไม่ได้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ถูกลดทอนความสำคัญไป ซึ่งอาจส่งผลต่อการวิจัยในลักษณะอื่น เช่น งานวิจัยด้านวัคซีนของสถาบันวัคซีนแห่งชาติซึ่งเป็นงานวิจัยที่มีวัตถุประสงค์เพื่อความมั่นคงและชีวิตของประชาชนเป็นสำคัญ

สรุปสาระสำคัญของ พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 จะช่วยสนับสนุนให้เกิดระบบนวัตกรรมที่สมบูรณ์ โดยผลกระทบสำคัญที่อาจเกิดขึ้นโดยตรงต่อระบบวิจัยและนวัตกรรมและเป็นประโยชน์ต่อการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคโดยทำให้เกิดความคล่องตัวในการบริหารจัดการผลงานวิจัยและนวัตกรรมทำให้โอกาสเกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีไปยังภาคเอกชนเพื่อการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์และสาธารณประโยชน์เพิ่มมากขึ้น จนอาจสร้างแรงจูงใจให้แก่ผู้รับทุนในการสร้างผลงานวิจัย และนวัตกรรมหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ตรงกับความต้องการของตลาด อีกทั้ง ยังเป็นการส่งเสริมให้เกิดบริษัทธุรกิจเทคโนโลยีและนวัตกรรมหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่แยกตัวออกจากมหาวิทยาลัยและมีนักวิจัยเข้าร่วมวิจัยจำนวนมากขึ้น และกระตุ้นให้หน่วยงาน ผู้รับทุนสร้างขีดความสามารถในการบริหารจัดการผลงานวิจัยและนวัตกรรม ทำให้ระบบวิจัย และนวัตกรรมของประเทศเข้มแข็งมาก

ยิ่งขึ้นจนสามารถสร้างให้เกิดวัฒนธรรมการแข่งขันกันด้วยความรู้และเทคโนโลยีการในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้เป็นเจ้าของผลงานวิจัยและนวัตกรรมและประโยชน์ส่วนรวม จนเกิดเป็นดุลยภาพทางสังคมที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรมบนพื้นฐานทางจริยธรรมที่เหมาะสมที่แท้จริง อีกทั้งควรมีนโยบายสนับสนุนการให้ทุนในช่วง Translational research เพื่อส่งเสริมปลายทางของการนำงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ และควรสร้างแรงจูงใจ (incentive) แก่นักวิจัยให้เข้ามารับทุนในช่วงของการต่อยอดผลงานวิจัยเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ด้วย

ผู้ศึกษามีความเห็นว่าการระบาดของ COVID-19[165] ยิ่งเป็นตัวเร่งที่เป็นแรงกดดันให้เกิดความเปลี่ยนแปลงการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการักษาให้เร็วยิ่งขึ้น และจะยิ่งมีบทบาทในการนำเทคโนโลยีมาพัฒนาเพื่อรักษาโรคมากขึ้น สอดรับกับ พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ซึ่งจะมีความเชื่อมโยงกับมาตรา 9 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพราะหากสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับการคุ้มครองไม่อยู่ในข้อตามมาตรา 9 ทำให้มีการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้แล้วนั้น ผู้ศึกษาเห็นว่า เมื่อพระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564มีผลบังคับใช้แล้ว จะมีส่วนในการช่วยส่งเสริมให้เกิดขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมากยิ่งขึ้นเพราะจุดอ่อนด้อยของการวิจัยคือแรงผลักดันด้านทุนวิจัย และผลประโยชน์อย่างเหมาะสมในความเป็นเจ้าของสิทธิบัตรในงานวิจัยที่ตนเองได้คิดค้นขึ้นมา พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 ฉบับนี้จึงเป็นเสมือนส่วนเติมเต็มดังกล่าว และเพิ่มโอกาสงานวิจัยที่มีความยากในหลายมิติ ลงทุนสูง ใช้เวลาวิจัยยาวนาน สลับซับซ้อน ทั้งยังมีผลกระทบต่อชีวิต และสังคมที่ต้องปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์อย่างเช่นสิ่งประดิษฐ์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นเอง ซึ่งสอดคล้องกับแนวนโยบายแห่งรัฐที่มุ่งเน้นส่งเสริมการประดิษฐ์ หรือการค้นคิดเพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ และให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ผลักดันให้เกิดนวัตกรรมและงานวิจัยใหม่ ๆ รวมถึงการคุ้มครองงานวิจัยเหล่านั้นผ่านทางเครื่องมือที่สำคัญอย่างเช่นกฎหมายสิทธิบัตร โดยนักวิจัยสามารถเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์งานวิจัยและนวัตกรรมของตัวเองได้ โดยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและการอนุญาตให้ใช้สิทธิในผลงานวิจัยที่มี

---

[165] United Nations Development Programme, Thailand (UNDP Thailand), **COVID-19 Pandemic Response Humanity needs Leadership and Solidarity to Defeat the Coronavirus**. Retrieved August 27, 2021 from https://www.th.undp.org/content/thailand/en/home/coronavirus.html

ผลลัพธ์ในรูปแบบของการประดิษฐ์ สิ่งประดิษฐ์ที่สามารถนำไปขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค รวมถึงผลงานวิจัยที่ไม่สามารถพิสูจน์ได้จากแนวคิด หรือต้นแบบในระดับห้องปฏิบัติการ ยังต้องอาศัยการวิจัยและพัฒนาเพิ่มเติมเพื่อต่อยอดนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ต้องตามเจตนารมณ์ของ พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นเอง

ส่วนข้อยกเว้นที่บังคับไม่ให้งานวิจัยถูกพักเก็บขึ้นหิ้งโดยปราศจากการพัฒนาต่อยอดงานวิจัย คือการกำหนดให้ผู้รับทุนหรือนักวิจัยที่เป็นเจ้าของผลงานวิจัยและนวัตกรรมต้องนำผลงานวิจัย และนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ภายในระยะเวลาที่กำหนด และต้องรายงานผลการใช้ประโยชน์ให้ผู้ให้ทุนทราบตามกำหนดเวลา โดยหากไม่มีการนำผลงานไปใช้ประโยชน์ ผู้ให้ทุนอาจกำหนดให้ผลงานวิจัยและนวัตกรรมนั้นอาจกลับเป็นของผู้ให้ทุน นอกจากนี้ หากมีบุคคลอื่นที่ประสงค์จะใช้ผลงานวิจัยดังกล่าวและไม่มีการนำผลงานไปใช้ประโยชน์ หน่วยงานของรัฐอาจกำหนดให้เจ้าของผลงานวิจัยและนวัตกรรมทำสัญญาอนุญาตให้กับผู้ที่ประสงค์ใช้ผลงานวิจัยนั้นก็ได้ ซึ่งย่อมทำให้ไม่เกิดความสูญเปล่าต่อสิ่งประดิษฐ์และจะเป็นการส่งเสริมให้เกิดการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมีจำนวนเพิ่มขึ้นได้ ในทางกลับกัน รัฐยังสามารถใช้สิทธิคุ้มครองประโยชน์สาธารณะเพื่อไม่ให้มีการผูกขาดสิทธิในสิทธิบัตร โดยรัฐยังคงมีสิทธิในการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรมเพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลองและวิจัย หรือใช้ประโยชน์ในภาวะสงคราม ภาวะฉุกเฉิน หรือเพื่อประโยชน์ สาธารณะอย่างอื่น เช่น การสาธารณสุข ความมั่นคง หรือความปลอดภัยของประเทศ แต่จะต้องอยู่บนเงื่อนไขที่เป็นธรรมแก่เจ้าของผลงานวิจัยและนวัตกรรม ซึ่งเป็นแนวคิดในการสร้างดุลยภาพแห่งการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาต่อสาธารณะนั้นเอง

6.6 การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ตามสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร พ.ศ. 2552 [166]

กฎกระทรวงฉบับนี้มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคโดยจากการที่ประเทศไทยได้เข้าเป็นภาคีแห่งสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent

---

[166] กระทรวงพาณิชย์, **บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบกฎกระทรวงการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ตามสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร พ.ศ. 2522**. ค้นวันที่ 20 สิงหาคม 2564 จาก http://www.ipthailand.go.th/images/784/moc_rule-PCT.pdf

Cooperation Treaty) ซึ่งมีสาระสำคัญเป็นการกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่มีสัญชาติหรือภูมิลำเนาของประเทศภาคีแห่งสนธิสัญญาสามารถยื่นคำขอระหว่างประเทศเพียงครั้งเดียวเพื่อขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ในประเทศต่าง ๆ ที่เป็นภาคีแห่งสนธิสัญญาได้อันเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ยื่นคำขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ ประกอบกับมาตรา 17 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 บัญญัติให้การขอรับสิทธิบัตรเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง โดยสรุปแล้ว กฎกระทรวงฉบับนี้มีสาระสำคัญที่คุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค คือ การกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ตามสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตรโดยในหมวด 1 กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นคำขอระหว่างประเทศเพื่อขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ในประเทศภาคีแห่งสนธิสัญญา

ในหมวด 2 กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินการกับคำขอระหว่างประเทศที่ขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ในประเทศไทย ซึ่งจะเป็นหลักการสากลที่เป็นแรงจูงใจ และอำนวยความสะดวกให้กับผู้ขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นอย่างยิ่ง เพราะบุคคลผู้มีสัญชาติไทยหรือมีภูมิลำเนาในประเทศไทยอาจยื่นคำขอระหว่างประเทศต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา โดยบุคคลผู้มีภูมิลำเนาในประเทศไทยให้หมายความรวมถึงบุคคลที่อยู่ในระหว่างการประกอบอุตสาหกรรมหรือพาณิชยกรรมอย่างแท้จริงและจริงจังในประเทศไทย และนิติบุคคลที่มีสำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทยด้วย ในกรณีที่บุคคลผู้มีสัญชาติหรือมีภูมิลำเนาในประเทศภาคีอื่นแห่งสนธิสัญญายื่นคำขอระหว่างประเทศต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา ให้ผู้ขอชำระค่าดำเนินการในอัตราเท่ากับค่าดำเนินการเพื่อจัดส่งคำขอระหว่างประเทศ และยังระบุให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาส่งคำขอระหว่างประเทศนั้นไปยังสำนักระหว่างประเทศเพื่อดำเนินการต่อไปด้วย และที่สำคัญในข้อ 16 ได้ให้สิทธิของผู้ขออาจขอถือสิทธิการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์เริ่มตั้งแต่วันยื่นคำขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่ผู้ขอได้ยื่นไว้ครั้งแรกก่อนการยื่นคำขอระหว่างประเทศตามสนธิสัญญาได้ หากผู้ขอได้ยื่นคำขอระหว่างประเทศสำหรับการประดิษฐ์อย่างเดียวกันภายในสิบสองเดือนนับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอนั้นเป็นครั้งแรก โดยการขอถือสิทธินี้ ให้ผู้ขอระบุการขอถือสิทธิไว้ในคำขอระหว่างประเทศ และยื่นสำเนาคำขอครั้งแรก ที่ได้ยื่นไว้ พร้อมคำรับรองความถูกต้องจากสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศที่ได้ยื่นคำขอไว้ครั้งแรกนั้นต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาหรือสำนักระหว่างประเทศภายในระยะเวลาสิบหกเดือนนับแต่วันยื่นคำขอครั้งแรก หากเป็นในกรณีที่ผู้ขอได้ยื่นคำขอครั้งแรกไว้ต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา ผู้ขออาจทำคำร้องยื่นต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้จัดส่งสำเนาคำขอที่ได้ยื่นไว้ครั้งแรกในประเทศไทยพร้อมคำรับรองความถูกต้องไปยังสำนักระหว่างประเทศแทนผู้ขอภายในระยะเวลาสิบหกเดือนนับแต่วันยื่นคำขอครั้งแรก โดยผู้ขอเป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายในการจัดส่งเอกสารนั้น ซึ่งสอดคล้องกับหลักการในการกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่มีสัญชาติหรือภูมิลำเนาของประเทศภาคีแห่งสนธิสัญญาสามารถยื่นคำขอ

ระหว่างประเทศเพียงครั้งเดียวเพื่อขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ในประเทศต่าง ๆ ที่เป็นภาคีแห่งสนธิสัญญาได้อันเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ยื่นคำขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์

ผู้ศึกษาเห็นว่าการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ตามสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร พ.ศ. 2552 นั้น เกิดจากการี่ประเทศไทยได้เข้าเป็นภาคีสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (PCT: Patent Cooperation Treaty) สมาชิกลำดับที่ 142 เมื่อวันที่ 24 กันยายน พ.ศ. 2552 ดังนั้น ผู้ขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลไทยจึงมีสิทธิยื่นคำขอระหว่างประเทศภายใต้สนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (PCT))[167] ต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาเพียงคำขอเดียวโดยไม่จำต้องยื่นคำขอผ่านสำนักงานตัวแทนในประเทศ ดังกล่าวโดยสามารถยื่นคำขอระหว่างประเทศเพียงครั้งเดียว เพื่อขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ในประเทศต่าง ๆ ที่เป็นภาคีแห่งสนธิสัญญาได้อันเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ยื่นคำขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ย่อมตอบสนองต่อการเข้าถึงการขอรับสิทธิบัตรได้ง่ายยิ่งขึ้น ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ตามสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร พ.ศ. 2552 เมื่อได้รับคำขอแล้ว สำนักงานสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญาจะส่งคำขอไปดำเนินการตามขั้นตอนของระบบ PCT ที่องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) แต่ระบบ PCT นี้ไม่ได้เป็นระบบการรับจดทะเบียนสิทธิบัตรที่จะส่งผลให้ประเทศที่เป็นสมาชิกต้องรับจดทะเบียนตามไปด้วย เนื่องจากระบบ PCT จะมีการดำเนินการในขั้นตอนต้น ๆ ของการขอรับสิทธิบัตรเท่านั้น ไม่มีการรับจดทะเบียนแต่อย่างใด การรับจดทะเบียนสิทธิบัตร PCT เป็นอำนาจอธิปไตยของแต่ละประเทศที่ผู้ขอประสงค์จะขอความคุ้มครองซึ่งจะมีการตรวจสอบตามขั้นตอนและเงื่อนไขของกฎหมายภายในประเทศนั้น ๆ ก่อนรับจดทะเบียนสิทธิบัตรต่อไป ผู้ศึกษาเห็นว่าแม้กฎกระทรวงว่าด้วยการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ตามสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร พ.ศ. 2552 จะอำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอรับความคุ้มครอง แต่ไม่ได้หมายความว่าแต่ละประเทศจะยินยอมให้ขอรับความคุ้มครองทันทีตามประเทศต้นทาง หากต้องพิจารณาตามกฎหมายสิทธิบัตร และแนวทางปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของขบวนการยุติธรรมของประเทศที่ขอรับความคุ้มครองนั้น ๆ เป็นสำคัญก่อนจะพิจารณาให้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

---

[167] WIPO, **Patent Cooperation Treaty (PCT),** *op. cit.*

6.7 สรุปท้ายบท

กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่กล่าวมาข้างต้นนั้น ยังมีลักษณะ แนวทางการบัญญัติ และการบังคับใช้กฎหมายเป็นการทั่วไปเฉกเช่นการขอรับสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์อื่น ๆ อีกทั้งในรัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบัน (พ.ศ. 2560) หาได้บัญญัติคำว่าทรัพย์สินทางปัญญาไว้อย่างชัดเจนไม่ ซึ่งแตกต่างจากรัฐธรรมนูญ ฉบับปี พ.ศ. 2550 ที่บัญญัติไว้ในส่วนที่ 9 แนวนโยบายด้านวิทยาศาสตร์ ทรัพย์สินทางปัญญา โดยรัฐจะต้องส่งเสริมการประดิษฐ์หรือการค้นคิดเพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ รักษาและพัฒนาภูมิปัญญาท้องถิ่นและภูมิปัญญาไทย รวมทั้งให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัย พัฒนา และใช้ประโยชน์จากพลังงานทดแทนซึ่งได้จากธรรมชาติและเป็นคุณต่อสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง อย่างเป็นระบบ ซึ่งเป็นแนวทางหนึ่งในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาต่อยอดงานวิจัยจนนำมาสู่การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ แม้รัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบัน (พ.ศ. 2560) ไม่ได้กล่าวถึงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาโดยตรง แต่ไปปรากฏในแนวนโยบายไทยแลนด์ 4.0[168] ที่มุ่งเน้นการสร้างสรรค์นวัตกรรม

การที่ทรัพย์สินทางปัญญาจะมีบทบาทสำคัญในการพัฒนาประเทศ ย่อมนับเป็นโอกาสทองของนักประดิษฐ์ผู้ที่สามารถสร้างสรรค์นวัตกรรมซึ่งอาจต่อยอดจากสิทธิบัตรที่มีอยู่เดิมหรือคิดค้นขึ้นมาใหม่ นักประดิษฐ์สามารถสร้างรายได้จากสิทธิบัตรมีซึ่งเป็นตัวแปรสำคัญในการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจในอนาคตอย่างมากมาย โดยที่การคุ้มครอง (Protection) สิทธิบัตร การบังคับใช้กฎหมาย (Enforcement) รวมถึงการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์(Commercialization) ไปปรากฏในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 แต่ยังขาดความชัดเจนในการส่งเสริมและคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ผู้ศึกษามีความเห็นว่าพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลายาวนาน แม้จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมมาแล้ว 2 ครั้ง แต่ไม่ได้เป็นการแก้ไขในสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคแต่อย่างใด อีกทั้งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติมได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ทำให้บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ในปัจจุบัน โดยการปรับปรุงขั้นตอนการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรให้มีประสิทธิภาพ ลดขั้นตอนและระยะเวลาเพื่อให้สอดคล้องกับหลักสากลโดยลดระยะเวลา

---

[168] พิมพ์เขียว Thailand 4.0 โมเดลขับเคลื่อนประเทศไทยสู่ความมั่งคั่ง มั่นคง และยั่งยืน

แยกคำขอรับสิทธิบัตรที่มีการประดิษฐ์หลายอย่าง จากเดิม 120 วัน ให้เหลือ 90 วัน และการตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์จาก 5 ปีเหลือ 3 ปี ผู้ศึกษาเห็นว่าจะสอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของเทคโนโลยีชีวภาพและการวิจัยในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่ส่งผลต่อการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค และยังเป็นการแก้ไขปัญหาความล่าช้าในการอนุมัติสิทธิบัตรในประเทศไทย การแก้ไขข้อกฎหมายในเรื่องระยะเวลาการยื่นขอตรวจสอบการประดิษฐ์ให้สั้นลงจากระยะเวลา 5 ปี เพื่อไม่เกิดช่องว่างทางกฎหมายที่ก่อให้เกิดการกีดกันการวิจัยและพัฒนาของนักวิจัยรายอื่น

รวมทั้งการกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรที่มีการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมให้ระบุแหล่งที่มา พร้อมทั้งยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตก่อนการเข้าถึงและข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์สอดคล้องกับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพซึ่งประเทศไทยเป็นภาคี เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมยิ่งขึ้น รวมทั้งประเด็กการนิยามศัพท์เฉพาะ เช่นคำว่า สารพันธุกรรม โดยได้ให้หมายความว่า สารใด ๆ ซึ่งบรรจุหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ในการสืบทอดพันธุกรรมหรืออนุพันธ์ของพืช สัตว์ จุลินทรีย์ หรือแหล่งกำเนิดอื่น ๆ และคำว่า อนุพันธ์ หมายความว่า สารชีวเคมีที่ปรากฏขึ้นตามธรรมชาติอันเป็นผลมาจากการแสดงออกของพันธุกรรม หรือกระบวนการเมตาบอลิซึมของสิ่งมีชีวิต ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความชัดเจนและครอบคลุมยิ่งขึ้นต่อการบังคับใช้กฎหมาย ซึ่งในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาได้นิยามคำศัพท์เฉพาะทางวิทยาศาสตร์ดังกล่าวไว้ในกฎหมายทำให้อาจเกิดปัญญาในการตีตวามได้ในอนาคต

รวมทั้งการตราพระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 ที่มีการกำหนดมาตรการคุ้มครองความเป็นเจ้าของผลงานวิจัยผ่านการถ่ายทอดเทคโนโลยีอย่างเป็นธรรมต่อทุกฝ่ายนั้นย่อมส่งผลดีต่อการส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมากยิ่งขึ้นด้วย จึงถือว่าเป็นกฎหมายที่มีความสำคัญฉบับหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคและสร้างความเป็นธรรมให้เกิดขึ้นในสังคมไทย ซึ่งประเทศไทยได้รับแนวคิดของประเทศสหรัฐอเมริกาตาม Patent and Trademark Law Amendments Act (The Bayh-Dole Act of 1980)[169] ซึ่งถือเป็นแนวนโยบายส่งเสริมการใช้ประโยชน์สิทธิบัตรและนวัตกรรมของสหรัฐอเมริกา ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักคือต้องการส่งเสริมให้มีการใช้ประโยชน์ในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกิดจากการให้ทุนวิจัยของเงินงบประมาณ

---

[169] Patent and Trademark Law Amendments Act (The Bayh-Dole Act of 1980). Retrieved August 15, 2021 from https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-94/pdf/STATUTE-94-Pg3015.pdf

ภาครัฐ โดยพยายามเชื่อมโยงกับสถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ธุรกิจขนาดเล็ก และภาคอุตสาหกรรม นอกจากนั้น กฎหมายฉบับนี้ได้แก้ไขปรับปรุงทั้งกฎหมายสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าโดยการให้สิทธิแก่สถาบันวิจัยที่ไม่แสวงหากำไรและธุรกิจขนาดเล็กในการเลือกที่จะถือครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกิดจากเงินงบประมาณของรัฐ เว้นแต่มีสถานการณ์พิเศษที่สถาบันวิจัยพิจารณาว่าตนเองเป็นเจ้าของสิทธิจะดีกว่าหรือเป็นประโยชน์มากกว่า อีกทั้งยังกำหนดให้ผู้ทำวิจัยที่เลือกจะเป็นเจ้าของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวต้องผูกพันตนเองในการพยายามใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งสถาบันวิจัยของรัฐยังใช้ประโยชน์ในทรัพย์สินทางปัญญาแบบไม่จำกัดเพียงรายเดียวโดยไม่สามารถโอนสิทธิได้ ไม่สามารถยกเลิกได้ และต้องชำระค่าอนุญาตให้ใช้สิทธิก่อน (nonexclusive, nontransferable, irrevocable, paid-up license)[170] ซึ่งสถาบันวิจัยมีสิทธิอนุญาตให้ใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวได้ (march-in right) รวมทั้งการกำหนดให้ข้อมูลเกี่ยวกับการประดิษฐ์ที่เกิดจากผลงานวิจัยของภาครัฐให้ได้รับความคุ้มครองจากการต้องเปิดเผยข้อมูลตามกฎหมาย Freedom of Information Act[171] จนกระทั่งได้มีการยื่นขอรับความคุ้มครอง เป็นต้น

---

[170] 35 USC Sec 202 (c) (4) of the Bayh-Dole Act:

With respect to any invention in which the contractor elects rights, the Federal agency shall have a nonexclusive, nontransferable, irrevocable, paid-up license to practice or have practiced for or on behalf of the United States any subject invention throughout theworld: Provided, That the funding agreement may provide for such additional rights,including the right to assign or have assigned foreign patent rights in the subject invention, as are determined by the agency as necessary for meeting the obligations of the United States under any treaty, international agreement, arrangement of cooperation, memorandum of understanding, or similar arrangement, including military agreement relating to weapons development and production.

[171] The National Archives and Records Administration, **Freedom of Information Act (FOIA) Reference Guide (2018)**. Retrieved August 27, 2021 from https://www.archives.gov/foia/foia-guide#determine

ส่วนที่ 3
การอภิปรายผลบทสรุป และข้อเสนอแนะ

ส่วนที่ 3 นี้ เป็นส่วนการอภิปรายผลบทสรุป และข้อเสนอแนะ โดยบทที่ 6 จะเป็นการนำกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมาวิเคราะห์ และในบทที่ 7 จะเป็นข้อเสนอแนะ โดยในบทที่ 6 เป็นการอภิปรายผลบทสรุป จะกล่าวถึงการวิเคราะห์ ขอบเขต และองค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตร ในแง่ของความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ซึ่งหมายรวมถึงสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ด้วย โดยผู้ศึกษาเห็นว่า ขอบเขตและองค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรเป็นประเด็นที่สำคัญมากต่อทิศทางการคุ้มครองผู้ทรงสิทธิหรือบุคคลผู้คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวต่อการสร้างแรงจูงใจกระตุ้นให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้น การพัฒนาและขยายต่อยอดเทคโนโลยีอย่างรวดเร็ว และสอดคล้องกับ ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก หรือ WTO รวมทั้งประเทศไทยได้ร่วมลงนามในความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า ใน ปี พ.ศ. 2537 ตามความตกลงทริปส์ (General Agreement on Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS Agreement) ความตกลงทริปส์ได้วางเกณฑ์ขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่าง ๆ รวมทั้งสิทธิบัตร สังเกตได้ว่ารายละเอียดของความตกลงทริปส์เป็นไปในลักษณะเดียวกับกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยที่ได้แก้ไขในปี พ.ศ. 2535 ก่อนหน้าความตกลงทริปส์ในปี พ.ศ. 2537 นั้นเอง

ในส่วนต่อมา ผู้ศึกษาได้วิเคราะห์ถึงผลกระทบการให้ความคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้ความคุ้มครองตามสิทธิที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม เทคโนโลยีทางการแพทย์และนวัตกรรม ผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุข และผลกระทบด้านกฎหมาย เช่น การฟ้องร้องดำเนินคดีทางกฎหมายเพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิบัตร ตลอดจนชี้ให้เห็นถึงข้อจำกัดและประเด็นท้าทายต่าง ๆ ในการบัญญัติการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในรัฐธรรมนูญ และข้อจำกัดในการขอรับสิทธิบัตรและประเด็นท้าทายในการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค รวมทั้งประเด็นท้าทายในด้านจริยธรรมในการให้สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเพื่อประโยชน์ของสาธารณะในการเพิ่มการเข้าถึงสิ่งประดิษฐ์หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคของประชาชน ให้เกิดความสมดุลกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญากับสิทธิมนุษยชนและความเป็นธรรมในการแข่งขัน รวมถึงการเชื่อมโยงข้อมูลสิทธิบัตร (patent linkage) ทำให้สามารถควบคุมข้อมูลการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial Data)[172] ให้เกิดความสะดวกรวดเร็วยิ่งขึ้นส่งผล

---

[172] World Health Organization, What is a Clinical Trial?, **International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP).** Retrieved August 28, 2021 from https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform

ให้เป็นหนทางในการแก้ปัญญาเรื่องระยะเวลาการตรวจคำขอที่ยาวนานจากระบบการสืบค้นที่ยุ่งยาก ใช้เวลานาน ต้องใช้ความชำนาญเป็นพิเศษ จนกลายเป็นอุปสรรคต่อการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

บทที่ 7

วิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

จากรายละเอียดต่าง ๆ ที่ได้กล่าวมาในบทก่อนหน้านี้ ผู้ศึกษาพึงวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้เป็นหัวข้อต่าง ๆ โดยแบ่งเป็นการวิเคราะห์ขอบเขตของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ในส่วนของความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค องค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค และสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ เพื่อให้เห็นถึงประเด็นต่าง ๆ ที่เป็นองค์ประกอบสำคัญพื้นฐานของการคุ้มครองสิทธิบัตรดังกล่าว

ในส่วนต่อมาผู้ศึกษามองว่าการวิเคราะห์ผลกระทบต่อการให้ความคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเป็นสิ่งสำคัญยิ่ง เพราะเป็นเรื่องที่เกี่ยวพันความสมดุลที่เหมาะสมในบริบทของสังคมอย่างแท้จริง โดยผู้ศึกษาได้วิเคราะห์ผลกระทบด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุข รวมถึงผลกระทบด้านกฎหมายอย่างรอบด้าน แต่อีกประการหนึ่งที่ผู้ศึกษาเห็นว่าจำเป็นต้องวิเคราะห์ด้วยเพราะเป็นเงื่อนไขที่สำคัญยิ่งต่อการได้รับความคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นคือข้อจำกัด และประเด็นท้าทายในการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ในประเด็นท้าทายในการบัญญัติการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในรัฐธรรมนูญ ข้อจำกัดในการขอรับสิทธิบัตรและประเด็นท้าทายในการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค รวมถึงประเด็นท้าทายในด้านจริยธรรมในการให้สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

7.1 วิเคราะห์ความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคและองค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

กฎหมายสิทธิบัตรนั้นเป็นสิ่งที่มีความซับซ้อนและเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา เนื่องจากมนุษย์สร้างสรรค์สิ่งสิ่งประดิษฐ์ใหม่มากขึ้นทุกวัน รวมถึงความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยีด้านการแพทย์ในเรื่องหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่มีผลโดยตรงต่อมนุษยชาติ ดังเช่นกรณีศึกษาของ บริษัท Myriad Genetics ซึ่งในปี พ.ศ. 2541 บริษัทได้ขอรับสิทธิบัตรของ Sequence DNA ยีนชุดที่ชื่อว่า BRCA1 และ BRCA2 ซึ่งเป็นรหัสทางพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับมะเร็งเต้านม ทำให้ Myriad Genetics นั้นเหมือนกับถือ License ในการจัดการการกับยีนชุดนี้ และบริษัทที่จะทำการตรวจยีนชุดนี้จะต้องได้รับการอนุญาตจาก Myriad Genetics เสียก่อน โดยที่ Myriad Genetics ทำกำไรจากการตรวจ BRCA1 และ BRCA2 ในลักษณะของ Commercial คือไม่มีการร่วมผลกับหน่วยงานด้านวิทยาศาสตร์อื่น ๆ เสมือนเป็นการผูกขาดและปิดกั้นการเข้าถึงการรักษาโรค จนนำมาสู่การฟ้องร้องบริษัท Myriad Genetics ที่ถูกฟ้องว่าขอรับสิทธิบัตรกับสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งสุดท้ายคำตัดสินของศาลสหรัฐอเมริกา วินิจฉัยว่า synthetically cDNA (Complementary DNA) หรือ DNA ที่ถูกสร้างขึ้นมานั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ DNA ในธรรมชาติที่พบเจอนั้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้[173] ผู้ศึกษาจึงต้องวิเคราะห์ขอบเขตของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเพื่อให้เกิดความชัดเจนยิ่งขึ้น

7.1.1 วิเคราะห์ความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ในส่วนของความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ (human genes) นั้นไม่ได้มีการบัญญัติในประเทศที่ยินยอมหรืออนุญาตให้มีการขอรับสิทธิบัตรไว้แต่อย่างใด อย่างไรก็ตามในเรื่องของการอ้างอิงขอบเขตหรือความหมายของคำจำกัดความคำว่าหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นจะมีการอ้างอิงใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ เช่นจาก Glossary of Medical and Molecular Genetics Atlas of Genetics and Cytogenetics in Oncology and

---

[173] Supreme Court of The United States, Syllabus **Association for Molecular Pathology ET AL. v. Myriad Genetics, Inc., ET AL.** Certiorari to The United States Court of Appeals for the Federal Circuit No. 12–398, Argued April 15, 2013. Retrieved August 20, 2020 from https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf

Hematology[174] หรือ NCI Dictionaries ของ the National Institutes of Health U.S. Department of Health and Human Services[175] แทน และจากแนวคำวินิจฉัยของศาลจากคดี Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics ที่ได้มีการฟ้องเพิกถอนสิทธิบัตร BRCA ของ บริษัท Myriad โดยในคดีนี้ศาลได้ให้ความหมายหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ไว้ว่าThe basic unit of heredity that occupies a specific location on a chromosome. Each consists of nucleotides arranged in a linear manner. Most genes code for a specific protein or segment of protein leading to a particular characteristic or function เพื่อนำมาใช้ในการพิจารณาวินิจฉัยคดี และเมื่อศาลได้วินิจฉัยตัดสินให้เพิกถอนสิทธิบัตรดังกล่าว โดย Judge Bryson ให้เหตุผลไว้ว่า “…. the question in this case is whether an individual can obtain patent rights to a human gene. From a common-sense point of view, most observers would answer, of course not. Patents are for inventions. A human gene is not an invention.’ The essence of Myriad’s argument in this case is to say that it has not patented a human gene, but something quite different—an isolated human gene ….” ซึ่งสามารถวิเคราะห์ขอบเขตและความหมายของคำว่าพันธุกรรมมนุษย์ได้ว่า ศาลสูงสหรัฐอเมริกามีความเห็นว่าหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่จะขอรับสิทธิบัตรต้องมีการแทรกแซงจากมนุษย์อย่างถึงขนาดจนเกิดเป็นโครงสร้างโมเลกุลใหม่ซึ่งถือเป็นสิ่งที่มิใช่ธรรมชาติ จึงจะเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่นำมาขอรับสิทธิบัตรได้ แต่จากข้อเท็จจริงในคดี บริษัท Myriad Genetics ไม่ได้ประดิษฐ์หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ขึ้นมาใหม่เพียงแต่แยกหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ออกจากกันเท่านั้น

ดังนั้นหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ (human genes) จากแหล่งอ้างอิงที่กล่าวจะหมายถึงหน่วยของสิ่งมีชีวิตที่ทำหน้าที่เป็นพิมพ์เขียวกำหนดการทำงานของเซลล์และควบคุมลักษณะต่าง ๆ ของร่างกายตามปกติ ซึ่งยีนจะทำงานรวมกันเป็นคู่ โดยทำหน้าที่ควบคุมการทำงานของเซลล์ให้เป็นปกติ โดยการสร้างโปรตีนที่มีหน้าที่เฉพาะเจาะจง ดังนั้นยีนจึงเป็นรหัสพันธุกรรมของแต่ละคนเพื่อให้การสร้างโปรตีนของคนนั้น ๆ เป็นไปอย่างถูกต้อง และหมายรวมถึง DNA ทั้งหมดที่มีอยู่ในมนุษย์ รวมทั้งพันธุกรรมของตนเอง พันธุกรรมเป็นตัวที่นำข้อมูลสำหรับการสร้างโปรตีนทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับ

---

[174] Atlas of Genetics and Cytogenetics in Oncology and Hematology, **Glossary of Medical and Molecular Genetics**. Retrieved October 6, 2021 from http:// atlasgeneticsoncology.org/Educ/GlossaryID30028ES.html#genomiclibrary

[175] National Institutes of Health, **Gene, NCI Dictionary.** Retrieved October 6, 2021 https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/genetics-dictionary/def/gene

สิ่งมีชีวิต โดยโปรตีนเป็นตัวกำหนดรูปร่างหน้าตา การทำงานของอวัยวะร่างกาย และแม้กระทั่งพฤติกรรมของสิ่งมีชีวิต

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ว่า ความหมายของ DNA ในการนำมาอธิบายความหมาย รูปร่าง ลักษณะของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ (human genes) นั้นจะประกอบด้วย สารเคมีที่เรียกว่าเบส 4 ตัว ที่มีตัวย่อว่า A T C G ซึ่งจับคู่กันล้านถึงพันล้านครั้งในทั้งหมดของจีโนม ในตัวมนุษย์เรามีคู่การจับคู่ของเบสดังกล่าวถึง 3 พันล้านคู่โดยการจับคู่ระหว่างเบสทั้ง 4 ตัวนับว่ามีความสำคัญในการสร้างความแตกต่างของชีวิตที่มีอยู่มากมาย นักวิทยาศาสตร์อาจไม่ได้สนใจความหมายหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ (human genes) แต่ต้องการเข้าใจในโครงสร้าง การจัดระเบียบและการทำงานของมันในโครโมโซม การทำแผนที่จีโนม (genome maps) ของสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ เป็นฐานความรู้เปรียบเทียบที่สำคัญในการเข้าใจความซับซ้อนของระบบสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ เพิ่มเติมในการปฏิวัติการค้นพบทางชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ได้ว่า ในความหมายของการนำหน่วยพันธุกรรมมนุษย์มาใช้ในการรักษาโรค มีตัวอย่างให้เห็นเด่นชัดในปัจจุบันคือกรณีการนำยีน (Gene) คือ ส่วนหนึ่งของโครโมโซม (Chromosome segment) หรือส่วนหนึ่งของสาย DNA (DNA segment) ที่สามารถถอดรหัส (transcription) ได้เป็น mRNA แล้วนำ mRNA ที่ได้มาแปลรหัส (translation) เป็นสายโพลีเปปไตด์ (polypeptide) หนึ่งสายอีกทีหนึ่ง โดยสังเคราะห์มาเป็นวัคซีนชนิดสารพันธุกรรม ได้แก่ mRNA โดยวัคซีนชนิด mRNA เป็นการนำเอาชิ้นส่วนสารพันธุกรรมของเชื้อโควิด 19 (mRNA) ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการสร้างโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของเชื้อไวรัส (Spike protein) นำมาสังเคราะห์เป็นรหัสคำสั่งที่เรียกว่า S-spike mRNA

เมื่อนักวิจัยนำหน่วยพันธุกรรมมนุษย์มาใช้ในการรักษาโรค โดยการฉีดวัคซีนชนิด mRNA เข้าสู่ร่างกายจะทำให้เซลล์ในร่างกายผลิตโปรตีนส่วนที่เป็นปุ่มหนามของไวรัสขึ้น และโปรตีนที่ผลิตในส่วนนี้เองจะทำหน้าที่เป็นตัวกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (Antigen) ให้ร่างกายรู้จักกับเชื้อโรคโควิด 19 และสร้างภูมิคุ้มกัน (Antibody) เพื่อป้องกันการเจ็บป่วยหรือเสียชีวิตจากโรคโควิด 19 หรืออย่างกรณีการนำหน่วยพันธุกรรมมนุษย์มาใช้ในการรักษาโรคมาผลิตคิดค้นยาต้านไวรัสที่ชื่อว่า ยาฟาวิพิราเวียร์[176] มีฤทธิ์ต้านไวรัสในกลุ่มอาร์เอนเอไวรัสได้หลากหลายชนิด เช่น ไวรัสไข้หวัดใหญ่ (influenza virus) ไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย (foot-and-mouth disease virus) ไวรัสไข้เหลือง (yellow fever virus)

---

[176] Ministry of Health, Labour and Welfare, **Report on the Deliberation Results.** Retrieved August 20, 2021 from https://www.pmda.go.jp/files/000210319.pdf

นอกจากนี้ ยังมีการศึกษาอย่างต่อเนื่องกับไวรัสที่ก่อโรคในคนอีกหลายชนิด การที่ยานี้จะมีฤทธิ์ต้านไวรัสได้ต้องถูกเปลี่ยนแปลงในร่างกายโดยเอนไซม์ภายในเซลล์ได้เป็นฟาวิพิราเวียร์ไรโบซิลไตรฟอสเฟต (favipiravir ribosyl triphosphate) ที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งเอนไซม์อาร์เอ็นเอพอลิเมอเรส (RNA-dependent RNA polymerase หรือ RNA replicase) ซึ่งเอนไซม์ดังกล่าวมีความสำคัญในการเพิ่มจำนวนไวรัส ดังนั้นเมื่อเอนไซม์ไม่สามารถทำหน้าที่ได้จึงยับยั้งการเพิ่มจำนวนไวรัส นอกจากนี้ สารดังกล่าวยังทำให้เกิดการสร้างสารพันธุกรรม RNA ของไวรัสที่ผิดปกติและทำให้ไวรัสตาย ยาฟาวิพิราเวียร์ไม่ยับยั้งการสร้าง RNA และ DNA ในเซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมจึงไม่เป็นอันตรายต่อเซลล์ของคนและสัตว์ตามความหมายหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ (human genes) เพื่อการรักษาโรคตามที่ทางวิทยาศาสตร์ได้นำมาใช้นั้น

จากการวิเคราะห์ ผู้ศึกษามีความเห็นว่าการที่กลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข เช่น ประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) ภายใต้อนุสัญญาสิทธิบัตรในสหภาพยุโรป (European Patent Convention หรือ EPC) ได้ให้ความหมายที่ค่อนข้างครอบคลุมถึงหน่วยควบคุมที่คอยควบคุมลักษณะต่าง ๆ เหล่านี้ ที่เรียกว่า ยีน (Gene) โดยยีน (Gene) นี้จะมีอยู่เป็นจำนวนมากภายในเซลล์แทบทุกเซลล์ ซึ่งยีน (Gene) แต่ละยีน (Gene) ก็จะมีหน้าที่คอยควบคุมลักษณะทางพันธุกรรม (Heredity) ซึ่งมีการหมายรวมถึงพัฒนาประดิษฐ์คิดค้นด้านเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในระดับเซลล์ร่างกายมนุษย์ และกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรได้โดยมีเงื่อนไขได้ให้ความหมายที่สอดคล้องกันว่าหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ว่าหมายถึงโครงสร้างเชิงโมเลกุลและหน้าที่ของยีน พฤติกรรมของยีนในบริบทของเซลล์สิ่งมีชีวิต แบบแผนของการถ่ายทอดลักษณะจากรุ่นสู่รุ่น การกระจายของยีน ความแตกต่างทางพันธุกรรมและการเปลี่ยนแปลงของพันธุกรรมในประชากรของสิ่งมีชีวิต รวมถึงการถอดรหัสพันธุกรรมทั้งหมดหรือจีโนม (Genome) ของมนุษย์ ซึ่งเป็นความหมายเป็นสากลในทางวิทยาศาสตร์นั้นเอง ในทางกลับกันกลุ่มประเทศที่ไม่ยินยอมให้ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ ไม่อนุญาตให้ขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต รวมไปถึงความรู้เกี่ยวกับกระบวนการต่าง ๆ ของสิ่งมีชีวิตได้ด้วยเหตุผลทางจริยธรรม และการรุกล้ำธรรมชาติวิถีที่พระเจ้าสร้างขึ้นโดยไม่ต้องการให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งเป็นเจ้าของสิทธิเพื่อครอบครองและแสวงหาประโยชน์เชิงพาณิชย์จนกลายเป็นปัญหาทางสาธารณสุขและการแพทย์ของประเทศเหล่านั้นจนอาจสร้างภาระต่อผู้ป่วยหรือรัฐที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายต่อการอนุญาตให้ใช้สิทธิจากสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวที่แฝงมาในค่ารักษาพยาบาลจนอาจปิดกั้นการเข้าถึงการรักษาโรคของประชาชน

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ข้อดีของความหมายและขอบเขตของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในกลุ่มประเทศที่ยินยอมให้ขอรับสิทธิบัตรอย่างไม่มีเงื่อนไข ซึ่งจะส่งผลถึงความชัดเจนในแง่การตีความของหน่วยงานรัฐ เช่น สำนักงานสิทธิบัตรและการค้าของสหรัฐอเมริกา (USPTO) ที่รับผิดชอบ

ต่อการขอรับสิทธิบัตรโดยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคและกระบวนการยุติธรรมกรณีเกิดข้อพิพาทระหว่างผู้ขอรับกับหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง เกิดความเป็นธรรมต่อผู้ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคยิ่งขึ้นและเกิดมาตราฐานที่ถูกต้อง ตรงกับความหมายในทางวิทยาศาสตร์ต่อการตีตวามของการขอรับสิทธิบัตรได้ดียิ่งขึ้น จากนิยามศัพท์ตามหลักวิทยาศาสตร์เพื่อช่วยในการกำหนดขอบเขตและความหมายของพันธุกรรมมนุษย์ต่อการตรวจวินิจฉัยคำขอรับสิทธิบัตร รวมถึงในการพิจารณาตัดสินคดีความในชั้นศาลด้วย ซึ่งจะพบได้ว่าในคดี Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics ฟ้องเพิกถอนสิทธิบัตร BRCA แม้ว่าหนึ่งในองค์คณะผู้พิพากษาศาลสูงเป็นผู้มีความรู้ทางด้านชีวโมเลกุลเป็นอย่างดี เพราะจบการศึกษาปริญญาเอกทางด้านชีววิทยา แต่การมีขอบเขตและความหมายของคำว่าพันธุกรรมมนุษย์ที่ชัดเจน มีส่วนช่วยให้องค์คณะผู้พิพากษาท่านอื่น ๆ ในคดีนี้ สามารถพิจารณาคดีที่ซับซ้อนและต้องใช้ความรู้ทางชีววิทยารวมถึงช่วยในการพิจารณาคดีสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์อื่น ๆ ต่อไปได้ดียิ่งขึ้น

ส่วนกลุ่มประเทศที่ไม่ยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นไม่ได้มีนิยามหรือให้ความหมายของพันธุกรรมมนุษย์ไว้ แต่ได้นำความหมายทางวิทยาศาสตร์ของคำว่าพันธุกรรมมนุษย์เหมือนกลุ่มประเทศที่ยินยอมให้ขอรับสิทธิบัตร ซึ่งหมายถึง สารพันธุกรรมที่อยู่บนโครโมโซม มีองค์ประกอบที่สำคัญเป็น กรดนิวคลีอิก ที่เรียกว่า DNA (Deoxyribonucleic acid : DNA) เกิดจากการต่อกันเป็นเส้นของโมเลกุลย่อยที่เรียกว่า นิวคลีโอไทด์ (Nucleotide) ทำหน้าที่ควบคุมและถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรมต่าง ๆ ของสิ่งมีชีวิตจากรุ่นพ่อแม่ไปยังรุ่นลูกหลาน แต่ประเทศกลุ่มนี้กลับมองว่าขอบเขตและความหมายที่กล่าวมานั้นเป็นสิ่งที่มาจากธรรมชาติที่พระเจ้าสร้างขึ้นมาทั้งสิ้นและประทานให้มนุษย์ ดังนั้นพันธุกรรมมนุษย์จึงเป็นสิ่งที่ ไม่ควรเป็นสมบัติของกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งมนุษย์จะครอบครองเป็นเจ้าของไม่ได้เด็กขาด แม้การศึกษาวิเคราะห์จีโนมของมนุษย์ (Human Genome Project) จะมุ่งประโยชน์ต่อประชากรในประเทศโดยส่วนรวมเป็นหลัก แต่ประเทศเหล่านี้ยอมรับให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ไม่ได้ในทุกกรณี เพราะขัดต่อหลักศาสนาอิสลามและข้อเชื่อของสังคมมุสลิมอย่างชัดเจน

ดังนั้น จากการที่ผู้ศึกษาได้วิเคราะห์ความหมายและขอบเขตของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ (human genes) เพื่อการรักษาโรค พอสรุปได้ว่า หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค หมายถึง การนำ DNA ที่เป็นลำดับของรหัสทางพันธุกรรม (Genetic code) สำหรับการสร้างโปรตีนทุกชนิดในเซลล์ของสิ่งมีชีวิตรวมทั้งของมนุษย์ด้วยนั้น ซึ่งรหัสทางพันธุกรรมเกิดจากการเรียงลำดับของนิวคลิโอไทด์ โดยความแตกต่างของลำดับนิวคลิโอไทด์บนสาย DNA ของสิ่งมีชีวิตแต่ละชนิด ส่งผลให้เกิดความแตกต่างกันในระดับรหัสทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ทำให้สิ่งมีชีวิตชนิดเดียวกันแต่ต่างสายพันธุ์ที่มียีนแตกต่างกัน เกิดการสร้างโปรตีนและมีกระบวนการทางชีวเคมีต่างกันออกไป สิ่งมีชีวิตจึงมีความต่างและความหลากหลายในลักษณะทางพันธุกรรมที่ปรากฏออกมา มาใช้ในการประดิษฐ์คิดค้น

งานวิจัยเพื่อนำมารักษาโรค และหมายรวมถึงกลไกและขบวนการทางพันธุวิศวกรรมที่กระทำต่อหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ เช่น การค้นหาหน้าที่ของยีนและกลไกการทำงานของยีน สามารถตรวจสอบได้จากผลิตผลหรือลักษณะต่าง ๆ ที่เป็นการแสดงออกของยีนนั้นในสิ่งมีชีวิตที่ทำการศึกษา โดยเปรียบเทียบระหว่างยีนปกติกับยีนที่ทำงานผิดไปจากเดิม หรือยีนกลายพันธุ์ (mutated gene) จากการสกัดแยกยีนที่สนใจออกมาจากสิ่งมีชีวิตทำการชักนำให้เกิดการกลายพันธุ์และนำมาส่งถ่ายกลับเข้าไปในเซลล์ปกติแล้วตรวจดูผลที่เกิดขึ้น ทำให้ทราบว่ายีนนั้นทำงานหรือควบคุมการแสดงออกของลักษณะทางพันธุกรรมอะไร นอกจากนี้ ยังสามารถทำการดัดแปลงยีนให้สร้างผลิตผลตามต้องการได้ โดยอาศัยเทคโนโลยีการตัดต่อยีนด้วยวิธีการดัดแปลง หรือปรับปรุงชิ้นส่วน DNA หรือยีนให้เป็นไปตามที่ต้องการ แล้วทำการส่งถ่ายยีนเข้าสู่สิ่งมีชีวิตเป้าหมายเพื่อนำหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ (human genes) มาใช้ทำการรักษาโรคนั้นเอง ซึ่งจะเห็นได้ว่าจากความหมายในรายละเอียดต่าง ๆ ของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่นำมาใช้ในวัตถุประสงค์ชัดเจนคือนำมาใช้ในการรักษาโรคเพื่อประโยชน์ของมนุษยชาติเป็นสำคัญนั้น อยู่ในนิยามความหมายที่เข้าข่ายสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะสิ่งประดิษฐ์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ หาใช่จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืชไม่ ทั้งที่เกิดขึ้นเองและมีอยู่ตามธรรมชาติ หรือที่มนุษย์สร้างขึ้นให้มีคุณลักษณะและหรือคุณสมบัติเหมือนหรือเหมือนโดยนัยยะสำคัญกับสิ่งดังกล่าวที่เกิดขึ้นเองและมีอยู่ตามธรรมชาติซึ่งหมายรวมถึงการไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองโปรตีน ยีน DNA RNA ที่เป็นสารตั้งต้นจากธรรมชาติโดยไม่ได้ผ่านการสังเคราะห์ประดิษฐ์คิดค้นจากการวิจัยเท่านั้น

ส่วนกรณีจุลชีพที่ถูกคิดค้นโดยมนุษย์จนมีลักษณะหรือคุณสมบัติแตกต่างจากจุลชีพที่พบตามธรรมชาติหรือจุลชีพสายพันธุ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว สามารถขอรับความคุ้มครองได้ และการประดิษฐ์ที่มีความเกี่ยวข้องกับวิธีการหรือกระบวนการหรือกรรมวิธีในการทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติหรือสารที่มีอยู่ในธรรมชาติบริสุทธิ์ สามารถขอรับความคุ้มครองได้เช่นกัน อีกทั้งความหมายของสิ่งประดิษฐ์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ไม่ถือว่าเป็นวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์ เพราะระบบกฎหมายสิทธิบัตรมีเจตนารมณ์เพื่อป้องกันการผูกขาดและกีดกันการเข้าถึงการรักษาหรือสร้างภาระเรื่องค่าใช้จ่ายต่อผู้ป่วยมากเกินไป

7.1.2 องค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

องค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเป็นสิ่งสำคัญที่ผู้ศึกษาเห็นว่าเป็นประตูสู่การคุ้มครองหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคผ่านระบบการขอรับสิทธิบัตร โดยการวางระบบและกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ด้วยจุดประสงค์เพื่ออำนวยความสะดวกและลดภาระ

ของผู้ขอรับสิทธิบัตร ดังเช่นกรณีอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC) ข้อ 52[177] แห่งอนุสัญญาได้กำหนดให้สิทธิบัตรสหภาพยุโรปจะอนุมัติให้แก่การประดิษฐ์ซึ่งสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Application) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (New) และมีขั้นตอนประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive step) ซึ่งเป็นข้อสำคัญในการพิจารณาองค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตร อีกทั้งความซับซ้อนของการวินิจฉัยการเพื่อขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค มีจำเป็นต้องหาวิธีทดสอบความแตกต่างทางพันธุกรรมหรือความผิดปกติ สิทธิบัตรประเภทนี้บางครั้งเรียกว่าสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในการรักษาโรคเนื่องจากส่วนใหญ่มักเกี่ยวข้องกับการระบุเครื่องหมายทางพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับความเจ็บป่วยเช่นมะเร็ง โรคอัลไซเมอร์ และโรคปอดเรื้อรัง สิ่งต่าง ๆ มีความซับซ้อนในรายละเอียดในคำขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ประเภทนี้เพราะหน่วยพันธุกรรมมนุษย์หนึ่งสามารถมีการกลายพันธุ์ที่แตกต่างกันมาก หรือการทดสอบหนึ่งสามารถวิเคราะห์หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่แตกต่างกันสำหรับโรคเดียวกัน และการรวมกันที่แตกต่างกันของการกลายพันธุ์และการทดสอบทางพันธุวิศวกรรมสามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้

สำนักงานสิทธิบัตรและการค้าของสหรัฐอเมริกา (USPTO) ซึ่งเป็นกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ได้อย่างไม่มีเงื่อนไขนั้น ได้ออกสิทธิบัตรเกี่ยวกับสารพันธุกรรมโดยสิทธิบัตรยืนตัวแรกที่ออกให้ในปี พ.ศ. 2525 แก่มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนียเพื่อสร้างฮอร์โมนที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเต้านมในหญิงตั้งครรภ์ ซึ่งสิ่งประดิษฐ์จะต้องเป็นไปตามเกณฑ์ 4 ประการ คือ ต้องมีประโยชน์ แปลกใหม่ ชัดเจน และต้องตรงตามสิ่งที่เรียกว่าเกณฑ์การเปิดใช้งาน ซึ่งมีหมายความว่าควรมีคำอธิบายรายละเอียดเพียงพอให้ทุกคนที่ทำงานในสาขาที่เกี่ยวข้องสามารถใช้ประโยชน์ได้

---

[177] European Patent Convention, Article 52

(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;

(b) aesthetic creations;

(c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers;

(d) presentations of information.

เมื่อมีการออกสิทธิบัตรจะให้สิทธิแก่เจ้าของ 20 ปี ในระหว่างนี้จะไม่มีใครสามารถใช้ หรือขายสิ่งประดิษฐ์นั้นได้ ในสหรัฐอเมริกามีการออกสิทธิบัตรตามหลักการเป็นบุคคลแรกที่คิดค้นซึ่งหมายความว่าในกรณีที่มีการร้องขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์เดียวกันโดยบุคคลที่แยกกัน ใครก็ตามที่สามารถพิสูจน์ได้ว่าพวกเขาทำสิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นครั้งแรกเป็นผู้มีสิทธิในสิทธิบัตรนั้นหลักการนี้ช่วยให้เกิดความเร่งด่วนของการยื่นขอรับสิทธิบัตรเนื่องจากเมื่อโครงการจีโนมมนุษย์เสร็จสิ้น ทุกคนย่อมต้องการเป็นคนแรก ส่วนในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์แบบมีเงื่อนไขนั้น[178] ผู้ศึกษาเห็นว่าการยินยอมให้ขอรับสิทธิบัตรนี้จำต้องครอบคลุมและรองรับความก้าวหน้าและเทคโนโลยีจำเพาะในด้านนี้ที่เปลี่ยนแปลงไปมาก การปรับปรุงแนวทางปฏิบัติและกฎหมายเกี่ยวกับด้านนี้จึงอาจช่วยลดและป้องกันปัญหารวมทั้งผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตได้ โดยต้องพิจารณาไตร่ตรองอย่างละเอียดและดำเนินการปรับเปลี่ยนอย่างระมัดระวัง

เมื่อเทียบเคียงกับกฎหมายระหว่างประเทศ เช่น ความตกลงทริปส์ได้ขยายขอบเขตของสิทธิบัตรให้ครอบคลุมถึงเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งรวมถึงงานวิจัยด้านพันธุศาสตร์ด้วย โดยตามมาตรา 27 ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีเงื่อนไขว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งใหม่ (Novelty) โดยเกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Application) เช่น การนำสารสกัดจากสิ่งมีชีวิต อาทิเช่น เอนไซม์ (Enzyme) ยีน (Gene) หรือ DNA (Deoxyribonucleic Acid : DNA) เพื่อนำมาผลิต หรือนำมาดัดแปลงให้เกิดสิ่งใหม่ ๆ อันเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของสิ่งมีชีวิต รวมทั้งการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอยู่ภายใต้หลักการของอนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention) โดยให้ความคุ้มครองสิทธิในการประดิษฐ์ของคนของชาติภาคีตามหลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ และคนในชาติสามารถขอรับสิทธิบัตรในประเทศภาคีอีกประเทศหนึ่งได้ ภายในระยะเวลา 1 ปี หลังจากวันที่ขอรับสิทธิบัตรในประเทศภาคีประเทศหนึ่ง อีกทั้งอนุสัญญากรุงปารีสได้แยกสิ่งที่เป็นการประดิษฐ์ (Invention) ออกจากการค้นพบ (Discovery) เพราะการค้นพบสิ่งที่มีตามธรรมชาติ ประชาชนทุกคนย่อมมีสิทธิได้รับประโยชน์เท่าเทียมกัน การค้นพบไม่ทำให้ผู้ที่ค้นพบสิ่ง

---

[178] Robert Cook-Deegan, “Gene Patents,” In **From Birth to Death and Bench to Clinic: The Hastings Center Bioethics Briefing Book for Journalists, Policymakers, and Campaigns,** Mary Crowley, ed. (Garrison, NY: The Hastings Center, 2008), 69-72. Retrieved August 28, 2021 https://mk0thehastingsc1jg1a.kinstacdn.com/wp-content/uploads/Gene-Patents-BB15.pdf

ที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติได้รับสิทธิบัตรได้สิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ จึงจะต้องเป็นการประดิษฐ์คิดค้นหรือนวัตกรรมที่ไม่เคยมีผู้ใดสร้างมาก่อน ดังนั้น สิ่งที่ธรรมชาติสร้างขึ้น หลักการทางวิทยาศาสตร์หรือปรากฏการณ์ทางธรรมชาติจึงเป็นสิ่งที่อยู่นอกเหนือการคุ้มครอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อการยอมรับของสังคมต่อสิ่งประดิษฐ์นั้น ๆ ซึ่งถือว่ามาตราฐานขั้นต่ำ (Minimum Standards) ที่รัฐภาคีต่าง ๆ ต้องไปออกฎหมายภายในให้สอดคล้องเป็นผลให้มีการส่งเสริมและคุ้มครองสิทธิบัตรในภาพรวมมากยิ่งขึ้น

ประการแรกในการวิเคราะห์องค์ประกอบของการประดิษฐ์ที่คิดค้นขึ้นใหม่ คือ ความใหม่ (Novelty) โดยการประดิษฐ์ที่มีความแตกต่างไปจากเดิม ยังไม่เคยมีใช้หรือแพร่หลายมาก่อนในประเทศ หรือไม่เคยเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดในเอกสาร สิ่งพิมพ์ หรือการนำออกแสดงหรือเปิดเผยต่อสาธารณชนมาก่อนทั้งในและนอกประเทศก่อนวันยื่นคำขอ และยังไม่เคยได้รับสิทธิบัตรมาก่อน สิ่งประดิษฐ์นี้ที่เป็นสิ่งใหม่นี้ ผู้ศึกษาพึงวิเคราะห์ได้ว่าความใหม่ (Novelty) สิ่งประดิษฐ์ใหม่ต้องอาศัยการพิสูจน์ ยืนยัน และเทียบเคียงโดยผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ ซึ่งต้องใช้เวลานานในการพิจารณารายละเอียดและต้องใช้ความละเอียดรอบคอบสูง โดยต้องไม่เหมือนหรือคล้ายกับงานประดิษฐ์ที่มีอยู่ก่อนหน้า รวมทั้งงานประดิษฐ์ที่อยู่ฐานข้อมูลสิทธิบัตรดูได้จากการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตร และต้องไม่เป็นงานประดิษฐ์ที่ให้กันแพร่หลายในราชอาณาจักร รวมทั้งต้องไม่มีการเปิดเผยสาระสำคัญก่อนวันที่ยื่นขอรับสิทธิบัตร ไม่ว่าจะเป็นวารสาร สื่อ สิ่งพิมพ์ งานแสดง หรือช่องทาง online ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้ ตัวอย่างที่น่าสนใจเช่นกรณี สิ่งประดิษฐ์ที่มีการเปิดเผยมาก่อนวันที่ได้ยื่นคำขอเนื่องจากได้ทำการจำหน่ายสินค้าออกจำหน่ายก่อนยื่นคำขอ ทำให้งานนี้ไม่มีความใหม่ (Novelty) และไม่สมควรได้รับจดทะเบียนตั้งแต่แรก แต่ในทางธุรกิจแล้วผู้ศึกษาเห็นว่าอาจเป็นปัญหาและอุปสรรคด้วยระยะเวลาในการขอรับการคุ้มครองจนได้รับความคุ้มครองใช้ระยะเวลาช้านานจนอาจทำให้การจัดการในระบบธุรกิจเสียประโยชน์หรือเสียโอกาสไปได้

เมื่อวิเคราะห์ความใหม่ (Novelty) ภายใต้ความตกลงทริปส์ในสิ่งประดิษฐ์ประเภทพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น ซึ่งเป็นลักษณะของเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ที่ต้องมีการปรับเปลี่ยนหรือตัดต่อยีนในระดับ DNA เช่น เทคนิคตัดต่อยีนพันธุกรรมไพรม์อีดิติง (Prime editing)[179] โดยใช้โมเลกุลของโปรตีนที่ออกแบบและสังเคราะห์ขึ้นมาเป็นพิเศษเป็นตัวนำทางให้เอนไซม์ที่เป็นกรรไกรตัดต่อยีนเข้าถึงตำแหน่งเป้าหมายที่ถูกต้อง จากนั้นจะตัดลำดับ DNA ท่อนที่ต้องการออกเพียงสายเดียวจากโครงสร้างเกลียวคู่ ก่อนจะแทรกสาย DNA ที่มีรหัสพันธุกรรมถูกต้อง

---

[179] Janine Scholefield and Patrick T. Harrison, “Prime Editing – An Update on the Field,” **Springer Nature** 28(2021): 396-401. Retrieved August 28, 2021 from https://www.nature.com/articles/s41434-021-00263-9.pdf

ลงไปแทนในช่องว่างดังกล่าว ซึ่งถือว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ประเภทหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่มีความใหม่ (Novelty) ตามองค์ประกอบของการประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตร และมีความก้าวล้ำมากในวงการพันธุวิศวกรรม เพื่อนำไปใช้ในการแก้ไขพันธุกรรมบกพร่องที่ก่อโรค รวมถึงการตัดต่อแก้ไขยีนที่ทำให้เกิดโรคเม็ดเลือดแดงรูปเคียว (Sickle cell disease) โรคซิสติก ไฟโบรซิส (Cystic Fibrosis) และโรคเทย์-แซกส์ (Tay-Sachs) ซึ่งล้วนเป็นโรคร้ายแรงที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมทั้งสิ้น ซึ่งถือว่าเป็นนวัตกรรมการประดิษฐ์คิดค้นที่มีความใหม่กว่าและมีประสิทธิภาพสูงกว่ากว่าเทคนิคการตัดต่อยีนแบบคริสเปอร์-แคสไนน์ ได้ชื่อว่าเป็นวิธีแก้ไขพันธุกรรมที่ล้ำสมัยที่สุด และได้มีการขอรับสิทธิบัตรไปก่อนหน้านี้แล้ว โดยใช้เอนไซม์ทำหน้าที่เป็นกรรไกรตัดตรงลำดับ DNA ที่ต้องการให้ขาดออกจากกันเป็นสองส่วน ก่อนจะเข้าไปตัดท่อนที่ไม่ต้องการทิ้งและแทรกสาย DNA ที่มีรหัสพันธุกรรมถูกต้องลงไปแทน แต่วิธีการนี้ยังคงมีปัญหาเรื่องความแม่นยำในการตัดต่อให้ตรงตำแหน่งอยู่

ผู้ศึกษาเห็นว่าหากต่อมาเทคนิคตัดต่อยีนพันธุกรรม ไพรม์อีดิติง (Prime editing) ได้มีการพัฒนาต่อไปอีกระยะหนึ่ง จึงจะสามารถนำมาใช้รักษาโรคทางพันธุกรรมในมนุษย์ได้จริง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการปรับปรุงกลไกนำทางเครื่องมือตัดต่อยีนที่เล็กระดับโมเลกุลให้เข้าถึงตำแหน่งเป้าหมายที่ถูกต้องได้อย่างมีประสิทธิภาพกว่านี้ น่าจะเข้าข่ายสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับการคุ้มครองในระบบสิทธิบัตรได้ด้วยไม่ใช่เซลล์มนุษย์ที่มาจากธรรมชาติ เพราะเป็นเซลล์ที่เกิดจากยีนประดิษฐ์โดยแท้ และยังมีความใหม่ (Novelty) ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) และไม่เป็นที่ประจักษ์ชัดโดยง่าย รวมถึงความสามารถในการนำไปประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial application) ครบองค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคตามที่ผู้ศึกษาจะกล่าวต่อไป และผู้ศึกษามีความเห็นว่ากฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถือเป็นเพียงเปิดเผยกฎเกณฑ์ธรรมชาติเท่านั้น เป็นเพียงการค้นพบไม่ถือว่าความใหม่ (Novelty) หรือมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) หรือหากเป็นการประดิษฐ์ ย่อมเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ขัดแย้งกับกฎเกณฑ์ธรรมชาติ โดยหากการประดิษฐ์ที่ไม่ได้มีการประยุกต์ใช้กฎเกณฑ์ธรรมชาติก็ถือได้ว่าเป็นสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะถือว่าเป็นเพียงการเปิดเผยทฤษฎีทางความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ซึ่งสามารถกระทำได้ด้วยการใช้การจดจำและการใช้เหตุผลของมนุษย์เท่านั้น

ในส่วนที่สอง วิเคราะห์ได้ว่าขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) และไม่เป็นที่ประจักษ์ชัดโดยง่ายนั้น เป็นกรอบที่ทำให้เกิดการพัฒนาสิ่งประดิษฐ์และนำไปสู่การคุ้มครองความคิดนั้น ๆ ในรูปสิทธิบัตร ต้องมีความคิดสร้างสรรค์ (noticeable result of a creative idea) มีการพัฒนาหรือความล้ำหน้ากว่างานที่ปรากฏอยู่แล้ว จะต้องมีระดับที่สูงพอ (significant) และมีความจำเป็น (essential) ต่อตัวของการประดิษฐ์ หากลักษณะทางเทคนิคของสิ่งประดิษฐ์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น (technical feature) เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายโดยนักวิจัยซึ่งเป็นบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญของวิทยาการแขนงนั้น (a person skilled in the art) คำ

ขอรับสิทธิบัตรเหล่านี้จึงมักไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (no inventive step) และไม่สมควรได้รับการอนุมัติสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ดังนั้น หากได้มีการปรับปรุงแนวทางหรือคุณภาพการตรวจสอบการประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรให้มีความรัดกุม และเข้มงวดเพื่อรับประกันว่าการประดิษฐ์นั้นจะมีคุณสมบัติครบถ้วนที่จะได้รับสิทธิบัตร และมีการเปิดเผยการประดิษฐ์ไว้โดยสมบูรณ์และชัดแจ้ง เพื่อให้บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญของวิทยาการแขนงนั้นสามารถทำการประดิษฐ์นั้นซ้ำได้ (sufficiency of disclosure) ก็จะทำให้ลดปัญหาสิทธิบัตรด้อยคุณภาพจากการใช้กลยุทธ์ที่เรียกว่า evergreening tactics นอกจากนี้ จะต้องมีความชัดเจนในส่วนของวัตถุประสงค์ด้านนโยบายสาธารณะ (national policy objective) ในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรว่าจะต้องพยายามทำให้เกิดความสมดุลระหว่างสิทธิและหน้าที่ของผู้ทรงสิทธิบัตรตามที่ระบุในความตกลงทริปส์ และเฝ้าระวังป้องกันมิให้เกิดการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไปในทางที่มิชอบ โดยเฉพาะเพื่อเป็นเป้าหมายในการขัดขวางการแข่งขันที่เป็นธรรมอันจะก่อให้เกิดปัญหาต่อสาธารณะตามมา

ผู้ศึกษาขอนำกรณีศึกษาวิเคราะห์เทียบกับกรณีในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรยาฟาวิพิราเวียร์ (Favipiravir) ซึ่งเป็นยาสำคัญที่ใช้ในการรักษาโรคโควิด 19 จัดเป็นยากลุ่มต้านไวรัสที่มีประสิทธิภาพ ค้นพบโดยบริษัท Fuji Film Toyama Chemical Co. Ltd. โดยรัฐบาลญี่ปุ่นอนุมัติให้ใช้ได้ในปี พ.ศ. 2557[180] ซึ่งสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับยาฟาวิพิราเวียร์หลัก ๆ แล้วมีอยู่ 2 ฉบับ ฉบับแรกเกี่ยวกับโครงสร้างสารออกฤทธิ์หลักของยาฟาวิพิราเวียร์ซึ่งไม่เคยยื่นขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทย ปัจจุบันหมดอายุความคุ้มครองในทุกประเทศทั่วโลกแล้ว ตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2562 ดังนั้น ผู้ผลิตยาจึงสามารถนำสูตรโครงสร้างของสารออกฤทธิ์หลักนี้ไปพัฒนาเป็นสูตรยาเพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ทันที ส่วนฉบับที่สอง การขอรับสิทธิบัตรยาฟาวิพิราเวียร์รูปแบบยาเม็ด ซึ่งได้ยื่นขอให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาตรวจสอบการประดิษฐ์เมื่อวันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2560 และผู้ตรวจสอบได้พิจารณาแล้ว จึงมีหนังสือแจ้งผลการตรวจสอบไปยังผู้ขอเมื่อวันที่ 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 โดยระบุว่า “สิทธิบัตรดังกล่าวไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น”

---

[180] TrialSite Staff, “Thailand Rejects Fujifilm Toyama’s Move to Patent & Commercialize Favipiravir for COVID-19: Now Government Plans to Directly Produce 1m Tablets a Month,” **TrialSiteNews** (May 8, 2021). Retrieved August 28, 2021 from https://trialsitenews.com/thailand-rejects-fujifilm-toyamas-move-to-patent-commercialize-favipiravir-for-covid-19-now-government-plans-to-directly-produce-1m-tablets-a-month/

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ตามความหมายของคำว่า ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น (Non-obviousness) ด้วยเหตุเพราะคำขอในเรื่อง Formulation เป็นยาเม็ดแบน และผงกรานูเลทด์ (GRANULATE) ที่ประกอบด้วยยาฟาวิพิราเวียร์ (Favipiravir) ผสมกับไฮดรอกซี โพรพิลเซลลูโลส และสารช่วยยึดเกาะผสมในรูปของยาเม็ดแบนซึ่งข้อถือสิทธิค่อนข้างจะกว้างมาก ผู้ศึกษาเห็นว่าไม่มีขั้นการผลิตที่สูงขึ้นเพียงพอที่จะนำมาขอขอรับสิทธิบัตร ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงเห็นพ้องตามความเห็นของกรมทรัพย์สินทางปัญญาที่ว่าการขอรับสิทธิบัตรยาฟาวิพิราเวียร์รูปแบบยาเม็ดไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นตามมาตรา 5 (2) และมาตรา 7 แห่ง พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

ทั้งนี้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรยาฟาวิพิราเวียร์รูปแบบยาเม็ด มีกรอบระยะเวลาในการชี้แจงตามกำหนดเวลา 90 วัน นับแต่การได้รับหนังสือแจ้งผลการตรวจสอบทั้งนี้ หากผู้ขอไม่ชี้แจงเข้ามาตามเวลาที่กำหนด จะถือว่าละทิ้งคำขอ ตามมาตรา 27 แห่ง พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ผู้ศึกษาเห็นว่าไม่ควรที่จะรับคำขอขอรับสิทธิบัตรฉบับนี้มาตั้งแต่ต้น เพราะกระบวนการในการรับคำขอรับสิทธิบัตร การตรวจสอบสิทธิบัตร การเปิดให้มีการชี้แจงจากผู้ยื่นขอรับสิทธิ ซึ่งในทางปฏิบัติแท้จริงแล้วอาจจะก่อให้เกิดการ “ผูกขาด” ที่ยาวนานขึ้นในระหว่างการดำเนินการตามขบวนการนั้น ๆ ดังตัวอย่างดังกล่าวไปแล้วข้างต้น จะเห็นได้ว่าแม้สิทธิบัตรของสารสำคัญที่เป็นโครงสร้างสารออกฤทธิ์หลักของยาในตัวยาหมดอายุไปนานแล้วก็ตาม แต่มีความพยายามที่จะยื่นขอรับสิทธิบัตรที่เรียกว่า สิทธิบัตรที่ไม่มีวันหมดอายุ หรือ Evergreen Patent ที่เป็นสิทธิบัตรที่ออกให้แก่การประดิษฐ์ที่มีการดัดแปลงเพียงเล็กน้อยที่ผู้ศึกษาเห็นว่าไม่มีคุณสมบัติครบถ้วนที่จะได้รับการขอรับสิทธิบัตร (patentability criteria) โดยเฉพาะการขาดคุณสมบัติในขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (lack of inventive step) ซึ่งถือเป็นกลยุทธ์ของผู้ถือสิทธิที่จะขยายความคุ้มครองของผลิตภัณฑ์เดิมออกไปอีก ด้วยการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายละเอียดของสิ่งประดิษฐ์เพียงเล็กน้อยเพื่อนำมาขอรับสิทธิบัตรใหม่ อันผิดเจตนารมณ์ของการใช้สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคซึ่งเป็นทรัพย์สินทางปัญญาประเภทหนึ่งมาใช้เป็นเครื่องมือเพื่อก่อให้เกิดประโยชน์ในการพัฒนานวัตกรรมทางเทคโนโลยี และส่งเสริมการใช้ประโยชน์ร่วมกันระหว่างเจ้าของสิทธิบัตรกับผู้ใช้ เช่น นักวิจัย บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย

กรณีสิ่งประดิษฐ์ในหน่วยพันธ์กรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคโควิด 19 วิเคราะห์ได้ว่า ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) และไม่เป็นที่ประจักษ์ชัดโดยง่าย เช่น จากการที่ Dr.Sharon Lewin นักวิทยาศาสตร์ของสถาบัน Peter Doherty แห่งมหาวิทยาลัยเมลเบิร์น ออสเตรเลีย ได้ใช้เทคโนโลยี คริสเปอร์ (CRISPR) ในการตัดต่ออาร์เอ็นเอ (RNA) ของไวรัสโควิด 19 จากหน่วย

พันธุกรรมมนุษย์ที่ก่อโรค โควิด 19 ได้สำเร็จ[181] โดย CRISPR (Cluster of Regularly Interspace Short Palindromic Repeats) เป็นเทคโนโลยีทันสมัยที่มีไว้เพื่อจัดการตัดต่อ หรือปรับปรุงจีโนม (Genomes) และทำให้การทำงานของยีนเปลี่ยนแปลงไป (Gene-editing Technology) ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อใช้ตัดแต่งพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตให้อยู่ในรูปแบบที่กำหนดได้ ซึ่งมีการนำมาใช้ในการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติของเซลล์ โดยเฉพาะมะเร็งเม็ดเลือดขาว และกำลังนำเทคโนโลยีนี้มาใช้จัดการกับไวรัส SARS-CoV-2 ซึ่งเป็นไวรัสก่อโรค COVID-19 โดยทำให้เกิดการบล็อคไม่ให้ไวรัสขยายตัวหรือเพิ่มจำนวนขึ้นในร่างกายหรือเซลล์ของมนุษย์ ขณะนี้เป็นผลการทดลองในห้องปฏิบัติการโดยที่ยังไม่ได้ทดลองในสัตว์และในคน

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ได้ว่าสิ่งประดิษฐ์นี้ถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) จากการวิจัยทดลองนักวิทยศาสตร์ได้สร้าง CRISPR ที่สามารถจดจำสารพันธุกรรมของไวรัส SARS-CoV-2 หาใช่การนำสารพันธุกรรมเดิมที่มีอยู่ในธรรมชาติอยู่แล้ว แต่เป็นการพัฒนาตัดต่อสารพันธุกรรมของมนุษย์ขึ้นมาใหม่โดยขบวนการที่ซับซ้อนใช้เทคโนโลยีทางพันธุวิศวกรรมในขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) และไม่เป็นที่ประจักษ์ชัดโดยง่ายเมื่อเทียบกับสารพันธุกรรมตัวเดิม เกิดเป็นสารพันธุกรรมตัวใหม่ทั้งส่วนที่มีความเสถียรที่สามารถพบได้ในทุกสายพันธุ์ และส่วนที่จำเพาะต่อสายพันธุ์นั้น ๆ ทำให้มันสามารถเข้าจัดการไวรัสที่มีการกลายพันธุ์ได้ ซึ่งปรากฏว่า CRISPR สามารถตัดตอนพันธุกรรมส่วนเหล่านี้ให้ไม่สามารถใช้การได้ ส่งผลให้ไวรัสหยุดการเพิ่มจำนวนในที่สุด และช่วยให้ระบบภูมิคุ้มกันทำลายไวรัสได้ง่ายขึ้น อีกทั้งยังเป็นไม่เป็นที่ประจักษ์ชัดโดยง่ายเพราะไม่สามารถแยกแยะได้ทันทีแต่ต้องใช้เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ขั้นสูงในการแยกเซลล์ และถึงนำมาวิเคราะห์นั้นเอง โดยเอนไซม์สำคัญที่ชื่อว่า Cas-13b[182] ในเทคโนโลยี CRISPR มนุษย์ศึกษามาจากระบบการป้องกันตัวของแบคทีเรีย ซึ่งใช้เอนไซม์ลักษณะเดียวกันนี้ไปตัดยีนของไวรัสซึ่งเป็นผู้บุกรุกเข้ามาและจัดการได้สำเร็จ โดยเอนไซม์ Cas-9 จะใช้จัดการยีนประเภทสายคู่ หรือ DNA ส่วนเอนไซม์ Cas-13b ใช้ในการจัดการยีนสายเดี่ยว หรือ RNA ในกรณีของโควิด 19 ซึ่งจะเป็นความหวังในการพัฒนาการ

---

[181] Mohamed Fareh, Wei Zhao and Wenxin Hu**, "**Reprogrammed CRISPR-Cas13b Suppresses SARS-CoV-2 Replication and Circumvents its Mutational Escape through Mismatch Tolerance," **Nature Communications**. Retrieved August 17, 2021 from https://www.nature.com/articles/s41467-021-24577-9.pdf

[182] Priscilla Ying Lei Tng et al., "Cas13b-dependent and Cas13b-independent RNA knockdown of viral sequences in mosquito cells following guide RNA expression RNA expression," **Communications Biology.** Retrieved August 28, 2021 from https://www.nature.com/articles/s42003-020-01142-6.pdf

รักษาโรคโควิด 19 ของมวลมนุษยชาติในอนาคต และอาจพัฒนานำ CRISPR ไปใช้ผลิตเครื่องมือการรักษาต่อสู้กับไวรัสร้ายแรง เช่น HIV หรือ Ebola ได้เช่นกัน ซึ่งสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวนี้เข้าเงื่อนไขขององค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) และไม่เป็นที่ประจักษ์ชัดโดยง่ายเมื่อได้ทำการเปิดเผยงานประดิษฐ์คิดค้นสู่สาธารณชน โดยมีรายละเอียดเพียงพอที่จะทำให้บุคคลภายนอกสามารถนำไปยื่นคำขอรับสิทธิบัตร หรือสามารถผลิตสินค้าตามรายละเอียดการประดิษฐ์ที่เปิดเผยได้ เช่น งานประดิษฐ์ที่ไม่ได้มีความซับซ้อนทางกลไก หรืองานในลักษณะนี้เป็นงานที่เมื่อบุคคลภายนอกได้เห็นเพียงครั้งเดียวก็สามารถผลิตเลียนแบบได้โดยง่ายเป็นต้น ซึ่งกรณีผู้ศึกษาเห็นว่าสิ่งประดิษฐ์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มีชีวิตและเป็นเซลล์ขนาดเล็กทีมีความสลับซับซ้อน ไม่เป็นที่ประจักษ์ชัดโดยง่ายโดยการดู หรือพิจารณาด้วยสามัญชนที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญ เป็นการยากที่จะแยกแยะได้โดยง่าย

ประการสุดท้ายนั้น สิ่งประดิษฐ์ต้องสามารถนำไปประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial application) ภายใต้ความตกลงทริปส์ หากประเมินจากความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงอุตสาหกรรม สามารถทำซ้ำได้ ทำซ้ำแล้วให้ผลเหมือนเดิม ผู้ศึกษาเห็นว่าสิ่งประดิษฐ์นั้น ๆ ต้องสามารถผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ได้ หรือสามารถดำเนินการได้ตามกรรมวิธีที่กำหนดอย่างชัดเจน โดยหลักการของนำไปประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมได้นั้นมุ่งส่งเสริมและพัฒนากระบวนการทางอุตสาหกรรม ซึ่งผู้ศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบกฎหมายสิทธิบัตรของหลายประเทศในประเด็นดังกล่าวได้ว่า เช่น ประเทศกลุ่มอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป กฎหมายสิทธิบัตรของสหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย แคนาดา สิงคโปร์ และกฎหมายไทยต่างกำหนดเงื่อนไขว่าสิ่งประดิษฐ์ต้องสามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมทั้งสิ้น ซึ่งเป็นกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรแบบไม่มีเงื่อนไข เช่น กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกามาตรา 101[183] ต้องเป็นประโยชน์ (Useful) การประดิษฐ์นั้นต้องมีคุณค่าอันทำให้สิ่งต่าง ๆ เป็นการพัฒนาสิ่งที่มีอยู่แล้วให้ดีกว่าเดิมหรือเป็นสิ่งที่สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ได้แท้จริงและสร้างผลประโยชน์ให้กับสังคมได้ถึงแม้จะใช้ได้ในทางอุตสาหกรรมไม่ได้ก็ตาม ซึ่งมีลักษณะขอบเขตที่กว้างขวางกว่า โดยใช้คำว่า “มีลักษณะที่เป็นประโยชน์” (Utility) แทน ซึ่งมีความหมายแตกต่างจาก “สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม” ตามกฎหมายสิทธิบัตรประเทศอื่น ๆ ซึ่ง

---

[183] United States Code Title 35–Patents Part Ii–Patentability of Inventions and Grant of Patentschapter 10–Patentability of Inventions 35 U.S.C. 101 Inventions patentable. 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.

หมายรวมถึงการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรต้องสามารถนำไปใช้งานให้เกิดประโยชน์ในทางปฏิบัติ (Reduction to Practice) ได้ ถือเป็นการกำหนดขอบเขตที่เปิดกว้าง ไม่ตีกรอบเฉพาะประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมเท่านั้น รวมถึงสิ่งประดิษฐ์นั้นต้องมีคุณค่าในการนำไปใช้ได้จริง (Practical use values) นำไปใช้ให้เกิดผลในทางปฏิบัติได้จริง ไม่ใช่เพียงตัวแบบทางทฤษฎีอันจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนานวัตกรรมต่อการวิจัยอันจะเป็นการส่งเสริมในขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมากยิ่งขึ้น และสิ่งประดิษฐ์ที่สามารถนำไปประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial application) ต้องไม่เป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน เนื่องจากป้องกันมิให้เกิดความวุ่นวาย ขัดต่อความสงบของสาธารณชน หรือป้องกันมิให้การประดิษฐ์ดังกล่าวอาจนำไปสู่การกระทำความผิด ซึ่งทั้งหมดนี้สอดคล้องกับระบบกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยเช่นกัน

จากการพิจารณาเห็นได้ว่า การนำเอาหน่วยพันธกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคไปประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม (Industrial application) ได้นั้น สามารถพบได้จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นตัวกำหนดและควบคุมกระบวนการกำเนิดของมนุษย์ การมีสุขภาพดีหรือการเกิดโรคภัยไข้เจ็บตลอดจนอายุขัยของมนุษย์แต่ละคน ความรู้และความเข้าใจที่เกิดจากการนำข้อมูลที่ได้จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์มาทำการศึกษาเพิ่มเติมจะช่วยให้เกิดความก้าวหน้าทางการแพทย์ทุก ๆ ด้าน ทั้งในด้านการตรวจวินิจฉัย การควบคุมป้องกัน และการรักษาโรคให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น

ทั้งนี้รวมถึงการนำมาพัฒนาในรูปแบบของอุตสาหกรรมยา เครื่องมือและชีววัตถุในการรักษาโรค เช่นเครื่องมือการรักษาด้วยยีน (Gene therapy) การพัฒนายาที่เหมาะสมสำหรับปัจเจกบุคคลโดยอาศัยความรู้พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Drug development) การใช้ชีววัตถุด้วยเทคโนโลยีทางชีววิทยาโมเลกุล (molecular biology) มาช่วยในการวินิจฉัยว่าผู้ใดมียีนก่อโรค หรือเป็นพาหนะของยีนเหล่านี้ ทำให้แพทย์มีโอกาสวินิจฉัยภาวะต่าง ๆ ได้ก่อนที่จะมีการแสดงออกของอาการโรคที่สามารถวินิจฉัยได้ก่อนมีการแสดงออกของอาการ (pre-symptomatic diagnosis) โดยอาศัยข้อมูลทางพันธุกรรม ล้วนแล้วแต่เป็นการนำหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมาประยุกต์ใช้ต่ออุตสาหกรรมทางการแพทย์ (Medical Industrial application) ในโลกยุคใหม่ทั้งสิ้น

ทั้งนี้ การพัฒนาสิทธิบัตรทางการแพทย์ที่โดดเด่นจำนวนหนึ่งได้รับการคุ้มครองจากสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (US Patent and Trademark Office: USPTO) อนุมัติสิทธิบัตรทางการแพทย์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เช่น อนุมัติสิทธิบัตร Reprogramming ซึ่งเป็นการนำเซลล์ผิวหนังมนุษย์มาตัดต่อ ดัดแปลงเซลล์ผิวหนังมนุษย์โดยกลไกของการสร้างเนื้อเยื่อใหม่ (สิทธิบัตรหมายเลข 9,290,740) Bio Stack Microplate

Stacker[184] เทคโนโลยีเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับไมโครเพลท (automatic microplate de-lidding and re-lidding) (สิทธิบัตรหมายเลข 9,366,686) หรือกรณีสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาแห่งออสเตรเลีย (IP Australia) ได้ให้สิทธิบัตรการทดสอบ superbug แก่ Translational Genomics Research Institute (TGen) และ Northern Arizona University (NAU) เป็นต้น

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ได้ว่า องค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่มีความชัดเจน จะสามารถแก้ปัญหาการระบุขอบเขตในข้อถือสิทธิ (claims) ที่กว้างขวางจนเกินไป จนกระทั่งผู้อื่นไม่สามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลคำขอรับสิทธิบัตรนั้นได้ตลอดช่วงระยะเวลาที่กฎหมายให้ความคุ้มครอง หรือหากระบุข้อถือสิทธิไม่ชัดเจนเพียงพอที่จะคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ของตน สิทธิบัตรนั้นก็ย่อมไร้ประสิทธิภาพที่จะปกป้องสิทธิของเจ้าของ หรือคำขอไม่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดแล้ว ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรก็ย่อมต้องใช้ระยะเวลาในการพิจารณามากยิ่งขึ้น เพราะต้องตรวจสอบจากงานที่ปรากฏอยู่ก่อนแล้วจากที่ต่าง ๆ ทั่วโลก เพื่อให้ได้ข้อเท็จจริงว่างานนั้นมีความใหม่ (novelty) และมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventive step) เพียงพอที่กฎหมายจะให้ความคุ้มครองสำหรับการผูกขาดข้อมูลคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และข้อถือสิทธิที่ไม่ชัดเจนจนทำให้การตรวจสอบที่คลาดเคลื่อนไม่พบว่าเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว และทำให้สิทธิบัตรที่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายนั้นไม่มีประสิทธิภาพที่พึงมี จึงเกิดการหวงกันข้อมูลความรู้ที่จำเป็นต่อการพัฒนาต่อยอดนวัตกรรม เนื่องจากเจ้าของสิทธิบัตรผูกขาดไม่ให้ความยินยอมในการนำข้อมูลนั้นไปใช้ประโยชน์ก็เป็นได้ จึงจำเป็นต้องพัฒนาการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรที่แม่นยำและรวดเร็วยิ่งขึ้น จะทำให้ลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในการคัดค้านผลการพิจารณาหรือดำเนินคดีในศาลอันเนื่องมาจากสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษานั้น

ส่วนการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามข้อตกลงเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS) ที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน ยาต้านไวรัส การบำบัดรักษา อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการป้องกันและรักษาโรคโควิด 19 เป็นข้อถกเถียงสำคัญในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนาที่กำลังต่อสู้กับการระบาดของโควิด 19 ถึงโอกาสในการเข้าถึงวัคซีนและยาต้านไวรัสในปัจจุบัน และที่กำลังถูกพัฒนาขึ้นมาใหม่ ๆ แต่กลับถูกจำกัดในการเข้าถึงวัคซีนและยาเหล่านั้น จากมาตรฐานการคุ้มครอง ตามความตกลงทริปส์โดยเฉพาะอย่างยิ่งสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าจะเป็นตัวผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี หากสิ่งประดิษฐ์นั้นมีความใหม่และมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

---

[184] BioTek, **Bio Stack Microplate Stacker**. Retrieved August 28, 2021 from https:// www.biotek.com/products/software-robotics-robotics/biostack-microplate-stacker/

องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้มีแนวทางในการรับมือกับสถานการณ์โควิด 19 ที่ส่งผลกระทบอย่างรุนแรงต่อทั้งเรื่องของสุขภาพและเศรษฐกิจของโลกกับเรื่องของการส่งเสริมการเข้าถึงวัคซีนโควิด 19 และสินค้าจำเป็นทางการแพทย์ในสถานการณ์ปัจจุบัน แม้ว่าสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวจะครบองค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาแล้วอย่างเช่นกรณีวัคซีนรักษาโรค โควิด 19 แต่เพื่อประโยชน์สาธารณะทางด้านสุขภาพในการเข้าถึงวัคซีนของประชาชนทั่วโลก ประเทศอินเดียและแอฟริกาใต้ ได้ส่งข้อเสนอไปยังองค์การการค้าโลก (WTO) เมื่อวันที่ 2 ตุลาคม พ.ศ. 2563 โดยขอให้องค์การการค้าโลกอนุญาตให้ประเทศต่าง ๆ ระงับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาบางประเภทที่เกี่ยวข้องกับการป้องกัน การควบคุม และการรักษาโรค COVID-19 จนกว่าจะมีการฉีดวัคซีนป้องกันครอบคลุมทั่วโลกและประชากรโลกมีภูมิคุ้มกันไวรัสแล้ว [185] ทั้งสองประเทศมีความกังวลว่า การพัฒนายา การเข้าถึงยา และวิธีต่อสู้กับการระบาดของไวรัสอาจเป็นไปอย่างไม่เท่าเทียม หรืออาจถูกกีดกันโดยสิทธิบัตรและอุปสรรคด้านทรัพย์สินทางปัญญาอื่น ๆ ข้อเสนอของอินเดียและแอฟริกาใต้ที่มีขึ้นเพื่อลดอุปสรรคที่เกิดจากสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญา ในการผลิตและจำหน่ายยาสามัญและชีววัตถุที่คล้ายคลึง (generic and biosimilar products) ในประเทศนั้น ๆ

สมาชิกขององค์การอนามัยโลก (WHO) เห็นพ้องร่วมกันกับข้อเสนอ TRIPS Waiver ของประเทศอินเดียและแอฟริกาใต้ที่เสนอให้ยกเว้นการปฏิบัติตามความตกลงการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS) ออกไปอย่างน้อยเป็นเวลา 3 ปี ตามหลักของความได้สัดส่วนและประโยชน์สาธารณะ โดยความตกลงทริปส์จะครอบคลุมถึงเรื่องลิขสิทธิ์ การออกแบบอุตสาหกรรม สิทธิบัตร และการคุ้มครองข้อมูลที่ไม่เปิดเผยในสินค้าสุขภาพและเทคโนโลยีรวมไปถึงการวินิจฉัย การบำบัดรักษา วัคซีน อุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์การป้องกัน วัสดุและส่วนประกอบ และกระบวนการผลิตสำหรับการป้องกันและรักษาโรคโควิด 19 ซึ่งจะนำไปสู่การเร่งรับมือกับสถานการณ์การระบาดของโควิด 19

จากมาตราการยกเว้นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในส่วนของวัคซีน หรือ TRIPS Waiver ที่ต้องการเน้นเรื่องการเข้าถึงวัคซีน และการบำบัดรักษาโรคโควิด-19 ให้ได้เป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพที่สุดสำหรับประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลก (WHO) ในการรับมือกับโควิด 19 และ

---

[185] Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, **TRIPS Council since India and South Africa first introduced on 15-16 October 2020 documen**, IP/C/W/669 2 October 2020. Retrieved October 6, 2021 from https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True

การฟื้นฟูเศรษฐกิจโลกในช่วงต่อไปให้ดีที่สุด ทำให้เมื่อวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2563 องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ประกาศจัดตั้ง COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)[186] เพื่อรวบรวมสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญาในรูปแบบอื่น ๆ เช่น ความรู้ ข้อมูล ความลับทางการค้า ซอฟต์แวร์ เพื่อช่วยในการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่จำเป็น สำหรับขยายการพัฒนาและการผลิตเทคโนโลยีใหม่ที่จำเป็นต่อการระบาดใหญ่ของโรคโควิด 19 โดยเป็นการเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ ไม่มีการบังคับให้ความร่วมมือ แต่แรงจูงใจต้องมาจากรัฐบาลและสถาบันวิจัยที่ใช้งบสาธารณะในการพัฒนายาและวัคซีนใหม่ ๆ ในการแบ่งปันทรัพย์สินทางปัญญาและความรู้ที่มีกับทางโครงการ C-TAP ขององค์การอนามัยโลก

7.1.3 คุณสมบัติของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

คุณสมบัติของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค สามารถวิเคราะห์ได้ว่าตามกฎหมายสิทธิบัตรของไทยต้องไม่ข้อห้ามสิ่งประดิษฐ์บางประการที่กฎหมายไม่สามารถขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ตามตามมาตรา 9 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งได้แก่

1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืชหรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช

2) กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ และคณิตศาสตร์

3) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์

4) วิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์

5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน

สำหรับในประเทศไทยนั้น วิเคราะห์ได้ว่าสัตว์และพืชและสารสกัดที่ได้จากสัตว์และพืชไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตามมาตรา 9 (1) ของ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ตัวอย่างเช่น กรณีนักวิจัยไทยและสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)ยื่นขอขอรับสิทธิบัตรยีนที่ควบคุมความหอมของข้าว กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ปฏิเสธมิให้ความคุ้มครองยีนดังกล่าว แต่คงให้การคุ้มครองกระบวนการดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อเพิ่มความหอมของข้าวเท่านั้น ผู้

---

[186] Ellen Hoen, **COVID-19 Crisis and WTO: Why India and South Africa's Proposal on Intellectual Property is Important**. Retrieved October 6, 2021 from https://thewire.in/law/covid-19-crisis-wto-intellectual-property-vaccine-public-health

ศึกษาตั้งข้อสังเกตว่า สวทช. ได้ยื่นขอขอรับสิทธิบัตรยีนควบคุมความหอมของข้าวใน 10 ประเทศ คือ สหรัฐอเมริกา อินเดีย ออสเตรเลีย จีน ฟิลิปปินส์ ญี่ปุ่น เวียดนาม ฝรั่งเศส กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป และประเทศไทย โดยในคำขอจดที่ยื่นต่อทุกประเทศนั้นได้ยื่นขอให้มีการผูกขาดในเรื่องยีนที่ควบคุมความหอม เมล็ดพันธุ์ ต้นข้าวดัดแปลงพันธุกรรม และกรรมวิธีที่เกี่ยวข้อง แต่สิทธิบัตรยีนข้าวหอมมะลิได้รับอนุมัติเฉพาะที่สหรัฐอเมริกาเท่านั้น ซึ่งได้รับการอนุมัติแล้วเมื่อวันที่ 15 มกราคม พ.ศ. 2551 โดยได้รับอนุมัติเพียง 4 ข้อถือสิทธิ คือ 1)วิธีการเพิ่มสารหอม Os2AP (2- acetyl-1-pyrroline) เพื่อผลิตข้าวจีเอ็มโอ 2) วิธีการทำให้ระดับ mRNA ของยีนควบคุมความหอมทำงานลดลง 3) การทำให้ลดลงคือการแสดงออกของโครงสร้างที่รบกวนการทำงานของ mRNA และ 4) การรบกวนดังกล่าวทำ ณ ตำแหน่งนิวคลีโอไทด์ที่ 609 -867 ของยีนความหอม (SEQ ID NO: 5)[187] จึงสามารถวิเคราะห์ได้ว่า แนวคิดและกรอบการตีความในเรื่องการขอรับสิทธิบัตรยีนข้าวหอมมีบริบทตลอดจนแนวคิดพื้นฐานที่แตกต่างกันอย่างมาก โดยเฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกาเปิดกว้างในเรื่องการขอรับสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตเป็นอย่างมาก ส่งผลให้มีการขอรับสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิต รวมถึงสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในประเทศสหรัฐอเมริกาจำนวนมาก

เหตุผลสำคัญที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว เริ่มต้นนับตั้งแต่ พ.ศ. 2523 เป็นต้นมา เมื่อมีการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ปรากฏขึ้นทั้งในสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป โดยจุดเปลี่ยนสำคัญอยู่ที่คำตัดสินของศาลสูงสหรัฐอเมริกาที่มีคำตัดสินด้วยเสียงโหวต 5 - 4 ในคดี Diamond V. Chakrabarty เมื่อปี พ.ศ. 2523 อนุญาตให้นาย Ananda Chakrabarty นักวิจัยอเมริกันเชื้อสายอินเดีย ซึ่งทำงานให้กับบริษัท General Electric สามารถขอรับสิทธิบัตรซูโดโมแนสแบคทีเรียดัดแปลงพันธุกรรมซึ่งสามารถย่อยน้ำมันได้[188] ศาลได้วางหลักการที่ต่อมาได้พัฒนาจนกลายเป็นแนวปฏิบัติและหลักกฎหมาย โดยตีความอย่างกว้างเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองทรัพย์สิน

---

[187] คำขอยื่นขอรับสิทธิบัตรของสวทช. ในสหรัฐอเมริกาก็ได้ยื่นขอให้มีการผูกขาดในเรื่อง ยีนที่ควบคุมความหอม เมล็ดพันธุ์ ต้นข้าวดัดแปลงพันธุกรรม และกรรมวิธีที่เกี่ยวข้อง แต่ได้รับอนุมัติเพียง 4 ข้อถือสิทธิ์ เท่านั้นคือ 1)วิธีการเพิ่มสารหอมOs2AP (2- acetyl-1-pyrroline) เพื่อผลิตข้าวจีเอ็มโอ 2) วิธีการทำให้ระดับmRNAของยีนควบคุมความหอมทำงานลดลง 3) การทำให้ลดลงคือการแสดงออกของโครงสร้างที่รบกวนการทำงานของ mRNA 4)การรบกวนดังกล่าวทำ ณ ตำแหน่งนิวคลีโอไทด์ที่ 609 -867 ของยีนความหอม (SEQ ID NO: 5)

[188] AM Chakrabarty; JR Mylroie; DA Friello, JG Vacca, “Transformation of Pseudomonas putida and Escherichia coli with plasmid-linked drug-resistance factor DNA,” **Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America** 72, 9(1975): 3647-3651.

ทางปัญญา มีการวางหลักว่ากฎหมายสิทธิบัตรครอบคลุมสิ่งประดิษฐ์ทุกอย่างภายใต้ดวงอาทิตย์ สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เว้นแต่การค้นพบสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติโดยแท้ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ ตามหลักผลิตผลของธรรมชาติ (Product of Nature) แต่การนำสิ่งประดิษฐ์เดิมมาใช้ประโยชน์โดยวิธีการใหม่นั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ลำดับของการขยายสิทธิบัตรให้ครอบคลุมสิ่งมีชีวิตเริ่มตั้งแต่กรณีศาลสูงมีคำตัดสินในคดี Diamond V. Jakrabarty ให้สามารถขอรับสิทธิบัตรจุลินทรีย์ที่ดัดแปลงพันธุกรรมเมื่อปี พ.ศ. 2523 ตามที่ได้กล่าวไปแล้วนั้น ต่อมาสำนักงานกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาให้ความคุ้มครองยีน (DNA) เป็นครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2525 โดยเป็นยีนที่ควบคุมการผลิตฮอร์โมน Endrophin ในปี พ.ศ. 2541 ได้อนุญาตให้ขอรับสิทธิบัตรหนูตัดต่อพันธุกรรมเพื่อให้อ่อนแอและง่ายต่อการเป็นมะเร็ง (OncoMouse) โดยนักวิจัยมหาวิทยาฮาร์วาร์ด และเมื่อปี พ.ศ. 2533 ศาลสูงได้ตัดสินคดี Moore v Regents of the University of California ให้นักวิจัยสามารถขอรับสิทธิบัตรใน Cell line “โมเซลล์” ของมนุษย์ได้เมื่อเข้าองค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตร รวมถึงการขอรับสิทธิบัตรที่เป็นที่ถกเถียงของบริษัท Myriad Genetics ที่ขอรับสิทธิบัตรยีน BRCA1 เมื่อปี พ.ศ. 2541 และสิทธิบัตรยีน BRCA2 ในปี พ.ศ. 2543 โดยยีนทั้งสองนั้นเป็นยีนในมนุษย์สำหรับใช้ประโยชน์ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงในการเป็นมะเร็งเต้านมและมะเร็งรังไข่ของสตรี

กฎหมายระหว่างประเทศ เช่น ความตกลงทริปส์ ไม่ได้ให้ความหมายของ “จุลชีพ” ไว้ จึงทำให้ประเทศสมาชิกมีอิสระที่ตรากฎหมายภายในหรือวินิจฉัยขอบเขตของการคุ้มครองสิทธิบัตรจุลชีพ ซึ่งหมายรวมถึงหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ด้วยเพียงใดก็ได้ โดยเป็นไปตามแนววินิจฉัยและคำพิพากษาของศาลในแต่ละประเทศ

แม้จุลชีพจะมีความสำคัญต่อการวิจัยและนวัตกรรมของประเทศแต่ขาดความชัดเจนจนเป็นเรื่องของการใช้ดุลยพินิจของผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรหรือขบวนการยุติธรรมเป็นหลักโดยไม่มีการบัญญัติการคุ้มครองไว้ในรัฐธรรมนูญ จึงส่งผลกระทบต่อการคุ้มครองประโยชน์สาธารณะเป็นอย่างยิ่ง

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ว่า ตามความตกลงทรัพย์สินทางปัญญา TRIPS มาตรา 27.3(b) ได้ปรากฏข้อโต้แย้งเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรจุลชีพและสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต ซึ่งเป็นประเด็นหลักที่มีความสำคัญและสอดคล้องกับข้อสรุปของ Costa Rica Ombudsperson[189] ตามมติ “TRIPS

---

[189] Office of the Ombudsperson of Costa Rica, **Opinion of the Office of the Ombudsperson of the Republic of Costa Rica Regarding the “Budapest Treaty on The International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure”, Submitted to the Legislative Assembly of Costa**

Council ภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) และสาขาอื่น ๆ ของ WIPO ว่าสิ่งมีชีวิตนั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ และยังไม่มีความแน่นอนเกี่ยวกับสถานะของทรัพย์สินทางปัญญาในเรื่องดังกล่าว ในระหว่างนี้ความตกลงการค้าในระดับทวิภาคีและระดับภูมิภาคบังคับให้ประเทศกำลังพัฒนาขยายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เช่น สนธิสัญญาบูดาเปสต์ และอื่น ๆ ที่เข้มงวดนั้น ยังมิได้รับการยอมรับอย่างสมบูรณ์ในระดับการเจรจาหลายฝ่าย”

กรณีประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศอุตสาหกรรมได้เรียกร้องให้คุ้มครองสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตทุกชนิดภายใต้ความตกลงทรัพย์สินทางปัญญาในองค์การการค้าโลกและเสนอให้ยกเลิกข้อยกเว้นการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ปรากฏในความตกลงทริปส์มาตรา 27.3 (b) 104 ซึ่งการยกเลิกข้อยกเว้นดังกล่าวจะทำให้สิ่งมีชีวิตทุกชนิดขอรับสิทธิบัตรได้หากมีคุณสมบัติตามเงื่อนไขของการคุ้มครอง โดยนอกจากข้อเสนอให้ยกเลิกข้อยกเว้นดังกล่าวแล้ว ในกรณีการคุ้มครองสิทธิบัตรใน “จุลชีพ” ตามที่กำหนดในความตกลงทริปส์ มาตรา 27.3 (b) นั้น

ประเทศสหรัฐอเมริกาก็เสนอนิยาม “จุลชีพ” อย่างกว้างให้หมายถึงสิ่งมีชีวิตใด ๆ ที่ไม่อาจมองเห็นด้วยตาเปล่าได้ วิเคราะห์ได้ว่าหากยอมรับนิยามในลักษณะนี้ พันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตทุกชนิดซึ่งมองด้วยตาเปล่าไม่เห็นย่อมขอรับสิทธิบัตรได้ ความตกลงทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้องค์การการค้าโลก มาตรา 27 ของความตกลงทริปส์กำหนดให้ภาคีสมาชิกให้ความคุ้มครองแก่สิ่งประดิษฐ์ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีในเทคโนโลยีทุกด้าน หากว่าสิ่งนั้นเป็นสิ่งที่ใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ แต่ภายใต้ความตกลงทริปส์นั้นภาคีสมาชิกยังสามารถงดเว้นการให้ความคุ้มครองแก่สิ่งประดิษฐ์ที่ระบุไว้ใน มาตรา 27.3 (a) คือ วิธีการในการตรวจวินิจฉัย รักษา หรือผ่าตัดเพื่อการบำบัดมนุษย์ หรือสัตว์ และมาตรา27.3 (b) คือ พืช และสัตว์ ที่ไม่ใช่จุลชีพ และกรรมวิธีที่จำเป็นทางชีววิทยาสำหรับการผลิตพืช หรือ สัตว์ นอกเหนือจากกรรมวิธีที่ไม่ใช่ชีววิทยา และจุลชีววิทยา โดยมาตรา 27.3 (b) กำหนดไว้ตอนท้ายว่าอย่างไรก็ตามภาคีสมาชิกต้องให้ความคุ้มครองแก่พันธุ์พืชไม่ว่าจะโดยระบบสิทธิบัตร หรือระบบกฎหมายเฉพาะ (sui generis system) หรือโดยทั้งสองระบบร่วมกัน

ผู้ศึกษามีข้อสังเกตว่า หลังจากนั้นสำนักงานสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาได้อนุญาตให้มีการขอรับสิทธิบัตรในสัตว์ ยีนและเซลล์ของสัตว์และสิ่งมีชีวิต รวมไปถึงยีนของมนุษย์เป็นลำดับ และสหภาพยุโรปได้ออกระเบียบเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรเทคโนโลยีชีวภาพของตนเองขึ้นในปี พ.ศ. 2541 แต่มีความเข้มงวดในการตรวจคำขอรับสิทธิบัตรมากกว่าทางสหรัฐอเมริกา และความตกลงเอฟทีเอของสหภาพยุโรปสหภาพยุโรปเรียกร้องให้ประเทศคู่เจรจายอมให้การคุ้มครองสิทธิบัตรการ

Rica, October 2007, pp. 1-21. Retrieved October 6, 2021 from file:///C:/Users/YA/Downloads/Budapest-CR-ENG.pdf

ประดิษฐ์ด้านเทคโนโลยีชีวภาพที่มีประสิทธิภาพในระดับมาตรฐานระหว่างประเทศขั้นสูงสุดซึ่งหมายถึงการต้องยอมรับสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตนั้นเองคุ้มครองสิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ในทุกสาขาเทคโนโลยี

ในปี พ.ศ. 2544 สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า (USPTO) ให้สิทธิบัตรสเต็มเซลล์ตัวอ่อนของมนุษย์ (human embryonic stem cells) เป็นการเฉพาะ ซึ่งเป็นการเปิดโอกาสให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ กลุ่ม DNA และ RNA รวมกันในปีเดียวมากกว่า 4,500 สิทธิบัตร ถือว่าเป็นยุคทองของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกนนมมนุษย์ในประเทศสหรัฐอเมริกา ต่อมา ในปี พ.ศ. 2556 ศาลสูงสหรัฐได้มีคำตัดสินคดี Association for Molecular Pathology กับ Myriad Genetics ว่าลำดับยีนตามธรรมชาติ(natural gene sequences) แม้แยกออกมาเดี่ยว ๆ ก็ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ cDNA (ซึ่งเป็น DNA สังเคราะห์) สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

หากวิเคราะห์การขอรับสิทธิบัตรของประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 9 (1) กำหนดให้สิ่งที่เกิดขึ้นและเป็นไปโดยสภาพและเป็นอยู่เดิมตามธรรมชาติถือเป็นสมบัติสาธารณะที่ทุกคนเข้าถึงได้สิ่งที่ได้กระทำไม่ถือว่าเป็นการคิดวิเคราะห์หรือสร้างงานประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่ “จุลชีพ” เป็นสิ่งที่กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยให้ความคุ้มครองเมื่อเข้าเงื่อนไขของสิทธิบัตร โดยยกเว้นไม่คุ้มครองเฉพาะจุลชีพ หรือส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ แต่ด้วยเหตุที่ความหมายของจุลชีพ และจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยยังไม่เป็นที่ชัดเจน อาจทำให้มีการตีความอย่างกว้างซึ่งจะนำไปสู่การขยายสิทธิบัตรไปสู่สิ่งมีชีวิตประการหนึ่ง และรายละเอียดในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ในบางประเด็นอาจมีเงื่อนไขในการกำหนดแนวทางที่ไม่เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองทรัพยากรจุลินทรีย์ในประเทศประการหนึ่ง ทำให้การยอมรับการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์เป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ

ผู้ศึกษาเห็นว่าความหมายและขอบเขตของคำว่า “จุลชีพ” ตามแนวปฏิบัติของสนธิสัญญาอาจทำให้แนวทางปฏิบัติและนโยบายการคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศขยายไปถึงยอมรับการขอรับสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตเป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปว่าระบบกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศอุตสาหกรรมนั้นครอบคลุมไปถึงสิ่งมีชีวิตประเภทอื่นที่มิใช่จุลินทรีย์ หากมีความประสงค์จะขยายการคุ้มครองไปถึงแม้แต่สิ่งมีชีวิตที่ได้จากธรรมชาติด้วย อาจจะผลักดันให้ข้อตกลงระหว่างประเทศเป็นประโยชน์ต่อประเทศของตนมากที่สุด ให้ครอบคลุมไปถึงการขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ได้มาจากธรรมชาติด้วยการปล่อยให้ความหมายของ “จุลชีพ”เป็นสิ่งที่คลุมเครือ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ยื่นสิทธิบัตรที่ประสงค์จะขอรับการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต เช่น DNA เนื้อเยื่อ และเซลล์

ของสิ่งมีชีวิตชั้นสูง[190] แม้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยในมาตรา 9 จะไม่ให้การคุ้มครอง (1) “จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช” แต่ในบางกรณีคำขอสิทธิบัตรบางประเภท เช่น DNA อาจถูกตีความเป็นจุลชีพ หรือสารเคมีก็ได้ในทางปฏิบัติ ดังนั้นความคลุมเครือที่เกิดขึ้นจะส่งผลกระทบต่อผลประโยชน์ของประเทศ

การขอรับสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตนั้นเป็นการแปรรูปทรัพยากรชีวภาพให้กลายเป็น “ทรัพย์สินผูกขาด” ของเอกชนหรือหน่วยงาน และสามารถขายต่อทรัพย์สินถ่ายโอนให้ใครก็ได้ การขอรับสิทธิบัตรนั้นใช้สำหรับการประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนการประดิษฐ์สูงขึ้น ดังนั้นพันธุ์พืชพันธุ์สัตว์ และทรัพยากรชีวภาพทั้งหมดที่เรามีอยู่เดิมนั้นไม่สามารถได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรได้

อีกทั้งอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity) ที่มีวัตถุประสงค์ในการอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพ การใช้ประโยชน์องค์ประกอบของความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืนและการแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างยุติธรรมและเท่าเทียม หมายถึง โดยการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเหมาะสมซึ่งผลของการวิจัยและการพัฒนา และซึ่งผลประโยชน์ที่ได้จากการใช้ประโยชน์ทรัพยากรพันธุกรรมทางการพาณิชย์และอื่น ๆ กับภาคีที่ได้ให้ทรัพยากรนั้น การแบ่งปันนั้น ๆ จักต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ได้รับการตกลงร่วมกันและโดยการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม โดยคำนึงถึงสิทธิทั้งหมดเหนือทรัพยากรและเทคโนโลยี และโดยการสนับสนุนทุนอย่างเหมาะสม โดยการกำหนดนิยาม “สารพันธุกรรม” หมายถึง สารใดๆ ของพืช สัตว์ จุลินทรีย์หรือแหล่งกำเนิดอื่น ๆ ซึ่งบรรจุหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ในการสืบทอดพันธุกรรม ย่อมเป็นผลดีอย่างยิ่งต่อการวินิจฉัยตีความการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ให้มีขอบเขตและความหมายที่ชัดเจนยิ่งขึ้น

การคุ้มครองทรัพยากรชีวภาพนั้นเกิดขึ้นจากการผลักดันของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศเจ้าของทรัพยากรชีวภาพ จนในที่สุดกลายเป็นสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่เรียกว่า “อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (CBD)” ซึ่งผู้ศึกษาวิเคราะห์ว่าอนุสัญญาฉบับนี้ไม่ได้เปิดโอกาสให้มีการแสวงหาประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพโดยไม่เหมาะสม แต่ให้การรับรองอธิปไตยประเทศเหนือทรัพยากรชีวภาพ และวางหลักการเรื่องสิทธิชุมชนขึ้น โดยภาพรวมการคุ้มครองทรัพยากรชีวภาพนั้นไม่ใช่เป็นการให้สิทธิผูกขาด แต่เป็นการวางกฎเกณฑ์ให้ผู้ใดก็ตามที่ต้องการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพของประเทศอื่น ต้องขออนุญาต และต้องทำตามหลักเกณฑ์ที่เจ้าของทรัพยากรกำหนดอย่างเหมาะสม

---

[190] จักรกฤษณ์ ควรพจน์ และนันทน อินทนนท์, **สิทธิบัตรยีน ลำดับดีเอ็นเอ จีโนมมนุษย์และปัญหาชีวจริยธรรม**, (กรุงเทพฯ: สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตสภา, 2547).

อีกทั้งการขอรับสิทธิบัตรในยีน เนื้อเยื่อ หรือสารที่สกัดได้จากพืชและสัตว์เท่ากับการแปรทรัพยากรชีวภาพซึ่งภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพถือว่าเป็น “สิทธิอธิปไตยของแต่ละประเทศ” (Sovereign right) ให้กลายเป็นทรัพย์สินเอกชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งบริษัทข้ามชาติที่มีความสามารถด้านพันธุกรรมมนุษย์

ประเด็นที่สำคัญประการหนึ่งที่ผู้ศึกษาเห็นว่าเป็นคุณสมบัติที่สำคัญของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคคือหลักการแทรกแซงของมนุษย์ (Human intervention) โดยกระบวนการทางพันธุวิศวกรรมได้เข้าไปแทรกแซงกลไกการทำงานของสิ่งมีชีวิตตามธรรมชาติจนมนุษย์สามารถที่จะเปลี่ยนลักษณะสำคัญของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ได้ หลักนี้จะทำให้สิ่งนั้นไม่ใช่ผลิตผลของธรรมชาติอีกต่อไปและกลายเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ และต้องมีระดับการแทรกแซงที่ถึงขนาดมีน้ำหนักเพียงพอที่จะเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรมให้เป็นการประดิษฐ์ใหม่ที่แตกต่างจากสิ่งของธรรมชาติเพื่อขอรับสิทธิบัตรได้

รวมถึงการพิจารณาสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ถือว่ามีความสำคัญต่อการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในทางปฏิบัติเป็นอย่ายิ่งต่อการสร้างระบบรับฝากสารชีวภาพระหว่างประเทศ ซึ่งสนธิสัญญาบูดาเปสต์เป็นสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่ผลักดันโดยประเทศอุตสาหกรรมเพื่อต้องการสร้างกระบวนการขอรับสิทธิบัตรที่เอื้ออำนวยต่อการขอรับสิทธิบัตรจุลินทรีย์ในระดับระหว่างประเทศ ทั้งนี้เนื่องจากการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพเพื่อสร้างจุลชีพที่มีความใหม่แตกต่างไปจากสิ่งที่มีอยู่เดิมนั้น ไม่สามารถเปิดเผยข้อมูลของนวัตกรรมได้อย่างชัดเจนหรือแทบเป็นไปไม่ได้เลยหากเปรียบเทียบกับการประดิษฐ์ทางอุตสาหกรรมอื่น ๆ ประเทศที่ประสงค์จะให้การคุ้มครองสิทธิบัตรในจุลชีพจึงต้องสร้างระบบการรับฝากสารชีวภาพขึ้นเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการประดิษฐ์ได้อย่างเพียงพอซึ่งเป็นหลักพื้นฐานของการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร สนธิสัญญานี้ได้สร้างระบบรับฝากระหว่างประเทศที่เรียกว่า “องค์กรรับฝาก (สารชีวภาพ) ระหว่างประเทศ (International Depositary Authority - IDA)” ขึ้นโดยประเทศที่ลงนามเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้สามารถฝากจุลชีพที่ประสงค์จะขอสิทธิบัตรไว้ที่องค์กรรับฝากใดก็ได้เพียงแห่งเดียว ก็สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ในทุกประเทศที่เป็นสมาชิก

หากวิเคราะห์คุณสมบัติของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคตามมาตรา 9 (4)) หลักคือไม่ยินยอมให้ขอรับสิทธิบัตร วิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์ แต่ในเรื่องการวินิจฉัยที่มีการใช้ยา วัคซีน น้ำยาทางการแพทย์ หรือชีววัตถุประกอบการวินิจฉัยอาจขอรับสิทธิบัตรในสิ่งเหล่านั้นได้ เทียบเคียงกับประเทศแคนาดา ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของแคนาดา สิทธิบัตรจะได้รับจากสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาของแคนาดา (CIPO) กรณีวิธีการรักษาทางการแพทย์ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ในแคนาดา อย่างไรก็ตาม ข้อเรียกร้องของการใช้ทางการแพทย์ เช่น การใช้แอนติบอดีในการรักษาโรคเฉพาะนั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ นอกจากนี้

แอนติเจนที่ไม่เคยแสดงลักษณะเฉพาะมาก่อนก็สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เช่นกัน หรือกรณี หนูฮาร์วาร์ด oncomouse ศาลสูงสุดแคนาดาตัดสินว่ารูปแบบของชีวิตที่สูงขึ้นไม่ได้เรื่องจดทะเบียน OncoMouse เป็นหนึ่งในหนูดัดแปลงพันธุกรรมตัวแรกที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในการวิจัยโรคมะเร็ง และสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมตัวแรกที่ได้รับการขอรับสิทธิบัตร ในทางตรงกันข้ามในสหรัฐอเมริกาสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าออกสิทธิบัตรครอบคลุมวิธีการสำหรับการให้การเพาะเลี้ยงเซลล์จากที่ไม่ใช่มนุษย์ดัดแปลงพันธุกรรม แต่ประเทศแคนาดาอนุญาตให้มีสิทธิบัตรแอนติบอดี ซึ่งโปรตีนชนิดหนึ่งที่สร้างจากระบบภูมิคุ้มกันต้านทานโรคจากเม็ดเลือดขาวที่ได้รับจากการสร้างภูมิคุ้มกันให้กับสัตว์ หรือกรณีที่ ศูนย์วิจัยการแพทย์ศิริราช (SiMR) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ยื่นขอรับสิทธิบัตรต้นแบบแอนติบอดีสายเดี่ยวเพื่อใช้รักษาโรคไข้เลือดออกอีโบลา ต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาแล้ว และยื่นคำขอผ่านระบบ PCT (Patent Cooperation Treaty) ซึ่งผู้ยื่นขอรับสิทธิบัตรสามารถขอรับความคุ้มครองในประเทศต่าง ๆ ภายใต้กฎหมายภายในของประเทศนั้น ๆ จะรับพิจารณาคำขอสิทธิบัตรต่อไป[191]

ในส่วนของคุณสมบัติเรื่องพันธุกรรมมนุษย์ว่านำมาใช้เพื่อการวินิจฉัย ผู้ศึกษาขอวิเคราะห์ประเด็นเรื่องของศัลยกรรม ที่เห็นควรปรับปรุงแก้ไขสิ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. .... เพื่อให้เกิดความชัดเจนในทางปฏิบัติและสอดคล้องกับหลักการของความตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement) ที่มีแนวทางอย่างชัดเจนต่อการไม่ยินยอมให้ประเทศภาคีสมาชิกยอมรับคำขอสิทธิบัตรที่ผูกขาดการใช้สอยประโยชน์ในทางการแพทย์ และการสาธารณสุขในเรื่องศัลยกรรมเพื่อการบำบัดโรค หรือการวินิจฉัยโรคจากผู้ประกอบวิชาชีพ รวมถึงการทำหัตถการ เช่นการศัลยกรรมเพื่อการรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ที่ไม่ควรผูกขาดเป็นของปัจเจกชน แต่ควรเป็นของสาธารณะที่ผู้ป่วยจะเข้าถึงกระบวนการทางการแพทย์ดังกล่าวได้อย่างทั่วถึงและไม่มีการเสียค่าใช้สิทธิแต่อย่างใด ซึ่งผู้ศึกษาเห็นด้วยกับหลักการดังกล่าวว่าไม่สมควรให้ผู้ใดผู้หนึ่งยึดถือครอบครองเป็นเจ้าของและผูกขาดได้ โดยควรจะเป็นสิ่งสาธารณะที่ทุกคนสามารถเข้าถึงได้เพราะถือเป็นปัจจัยพื้นฐานที่สำคัญในการดำรงชีวิต

ในส่วนการวิเคราะห์ประเด็นคัดค้านจากปัญหาการขอรับสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตเป็นปัญหาเชิงจริยธรรมว่ามนุษย์ไม่สมควรเป็นเจ้าของเหนือสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ หรือกระทั่งเป็นเจ้าของในมนุษย์ หรือแม้แต่ส่วนหนึ่งส่วนใดของชีวิต ตามปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนได้กำหนดห้ามมิให้มีการเอามนุษย์ลงเป็นทาส (Universal Declaration on Human Rights, Article 4) สำนักงานสิทธิบัตร

---

[191] วันเพ็ญ ชัยคำภา, รวงผึ้ง สุทเธนทร์ และศูนย์วิจัยการแพทย์ศิริราช (SiMR), **สิทธิบัตรต้นแบบแอนติบอดีสายเดี่ยวเพื่อใช้รักษาโรคไข้เลือดออกอีโบลา**. ค้นวันที่ 30 สิงหาคม 2564 จาก https://www.si.mahidol.ac.th/th/healthdetail.asp?aid=1140

สหรัฐอเมริกาได้เคยออกคำประกาศว่า การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับมนุษย์เป็นสิ่งที่ต้องห้ามมิให้มีการขอรับสิทธิบัตร เพราะขัดกับบทบัญญัติในรัฐธรรมนูญที่ห้ามการค้าทาส การคุ้มครองสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับร่างกายของมนุษย์มิใช่สิ่งที่ถูกต้อง เพราะบุคคลไม่ควรอาศัยร่างกายของบุคคลอื่นเป็นเครื่องมือแสวงหาผลกำไรให้แก่ตน ไม่มีกฎหมายของประเทศใดถือว่าร่างกายของมนุษย์เป็นทรัพย์สินที่อาจอ้างสิทธิเป็นเจ้าของ หรืออาจนำไปซื้อขายแลกเปลี่ยนกันได้ หากมีการให้สิทธิบัตรในมนุษย์หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายมนุษย์ ก็เท่ากับเป็นการเปิดโอกาสให้มีการอ้างสิทธิเป็นเจ้าของมนุษย์ได้ และอาจนำไปสู่การแสวงหาประโยชน์ในเชิงพาณิชย์จากร่างกายของมนุษย์ในที่สุด หลักการที่ถือว่ามนุษย์ไม่ควรมี “สิทธิความเป็นเจ้าของในชีวิต” และถือว่า “สิ่งมีชีวิตเป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ” ถูกนำไปใช้กับสิ่งมีชีวิตอื่นด้วยในหลายประเทศ และรวมถึงวิธีการบำบัดรักษาโรคด้วย โดย WIPO ยอมรับว่า “ในหลายประเทศนั้น วิธีการรักษาโรค วิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์เป็นสิ่งที่โดยทั่วไปไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรในการคุ้มครองสอดคล้องกับ มาตรา 9 (4) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ของประเทศไทย

วิเคราะห์โดยสรุปแล้ว ผู้ศึกษาเห็นว่าคุณสมบัติของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคน่าจะอยู่ที่ประเด็นตามมาตรา 9 (1) เป็นหลัก หากมีการปรับปรุงข้อกฎหมายในมาตราดังกล่าวให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้นจะเกิดคุณประโยชน์ต่อสาธารณะเป็นอย่างยิ่ง โดยประโยชน์ของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคจะสร้างแรงจูงใจให้กับปัจเจกบุคคลโดยทำให้ผู้คิดสร้างสรรค์ได้รับผลตอบแทนทางวัตถุในการประดิษฐ์ที่เข้าไปสู่ระบบการรักษาโรคและสร้างทางรอดชีวิตของประชาขนได้มากยิ่งขึ้น แรงจูงใจนี้ทำให้เกิดนวัตกรรม ซึ่งจะเป็นหลักประกันในการยกระดับคุณภาพของชีวิตมนุษย์ให้สูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคจำเป็นสำหรับการสร้างนวัตกรรมในเรื่องสุขภาพ เพราะสิทธิบัตรใน DNA หรือลำดับยีนเป็นฐานแรกสำหรับการพัฒนาเทคโนโลยีและการพัฒนาต่อยอดงานวิจัยด้านพันธุวิศวกรรม

ส่วนกรณีการที่สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาอนุญาตให้ Myriad Genetics ขอรับสิทธิบัตรยีน BRCA1 และBRCA2 โดยในระหว่างการต่อสู้คดี Myriad อ้างว่ายีนซึ่งถูกสกัดจากจีโนมของมนุษย์ (human genome) ถือว่าเป็นการค้นพบ “discover” โดยนักวิจัยยีนดังกล่าว จึงถูกต้องแล้วที่จะได้รับการคุ้มครองโดยสิทธิบัตร การได้รับการผูกขาดเป็นการสร้างแรงจูงใจให้มีการค้นพบนี้ อย่างไรก็ตามข้อโต้แย้งในกรณีนี้คือ เมื่อบริษัทได้สิทธิผูกขาดในยีนในยีนดังกล่าว นักวิจัยอื่นไม่อาจดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวเนื่องกับยีนนั้นได้อีกเพราะเกรงว่าจะละเมิดสิทธิบัตร ซึ่งในที่สุดจะกระทบกับผู้ป่วยที่รอคอยผลการวิจัยเพื่อบำบัดโรค การผูกขาดสิทธิบัตรทำให้การใช้ยีนดังกล่าวเพื่อวินิจฉัยการเกิดโรคมะเร็งมีราคาแพง ซึ่งจะสร้างปัญหาให้กับผู้ป่วย สมาคมการแพทย์ของสหรัฐอเมริกา (AMA) ยังรายงานด้วยว่าสิทธิบัตรของบริษัท Myriad ยังห้ามนักวิจัยอื่นในการปรับปรุงการทดสอบการกลาย

พันธุ์ของยีน BRCA1 และ BRCA2 ซึ่งอยู่ภายใต้สิทธิบัตรของตน[192] นำมาซึ่งการฟ้องร้องเพิกถอนสิทธิบัตรยีนให้กลับคืนสู่สาธารณะในที่สุด เพราะไม่ใช่สิ่งประดิษฐ์แต่เป็นการค้นพบทางวิทยาศาสตร์มีอยู่แล้วตามธรรมชาติเท่านั้น ไม่ได้มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมในความหมายของ Statute of Monopolies หน่วยพันธุกรรมดังกล่าวจึงไม่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร

ผู้ศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย หากบริษัท Myriad Genetics นำ ยีน BRCA1 และ BRCA2 ซึ่งเป็นหน่วยพันธุกรรมมนุษย์มาขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักรไทย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 9 (1) หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยยังไม่รับรองการขอรับสิทธิบัตรส่วนประกอบต่าง ๆ ของพันธุกรรมมนุษย์ โดยยังถือว่าเป็นจุลชีพในร่างกายมนุษย์และส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ โดยชิ้นส่วน DNA ที่เกิดขึ้นนตามธรรมชาติเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติและไม่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการขอรับสิทธิบัตร เพราะการสกัดสารดังกล่าวออกมาจากร่างกายมนุษย์ซึ่งเป็นของตามธรรมชาติเท่านั้น ไม่ได้เป็นสิงประดิษฐ์คิดค้นจากมนุษย์ หรือจากการแทรกธรรมชาติถึงขนาดเปลี่ยนแปลงโครงสร้างสำคัญทางโมเลกุลโดยมนุษย์ และวิเคราะห์ตาม มาตรา 9 (4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์จะเห็นได้ว่า การนำยีน BRCA1 และ BRCA2 ซึ่งเป็นรหัสทางพันธุกรรมมาใช้เป็นกระบวนการในการตรวจหามะเร็งเต้านมในสตรีทำให้ Myriad Genetics เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรในการจัดการการกับยีนชุดนี้ และผู้ป่วยรายใดที่จะทำการตรวจยีนชุดนี้จะต้องได้รับการอนุญาตจาก Myriad Genetics และผู้ป่วยต้องชำระค่าใช้สิทธิบัตรเสียก่อนในสหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย และสหภาพยุโรปหลายประเทศ แต่ในทางกลับกัน หากบริษัท Myriad Genetics ขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในประเทศไทยจะไม่ได้รับความคุ้มครอง เพราะถือว่า BRCA1 และ BRCA2 ที่นำมาใช้ประกอบเป็นชุดตรวจมะเร็งเต้านม ถือเป็นส่วนหนึ่งของวิธีการวินิจฉัย บำบัดรักษาโรค ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ตามมาตรา 9 (4) ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่าเป็นสิ่งที่ถูกต้องแล้ว เพราะถ้าการวินิจฉัยบำบัดรักษาโรคได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรแพทย์ซึ่งทำการรักษาอาจไม่สามารถทำการรักษาพยาบาลผู้ป่วยได้ทันที เพราะต้องขออนุญาตใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน อาจเข้าข่ายละเมิดสิทธิผู้ป่วยได้ที่ต้องได้รับการรักษาอย่างทันท่วงที รวมถึงเป็นการเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายต่อผู้ป่วยที่ต้องชำระค่าใช้สิทธิบัตรในการรับวินิจฉัย หรือรักษาโรคก่อนการรับบริการทางการแพทย์เสมอ กรณีเป็นผู้ป่วยยากไร้จะถือเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงการรักษาโรคอย่างร้ายแรง

---

[192] Rachael Rettner, “4 Ways the Gene Patent Ruling Affects You,” **Scientific American.** Retrieved April 27, 2021 from https://www.scientificamerican.com/article/4-ways-the-gene-patient-r/

เมื่อผู้ศึกษาวิเคราะห์กฎหมายสิทธิบัตรของสิงคโปร์ พบว่าสิงคโปร์ไม่ได้ห้ามการให้ความคุ้มครองในการประดิษฐ์เกี่ยวกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ด้วยเพราะแนวนโยบายของรัฐเปิดกว้างในการปรับใช้กฎหมายตามหลักสิทธิในการเลือกวิธีการรักษาตามนโยบายการสาธารณสุข โดยสิงค์โปร์ยอมรับแนวคิดทฤษฎีอรรถประโยชน์ แต่ให้ความสำคัญต่อหลักการทางจริยธรรม โดยการสามารถขอรับสิทธิบัตรในประเทศสิงคโปร์ได้เฉพาะความคุ้มครองเฉพาะการกระทำที่ไม่ขัดต่อหลักความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดี ส่วนการขอรับสิทธิบัตรต่อความเสี่ยงในการกลายพันธุกรรมมนุษย์นั้น ถือเป็นข้อห้ามในการขอรับสิทธิบัตรอย่างเด็ดขาด

ส่วนคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในสิ่งมีชีวิตต่อสำนักงานสิทธิบัตรญี่ปุ่นจะได้รับการตรวจสอบหลักเกณฑ์เพื่อความชัดเจนเพิ่มเติม โดยสำนักงานสิทธิบัตรญี่ปุ่น (JPO) ได้กำหนดแนวทางเฉพาะสำหรับการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพ เพื่อประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยีใหม่ การแก้ไขเหล่านี้ได้ขยายขอบเขตของสิทธิบัตรภายในอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรญี่ปุ่นสนับสนุนให้ขอรับสิทธิบัตรเทคโนโลยีชีวภาพ รวมถึงสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ด้วย ซึ่งมีขอบเขตการยินยอมให้ขอรับสิทธิบัตรที่กว้างขวางและครอบคลุมกว่า มาตรา 9 (1) ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 แต่สำนักงานสิทธิบัตรญี่ปุ่น (JPO) ไม่ยินยอมให้วิธีการผ่าตัด การบำบัด และการวินิจฉัยโรคของมนุษย์สามารถขอรับสิทธิบัตรได้[193] ซึ่งสอดคล้องกับ มาตรา 9 (4) ของ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

ส่วนประเทศในกลุ่ม EPO ตรากฎหมายของยุโรปที่บังคับใช้ในคุ้มครองการประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพคือ The European Parliament and Council Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the Legal Protection Of Biotechnological Inventions[194] ซึ่งมีสภานะเป็น Directive มีผลให้รัฐภาคีต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายและระเบียบข้อบังคับต่างๆ เพื่อให้สอดคล้องกับ Directive ดังกล่าว กฎหมายฉบับนี้ให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพ รวมถึงการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับสิ่งมีชีวิตประเภทจุลชีพ พืช สัตว์ และส่วนหนึ่งส่วนใดของมนุษย์ที่มีการแทรกแซงโดยมนุษย์จนเป็นเกิดเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ โดยยินยอมอนุญาตให้มีการขอรับ

---

[193] Japan Patent Office, **Examination Handbook for Patent and Utility Model of Japan Patent Office.** Retrieved October 12, 2021 from https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/all_e.pdf

[194] R.S. Crespl, **Microbiological Inventions and the Patent Law--International Developments** 7, 1(1989): 221-258. Retrieved October 12, 2021 from https://www.tandfonline. com/doi/pdf/10.1080/02648725.1989.10647860

สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ชีวภาพจากธรรมชาติ รวมถึงหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่ถูกแยกหรือสกัดออกจากธรรมชาติ หรือผลิตโดยกระบวนการทางเทคนิคซึ่งมีความแตกต่างจากมาตรา 9 (1) และ (2) ของประเทศไทยที่ยังไม่ยินยอมให้ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

7.2 วิเคราะห์ผลกระทบการให้ความคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเป็นสิ่งที่มีความสำคัญจำเป็นต่อการพัฒนานวัตกรรมต่อมนุษยชาติอย่างมาก และปรากฏผลกระทบในหลายแง่มุมที่ผู้ศึกษาจะวิเคราะห์ให้เห็นถึงสภาพผลกระทบดังกล่าวพร้อมแนวทางในการแก้ไขที่เหมาะสม อย่างเช่น ประเด็นผลกระทบทางการแพทย์ต่อยีนประดิษฐ์กลุ่ม BRCA1 และ BRCA2[195] เป็นยีนของมนุษย์ เป็นกลุ่มยีนที่ทำหน้าที่ควบคุมการเจริญของเซลล์ (Tumor suppressor gene ในเซลล์ปกติ BRCA1 และ BRCA2 ช่วยดำรงเสถียรภาพของสารพันธุกรรม และป้องกันการเจริญเติบโตที่ผิดปกติของเซลล์การผ่าเหล่าของยีนเหล่านี้มีความเกี่ยวข้องกับการเกิดกลุ่มโรคมะเร็งเต้านมและมะเร็งรังไข่ที่สามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรมได้ หรือกรณีผลกระทบต่อการนำ DNA เข้าไปในเซลล์เพื่อใช้เป็นยาชนิดหนึ่งที่ไปแก้ไขผลกระทบของยีนกลายพันธุ์ภายในร่างกายออกฤทธิ์โดยตรงและแม่นยำที่การกลายพันธุ์ ทำให้เกิดผลในรักษาโรค

ยีนบำบัดซึ่งรู้จักกันอีกชื่อว่า การเคลื่อนย้ายหน่วยพันธุกรรม มีความแตกต่างอย่างมากจากการรักษาอื่นที่มีอยู่ เพราะวิธีการนี้มุ่งรักษาที่การสร้างยีนที่ผิดปกติทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงวิถีทางการเกิดโรคอย่างสิ้นเชิง จึงทำได้มากกว่าเพียงแค่การรักษาโรคแต่ถือเป็นการประดิษฐ์ที่เป็นนวัตกรรมในการรักษาโรคที่ซับซ้อนและมีผู้ป่วยจำนวนมากมีอัตราการเสียชีวิตสูงอย่างเช่น มะเร็ง โรคหัวใจ โรคเบาหวาน โรคกล้ามเนื้อเสื่อม โรคหลอดลมพอง (Cystic Fibrosis) โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (HIV/AIDS) และโรคที่เกิดจากความผิดปกติทางพันธุกรรมอื่น ๆ แม้ว่าผลลัพธ์จากการใช้ยีนมาทำการบำบัดรักษาโรคจนถึงปัจจุบันยังมีจำกัด แต่การใช้ยีนบำบัดนี้ก็ยังเป็นความหวังอันยิ่งใหญ่ในอนาคตเพื่อต่อสู้รักษาชีวิตรักษาโรค และยืดอายุชีวิตให้ยืนยาวมากขึ้น

---

[195] BRCA1 และ BRCA2 ย่อมาจาก Breast cancer susceptibility gene 1 และ Breast cancer susceptibility gene 2

7.2.1 ผลกระทบด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผลกระทบต่อการให้ความคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์นั้น เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีจะเอื้ออำนวยในด้านการรักษาโรคที่ซับซ้อนและอายุยืนนานขึ้น เช่น การผลิต Lysozyme, Antimicrobial peptide, Proteome มนุษย์ การผลิตยารักษาโรคจากยีน และสารปฏิชีวนะเป็นผลผลิตตัวแรก ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพในการผลิตเชิงอุตสาหกรรม การผลิตวัคซีนต้องพึ่งพาอาศัยกระบวนการทางพันธุวิศวกรรมเป็นส่วนใหญ่ โดยทำการตัดต่อยีนที่ใช้ในการผลิตแอนติเจนเอาไปเป็นต้นแบบในการผลิตวัคซีน การผลิตสารวินิจฉัยโรค เป็นการใช้เทคโนโลยีชีวภาพในการสร้างแอนติบอดีที่มีความจำเพาะสูงกับ แอนติเจน โมโนโคลนัลแอนติบอดี้ซึ่งในการตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็งบางชนิด โรคติดเชื้อและโรคหัวใจบางชนิด เป็นต้น ซึ่งทำให้เกิดความก้าวหน้าทางด้านการแพทย์ และการรักษาโรค เช่นการรักษาโรคมะเร็งชนิดต่าง ๆ เช่น glioblastoma โรค cystic fibrosis โรคเอดส์ และโรค sickle cell anemia เป็นต้น

หากการการนำวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้ โดยมิได้พิจารณาอย่างรอบคอบและกว้างไกลแล้ว ย่อมเกิดผลเสียต่อสภาพแวดล้อมและสมดุลทางธรรมชาติอย่างมหันต์ เมื่อมองความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีควรช่วยเตรียมให้มนุษย์มีความพร้อมที่จะเผชิญกับปัจจัยพื้นฐานในการดำรงชีวิต และปัญหาอันเกี่ยวเนื่องกับมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ข้อที่พึงตระหนักคือ การดำรงชีวิตของมนุษย์มิใช่เพื่อกอบโกยผลประโยชน์จากธรรมชาติ หรือการทำตนอยู่เหนือธรรมชาติ หากแต่มนุษย์ต้องเรียนรู้ธรรมชาติที่จะดำรงชีวิตอย่างสันติร่วมกับผู้อื่นกับสังคมวัฒนธรรมและกับธรรมชาติ โดยผู้ศึกษาเห็นว่าจำต้องคำนึงถึงความเป็นไปได้ที่สิ่งมีชีวิตข้ามพันธุ์ เช่น เชื้อโรคที่ได้รับยีนใหม่ ๆ เข้าไปโดยบังเอิญหรือจงใจก็แล้วแต่จะกระจายออกไปเป็นภัยต่อมนุษย์ การดัดแปลงยีนของสิ่งมีชีวิตอาจก่อให้เกิดสารพิษชนิดใหม่ที่ร่างกายมนุษย์ไม่รู้จัก ซึ่งสามารถกระตุ้นให้เกิดอาการแพ้ได้ซึ่งถือว่าเป็นผลกระทบทางการแพทย์ที่มีความสำคัญ เช่น การตัดต่อพันธุกรรมในลำดับยีนโดยการนำเอา DNA อื่นใส่เข้าไปในยีนที่ต้องการตัดแต่งพันธุกรรมเพื่อให้ได้พืชที่มีลักษณะและคุณสมบัติตามที่ต้องการ อาจไปทำให้ยีนสำคัญเดิมบางตัวไม่ทำงาน ทั้งที่ยีนนี้มีหน้าที่ทำลายเซลล์ที่ DNA เสียหายและป้องกันการเกิดเนื้อร้าย ทำให้การกลายพันธุ์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นในภายหลังไม่ถูกยับยั้งจนมีความเสี่ยงเป็นมะเร็งลำไส้ มะเร็งรังไข่ และมะเร็งหลอดอาหารได้ ผู้ศึกษาเห็นว่าหากไม่ชั่งน้ำหนักข้อดีหรือข้อเสีย และประโยชน์ในทางการแพทย์ต่อสาธารณในประเด็นผลกระทบทางการแพทย์ที่ได้กล่าวให้ถี่ถ้วนและรอบครอบก่อนการตัดสินใจให้การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในการรักษาโรคที่มีการตัดต่อยีนมนุษย์แล้วอาจจะเกิดผลกระทบแบบลูกโซ่ได้ คือ รักษาโรคได้กลาโรคหนึ่งแต่ผู้ป่วยไปเกิดอาการหรือผลข้างเคียงต่อการรักษาในอีกกลุ่มโรคหนึ่งแทน

ผู้ศึกษามีความคิดเห็นว่า หลักแนวคิดของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่มีผลกระทบต่อการให้ความคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในด้านความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยรัฐบาลหลายประเทศยอมรับการใช้การชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ที่จะได้รับ เปรียบเทียบกับผลกระทบที่มีต่อการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาต่อยอดเทคโนโลยีทางชีวภาพของประเทศ โดยมีความเชื่อว่าการจะพัฒนามูลค่าของสิ่งประดิษฐ์ซึ่งเป็นทรัพย์สินทางปัญญาอุตสาหกรรมทางชีวภาพนั้นจะต้องเชื่อมโยงกับระบบจัดการด้านสิทธิบัตรที่ดี มีประสิทธิภาพทำให้เกิดมูลค่าทางเศรษฐกิจมหาศาล ตัวอย่างเช่น ความก้าวหน้าและการขยายตัวของนวัตกรรมเกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรสเต็มเซลล์จากไพรเมตและเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนมนุษย์ (h ESC)[196] มีความแตกต่างกันตามวิถี และแนวคิดในแต่ละประเทศ กลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรอย่างไม่มีเงื่อนไข เช่นในสหรัฐอเมริกาอนุมัติสิทธิบัตรสิทธิบัตรสเต็มเซลล์สามฉบับแก่มูลนิธิวิจัยศิษย์เก่าวิสคอนซินเกี่ยวกับพันธุกรรมมนุษย์ชนิดสเต็มเซลล์จากไพรเมตและเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนมนุษย์ (h ESCs) โดยสิทธิบัตรสองฉบับคุ้มครองการใช้ h ESC ในเชิงพาณิชย์ซึ่งสอดคล้องกับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจต่อการพัฒนานวัตกรรมของประเทศ

ส่วนประเทศในกลุ่มสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) เช่น สหราชอาณาจักรห้ามสิทธิบัตรที่มุ่งเป้าไปที่เซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อน (กล่าวคือ เซลล์ต้นกำเนิดที่สามารถเปลี่ยนเป็นมนุษย์ได้ในทางทฤษฎี) ในขณะที่ประเทศสวีเดนอนุญาตให้มีสิทธิบัตรเกี่ยวกับสเต็มเซลล์ทุกชนิด แนวทางใหม่สำหรับการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดได้รับการเผยแพร่โดย International Society for Stem Cell Research ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2559 แนวทางเหล่านี้เกี่ยวข้องกับการกำหนดโครงการกำกับดูแลการวิจัยของตัวอ่อน ตลอดจนสนับสนุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขยีนของจีโนมนิวเคลียร์ของสเปิร์มของมนุษย์ ไข่ และตัวอ่อน และกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยมีเงื่อนไข เช่น แคนาดา และอีกหลายประเทศกลับมีการห้ามการให้สิทธิบัตรเกี่ยวกับ hESC อย่างเด็ดขาด

ผู้ศึกษาเห็นว่า ประเทศเหล่านี้มีความกังวลเรื่องผลกระทบทางด้านสังคมและสาธารณสุขที่อาจจะมีผลเสียมากกว่าประโยชน์ทางเศรษฐกิจ หรือความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี และนวัตกรรมการแพทย์ ซึ่งเป็นแนวคิดที่ตรงกับในกลุ่มประเทศที่ไม่ยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เช่นกัน แต่ถึงกระนั้นก็ไม่อาจหยุดยั้งความต้องการต่อการรักษาโรคของมนุษย์ ตาม

---

[196] Junfeng Ji; Bonan Zhong and Mickie Bhatia, “Genetic Approaches in Human Embryonic Stem Cells and their Derivatives: Prospects for Regenerative Medicine,” In **Handbook of Stem Cells (Second Edition)**, 2013. pp. 311-325. Retrieved August 30, 2021 from https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780123859426000251

หลักเสรีภาพ (Freedom) ของสิทธิในการเลือกวิธีการรักษาได้ตามความสมัครใจขึ้นอยู่กับความสามารถในการจ่าย (Ability to pay) ของแต่ละบุคคลซึ่งเสรีภาพนี้เกี่ยวข้องกับรายได้และอำนาจซื้อของแต่ละบุคคลด้วยที่เกิดปรากฏการณ์ในความพยายามที่จะแสวงหาขั้นตอนการดูแลสุขภาพและ/หรือการรักษาที่ไม่มีให้บริการในประเทศของตน โดยผู้ป่วยและครอบครัวประสงค์จะเดินทางไปยังต่างประเทศเพื่อรับการรักษาพยาบาล โดยเฉพาะอย่างยิ่งในในประเทศจีน อินเดีย แคริบเบียน ละตินอเมริกา และกลุ่มประเทศอดีตสหภาพโซเวียต ที่ยินยอมให้ใช้วิธีการรักษาโดยใช้สเต็มเซลล์ และยินยอมให้การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคสำหรับอาการต่าง ๆ เช่น ออทิสติก สมองถูกทำลาย สมองพิการ โรคเบาหวาน ความผิดปกติทางพันธุกรรม โรคลูปัส หรือโรคแพ้ภูมิตัวเองชนิด SLE (Systemic Lupus Erythematosus) โรคกล้ามเนื้อตีบ โรคพาร์กินสัน การบาดเจ็บไขสันหลัง โรคหลอดเลือดสมอง และมะเร็ง เป็นต้น สร้างรายได้ และผลประโยชน์มหาศาลต่อประเทศเหล่านั้น และสร้างทางเลือกในการรักษาโรคของผู้มีกำลังความสามารถในการจ่าย (Ability to pay) มากยิ่งขึ้น แต่ผู้ศึกษากลับมีความเห็นว่าอาจไม่เกิดประโยชน์ต่อประชาชนทั่วไป และอาจเป็นช่องทางในการค้าหน่วยพันธุกรรมมนุษย์จนเกิดการละเมิดต่อบทบัญญัติเกี่ยวกับความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน หรืออาจเป็นการส่งเสริมงานวิจัย หรือสิ่งประดิษฐ์ที่เข้าข่ายขัดต่อจริยธรรมและการร่วมรับประโยชน์ในสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคร่วมกัน (Ethics based arguments and common benefit) จากการผูกขาดสิทธิในการใช้สอยที่ควรเป็นของมนุษยชาติ ละเมิดกฎแห่งธรรมชาติจนเกินความเหมาะสมหรืออาจสร้างความเสียหายต่อมนุษย์จนยากจะแก้ไขเมื่อเกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์ต่าง ๆ ได้

เมื่อเทียบเคียงกับกรณีผลกระทบด้านต่อทฤษฎีความก้าวหน้าวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่น่าสนใจกรณีหนึ่ง คือ เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2559 USPTO (United States Patent and Trademark Office) ได้ประกาศทบทวนกระบวนการพิจารณาอย่างรวดเร็วแบบใหม่สำหรับการยื่นขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับการรักษามะเร็ง (fast-track review process for patent) เพื่อสนับสนุนโครงการ cancer moonshot ของประธานาธิบดีโอบามาในการต่อสู้กับโรคมะเร็ง[197] ด้วยเหตุผลที่ว่าไม่อาจล่าช้าต่อการคุ้มครองสิทธิบัตรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคมะเร็งซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่จะช่วยชีวิตประชาชนได้ และได้ตรากฎหมายประกันสุขภาพ The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) โดยกฎหมายฉบับนี้ถือเป็นการพัฒนาระบบวิทยาศาสตร์

---

[197] United States Patent and Trademark Office, Commerce, December 27, 2016, **Cancer Immunotherapy** (Docket No.: PTO-P-2016-0015). Retrieved August 30, 2021 from https://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/og/2016/week52/TOCCN/item-238.htm

การแพทย์ และยกเครื่องระบบประกันสุขภาพครั้งใหญ่ที่สุดของสหรัฐอเมริกานับตั้งแต่ช่วงทศวรรษ 1960[198] ด้วยเป้าหมายที่ต้องการให้ชาวอเมริกันทุกคนได้รับความคุ้มครองจากประกันสุขภาพอย่างทั่วถึง เช่น การรักษามะเร็งที่ซับซ้อนเป็นผลทำให้เกิดการกระตุ้นการพัฒนายาและผลิตภัณฑ์การรักษามะเร็งชนิดใหม่ ๆ ในเชิงพาณิชย์ได้เร็วขึ้น ซึ่งรวมถึงหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เช่น การบำบัดด้วยสเต็มเซลล์ เทคโนโลยีการปลูกถ่ายเนื้อเยื่อ รวมถึงการฟื้นฟูการเปลี่ยนกระดูกอ่อนข้อเข่าและขั้นตอนการสร้างเสริมความงาม เทคโนโลยีเหล่านี้ไม่เพียงแต่ต้องเผชิญกับข้อกำหนดด้านกฎระเบียบและกฎหมายที่มีอยู่เท่านั้น แต่ในหลายกรณีต้องเผชิญกับข้อกำหนดเพิ่มเติมที่นำมาใช้ใหม่ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายและเวลาล่าช้ามากขึ้นในการนำเทคโนโลยีที่เป็นนวัตกรรมเหล่านี้มาใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์สู่สาธารณะขึ้น ด้วยความล่าช้าในการเข้าถึงวิธีการรักษาเหล่านี้ในสหรัฐอเมริกาทำให้ประชาชนต้องเสียโอกาสในการักษาโรคที่มีประสิทธิภาพสูงเกิดเป็นผลกระทบด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ส่งผลเชื่อมโยงจนอาจเกิดผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุขได้จากกรณีศึกษาข้างต้น

ผู้ศึกษาเห็นว่า รัฐจะต้องดำเนินการสนับสนุนการเผยแพร่ความรู้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับพันธุกรรมและความหลากหลายของมนุษย์ รวมถึงงานวิจัยเรื่องพันธุกรรม อันจะนำไปสู่การสร้างความร่วมมือทางวิทยาศาสตร์และวัฒนธรรม โดยรัฐควรจะต้องสนับสนุนมาตรการเพื่อส่งเสริมโดยประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์จากงานวิจัยว่าด้วยเรื่องพันธุกรรมของมนุษย์และป้องกันการนำผลงานวิจัยไปใช้ในทางที่ผิดควบคู่ไปกับการสนับสนุนให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคด้วยจึงจะแก้ หรือลดผลกระทบด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ต่อประชาชนได้

7.2.2 ผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุข

หากวิเคราะห์ผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุขบนพื้นฐานของหลักการหรือแนวความคิดเกี่ยวกับเรื่องระบบบริการสาธารณสุขและการจัดบริการสาธารณสุขในสังคมของแต่ละประเทศขึ้นอยู่กับค่านิยม (Value) และปรัชญาแนวความคิดที่สังคมหรือประเทศนั้น ๆ ได้ยึดถือโดยค่านิยมที่เกี่ยวข้องกับการจัดระบบบริการสาธารณสุขและการจัดบริการสาธารณสุขในสังคมโดยคำนึงถึงสิทธิในการเลือกวิธีการรักษาตามหลักสากลตาม หลักความเสมอภาค (Equality) ในการจัดบริการสาธารณสุขของรัฐให้แก่ประชาชนนั้นจะต้องยึดหลักของความเสมอภาคและความเท่าเทียมกันตามความสมัครใจของประชาชน บนพื้นฐานของหลักความเป็นธรรม (Equity) ที่รัฐจะต้องมีความสัมพันธ์กับความจำเป็นทางด้านสุขภาพ (Normative needs) ของประชาชนตามหลักเสรีภาพ (Freedom)

---

[198] Sara Rosenbaum, “The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA),” **Public Health Reports**, 126, 1(Jan-Feb 2011): 130–135. Retrieved August 30, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3001814/#B1

ซึ่งบุคคลย่อมมีเสรีภาพในการเลือกใช้บริการสาธารณสุขได้ตามความสมัครใจ และขึ้นอยู่กับความสามารถในการจ่าย (Ability to pay) ของประชาชนหรือประเทศนั้น ๆ ต่อศักยภาพในงบประมาณ รวมทั้งหลักประโยชน์สูงสุด (Optimality) หรือ หลักประสิทธิภาพ (Efficiency) ในการจัดบริการสาธารณสุขให้มีความคุ้มค่าต่อการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด แต่สามารถบรรลุตามเป้าหมายคือการบริการสาธารณด้านการสาธารณสุขได้ การใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ทันสมัยและมีราคาแพงตามความเหมาะสมโดยประชาขนมีสิทธิที่จะเลือกเพื่อเข้าถึงการรักษานั้นได้ เช่น การบำบัดรักษาโรคโดยใช้หน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่มีเทคโนโลยีชั้นสูงที่ซับซ้อนและมีค่าใช้จ่ายสูง

ผู้ศึกษาเห็นว่า เมื่อวิเคราะห์เทียบเคียงกับผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุขต่อการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ซึ่งถือเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มีลักษณะเป็นสินค้ากึ่งสาธารณะ (quasi-public goods) อันเป็นลักษณะพิเศษที่สำคัญของสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมีบทบาทอย่างมากทางด้านสังคมเพราะมีความเกี่ยวข้องกับจริยธรรมและทัศนะเกี่ยวกับขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคว่า สังคมมีมุมมองในแง่ลบแต่ยังมีความต้องการและคาดหวังต่อการบริการสาธารณสุขว่าจะสามารถดูแลสุขภาพ พลานามัย ตลอดจนการรักษาโรคที่มีความซับซ้อนต่อโรคร้ายต่าง ๆ ได้ ผู้ศึกษาเห็นว่าปัญหาจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยการดัดแปลงเพื่อคัดเลือกพันธุ์ที่ดีถือว่ามีปัญหามากที่สุดเพราะเป็นการลดทอนสิทธิและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ลงให้เหลือเป็นเพียงแค่สิ่งของที่สามารถหาซื้อขายกันได้ ทำให้เกิดเสียงคัดค้านและต่อต้านเป็นอย่างมาก ตรงข้ามกับการดัดแปลงเพื่อการรักษาโรคที่ได้รับเสียงชื่นชมและเป็นประโยชน์ต่อมนุษยชาติ จึงพอสรุปได้ว่าหากนำมาใช้ในการรักษาโรคอย่างแท้จริงแล้วย่อมลดผลต่อต้านทางสังคม และผลกระทบทางด้านสาธารณสุขโดยอ้างความจำเป็นในการทำการดัดแปลงเพื่อความอยู่รอดได้ ตลอดจนสามารถสร้างความมั่นใจของสังคมต่อผู้ทรงสิทธิว่าจะไม่ได้นำไปใช้เพื่อผูกขาดสิทธิในการใช้สอยที่ควรเป็นของมนุษยชาติละไม่ละเมิดกฎแห่งธรรมชาติจนเกินความเหมะสมหรืออาจสร้างความเสียหายและเบียดเบียนต่อมนุษย์และอาจส่งผลให้เกิดปัญหาทางด้านความปลอดภัยและสุขภาพตามมาด้วย

ผู้ศึกษาเห็นว่า การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ต่อการดัดแปลงพันธุกรรมในมนุษย์เพื่อรักษาโรค นับว่าเป็นการกระทำที่ประกอบไปด้วยเจตนาดี การดัดแปลงเพื่อคัดเลือกพันธุ์ที่ดี เพราะเป็นการตัดยีนที่อาจก่อให้เกิดอันตรายออกเพื่อการรักษาโรค หากนำมาใช้อย่างเหมาะสมจะลดผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุขต่อการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ สอดคล้องกับปฏิญญาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและการสาธารณสุข (TRIPS Agreement and Public Health) ซึ่งเป็นความตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขหรือปฏิญญาโดฮาซึ่งเป็นข้อตกลงที่สหรัฐอเมริกาและประเทศพันธมิตรให้การยอมรับ สาระสำคัญของปฏิญญาโดฮา คือ เน้นให้มีการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามความตกลงทริปส์ในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิบัตร

ด้วยการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะ ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะการบังคับใช้สิทธิ และพึงต้องคำนึงถึงการเคารพศักดิ์ศรีและสิทธิของตนโดยไม่ต้องคำนึงถึงลักษณะทางพันธุกรรม และการธำรงศักดิ์ศรีจำเป็นที่จะไม่ต้องลดจำนวนปัจเจกบุคคลที่สืบทอดลักษณะทางพันธุกรรมและต้องเคารพเอกลักษณ์และความหลากหลายนั้นไว้ตามปฏิญญาสากลว่าด้วยพันธุกรรมของมนุษย์และสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Rights : UDHR) การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคต้องไม่ส่งผลกระทบเอกลักษณ์และความหลากหลายทางพันธุกรรมมนุษย์ในอันที่จะเกิดสายพันธุ์ใหม่ผิดธรรมชาติของมนุษย์ทั่วไป หรือมีความสุ่มเสี่ยงให้เกิดการกลายพันธุ์ หรือความเสี่ยงต่อการติดโรคทางพันธุกรรม

ผู้ศึกษามีความเห็นว่า การยอมให้ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นควรเป็นการประดิษฐ์ที่ส่งเสริมการวิจัยเพื่อบ่งชี้ ป้องกันและรักษาโรคทางพันธุกรรม โรคระบาดที่จะมีผลกระทบต่อประชากรในโลกจำนวนมากด้วย อีกทั้งการรักษาหรือการวินิจฉัยที่มีผลต่อพันธุกรรมมนุษย์ของแต่ละบุคคลนั้น จะกระทำได้ก็ต่อเมื่อได้มีการประเมินเบื้องต้นอย่างเคร่งครัด ความเกี่ยวพันและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นและต้องเป็นไปตามข้อบังคับต่าง ๆ ของกฎหมายสิทธิบัตรที่ต้องไม่ส่งผลกระทบต่อสังคม เช่นในทุกกรณีจะต้องได้รับความยินยอมของผู้เกี่ยวข้องก่อนเสมอ โดยต้องมีข้อจำกัดที่ให้เกิดความเสี่ยงและภาระต่อบุคคลนั้นน้อยที่สุด และถ้าการวิจัยนั้นมุ่งที่จะทำเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของบุคคลอื่นในวัยหรือสภาพทางพันธุกรรมเหมือนกัน การวิจัยต้องมีการปกป้องสิทธิมนุษยชนของปัจเจกบุคคลไม่มีผู้ใดได้รับการเลือกปฏิบัติทางลักษณะทางพันธุกรรมเพื่อไม่ให้เกิดการล่วงละเมิดสิทธิมนุษยชน เสรีภาพขั้นพื้นฐานและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เพื่อเป็นการลดผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุขต่อประชาชน ซึ่งสอดคล้องกับกฎนูเรมเบิร์ก (The Nuremberg Code) ที่เป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์เพื่อเป้องกันไม่ให้มีการละเมิดจริยธรรมต่อการวิจัยในมนุษย์ที่นักประดิษฐ์ หรือนักวิจัยมุ่งคำนึงถึงแต่ความสำเร็จต่อสิ่งประดิษฐ์จนอาจลืมนึกถึงว่าสิ่งประดิษฐ์นี้มีสารตั้งต้นมาจากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ที่จำต้องเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์เป็นที่ตั้ง

ผู้ศึกษาเห็นด้วยในหลักการว่า งานวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่าประโยชน์ที่สาธารณะจะได้รับโดยมีความจำเป็นอย่างยิ่งต้องประเมินความเสี่ยงกับประโยชน์ที่ได้ การประเมินประโยชน์ต้องเป็น benefit to social และเป็น Direct benefit to participant ซึ่งในการประเมินต้องดูอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk – benefit ratio)[199] ว่าเหมาะสมหรือไม่เหมาะสม ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)

---

[199] Ezekiel J. Emanuel; David Wendler and Christine Grady, “What Makes Clinical Research Ethical?,” **Journal of the American Medical Association** 283,

ผู้ศึกษาเห็นว่า ปฏิญญาเฮลซิงกิ พ.ศ. 2551 (Declaration of Helsinki 2008) ได้วางหลักการและแนวทางในการลดผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุข โดยกำหนดหลักเกณฑ์ว่าจริยธรรมการวิจัยสำคัญเหนือกว่าความรู้ใหม่หรือความก้าวหน้าทางวิทยาการ ที่จะเกิดจากการวิจัย เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ ฉบับ พ.ศ. 2551 กำหนดไว้ในข้อ 5 ที่ว่า “การวิจัยในคนนั้น สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม และส่วนในข้อ 6 ว่า “ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์นั้น สุขภาวะของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยควรมาก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการและสังคม” ข้อ 9 ว่า “การ ศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพในมวลมนุษย์ และปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิของเขา...” พึงวิเคราะห์ได้ว่าปฏิญญาเฮลซิงกิ พ.ศ. 2551 (Declaration of Helsinki 2008) ไม่ยอมรับที่มาของงานวิจัย หรือสิ่งประดิษฐ์ในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่มาจากการขาดจริยธรรมและการคำนึงถึงสังคมอย่างแท้จริง อันนำมาซึ่งเหตุผลประกอบการตัดสินใจของรัฐที่จะสนับสนุน และคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์เหล่านี้ด้วยกฎหมายสิทธิบัตรหรือไม่ต่อไป

กรณีศึกษากรณีหนึ่งซึ่งส่งผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุขเหตุเพราะเป็นประเด็นต่อบุคลากรทางการแพทย์ และการสาธารณสุขในสหรัฐอเมริกาจนอาจกลายเป็นปัญหาเชิงสังคมต่อการเสียโอกาสในการเข้าถึงการรักษาโรคของประชาชนได้ได้ คือ กรณีข้อพิพาทเกิดขึ้นระหว่างบริษัทที่เกี่ยวข้องในการได้มาซึ่งวิธีการผ่าตัดในสิทธิบัตรทางการแพทย์ มีการคุ้มครองทางกฎหมายที่ปกป้องแพทย์/ศัลยแพทย์จากความรับผิดในการละเมิดสิทธิบัตรและความรับผิดประเภทอื่น ๆ ในคดี Warsaw Orthopedic, Inc. v. NuVasive, Inc[200] (ตัดสินเมื่อวันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2559)ศาลอุทธรณ์ของสหรัฐอเมริกา ได้แถลงว่า NuVasive ถูกตั้งข้อหาละเมิดสิทธิบัตรของ Warsaw Orthopaedics อันเป็นผลมาจากการการเรียนการสอนแพทย์และศัลยแพทย์หรือไม่ วิธีการดำเนินการตามขั้นตอนที่ได้รับการคุ้มครองในสิทธิบัตรของ Warsaw Orthopedic, Inc. ที่มีอยู่ในกรณีนี้หลักฐานที่แสดงว่าศัลยแพทย์ได้รับคำแนะนำจาก NuVasive เกี่ยวกับวิธีการดำเนินการตามขั้นตอนการผ่าตัดที่ได้รับสิทธิบัตรของ Warsaw Orthopedic, Inc. ถูกนำมาใช้เพื่อสนับสนุนข้อหาละเมิดสิทธิบัตรต่อ NuVasive

---

20(May 2000): 2701-2711. Retrieved August 30, 2021 from https://www.bioethics.nih.gov/sites/nihbioethics/files/bioethics-files/slides/10-29-03-Emmanuel.pdf

[200] คดี Warsaw Orthopedic, Inc. v. Nuvasive, Inc., ค้นวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2564 จาก https://foiadocuments.uspto.gov/federal/13-1576_1.pdf

กรณีดังกล่าวนี้ ผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์ได้รับการคุ้มครองจากความรับผิดในการละเมิดสิทธิบัตรสำหรับการดำเนินการทางการแพทย์การผ่าตัดที่ละเมิดขั้นตอนทางการแพทย์ที่ได้รับการขอรับสิทธิบัตรในร่างกายภายใต้ 35 USCA § 287(c)

อย่างไรก็ตามผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์จะไม่ได้รับความคุ้มครองจากความรับผิดเมื่อทำกิจกรรมทางการแพทย์โดยใช้เครื่องหรือเครื่องมือแพทย์ที่ขอรับสิทธิบัตรแล้ว รวมถึงอุปกรณ์เภสัชกรรม ผู้ผลิตอุปกรณ์อาจถูกตัดสินว่ามีความผิดในการชักจูงให้ละเมิดภายใต้ 35 USC § 271(b) หากพวกเขาสั่งหรือจูงใจให้แพทย์ละเมิดสิทธิบัตรที่มีอยู่ของบริษัทอื่น ผู้ผลิตอุปกรณ์ที่จัดหาเครื่องมืออุปกรณ์และคำแนะนำในการใช้เครื่องมืออุปกรณ์เหล่านั้นแก่แพทย์ในลักษณะที่ละเมิดสิทธิบัตรของผู้อื่นอาจต้องรับผิดในการกระตุ้นกิจกรรมการละเมิดของแพทย์เหล่านั้น ดังนั้น การให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรอาจถือได้ว่าเป็นพฤติกรรมที่ก่อให้เกิดการละเมิด ซึ่งมีข้อสังเกตว่าควรใช้ความระมัดระวังเมื่อแพทย์กลายเป็นผู้ถือหุ้นของบริษัทยา และ/หรือผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อคงไว้ซึ่งความคุ้มครองของแพทย์แต่ละรายต่อการละเมิดสิทธิบัตรภายใต้กฎหมาย ตลอดจนการคุ้มครองอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นต่อความรับผิดโดยแพทย์รายนั้นต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนเอง

ผู้ศึกษาเห็นว่า ในแง่มุมที่ดีต่อผลกระทบด้านสังคมและสาธารณสุขนั้น กรณีอินซูลินเป็นหนึ่งในกรณีศึกษาที่มีความน่าสนใจอย่างยิ่ง เพราะเป็นผลิตภัณฑ์ชีววัตถุที่สำคัญต่อผู้ป่วยโรคเบาหวานจำนวนมากซึ่งได้สูญเสียการคุ้มครองสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2558 บริษัทต่าง ๆ ต่างแข่งขันกันเพื่อผลิตรูปแบบใหม่ เพื่อให้ได้สิทธิบัตรใหม่ ด้วยเหตุนี้จึงทำเกิดผลิตภัณฑ์คล้ายอินซูลินชนิดใหม่เนื่องจากการหมดอายุของสิทธิบัตรอินซูลิน จะทำให้ผลิตภัณฑ์ราคาไม่แพงมาก เนื่องจากผลิตภัณฑ์อินซูลินอาจผลิตโดยคู่แข่งในราคาที่ต่ำกว่าจะเป็นผลดีต่อการสาธารณสุขและสังคมต่อผู้ป่วยโรคเบาหวาน เพราะจะมีโอกาสใช้งานผลิตภัณฑ์อินซูลินที่มากขึ้นจะช่วยปรับปรุงการดูแลสุขภาพสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานจำนวนมากซึ่งก่อนหน้านี้ไม่สามารถจ่ายค่ายานี้ได้ บริษัทยาเองจะต้องใช้ทรัพยากรมากขึ้นในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่ และขอรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ใหม่เหล่านี้ เพื่อรักษาระดับความสามารถในการทำกำไต่อไป และประโยชน์ที่ประชาขนจะได้รับนั้น คือการมีทางเลือกในการรักษาด้วยเทคโนโลยีสมัยใหม่มากยิ่งขึ้นนั้นเอง โดยรัฐต้องบริหารจัดการวัตกรรมและการนำสิทธิบัตรทางการแพทย์ไปใช้ให้สมดุลกับผลประโยชน์ทางการค้าและข้อบริหารความเสี่ยงต่อกังวลด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ในขณะที่ใช้เวลานาน และมีราคาแพง ซึ่งการดูแลประชาชนด้านการสาธารณสุขและทางสังคมจะได้รับประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ที่สร้างขึ้นผ่านสิทธิบัตรทางการแพทย์ดังกล่าวนั้น ซึ่งประเด็นผลกระทบทางสังคมได้มีความคาบเกี่ยวกับการบัญญัติการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้ในรัฐธรรมนูญด้วยเหตุเพราะหากไม่มีกฎหมายสูงสุดมันจัดการคุ้มครองในเรื่องดังกล่าวไว้ การกระทำใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์และสิ่งอื่นใดที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์แล้วอาจมีผลกระทบต่อสังคมหรือขัดต่อกฎหมายที่เกี่ยวข้องในด้านสิทธิมนุษยชน

แม้ว่าจะเป็นสิ่งประดิษฐ์คิดค้นหรือนวัตกรรมที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณะเป็นอย่างยิ่งและใช้เพื่อการรักษาโรคเท่านั้น อาจจะไม่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ ซึ่งผู้ศึกษาจะวิเคราะห์ในเชิงลึกจะไปกล่าวต่อในหัวข้อ 6.3.1 ประเด็นท้าทายในการบัญญัติการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในรัฐธรรมนูญต่อไป

7.2.3 ผลกระทบด้านกฎหมาย

ผลกระทบของการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในด้านกฎหมายนั้นเป็นประเด็นเรื่องความเหมาะสมของกฎหมายในการขอรับสิทธิบัตร ผู้ศึกษาพึงวิเคราะห์ได้ว่าพันธุกรรมมนุษย์เป็นสมบัติร่วมกันของมนุษยชาติ (common heritage of humankind) บุคคลใดบุคคลหนึ่งเป็นเจ้าของพันธุกรรมมนุษย์และสามารถนำมาใช้ประโยชน์แต่เพียงผู้เดียว ในส่วนของพันธุกรรมมนุษย์ได้มีความเห็นว่าพันธุกรรมดังกล่าวเป็นสมบัติร่วมกันของมนุษยชาติด้วย ซึ่งไม่ควรให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่บุคคลใดบุคคลหนึ่งในการนำชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมาใช้ประโยชน์ได้ หรือกระทำการต่าง ๆ กับชิ้นส่วนพันธุกรรมนั้น ตามความของความตกลงทริปส์ (The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)) บัญญัติหลักทั่วไป ในมาตรา 8 ให้การกำหนดกฎเกณฑ์หรือการแก้ไขกฎหมาย กฎระเบียบของตน สมาชิกอาจใช้มาตรการใด ๆ ที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองสุขภาพและโภชนาการสาธารณะและส่งเสริมผลประโยชน์สาธารณะ (Public Interest)

ผู้ศึกษาวิเคราะห์แล้วเห็นว่า ควรมีหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อป้องกันมิให้มีการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยผู้ทรงสิทธินั้นอย่างไม่ชอบธรรม หรือป้องกันการอาศัยการดำเนินการบางประการที่จะก่อให้เป็นการจำกัดทางการค้า หรือส่งผลกระทบต่อการโอนถ่ายทางเทคโนโลยีอย่างไม่สมเหตุสมผล โดยมาตรการดังกล่าวที่นำมาใช้จะต้องสอดคล้องกับบทบัญญัติตามความตกลงนี้ด้วย เช่น การกำหนดกฎเกณฑ์การสงวนสิทธิ์บางประการไว้สำหรับผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษานั้น ๆ เช่น ให้สิทธิแก่รัฐ หรือนักวิจัยในการวิจัยต่อยอดเพื่อการรักษาโรคให้กับประชาชนโดยรวม เป็นต้น ในส่วนอนุสัญญาสิทธิบัตรแห่งยุโรป พ.ศ. 2516 (European Patent Convention 1973) ได้กล่าวภาพกว้างของการขอรับสิทธิบัตรอย่างทั่วไปว่าการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ที่นำมาขึ้นทะเบียนขอรับสิทธิบัตรต้องมีองค์ประกอบที่สำคัญ คือ ความใหม่ (New) การพัฒนาที่มีความก้าวหน้า (Inventive step) และความมีคุณค่าในทางอุตสาหกรรม แต่แฝงไว้ด้วยการกระตุ้นให้เกิดแรงจูงใจต่อการประดิษฐ์คิดค้นงานที่มีนวัตกรรมเพื่อแลกกับการคุ้มครองที่รัฐจัดหาให้

หากวิเคราะห์ผลกระทบด้านกฎหมายตามอนุสัญญากรุงปารีส ที่ได้วางหลักเกณฑ์ในเรื่องมาตราการบังคับใช้สิทธิไว้ในอนุสัญญากรุงปารีส ข้อ 5 (เอ) (2) 45 บัญญัติให้ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตราการบังคับใช้สิทธิเพื่อป้องกันการใช้สิทธิเด็ดขาดตามสิทธิบัตรไปในทางที่มิชอบ เพื่อบังคับให้มี

การนำเอาการประดิษฐ์ไปใช้ประโยชน์ภายในประเทศที่ให้ความคุ้มครอง โดยจะใช้เพื่อประโยชน์ด้วยตนเองหรือให้ผู้อื่นใช้ประโยชน์แทนตน ผู้ศึกษามีความเห็นว่ามาตรการบังคับใช้สิทธินี้ถือเป็นกลไกป้องกันหรือลดผลกระทบด้านกฎหมายจากการผูกขาด หรือใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิเกินส่วนเกินความเหมาะสม หากผู้ทรงสิทธิละเลยไม่เอาการประดิษฐ์ไปใช้งานภายในประเทศในระยะเวลาที่กำหนด รัฐจะอนุญาตให้บุคคลอื่นเอาการประดิษฐ์นั้นไปใช้แทนได้ ย่อมทำให้โอกาสที่รัฐจะกระจายโอกาสในการใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเข้าถึงประชาชนได้มากยิ่งขึ้น

เมื่อได้วิเคราะห์เทียบเคียงกับกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรแบบไม่มีเงื่อนไข เช่น กรณีบทบัญญัติในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้ห้ามการขอรับสิทธิบัตรสำหรับสิ่งที่เป็นผลผลิตตามธรรมชาติ หากแต่เป็นการประกอบกันของสารใหม่และมีประโยชน์ (A New and Useful Composition of Matter) การประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นการประดิษฐ์ที่อาจนำมาซึ่งการขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะกฎหมายสิทธิบัตรไม่ได้แยกความแตกต่างระหว่างการประดิษฐ์ที่ไม่มีชีวิตกับสิ่งประดิษฐ์ที่มีชีวิต เพียงแต่กำหนดให้สิ่งที่จะขอรับความคุ้มครองได้ต้องเป็นผลงานของมนุษย์ และไม่ได้เป็นเพียงสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ หากการค้นพบสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาตินั้นถูกค้น สกัด หรือแยกออกจากสภาพธรรมชาติ ในกรณีของการสร้างยีนประดิษฐ์ที่มีลักษณะเดียวกันทุกประการก็อาจเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้นั้นเอง

ส่วนระบบกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยได้มุ่งเน้นไปที่การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายมากกว่าการส่งเสริมและสนับสนุนการสร้างสรรค์และการนำทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้ประโยชน์ ซึ่งควรกำหนดแนวนโยบายและกลยุทธ์ที่ชัดเจนจากรัฐในการนำทรัพย์สินทางปัญญาในสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคไปใช้ประโยชน์ในเชิงธุรกิจเพื่อสังคม และมาตรการในการส่งเสริมและสนับสนุนต่าง ๆ ตลอดจนการบริหารจัดการสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ ไม่ว่าจะเป็นในระดับประเทศ ระดับองค์กรทั้งในภาครัฐและเอกชน ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม และเสริมสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศอันจำเป็นต่อการพัฒนาทางเศรษฐกิจของชาติ โดยมีกลไกการจัดการสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ยั้งยืน สร้างผลผลิตจากประโยชน์ที่ผู้ทรงสิทธิ ประชาชน และประเทศ หรือแม้แต่ระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วมกันในการแบ่งปันผลประโยชน์ได้อย่างสมดุลโดยต้องมีการควบคุมผลกระทบทางกฎหมาย และนำกฎหมายสิทธิบัตรที่มีเงื่อนไขที่เหมาะสมมาบังคับใช้ในการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ส่วนในกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคแบบมีเงื่อนไขได้มีการปรับปรุงแนวทางวินิจฉัยกฎหมายเพื่อให้มีความเหมาะสมกับภาวการณ์ เช่น คดีในออสเตรเลีย เดือนกุมภาพันธ์ปี พ.ศ. 2556 ผู้พิพากษาจอห์น นิโคลัส ศาลรัฐบาลกลางของ

ออสเตรเลียพิจารณาการคุ้มครองสิทธิบัตรใน BRCA1 ยีน ถือเป็นการพิจารณาคดีที่สำคัญซึ่งยืนยันความถูกต้องของสิทธิบัตรในลำดับ DNA ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ[201] อย่างไรก็ตาม ศาลสูงสหรัฐอเมริกาได้ข้อสรุปตรงกันข้ามเพียงไม่กี่เดือนต่อมา การพิจารณาคดีของออสเตรเลียได้ยื่นอุทธรณ์ต่อผู้พิพากษาเต็มคณะของศาลรัฐบาลกลางแล้ว การส่งคดีรวมถึงการพิจารณาคำตัดสินของศาลสูงสุดสหรัฐอเมริกา ในปี พ.ศ. 2557 ยืนยันการตัดสินใจของ Nicholas J เพื่อสนับสนุน Myriad โดยยืนยันว่าสารพันธุกรรมที่แยกได้ (ยีน) สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แตกต่างกับศาลสูงของออสเตรเลียตัดสินว่ายีนที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งถือว่าเป็นการวางหลักการไว้อย่างชัดเจนของกลุ่มประเทศที่ยอมให้ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้กับกลุ่มประเทศที่ไม่ยอม หรือกรณีแคนาดาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของแคนาดาสิทธิบัตรจะได้รับจากสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาของแคนาดา (CIPO) สิทธิบัตรจะได้รับเฉพาะสำหรับ “ศิลปะ กระบวนการ เครื่องจักร การผลิตหรือองค์ประกอบของสสารที่ใหม่และมีประโยชน์” และการปรับปรุงในส่วนนั้น สิทธิบัตรจะไม่ได้สำหรับ “หลักการทางวิทยาศาสตร์หรือทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นนามธรรมเท่านั้น” ในกรณีของเภสัชกรรมพร้อมกับการได้รับสิทธิบัตร ผู้สมัครจะต้องขออนุมัติจาก Health Canada ด้วย

กรณีที่ศาลสูงสุดของแคนาดาตัดสินว่ารูปแบบของชีวิตที่สูงขึ้น เช่นกรณี OncoMouse เป็นหนึ่งในหนูดัดแปลงพันธุกรรมตัวแรกที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในการวิจัยโรคมะเร็ง และสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมตัวแรกที่ขอรับสิทธิบัตร โดยศาลได้มีคำพิพากษาไว้เป็นบรรทัดฐานว่า “สิ่งมีชีวิตที่มีลำดับวงศ์พันธุ์ในระดับสูง (higher lifeform) ไม่เข้าเงื่อนไขที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้” แนวคำวินิจฉัยนี้ส่งผลให้การวิจัยด้านพันธุกรรมในประเทศแคนาดาต่างกับประเทศเป็นกลุ่มประเทศอุตสาหกรรมชั้นนำของโลกหลายประเทศ เช่น สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกาที่ให้ขอรับสิทธิบัตรได้ ในคดีบริษัทมอนซานโต้ กับชไมเซอร์ ศาลได้วินิจฉัยให้มีการปกป้องคุ้มครองยีนและเซลล์ต้นการผลิตที่ขอรับสิทธิบัตรขยายไปถึงยีนที่พบในกลุ่มพืชทั้งหมด แม้ว่าพืชโดยตนเองซึ่งเป็นสิ่งมีชีวิตระดับสูงจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ความเห็นข้างมากที่มีมูลฐานจากบรรทัดฐานคือเครื่องกล เป็นหลักการตัดสินของศาลในทางตรงกันข้ามสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกาได้ยอมให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรครอบคลุมวิธีการสำหรับการให้การเพาะเลี้ยงเซลล์จากที่ไม่ใช่มนุษย์จิตวิญญาณดัดแปลง

---

[201] Dianne Nicol; Jane Nielsen and Verity Dawkins, **D’Arcy v Myriad Genetics: The Impact of the High Court’s Decision on the Cost of Genetic Testing in Australia**. Retrieved August 30, 2021 https://www.utas.edu.au/__data/assets/pdf_file/0007/1201111/OP_Myriad_finalpdf.pdf

พันธุกรรมจะฮาร์วาร์ดวิทยาลัย สิทธิบัตรยังได้รับอนุญาตในยุโรปก่อนที่จะถูกเพิกถอนในปี พ.ศ. 2549 แม้ว่าสัตว์จะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่แคนาดาอนุญาตให้มีสิทธิบัตรของแอนติบอดีที่ได้รับจากการสร้างภูมิคุ้มกันให้กับสัตว์ เว้นแต่วิธีการรักษาทางการแพทย์ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ในแคนาดา อย่างไรก็ตาม ข้อเรียกร้องของการใช้ทางการแพทย์ เช่น การใช้แอนติบอดีในการรักษาโรคเฉพาะนั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ นอกจากนี้ แอนติเจนที่ไม่เคยแสดงลักษณะเฉพาะมาก่อนก็สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เช่นกัน

หากวิเคราะห์เปรียบเทียบกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคแบบไม่มีเงื่อนไข ในประเทศกลุ่มสมาชิกสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป ในกรณีของ oncomouse ที่สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (EPO) ได้รับอนุญาตให้ขอรับสิทธิบัตร โดยมาตรฐานสิทธิบัตรของ EPO ห้ามมิให้มีการประดิษฐ์ที่ขัดต่อสาธารณะและศีลธรรม นอกจากนี้ ยังไม่สามารถออกสิทธิบัตรสำหรับ “พันธุ์สัตว์หรือกระบวนการทางชีววิทยาที่สำคัญสำหรับการผลิตสัตว์” ได้ EPO ได้ทำการทดสอบการทรงตัวที่เป็นประโยชน์เพื่อตัดสินใจเกี่ยวกับข้อยกเว้นสาธารณะและศีลธรรม โดยได้ให้ความสำคัญต่อโอกาสที่การวิจัยโรคมะเร็งจะก้าวหน้าและประโยชน์ทางการแพทย์มีมากกว่าความทุกข์ทรมานที่อาจเกิดขึ้นกับสัตว์ EPO ยังกำหนดด้วยว่า oncomouse ไม่ใช่สัตว์หลากหลายชนิด และด้วยเหตุนี้จึงไม่ได้รับการยกเว้น มีการออกสิทธิบัตรฉบับแก้ไขโดยมีข้อเรียกร้องที่จำกัดเฉพาะหนูเท่านั้น หากเทียบเคียงกับหน่วยพันธุกรรมในมนุษย์แล้ว

วิเคราะห์ได้ว่าประโยชน์ทางการแพทย์มีมากกว่าอาจเป็นเหตุผลสำคัญที่ทำให้การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาเป็นสำคัญมีโอกาสที่จะได้รับความคุ้มครองก็อาจเป็นได้ เว้นแต่กิจกรรมทางการแพทย์ เช่น วิธีการผ่าตัด การบำบัด และการวินิจฉัยโรคของมนุษย์ซึ่งไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งจะมีความแตกกต่างกับประเทศที่ไม่อนุญาตให้ขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต รวมไปถึงความรู้เกี่ยวกับกระบวนการต่าง ๆ ของสิ่งมีชีวิตได้อย่างเด็ดขาด ดังเช่นกรณีของยีน ถ้าเฉพาะคุณสมบัติที่ยีนต่าง ๆ มีอยู่ หรือทำได้อย่างเป็นธรรมชาติ ในขณะที่ยังอยู่เป็นส่วนหนึ่งของโครโมโซม ดังเช่นความรู้เกี่ยวกับยีนต่าง ๆ ที่ค้นพบจากโครงการถอดรหัสพันธุกรรมมนุษย์ หรือ Human Genome Project ที่สำเร็จสมบูรณ์ และมีการประกาศเป็นองค์ความรู้เปิดเผยแก่สาธารณชนทั่วโลก ก็ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้เลย หรือแม้ยีนที่ถูกแยกออกจากที่อยู่เดิม แล้วมีการค้นพบหรือการถูกพัฒนาให้สามารถทำงานบางอย่างได้ ความสามารถนั้น ๆ ประเทศเหล่านั้น เช่น กลุ่มประเทศอิสลาม ประเทศตะวันออกกลางไม่ยินยอมให้ขอรับสิทธิสิทธิบัตรได้เช่นกันด้วยมีความเชื่อว่าขัดต่อหลักการทางศาสนา

ส่วนสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร หรือ PCT นั้น ผู้ศึกษาวิเคราะห์ว่าการขอรับสิทธิบัตรระหว่างประเทศ ผ่านระบบ PCT หรือระบบความร่วมมือด้านสิทธิบัตร มีข้อดีเป็นอย่างยิ่งต่อการช่วยอำนวยความสะดวกให้กับคนชาตินั้น ๆ ที่ได้ประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรมต่าง ๆ ซึ่งแต่เดิมเวลา

จะขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรที่ประเทศไหน ผู้ยื่นจะต้องขอรับการคุ้มครองที่ประเทศนั้น แต่ปัจจุบันระบบ PCT จะสามารถยื่นขอรับสิทธิบัตรระหว่างประเทศ โดยผ่านระบบของหน่วยงานทรัพย์สินทางปัญญาของชาตินั้น และขอรับความคุ้มครองจากประเทศ ซึ่งอยู่ในสมาชิกภาคี PCT 153 ประเทศที่ต้องการได้แล้ว ซึ่งจะช่วยประหยัดทั้งเวลาและค่าใช้จ่ายให้แก่ผู้ยื่นได้เป็นอย่างมาก รวมทั้งเป็นกลไกที่จะสร้างแรงจูงใจอย่างหนึ่งต่อเจ้าของงานประดิษฐ์ นักวิจัยที่จะเข้ามาขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ง่ายยิ่งขึ้น ซึ่งจะเป็นเครื่องมือในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา สร้างมูลค่าเพิ่มทางธุรกิจ พัฒนาศักยภาพทางการค้า นำผลงานเข้าสู่ระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรทั้งในและต่างประเทศเพิ่มมากขึ้น และส่งผลให้เกิดการนำไปใช้ประโยชน์ ในเชิงพาณิชย์ต่อไป

แม้ว่าการยื่นคำขอสิทธิบัตรของประเทศไทยในปัจจุบันมีความสะดวกมากขึ้น ภายหลังจากไทยเข้าเป็นภาคีสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty : PCT) เมื่อปี พ.ศ. 2551 ข้อตกลงนี้เป็นข้อตกลงระหว่างประเทศที่เปิดทางให้ยื่นสามารถขอรับสิทธิบัตรจุดเดียว แต่สามารถขอจดรับความคุ้มครองไปยังประเทศสมาชิกได้ทั้งหมด 153 ประเทศได้โดยไม่ต้องเดินทางไปขอรับการคุ้มครองด้วยตัวเอง แต่ระบบนี้ “ไม่ใช่ระบบขอรับสิทธิบัตรอัตโนมัติ” เพียงเป็นระบบอำนวยความสะดวก และลดภาระของผู้ขอรับสิทธิบัตรเท่านั้น โดยสำนักงานสิทธิบัตรก็จะส่งคำขอไปดำเนินการตามขั้นตอนของระบบ PCT ที่องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ซึ่งการขอรับสิทธิบัตร PCT เป็นอำนาจอธิปไตยของแต่ละรัฐที่ผู้ขอรับการคุ้มครองประสงค์จะขอความคุ้มครองตามขั้นตอนและเงื่อนไขของกฎหมายภายในประเทศนั้น ๆ ก่อนจะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรต่อไป

จากการที่ประเทศไทยสมัครเข้าเป็นภาคีสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร ลำดับที่ 142 เมื่อวันที่ 24 กันยายน พ.ศ. 2552[202] ย่อมเกิดประโยชน์มากมายดังที่กล่าไว้แล้วนั้น แต่ในทางกลับกัน ผู้ศึกษาเห็นว่า ระบบ PCT อาจทำให้จะมีคำขอสิทธิบัตรจำนวนมากเข้าสู่ระบบจนรับมือไม่ทัน ซึ่งหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นกรมทรัพย์สินทางปัญญา สำนักงาน ก.พ. ในเรื่องอัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตร รวมถึงการพิจารณางบประมาณที่เหมาะสมกับภารกิจและปริมาณงานที่มีโอกาสเพิ่มขึ้นจากสำนักงบประมาณ ซึ่งกรมทรัพย์สินทางปัญญาควรพัฒนาการวางระบบการ “ตรวจสอบความใหม่ ความซ้ำซ้อน” ของสินค้าเพียงพอหรือไม่เพียงใด เพราะไม่เช่นนั้นอาจทำให้เกิดความผิดพลาดในการตรวจสอบความซ้ำซ้อน โดยในการตรวจสอบสิทธิบัตรการประดิษฐ์ต่าง ๆ โดยเฉพาะหน่วยพันธุกรรมมนุษย์จำเป็นต้องอาศัยเจ้าหน้าที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง และมี

---

[202] วัชรี พุ่มทอง, “ทรัพย์สินทางปัญญา: แรงกระตุ้นสำคัญให้เกิดการสร้างสรรค์นวัตกรรมใหม่,” **วารสารเศรษฐกิจและสังคม** 47, 4(ตุลาคม-ธันวาคม 2553): 42-44. ค้นวันที่ 16 กันยายน 2564 จากhttps://www.nesdc.go.th/ewt_w3c/ewt_dl_link.php?nid=4877

ประสบการณ์มากพอที่จะวิเคราะห์ว่าคำขอสิทธิบัตรเหล่านั้นมีความใหม่จริง ไม่ซ้ำซ้อนและมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นด้วย

ผู้ศึกษาเห็นว่า ระบบ PCT นั้นเป็นเพียงระบบที่สร้างกลไกการอำนวยความสะดวกในการขอรับสิทธิบัตรในหลายๆ ประเทศตามที่ได้กล่าวไปแล้ว แต่ไม่ได้เป็นระบบการขอรับสิทธิบัตรที่จะส่งผลให้ประเทศที่เป็นสมาชิกต้องยินยอมรับให้การคุ้มครองตามไปด้วย เนื่องจากระบบ PCT จะมีการดำเนินการในขั้นตอนต้น ๆ ของการขอรับสิทธิบัตรเท่านั้น การพิจารณาขอรับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร PCT เป็นอำนาจอธิปไตยของแต่ละประเทศเป็นสำคัญ ที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรประสงค์จะขอความคุ้มครองซึ่งจะมีการตรวจสอบตามขั้นตอนและเงื่อนไขของกฎหมายภายในประเทศนั้น ๆ ก่อนรับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศที่ยื่นคำขอนั้น ๆ ต่อไป

7.3 ข้อจำกัดและประเด็นท้าทายในการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

แม้การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคจะมีประโยชน์มากมาย แต่ยังมีข้อจำกัดหลายประการที่พึงพิจารณาจนนำมาสู่ประเด็นท้าทายที่ผู้ศึกษานำมาใช้วิเคราะห์ในงานวิจัยฉบับนี้ ซึ่งหากเห็นว่าการจะบรรลุความสำเร็จของรัฐที่จะส่งเสริมให้เกิดการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเนื่องจากเป็นสิ่งที่ก่อให้เกิดแรงจูงใจในการสร้างนวัตกรรมใหม่ ๆ แต่ในขณะเดียวกันหากสิทธิบัตรที่ได้มาไม่มีคุณภาพ หรือไปสร้างการผูกขาดจนอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภคได้ รวมถึงข้อจำกัดที่อาจจะเป็นปัญหาได้

ประเด็นท้าทายที่เกี่ยวข้องโดยตรงต่อแนวคิดด้านความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการตรวจและวินิจฉัยโรคเพื่อการรักษาโรคพยาบาล และเพื่อการป้องกันโรค ตลอดการพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อการผลิตยา สาร หรือวิธีการที่ใช้ในทางการแพทย์ เทคโนโลยีชีวภาพ และเทคนิคทางด้านพันธุวิศวกรรม เช่น การหาสาเหตุและการรักษาโรคที่เกิดจากความบกพร่องทางพันธุกรรม อุตสาหกรรมการผลิตยา การผลิตเซรุ่ม และการผลิตวัคซีนป้องกันโรค เป็นต้น ผู้ศึกษาเห็นว่าด้วยข้อจำกัดของการวิจัยทางการแพทย์ซึ่งมีหน้าที่หลักในปกป้องคุ้มครองชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนบุคคล และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ ซึ่งต้องความระมัดระวังอย่างเหมาะสมในการศึกษาวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม อีกทั้งการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น และอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ความสามารถทางคลินิก ความรับผิดชอบที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นหน้าที่ของบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทางการแพทย์เสมอ และไม่จัดเป็นความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วม

การวิจัยเด็ดขาด แม้ว่าบุคคลนั้นจะให้ความยินยอมแล้วก็ตาม เกิดเป็นประเด็นท้าทายต่อนักวิจัยที่ต้องพึงระวัดระวังต่อการวิจัย เคารพสิทธิในการปกป้องศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัยเสมอ ควรดำเนินการต่าง ๆ ด้วยความระมัดระวังเพื่อเคารพต่อความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งต่อความลับเกี่ยวกับข้อมูลของผู้ป่วย และเพื่อลดผลกระทบจากการศึกษาวิจัยที่มีต่อความสมบูรณ์ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ตลอดจนบุคลิกภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

7.3.1 ประเด็นท้าทายในการบัญญัติการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในรัฐธรรมนูญ

การบัญญัติการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในรัฐธรรมนูญเป็นสิ่งที่มีความจำเป็นเป็นอย่างยิ่งต่อการขอรับการปฏิบัติหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ แม้ว่าการบัญญัติถ้อยคำในรัฐธรรมนูญนั้นไม่อาจจะเขียนถ้อยคำย่อยของคำว่าสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคซึ่งมีความเฉพาะด้านมาก แต่อาจจะใช้ถ้อยคำในภาพรวมของการคุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้นเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันและรักษาโรคแทนเพื่อให้เกิดหลักประกันทางกฎหมาย และมีการตราบทบัญญัติกฎหมายในระดับรองมาใช้บังคับเพื่อขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค และไม่ให้มีความขัดหรือแย้งต่อบทบัญญัติกฎหมายอื่นใดจนมีผลถึงขั้นไม่สามารถบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ หรือทำให้สภาพบังคับทางกฎหมายไม่สามารถดำเนินการได้อย่างเหมาะสมประโยชน์หรือมีประสิทธิภาพนำมาซึ่งประเด็นท้าทายในการบัญญัติการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคไว้ในรัฐธรรมนูญ

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ได้ว่า ทฤษฎีด้านความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์สอดคล้องกับการที่กฎหมายบัญญัติความคุ้มครองด้านสิทธิบัตรซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่าเป็นการคุ้มครองต่อจิตวิญญาณแห่งสติปัญญาและความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ (Mindor Creative Spirit) ซึ่งปรากฏตาม มาตรา 1 ของรัฐธรรมนูญแห่งสหรัฐอเมริกา[203] ในการบัญญัติถึงอำนาจของรัฐสภาซึ่งได้บัญญัติถึงการคุ้มครองสิทธิบัตร ในมาตรา 1 อนุมาตรา 8 โดยปรากฏในมาตรา 1 ข้อ 8 วรรค 8 ว่า “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 respective writings and discoveries.” ซึ่งอำนาจดังกล่าวรวมถึงการเรียกและเก็บภาษี ผลิตและควบคุมมูลค่าเงินตรา บัญญัติโทษสำหรับการปลอมเงินตรา จัดตั้งที่ทำการไปรษณีย์และถนน ส่งเสริมความก้าวหน้าทาง

[203] Article I, Section 1 of The Constitution of the United States

วิทยาศาสตร์ด้วยการออกสิทธิบัตร ดังคำกล่าวของ อับราฮัม ลินคอล์น ประธานาธิบดีคนที่ 16 ของสหรัฐอเมริกาว่า “The patent system added the fuel of interest to the fire of genius”[204]

ผู้ศึกษาเห็นว่า มาตรา 1 และมาตรา 8 ข้อ 8 ของรัฐธรรมนูญสหรัฐอเมริกาได้ให้อำนาจรัฐสภาในการส่งเสริมความก้าวหน้าของวิทยาศาสตร์และศิลปะที่มีประโยชน์ โดยการรักษาระยะเวลาจำกัด สำหรับผู้ศึกษาและนักประดิษฐ์ สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในงานเขียน และการค้นพบของตนโดยถือว่าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่ได้รับความคุ้มครองโดยกฎหมายสูงสุดของประเทศ ซึ่งถือเป็นจุดเริ่มต้นในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคภายใต้รัฐธรรมนูญถือเป็นการเริ่มต้นของระบบกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา ต่อมาในปี พ.ศ. 2333 รัฐสภาสหรัฐอเมริกาได้ผ่านกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรก ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่ากฎหมายสิทธิบัตรฉบับแรกนี้ค่อนข้างจะสั้นมาก มีเพียง 7 มาตราเท่านั้น และมีโครงสร้างของระบบสิทธิบัตรที่ไม่ซับซ้อน กล่าวคือ กฎหมายให้อำนาจแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศ (the Secretary of State) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงกลาโหม (the Secretary of War) และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม (the Attorney General) เป็นผู้มีอำนาจในการออกสิทธิบัตรให้แก่นักประดิษฐ์ ระยะเวลาการให้ความคุ้มครองในระยะแรกนั้นคือระยะเวลา 14 ปีนับตั้งแต่วันที่ได้รับสิทธิบัตร ซึ่งตามหลักกฎหมายเก่าของสหราชอาณาจักร แต่ปัจจุบันได้ขยายเป็นระยะเวลา 20 ปี ตามมาตรฐานสากล สำหรับกระบวนการยื่นคำขอรับความคุ้มครองนั้นต้องยื่นแก่ Secretary of State เพื่อพิจารณาในฐานะเป็นผู้ตรวจสอบสิทธิบัตร ซึ่ง secretary of State ต้องใช้เวลาส่วนใหญ่ไปกับการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรค่อนข้างมากในฐานะเป็นนายทะเบียนสิทธิบัตร จึงทำให้มีการยื่นข้อเสนอแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในเวลาต่อมา เช่น ปรับปรุงแนวปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรให้มีความคล่องตัวและทันสมัยมากขึ้นด้วย พร้อมทั้งเพิ่มหลักการขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นด้วย (non-obviousness test) ทดแทนหลักมาตรฐานการประดิษฐ์ (Subjective inventiveness test) ซึ่งพัฒนาจนกลายเป็นเกณฑ์ของสหรัฐอเมริกาเอง ลดเงื่อนไขเกี่ยวกับขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Non obviousness or inventive step requirement) การปรับปรุงระบบการตรวจสอบสิทธิบัตร การจัดตั้งศาลอุทธรณ์กลางสำหรับสิทธิบัตร (Court of Appeals for the Federal Circuit: CAFC) ซึ่งถือว่ามีผลกระทบอย่างมากต่อระบบสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกาในเวลาต่อมาเพราะได้วางหลักกฎหมายสำคัญอยู่ตลอด

---

[204] Intellectual Ventures, **President Lincoln and the “Fire of Genius”.** Retrieved August 20, 2021 from https://www.intellectualventures.com/buzz/insights/president-lincoln-and-the-afire-of-geniusa/

มาจนปัจจุบัน และรัฐบาลก็ได้การออกกฎหมายส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา เช่น กฎหมาย Bayh-Dole Act และกฎหมาย Stevenson-Wydler Act เป็นต้น

การแก้ไขโดยบัญญัติการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในรัฐธรรมนูญแห่งราชาณาจักรไทยในฉบับถัดไปนั้น ผู้ศึกษาได้รับแรงบันดาลใจจากรัฐธรรมนูญของประเทศสหรัฐอเมริกา เพราะการบัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญของสหรัฐอเมริกา ทำให้ประเทศสหรัฐอเมริกามีนวัตกรรมใหม่ๆเกิดขึ้นมากมายในการคุ้มครองสิทธิบัตรงานประดิษฐ์ โดยรัฐธรรมนูญของสหรัฐอเมริกาอนุญาตให้นักประดิษฐ์เป็นเจ้าของสิ่งประดิษฐ์ที่พวกเขาสร้างขึ้นภายใต้สิทธิบัตรซึ่งให้อำนาจแก่รัฐสภาในเพื่อส่งเสริมความก้าวหน้าของวิทยาศาสตร์ที่มีประโยชน์ต่อการค้นพบของตน อย่างไรก็ตาม สำหรับนักประดิษฐ์ที่มีงานทำจะเกิดความยุ่งยากในกรณีที่ไม่มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรภายใต้กฎหมายทั่วไป นักประดิษฐ์จะเป็นเจ้าของสิ่งประดิษฐ์ที่ทำขึ้นเว้นจะได้รับการว่าจ้างโดยเฉพาะให้คิดค้นและจัดหาวิธีการและทิศทางในการประดิษฐ์ แต่เมื่อนายจ้างทำสัญญากับบุคคลภายนอกสัญญาเหล่านั้นอาจก่อให้เกิดภาระผูกพันเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาต่อผู้ประดิษฐ์ขึ้น ได้เทียบเคียงกับคดี BOARD OF TRUSTEES OF LELAND STANFORD JUNIORUNIV. V. ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC205 โดยคณะกรรมการมูลนิธิ LELAND STANFORD JUNIORUNIV ได้ฟ้อง บริษัท ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. ในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2553 คดีนี้เกิดจากข้อพิพาทเรื่องสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ครอบคลุมชุดเครื่องมือการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี (สิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาเลขที่ 5,968,730, 6,503,705, และ 7,129,041 ซึ่งเดิมเป็นของมหาวิทยาลัยสแตนฟอร์ดและการตรวจวินิจฉัยเอชไอวีที่ขายโดย บริษัท Roche เมื่อสแตนฟอร์ดฟ้อง บริษัท Roche ละเมิดสิทธิบัตร ในปี 2548 บริษัท Roche ตอบโต้โดยอ้างว่าเป็นเจ้าของสิทธิบัตรร่วมกันเนื่องจากข้อตกลงที่ ดร. มาร์คโฮล็อดนีย์ (Holodniy) นักวิจัยของมหาวิทยาลัยสแตนฟอร์ดลงนามในช่วงปลายทศวรรษ 1980 เมื่อเขาทำการวิจัยที่ บริษัท Cetus ซึ่งเป็นบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพที่คิดค้นเครื่องมือ PCR (Polymerase chain reaction) เพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อเอชไอวี จนสามารถพัฒนาวิธีการในการหาปริมาณไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องของมนุษย์ (HIV) ซึ่งเป็นไวรัสที่ทำให้เกิดโรคเอดส์ในเลือด ดร. มาร์คโฮล็อดนีย์ (Holodniy) ได้ลงนามในข้อตกลงซึ่งเขาตกลงว่านายจ้างของเขาจะเป็นเจ้าของสิ่งประดิษฐ์ใด ๆ ที่เขาทำขึ้นตามข้อตกลงของมหาวิทยาลัยสแตนฟอร์ดว่า ยินยอมที่ให้กับมหาวิทยาลัยสแตนฟอร์ด มีสิทธิในการใช้สอยสิ่งประดิษฐ์อันเป็นผลมาจากการจ้างงานที่มหาวิทยาลัย

---

[205] Supreme Court of The United States, **Board of Trustees of the Leland Stanford Junior Univ. v. Roche Molecular Systems, Inc.,** 563 U.S. 776 (2011). Retrieved July 19, 2021 from https://supreme.justia.com/cases/federal/us/563/776/

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ได้ว่าคดีนี้ ศาลสูงสุดของสหรัฐอเมริกาได้วางหลักว่าสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรจะเป็นของผู้ประดิษฐ์คิดค้นเป็นอันดับแรก แม้ว่าผู้ประดิษฐ์จะเป็นนักวิจัยที่ในห้องปฏิบัติการได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลกลางจากการที่ศาลสูงสุดตัดสินคดีนี้ ตามแนวทางของพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาสิทธิบัตรของมหาวิทยาลัยและธุรกิจขนาดเล็กปี พ.ศ. 2523 (Bayh-Dole Act) รับรองให้นักประดิษฐ์มีสิทธิ์ในสิทธิบัตรของตน อีกทั้ง พระราชบัญญัติ Bayh-Dole ไม่ได้บัญญัติมอบสิทธิ์ในสิ่งประดิษฐ์โดยอัตโนมัติให้กับผู้รับสัญญาได้รับทุนสนับสนุนจากรัฐบาลกลางหรือบุคคลใดที่รัฐบาลกลาอนุญาตให้ใช้กรรมสิทธิ์ในการประดิษฐ์ดังกล่าวเพียงฝ่ายเดียว ยังคงสิทธิในการใช้สอยประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้น ๆ ที่มีต่อผู้ประดิษฐ์คิดค้นไว้ ด้วยเหตุนี้ คำตัดสินของศาลสูงสุดจึงสร้างความมั่นใจให้กับนักประดิษฐ์ตลอดจนทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ว่าพวกเขาเชื่อมานานแล้วว่าสิทธิความเป็นเจ้าของในสิ่งประดิษฐ์เป็นสิ่งแรกและสำคัญที่สุดของนักประดิษฐ์สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญของสหรัฐอเมริกาโดยศาลพิเคราะห์ว่า เดิมนักประดิษฐ์เป็นเจ้าของสิ่งประดิษฐ์ที่พวกเขาทำขึ้นและภาระผูกพันตามสัญญาในการมอบหมายสิทธิเหล่านั้นให้กับบุคคลที่สามถือเป็นสิทธิลำดับรองนั้นเอง ส่วนในปะเทศที่ต้องห้ามเด็ดขาดต่อการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคด้วยเหตุผลหลักเพียงข้อเดียว คือ เพราะหน่วยพันธุกรรมมนุษย์หรือส่วนประกอบที่ผลิตหรือสังเคราะห์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นผลผลิตของธรรมชาติ ต้องห้ามขอรับสิทธิบัตรทุกกรณี

สำหรับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช 2550 ซึ่งเป็นกฎหมายสูงสุดในขณะนั้น และยังถือได้ว่าเป็นกฎหมายฉบับเดียวที่มีการบัญญัติคำว่า “ทรัพย์สินทางปัญญา” ไว้ในส่วนที่ 9 แนวนโยบายด้านวิทยาศาสตร์ ทรัพย์สินทางปัญญา และพลังงาน มาตรา 86 โดยได้บัญญัติส่งเสริมการประดิษฐ์หรือการค้นคิดเพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ ให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา อันจะทำให้เกิดการสร้างองค์ความรู้ การพัฒนา และนวัตกรรม สอดคล้องกับแนวทางขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization : WIPO) ซึ่งเห็นว่า การใช้วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในการวิจัย และพัฒนาจะทำให้เกิดสามสิ่ง คือ ความรู้ (knowledge) พัฒนาการ (development) และนวัตกรรม (innovation) แต่ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช 2560 ซึ่งเป็นรัฐธรรมนูญที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน กลับไม่มีการบัญญัติคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้อย่างชัดเจน อย่างไรก็ดี รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช 2560 ได้เพิ่มหลักการใหม่ ในเรื่องการคุ้มครองการใช้เสรีภาพทางวิชาการตามมาตรา 34 วรรคท้าย ว่าต้องเคารพและไม่ปิดกั้นความเห็นต่างของบุคคลอื่น เสรีภาพทางวิชาการนั้นเป็นเสรีภาพที่สำคัญประการหนึ่งในระบอบประชาธิปไตย โดยบุคคลที่จะได้รับการคุ้มครองนั้น ต้องเป็นผู้ทำงานทางวิชาการที่อยู่บนพื้นฐานหลักวิชาการอย่างถูกต้อง มีเสรีภาพในการแสดงความคิดเห็นด้วย วิธีการต่าง ๆ เกี่ยวกับการเรียนการสอน การวิจัย การค้นคว้า หรือการเสนอองค์ความรู้ใหม่ ๆ ซึ่งการใช้ เสรีภาพนั้นอยู่ภายใต้

เงื่อนไขว่าต้องไม่ขัดต่อหน้าที่หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ต้องเคารพ และไม่ปิดกั้นความเห็นที่แตกต่างของบุคคลอื่นด้วย

ผู้ศึกษาเห็นว่ารัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบันกลับมุ่งไปคุ้มครองเสรีภาพในการวิจัยเป็นหลัก แต่หากเป็นงานวิจัยหรือสิ่งประดิษฐ์ที่หมายถึงตัวชิ้นงานซึ่งเป็นทรัพย์สินทางปัญญา กลับไม่ถูกบัญญัติไว้อย่างชัดเจนให้คุ้มครองสิ่งๆนั้น ซึ่งต่างกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช 2550 อย่างชัดเจนมีเพียงบัญญัติไว้ในมาตรา 69 ไว้แค่เพียงกำหนดหน้าที่ของรัฐพึงจัดให้มีและส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และศิลปะวิทยาการแขนงต่าง ๆ ให้เกิดความรู้ การพัฒนา และนวัตกรรม เพื่อความเข้มแข็งของสังคม และเสริมสร้างความสามารถของคนในชาติ เท่านั้น ทั้ง ๆ ที่การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาถือเป็นเรื่องพื้นฐานที่สำคัญในการขับเคลื่อนประเทศ

ทั้งนี้ รวมถึงการคุ้มครองตามหลักสิทธิมนุษยชน ต่อสิทธิในการเลือกวิธีการรักษาเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของความเป็นมนุษย์ตามรัฐธรรมนูญที่เลือกวิธีการอยู่รอดหรือมีชีวิตอยู่ได้ด้วยตนเองเลือกที่จะรักษาหรือไม่รักษารวมถึงเลือกวิธีการในการรักษาได้ด้วยโดยปราศจากการบังคับโดยรัฐ และต้องได้รับความคุ้มครองตามระบอบประชาธิปไตยเป็นสิทธิของบุคคลที่จะกำหนดชีวิตตนเอง (right to self-determination) ภายใต้หลักเสรีนิยม (principle of autonomy) หลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (principle of human dignity) รวมถึงหลักประโยชน์นิยมหรือหลักการทำความดี (principle of beneficence) เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย ซึ่งเป็นหลักการขั้นพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญที่ต้องคำนึงถึงหากต้องวิจัยในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ด้วย

ผู้ศึกษามีความเห็นว่า ควรบัญญัติการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคใน ร่างรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช .... เพราะสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เช่น สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นเป็นตัวเร่งให้เกิดนวัตกรรม และสร้างความมั่นใจอย่างแน่แน่ว่าการลงทุนของนักประดิษฐ์นั้นมีความคุ้มค่าอย่างแท้จริง เพราะการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น ต้องใช้ใช้เทคโนโลยีที่ซับซ้อน ใช้เวลานาน และใช้งบประมาณในการวิจัยจำนวนมากในอุตสาหกรรมพันธุวิศวกกรมมนุษย์ต่อการผลิตยา วัคซีน เซรุ่ม เครื่องมือ ชีววัตถุ รวมถึงสิ่งอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคที่นับวันจะมีความซับซ้อน และโรคร้ายพร้อมจะกลายพันธุ์ได้ตลอดเวลา

ในส่วนของผลกระทบทางกฎหมาย หากไม่ได้มีการบัญญัติถ้อยคำใดที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบของสิ่งใดก็ตาม เช่นการประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรมใหม่ ๆ เพื่อทำให้เกิดประโยชน์ต่อสาธารณะ ทำให้การคุ้มครองในเรื่องดังกล่าวอาจมีข้อติดขัดหรือข้อโต้แย้งอยู่ หากงานประดิษฐ์หรือนวัตกรรมดังกล่าวมีผลไปทำให้เกิดผลกระทบต่าง ๆ จึงจำเป็นจะต้องบัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญอย่างชัดเจน

อีกทั้งผู้ศึกษาวิเคราะห์กฎหมายระหว่างประเทศว่า ยังไม่มีความชัดเจนต่อการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค หากนโยบายของรัฐบาลไทยส่งเสริมเรื่องดังกล่าวอย่างจริงจัง ควรบัญญัติการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้ในรัฐธรรมนูญเป็นเบื้องต้นก่อนซึ่งจะส่งผลต่อแนวนโยบายแห่งรัฐและยุทธศาสตร์ของชาติ รวมทั้งกฎหมายลำดับรองที่จะใช้เป็นเครื่องมือในการคุ้มครองการประดิษฐ์ วิจัย นวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง ตามมาเป็นลำดับ

การวางกรอบนโยบายสาธารณะตามบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญที่เหมาะสมกับบริบทของสังคมและวัฒนธรรมของประเทศไทยในเรื่องการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์นั้น ควรจำกัดไว้แต่การพิจารณาอนุมัติฉพาะแต่เรื่องการรักษาโรคเท่านั้น แต่ทั้งนี้ทั้งนั้น รัฐบาลย่อมต้องเห็นความสำคัญในเรื่องดังกล่าวผ่านทางนโยบายแห่งรัฐและยุทธศาสตร์ชาติจะที่การปรับปรุงโดยที่รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา 65 กำหนดให้รัฐพึงจัดให้มียุทธศาสตร์ชาติเป็นเป้าหมายการพัฒนาประเทศอย่างยั่งยืนตามหลักธรรมาภิบาลเพื่อใช้เป็นกรอบในการจัดทำแผนต่าง ๆ ให้สอดคล้องและบูรณาการกัน เพื่อให้เกิดพลังผลักดันร่วมกันไปสู่เป้าหมายดังกล่าว ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 - 2580) ซึ่งจะต้องนำไปสู่ การปฏิบัติเพื่อให้ประเทศไทยบรรลุวิสัยทัศน์ “ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศพัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจ พอเพียง” เพื่อความสุขของคนไทยทุกคน ในประเด็นยุทธศาสตร์ชาติที่ 4 ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน กลุ่มอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต ข้อย่อย อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร ซึ่งครอบคลุมการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ การผลิตอวัยวะเทียม การผลิตเวชภัณฑ์และครุภัณฑ์การแพทย์ การผลิตเภสัชภัณฑ์ซึ่งรวมถึงชีวเภสัชภัณฑ์ และการให้บริการการแพทย์ที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องรวมถึงการส่งเสริมการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ ๆ โดยผู้ศึกษาเห็นควรเพิ่มเติมถ้อยคำการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคผนวกเข้าไปในหมวดย่อยนี้ เพื่อเป็นการส่งเสริมให้เกิดสิ่งประดิษฐ์ และนวัตกรรมข้างต้นน่าจะเป็นแนวนโยบายสาธารณะที่มความเหมาะสมกับประเทศไทย ที่สอดดคล้องและสนับสนุนแผนแม่บทยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 - 2580) แผนการปฏิรูปประเทศด้านเศรษฐกิจ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และนโยบายประเทศไทย 4.0 ของรัฐบาลเป็นอย่างยิ่ง

7.3.2 ข้อจำกัดในการขอรับสิทธิบัตร และประเด็นท้าทายในการแก้ไข กฎหมายสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ข้อจำกัดในการขอรับสิทธิบัตรตามแนวทางการพิจารณาของสำนักงานสิทธิบัตรต่างประเทศอาทิ สำนักงาน United States Patent and Trademark Office (USPTO), European Patent Office (EPO) คือ การตีความการใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคตามความ

ตกลงทางการค้าด้านทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS) ภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิกอาจไม่ให้มีสิทธิบัตรในการวินิจฉัย อายุรกรรม และศัลยกรรมสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ หากมองในมุมของนวัตกรรมการประดิษฐ์คิดค้นหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในการรักษาโรค องค์ความรู้ทางด้านการแพทย์ได้รับการปรับเปลี่ยนและพัฒนาไปสู่การดูแลรักษาแบบเฉพาะบุคคลมากขึ้น การรักษาด้วยวิธีการทางพันธุศาสตร์เช่น วิธีการด้านยีนบำบัด การดัดแปลงแก้ไขพันธุกรรมในเซลล์ต้นกำเนิด โดยต้องคำนึงถึงข้อกำหนดทางกฎหมายและจริยธรรมร่วมด้วย

จากการวิเคราะห์ ผู้ศึกษามีความเห็นว่าการที่กลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรโดยไม่มีเงื่อนไข เช่น สหรัฐอเมริกาได้มีบทบัญญัติ มาตรา 301 ในกฎหมาย the Omnibus Trade Act of 1988 ส่งผลในการผลักดันข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS Agreement) ในกรอบของความตกลงองค์การการค้าโลก (WTO) ด้วย ซึ่งถือว่าเป็นความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่มีเนื้อหาครอบคลุม กล่าวคือ เนื้อหาในความตกลงทริปส์นั้นครอบคลุมสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแทบทุกสาขาอุตสาหกรรม โดยมีการยกระดับมาตรฐานการให้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาขึ้นด้วยในระดับโลก รวมทั้งการบังคับใช้กฎหมาย การระงับข้อพิพาทระหว่างประเทศสมาชิก และองค์กรกำกับดูแลการปฏิบัติการตามความตกลงทริปส์ด้วย อีกทั้งกฎหมายการคุ้มครองนักประดิษฐ์อเมริกา (American Inventors Protection Act of 1999) โดยได้มีการแก้ไขปรับเปลี่ยนกฎหมายสิทธิบัตร ให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิให้ชัดเจนและสอดคล้องกับแนวปฏิบัติทางการค้าในปัจจุบัน[206] กล่าวคือ กำหนดข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรแก่บุคคลที่ได้ประดิษฐ์สิ่งประดิษฐ์นั้นได้หนึ่งปีก่อนที่วันที่ยื่นขอรับคำขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตร และมีการใช้สิ่งประดิษฐ์นั้นออกหาผลประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ก่อนวันที่ยื่นขอรับคำขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตร (First inventor defense) รวมทั้งการขยายอายุการให้ความคุ้มครองคำขอรับสิทธิบัตร (Patent term guarantee) ในกรณีที่เกิดจากความล่าช้าของสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าเอง ซึ่งกฎหมายกำหนดให้สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 3 ปีนับตั้งแต่วันยื่นคำขอ หากช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนดกฎหมายจะขยายอายุความคุ้มครองชดเชยให้ จึงเท่ากับเป็นการสร้างหรือยกระดับมาตรฐานการทำงานของสำนักงานสิทธิบัตรและในขณะเดียวกันก็สร้างความชัดเจนเกี่ยวกับสิทธิตามคำขอรับสิทธิบัตรได้ ถือเป็นการแก้ปัญหาความล่าช้าระหว่างการรอการรับรองความเป็นผู้ทรงสิทธิบัตร เพราะสิ่งประดิษฐ์ที่

---

[206] Talis Dzenitis, **American Inventors Protection Act Summary: American Inventors Protection Act of 1999 is Law**. Retrieved August 30, 2021, https://www.uspto.gov/patents/laws/american-inventors-protection-act-1999/american-inventors-protection-a-2

เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นมีการลงทุนวิจัยที่ใช้งบประมาณสูงและเทคโนโลยีเปลี่ยนแปลงเร็วมากอันเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการลงทุนวิจัย รวมทั้งการจัดให้มีระบบการประกาศคำขอรับสิทธิบัตรภายใน 18 เดือนสำหรับคำขอรับสิทธิบัตรที่ยื่นครั้งแรกในต่างประเทศ (Domestic publication of patent application published abroad) ซึ่งเดินตามแนวทางของระบบสิทธิบัตรยุโรป เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและขจัดปัญหาการฟ้องร้องผู้ใช้สิทธิบัตรโดยสุจริตที่อาจเกิดตามมาภายหลัง หรือที่นิยมเรียกว่า submarine patent problem และการจัดให้มีกระบวนการขอตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรซ้ำโดยบุคคลที่สาม (Inter Partes Reexamination Procedure) เพื่อให้ระบบการจดทะเบียนสิทธิบัตรมีการความโปร่งใสมากขึ้น เพราะบุคคลภายนอกสามารถขอตรวจสอบความสมบูรณ์หรือความชอบด้วยกฎหมายของสิทธิบัตรได้ รวมทั้งการจัดตั้งให้สำนักงานสิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า (USPTO) เป็นองค์กรอิสระสังกัดกระทรวงพาณิชย์ (Department of Commerce) กล่าวคือ สำนักงานจะมีอำนาจในการตัดสินใจเกี่ยวกับการบริหารจัดการและการดำเนินงานในกิจการของสำนักงานฯ อย่างเป็นอิสระ ปราศจากการแทรกแซงจากการเมือง แต่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์จะเป็นผู้กำกับดูแลด้านนโยบายของสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า รวมถึงการแก้ไขกฎหมาย the Intellectual Property and High Technology Technical Amendments Act of 2002 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมปี พ.ศ. 2548 ได้มีการเสนอร่างกฎหมายชื่อ Patent Reform Act of 2005

ทั้งนี้ สาระสำคัญของร่างกฎหมายดังกล่าวคือการเปลี่ยนจากระบบ first to invent เป็น first to file การขยายหลักการสิทธิของผู้ใช้อยู่ก่อน (prior user right) การประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร (patent publication) การอนุญาตให้บุคคลที่สามคัดค้านก่อนรับจดทะเบียนสิทธิบัตร การขยายหลักการใช้สิทธิตรวจสอบสิทธิบัตรซ้ำหลังรับจดทะเบียนสิทธิบัตรและกระบวนการคัดค้านสิทธิบัตร (reexamination and opposition) การยกเลิกหลัก best mode การปรับปรุงหลักละเมิดโดยเจตนา (willful infringement) การปรับปรุงหลักพฤติกรรมที่ไม่เป็นธรรม (inequitable conduct) และการจำกัดการขอคำสั่งห้ามชั่วคราว (injunction) เป็นต้น ซึ่งถือว่าเป็นผลดีต่อการคุ้มครองผู้ทรงสิทธิต่อการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคยิ่งขึ้น

อีกทั้งในระบบการพิจารณาของศาลในสหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร และหลาย ๆ ประเทศในกลุ่ม EPO ต่างให้กลุ่ม NGO ที่เกี่ยวข้องหรือนักวิชาการอาจารย์ในมหาวิทยาลัยสามารถยื่นความเห็นของตนเองในฐานะที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในคดีที่เรียกว่า “เพื่อนของศาล หรือ อามิคัด คิว

รีแยร์” (Amicus Curiae, Friends of the Court)[207] ซึ่งเป็นบุคคลหรือองค์กรที่ไม่ใช่คู่ความในคดี แต่สมัครใจในการให้ข้อมูลแก่ศาล เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยคดีในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับคดี ข้อมูลที่ให้เป็นลักษณะความเห็นทางกฎหมายโดยส่งให้ศาลในรูปลักษณะบันทึก (Amicus Brief) โดยถ้อยคำดังกล่าวมาจากภาษาลาตินที่มีความหมายว่า เพื่อนของศาล (Friend of the court) การบันทึก (Amicus Curiae) ที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกับคดีที่คู่ความยังไม่ได้ยกขึ้นนั้นศาลถือว่าเป็นประโยชน์ ศาลอาจไม่นำมาพิจารณาได้ ผู้ศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบกับระบบศาลไทยว่าว่า ถ้าหากพัฒนาวิธีการพิจารณาคดีความของประเทศไทยให้มีความชัดเจนในลักษณะดังกล่าวนี้จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งเพื่อเข้ามาเป็นพยานผู้เชี่ยวชาญ โดยไม่ต้องมีการประท้วงแต่เข้ามาในระบบศาลโดยชอบด้วยกฎหมายแต่ต้น

ผู้ศึกษาวิเคราะห์เทียบเคียงกับกรณีการคิดค้นวิธีการรักษาโรคแบบเฉพาะเจาะจงในแต่ละบุคคล (Precision Medicine) เป็นรูปแบบการรักษาโรคแบบการแพทย์แม่นยำ (Targeted Therapy) โดยใช้สิ่งประดิษฐ์เซลล์บำบัดที่สร้างจากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์นั้นเป็นการรักษาแบบมุ่งเป้า ตัวอย่างที่เห็นได้ชัด เช่น การรักษาโรคมะเร็งแบบออกฤทธิ์จำเพาะเจาะจงต่อเซลล์มะเร็งซึ่งนับเป็นโรคที่มีความผิดปกติของสาร ถือเป็นการการใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค แต่ในทางการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์เหล่านั้นกลับมีข้อจำกัดในการขอรับสิทธิบัตรว่าจะถูกตีความเป็นข้อห้ามว่าเป็นวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์หรือไม่ ซึ่งผู้ศึกษาวิเคราะห์ได้ว่าสิ่งประดิษฐ์เซลล์บำบัดที่สร้างจากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์นำมาใช้ประโยชน์ในการรักษาโรคแบบมุ่งเป้านั้นไม่ใช่เป็นแค่วิธีการรักษาโรค แต่เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่เกิดจากการสร้างชิ้นงานในห้องทดลองโดยผ่านการวิจัย อีกทั้งยังไม่ใช่จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช แต่เป็นส่วนหนึ่งของจุลชีพที่ไม่ได้มีอยู่ตามธรรมชาติ ถือเป็นสารที่เกิดจากเซลล์สกัดจากมนุษย์ ซึ่งไม่ต้องห้ามขอรับสิทธิบัตรเพราะเกิดจากการสร้างสรรค์ของมนุษย์จนมีลักษณะหรือคุณสมบัติแตกต่างจากจุลชีพที่พบตามธรรมชาติหรือจุลชีพสายพันธุ์ที่มีอยู่ก่อนแล้ว ผ่านขบวนการเทคโนโลยีชีวภาพที่ซับซ้อน มีขั้นตอนการผลิตชั้นสูง มีความใหม่ (Novelty) โดยไม่ปรากฏพบและเผยแพร่ที่ใดมาก่อน และสามารถผลิตใช้ในอุตสาหกรรมทางการแพทย์เพื่อนำมาใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ ซึ่งถือได้ว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย

---

[207] U.S. Code Title 28 – Appendix Judicial Personnel Financial Disclosure Requirements. Rules of the Supreme Court of the United States Part VII. Practice and Procedure. Rule 37. Brief for an Amicus Curiae.

หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน โดยต้องคำนึงถึงดุลยภาพในเชิงพานิชย์และความเหมาะสม ผลกระทบทางสังคมและจริยธรรมเพื่อประโยชน์อย่างแท้จริงของมนุษยชาติ

ประเด็นข้อจำกัดข้อในทางปฏิบัติที่สำคัญประการหนึ่งคือ ข้อจำกัดในเรื่องของการเก็บตัวอย่างพันธุกรรมมนุษย์นั้น ตามข้อตกลง CPTPP ข้อ 18.7:2 บังคับว่า ประเทศที่เป็นภาคี CPTPP (ประเทศไทยยังไม่ได้เป็นภาคีสมาชิก) จะต้องเข้าเป็นภาคีข้อตกลงระหว่างประเทศ เช่น สนธิสัญญาบูดาเปสต์ว่าด้วยการรับรองระหว่างประเทศในการฝากจุลชีพเพื่อใช้ในขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure)[208] หรือสนธิสัญญาบูดาเปสต์ (Budapest Treaty)

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ว่าสนธิสัญญาบูดาเปสต์เป็นข้อตกลงระหว่างประเทศ เพียงเพื่ออำนวยความสะดวกให้กับการขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับจุลชีพเท่านั้น สนธิสัญญาฉบับนี้บัญญัติให้มีการรับฝากจุลชีพเพื่อวัตถุประสงค์ในการขอรับสิทธิบัตรโดยไม่เกี่ยวกับว่าการประดิษฐ์นั้นจะขอรับสิทธิบัตรได้หรือโดยผู้ขอรับสิทธิบัตรก็จะแจ้งไปในคำขอขอรับสิทธิบัตรว่า ได้ฝากตัวอย่างจุลชีพไว้ที่ศูนย์รับฝากประเทศไหน แนบหลักฐานการรับฝากไปด้วย จากนั้นประเทศนั้นก็มีอำนาจที่จะพิจารณาให้หรือไม่ให้สิทธิบัตรตามกรอบของกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศนั้น โดยการฝากตัวอย่างต้องเปิดเผยรายละเอียดการฝากตัวอย่างพันธุกรรมซึ่งต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการบรรยายรายละเอียดของการประดิษฐ์เพื่ออำนวยความสะดวกต่อการปฏิบัติตามเงื่อนไขการเปิดเผยรายละเอียดของการประดิษฐ์

สนธิสัญญาฉบับนี้มีสาระสำคัญ คือ การกำหนดรายละเอียด โดยกำหนดให้ตั้งศูนย์ International Depository Authority (IDA) เป็นหน่วยบริหารจัดการโดยกำหนดคุณสมบัติของศูนย์รับฝากระหว่างประเทศที่จะทำหน้าที่เป็นศูนย์รับฝากจุลชีพตามสนธิสัญญาฉบับนี้ และหากนำจุลชีพ เช่น หน่วยพันธุกรรมมนุษย์มาฝากแล้วกระบวนการ ขั้นตอน วิธีการเก็บรักษา การรักษาความปลอดภัย การทำทะเบียน การออกใบรับฝากให้ผู้ฝาก การให้หน่วยพันธุกรรมมนุษย์กับผู้ที่มาขอจะต้องดำเนินการอย่างไร

การฝากจุลินทรียเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยข้อมูลว่าควรเปิดเผยข้อมูลอย่างเต็มที่ (full disclosure of the invention) หรือไม่ ทั้งนี้เนื่องจากปัจจุบันการให้สิทธิบัตรโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่เกี่ยวกับสารชีวภาพนั้น การพิจารณานวัตกรรมหรือขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นมีขอจำกัดเป็นอย่างมาก สิทธิบัตรที่ให้มักจะไม่เฉพาะเจาะจงแต่ครอบคลุมแม้สิ่งที่นักประดิษฐ์ยังไม่ทราบบทบาทหน้าที่ของสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นเลย จึงมีแนวโน้มเป็นการการขัดขวางการวิจัยและพัฒนา เพราะพบวาเรื่องที่จะวิจัยนั้นอาจถูกขอรับสิทธิบัตรครอบคลุมไปหมดแล้ว ประเทศไทยจึงตองมีการ

---

[208] WIPO, Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, *op. cit.*

ปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรหรือประกาศกระทรวงที่เกี่ยวของเพื่อใหมีการเปิดเผยที่มาของทรัพยากรชีวภาพและจุลชีพในคำขอสิทธิบัตร และไม่ให้เป็นการเอื้อประโยชน์ฝ่ายเดียวให้ใหต่างชาติสามารถขอรับการขอรับสิทธิบัตรในจุลชีพได้สะดวกโดยไม่ตองฝากจุลชีพกับสถาบันในประเทศ โดยในมาตรา 3 (2) ของสนธิสัญญาบูดาเปสต์ บัญญัติไม่ให้ประเทศสมาชิกการออกกฎหมายและระเบียบปฏิบัติในการคุมครองทรัพยากรจุลินทรียของประเทศตน

อีกประเด็นหนึ่งที่ผู้วิจัยวิเคราะห์ว่าเป็นอุปสรรคปัญหาในการคุ้มครอง คือ ระยะเวลาในการตรวจคำขอรับสิทธิบัตรที่ต้องใช้ระยะเวลานาน ด้วยระบบผู้ยื่นก่อนมีสิทธิดีกว่า (First To File System) ผู้ประดิษฐ์ซึ่งเป็นคนยื่นคำขอคนแรกจะเป็นผู้มีสิทธิในสิทธิบัตรดังกล่าว อย่างไรก็ตาม หากมีผู้ใดพิสูจน์ได้ว่าการประดิษฐ์นั้นมีมาก่อนที่จะมีการยื่นคำขอก็อาจทำให้การประดิษฐ์ที่ได้ยื่นขอสิทธิบัตรนั้นขาดความใหม่ซึ่งถือเป็นองค์ประกอบสำคัญของการได้รับสิทธิบัตรการตรวจค้นการประกาศโฆษณาเกี่ยวกับการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรว่าการประดิษฐ์นั้นได้มีสิทธิบัตรมาก่อนแล้วหรือไม่สามารถทำได้ทันทีที่มีการยื่นคำขอและได้มีการชำระค่าธรรมเนียมแล้ว การตรวจค้นว่าสิทธิบัตรดังกล่าวมีอยู่หรือไม่สามารถตรวจสอบได้จากฐานข้อมูลของสำนักสิทธิบัตร โดยเฉพาะสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค จะต้องอาศัยข้อมูลทางพันธุกรรม (genetic background) ของผู้ป่วยเข้ามาร่วมตรวจสอบด้วยกับองค์ความรู้ใหม่ที่จะเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วในยุคนี้เพื่อประโยชน์ในการดูแลรักษาผู้ป่วย การตรวจค้นดังกล่าวครอบคลุมถึงการประกาศโฆษณาเพื่อที่จะตรวจค้นถึงองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประเมินความใหม่ของการประดิษฐ์และการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ซึ่งระยะเวลาในการตรวจค้นจะขึ้นอยู่กับแต่ละกรณีโดยหากมีการบัญญัติถ้อยคำในรัฐธรรมนูญให้รัฐต้องมีหน้าที่ดังกล่าวอย่างชัดเจนจะทำให้ส่งเสริมการคุ้มครองหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคยิ่งขึ้น

ผู้วิจัยพบว่า การขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาในประเทศไทยจากมุมมองด้านการรคุ้มครอง (Protection) สิทธิบัตร เทียบกับการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ (Commercialization) แล้วพบว่าน่าจะมีข้อดีที่เป็นประโยชน์กับสังคมโดยรวมกว่ากว่าข้อเสียและไม่ขัดต่อหลักจริยธรรมพื้นฐาน เพียงแต่การควบคุมขั้นตอนในการวิจัยให้อยู่บนพื้นฐานที่ถูกต้องตามหลักสากลและการเคารพสิทธิมนุษยชนรวมถึงการสงวนสิทธ์หรือเงื่อนไขที่เหมาะสมในการเป็นผู้ถือสิทธิเช่นห้ามครอบครองผูกขาดสิทธิในทางการค้าแต่เพียงผู้เดียว หรือการสร้างความยากลำบากต่อมนุษย์ชาติในการเข้าถึงการใช้เทคโนโลยีเหล่านั้น เพื่อให้สิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เป็นทรัพย์สินทางปัญญาของมหาชนอย่างแท้จริง เพราะจากการศึกษาผู้วิจัยวิเคราะห์ได้ว่า หากรัฐยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเฉพาะการคิดค้น วิจัย พัฒนาเพื่อการรักษาโรคให้กับประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงในการใช้สอยเทคโนโลยีนี้เท่านั้นย่อมเกิดประโยชน์ยิ่งกว่าการจำกัดสิทธิที่จะไม่ให้มีการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค สิทธิบัตรพันธุกรรม

มนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นเป็นทรัพย์สินทางปัญญามหาชนที่มนุษย์ทุกคนมีสิทธิเข้าถึงและใช้สอยประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์คิดค้นนี้

ประเด็นท้าทายเชิงแนวคิดในการขอรับสิทธิบัตรประการหนึ่งที่ผู้ศึกษาได้นำมาคิดวิเคราะห์ว่าสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น จำเป็นหรือไม่ที่ต้องเป็นความคิดที่ออกมาเป็นรูปเป็นร่างแล้วเท่านั้น หรือต้องพัฒนาถึงขนาดที่จะเป็นสิ่งประดิษฐ์ก่อน เพราะกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยมุ่งคุ้มครองระบบผู้ยื่นก่อนมีสิทธิดีกว่า (First To File System) ผู้ประดิษฐ์ซึ่งเป็นคนยื่นคำขอคนแรกจะเป็นผู้มีสิทธิในสิทธิบัตรดังกล่าว วิเคราะห์เทียบเคียงกับสหรัฐอเมริกาในคดี Preston v. Marathon Oil Co. [209] สัญญาจ้างแรงงานได้ให้คำนิยามคำว่า “ทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property)” ไว้ว่า “สิ่งประดิษฐ์ การค้นพบ การพัฒนาวรรณกรรม โปรแกรมคอมพิวเตอร์ หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง การออกแบบ ความคิด หรืองานอื่น ๆ ทุกชนิด ที่ได้กระทำโดยลูกจ้างภายใต้สัญญาจ้างแรงงาน” ศาลพิพากษาว่าจากคำนิยามดังกล่าว เมื่อลูกจ้างไม่ได้ประดิษฐ์ระบบการคัดกรองแก๊สมีเทนก่อนทำสัญญาจ้างแรงงาน การประดิษฐ์ดังกล่าวจึงตกเป็นของนายจ้าง ส่วนในคดี Brown v. Alcatel USA, Inc.[210] นั้น ศาลพิพากษาขอบเขตและความหมายของคำว่า “การประดิษฐ์ (Invention)” ให้หมายรวมถึงการคิดค้นประดิษฐ์ตามสัญญาจ้างแรงงานที่กำหนดให้ลูกจ้างต้องแจ้งแก่นายจ้างถึงการประดิษฐ์ที่ลูกจ้างได้กระทำขึ้นอันเกี่ยวข้องกับกิจการของนายจ้าง ลูกจ้างโต้แย้งว่าความคิดดังกล่าวของเขาที่ชื่อ “Solution” นั้น ยังไม่ได้พัฒนาถึงขนาดที่จะเป็นสิ่งประดิษฐ์ ยังไม่ได้ใส่รายละเอียดเกี่ยวกบการทำงานและยังไม่ได้ทำเป็นลายลักษณ์อักษร ศาลยกข้อโต้แย้งดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าความคิดไม่จำต้องเป็นความคิดที่ออกมาเป็นรูปเป็นร่างแล้วแต่อย่างใด จึงเป็นหนึ่งในประเด็นที่อาจจะเป็นข้อจำกัดในการขอรับสิทธิบัตร และกลายมาเป็นประเด็นท้าทายในการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในมิติใหม่ที่มุ่งคุ้มครองสิทธิบัตร

---

[209] Yale Preston, Plaintiff–Appellant, v. Marathon Oil Company and Thomas Smith, Defendants–Cross Appellants, John Does 1–10, Defendants. Retrieved Aug 20, 2021 from https://cases.justia.com/federal/appellate-courts/cafc/11-1013/11-1013-2012-07-10.pdf?ts=1411172151

[210] Lai Jim C., “Alcatel USA, Inc. v. Brown: Does Your Boss Own Your Brain?, 21 J. Marshall J. Computer & Info. L. 295 (2003),” **The John Marshall Journal of Information Technology & Privacy Law** 21, 3(Spring 2003). Retrieved July 15, 2021 from https://repository.law.uic.edu/jitpl/vol21/iss3/1/

การประดิษฐ์ลักษณะความคิดของมนุษย์มากกว่าการติดยึดถึงรูปแบบ และขบวนการในการยื่นคำขอรับการคุ้มครองตามที่กฎหมายกำหนดมากกว่าหรือไม่

เทียบเคียงกับกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ผู้ศึกษาเห็นว่า ตามมาตรา 9 (1) การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในแง่มุมของการไม่ยินยอมให้นำสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติหรือพระเจ้าได้สร้างขึ้นมาเป็นการขอรับสิทธิบัตรให้เป็นสิทธิของผู้ใดผู้หนึ่ง โดยพิจารณาจากระดับการแทรกแซงของมนุษย์ (human intervention) ที่เข้าไปเกี่ยวข้องต่อกระบวนการคิดค้นหรือคิดทำขึ้น หรือการปรับปรุงให้ดีขึ้นในผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีใด ๆ จนก่อให้เกิดการประดิษฐ์เหล่านั้นขึ้น จนอาจเป็นการผูกขาดการใช้สอยประโยชน์ร่วมกันต่อมนุษยชาติอย่างที่ควรจะเป็น จึงไม่สามารถนำมายื่นขอรับสิทธิบัตรได้เพราะขัดต่อ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 9 (1) นั้นเอง แต่หากเป็นพิจารณาจากระดับการแทรกแซงของมนุษย์ (human intervention) ที่เข้าไปเกี่ยวข้องต่อกระบวนการคิดค้นที่เป็นการประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่ทีแตกต่างจากสิ่งตามธรรมชาติโดยสิ้นเชิง และคุ้มครองเฉพาะสิ่งประดิษฐ์ที่ใช้ในการรักษาโรคเท่านั้น ผู้ศึกษาคิดว่าอาจจะข้อจำกัดในการขอรับสิทธิบัตร และถือได้ว่าประเด็นท้าทายในการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคต่อแนวนโยบายของรัฐไทยที่จะพึงพิจารณาให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น

อีกทั้ง ผู้ศึกษาเห็นว่าประเทศไทยกำลังมีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่ ดังนั้น เมื่อร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ... มีผลบังคับใช้แล้ว การที่ร่าง พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ มาตรา 10 ได้กำหนดความหมายของคำว่า “สารพันธุกรรม” และ “อนุพันธ์” ไว้กว้างขวางและครอบคลุมมาก ถือได้ว่าครอบคลุมข้อมูลทางพันธุกรรมและความรู้ที่ไม่ใช่สิทธิส่วนบุคคลทั้งหมด ย่อมทำให้การวินิจฉัยคำขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคชัดเจน และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และการแก้ไขเพิ่มเติมมาตราสำคัญต่อการนำมาบังคับใช้เพื่อคุ้มครองการขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคใน มาตรา 9 (4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด และศัลยกรรมเพื่อการรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ และ (5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี สุขภาพ อนามัย สวัสดิภาพของประชาชน หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรง ย่อมแสดงว่าหากงานวิจัยที่นำมาขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคไม่ใช่เป็นวิธีการวินิจฉัย บำบัด และศัลยกรรมเพื่อการรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ แต่เป็นเพียงสิ่งประดิษฐ์หรือชิ้นงานในการรักษาโรค ย่อมไม่ต้องห้ามตามอนุมาตรานี้ ซึ่งผู้ศึกษาวิเคราะห์ว่าส่งผลดีอย่างยิ่งต่อความชัดเจนในการพิจารณาขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุ์กรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค เช่นกรณีเป็นตัวยา วัคซีน เซรุ่ม อุปกรณ์ เครื่องมือต่าง ๆ ที่ประดิษฐ์มาจากหน่วยพันธุ์กรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

อาจเข้าข่ายสามารถขอรับสิทธิบัตรตามกฎหมายประเทศไทยได้นั้นเอง รวมทั้งการปรับปรุงขั้นตอนการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรให้มีประสิทธิภาพ ลดขั้นตอนและระยะเวลาเพื่อให้สอดคล้องกับหลักสากล ลดระยะเวลาแยกคำขอรับสิทธิบัตรที่มีประดิษฐ์หลายอย่างจากเดิม 120 วัน ให้เหลือ 90 วัน และตรวจสอบสิ่งประดิษฐ์จาก 5 ปีเหลือ 3 ปี ยังผลให้เกิดความคุ้มค่าในการลงทุนต่อการวิจัย อันจะส่งเสริมให้เกิดการวิจัยหน่วยพันธุ์กรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมากยิ่งขึ้น

รวมถึงประเด็นท้าทายที่บัญญัติไว้ในระบบกฎหมายสิทธิบัตรเกี่ยวกับ วิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์ เพื่อป้องกันการผูกขาดและกีดกันการเข้าถึงการรักษา หรือสร้างภาระเรื่องค่าใช้จ่ายต่อผู้ป่วยมากเกินไป และรวมถึงการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีอนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน เนื่องจากป้องกันมิให้เกิดความวุ่นวายขัดต่อความสงบของสาธารณชน หรือป้องกันมิให้การประดิษฐ์ดังกล่าวอาจชักนำไปสู่การก่ออาชญากรรมที่มีความจำเป็นจะต้องมีคู่มือหรือแนวทางปฏิบัติของเจ้าหน้าที่อย่างชัดเจนเพื่อเผยแพร่ต่อประชาชน โดยระบุเกณฑ์ กฎเกณฑ์ ขอบเขต และรูปแบบที่เข้าใจง่ายเพื่อลดปัญหาการตีความหรือใช้ดุลยพินิจของเจ้าหน้าที่โดยมาจำเป็นรวมทั้งเป็นการสื่อสารให้เข้าใจสิทธิของผู้ขอรับสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการใช้ประโยชน์จากหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ได้ว่าปัญหาสำคัญประการหนึ่งของหน่วยงานรัฐไทยคือการไม่มีวิธีกำหนดแนวปฏิบัติ (Guidelines) อย่างชัดเจน ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการ หรือกล้าตัดสินใจปฏิบัติการ แม้ว่า พระราชบัญญัติ พ.ศ. 2522 กำหนดหน้าที่และอำนาจไว้ แต่หากขาดซึ่ง กฎระเบียบซึ่งเป็นกฎหมายลูกหรือกฎหมายในเชิงปฏิบัติงานและคู่มือการดำเนินการแล้ว ก็เป็นการยากที่เจ้าหน้าที่จะดำเนินการได้อย่างสะดวกรวดเร็ว ลดปัญหาการตีความและการใช้ดุลยพินิจโดยไม่จำเป็นอันอาจเป็นอุปสรรคต่อการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้

7.3.3 ประเด็นท้าทายในด้านจริยธรรมในการให้สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

ประเด็นท้าทายในด้านจริยธรรมในการให้สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคพึงต้องคำนึงถึงเรื่องชีวจริยธรรม (BIOETHICS)[211] ในแง่มุมของการปฏิบัติต่อสิ่งมีชีวิต เจ้าของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ ผู้ป่วยอย่างมีคุณธรรม ไม่ทำร้าย หรือทำอันตรายต่อมนุษย์เพื่อการศึกษา หรือการวิจัยพึงตระหนักถึงคุณค่าของชีวิตมากกว่าผลประโยชน์จากงานวิจัยแต่บางประเทศได้ร่างกฎหมาย

---

[211] The Center for Practical Bioethics (CPB), “Guidance at the crossroads of decision,” **What is Bioethics?**. Retrieved August 30, 2021 from https://www.practicalbioethics.org/

เกี่ยวกับชีวจริยศาสตร์เพื่อขออนุญาตให้ใช้ตัวอ่อนมนุษย์ในการทำวิจัย เช่น แคนาดา สหราชอาณาจักร เป็นต้น โดยการประเมินทางจริยธรรมของการพันธุกรรมหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคต้องดำเนินการตามวิธีการอันเป็นที่ยอมรับและโปร่งใส และต้องอยู่บนฐานของการพิจารณาในทุกส่วนที่เกี่ยวข้อง แนวทางการพิจารณาต้องหลีกเลี่ยงการตัดสินในสิ่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ แต่จะต้องครอบคลุมค่านิยม ปฏิกิริยา และทัศนคติของประชาชนที่มีต่อการดัดแปลงพันธุกรรมในวงกว้าง เพื่อปกป้องความเป็นประชาธิปไตย และสะท้อนการรับรู้ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวกับศีลธรรม นอกจากนั้น การประเมินทางจริยธรรมควรดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญที่มีความสามารถและความรู้ในทางปฏิบัติเกี่ยวกับการตัดสินทางจริยธรรมเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดได้มีส่วนร่วม

กรณีการระบาดใหญ่ของโรคโควิด 19 บริษัทชีวอุตสาหกรรมหลายแห่งทั่วโลกเร่งวิจัยพัฒนาการทดสอบวัคซีนและสิ่งประดิษฐ์ที่นำมาใช้ในการรักษาสำหรับโควิด 19 ต้องใช้เวลาและเงินเป็นจำนวนมาก และมีการใช้สิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองนวัตกรรมนี้ ผู้ถือสิทธิบัตรสามารถปฏิเสธการอนุญาตให้บุคคลที่สามผลิตวัคซีนที่ขอรับสิทธิบัตร ก่อให้เกิดการผูกขาดสำหรับผู้ถือสิทธิบัตรและระดับอุปทานที่ลดลง นอกจากนี้ ผู้ถือสิทธิบัตรยังควบคุมการกำหนดราคาสำหรับการออกใบอนุญาตและการเข้าถึงระบบสิทธิบัตรนี้ ซึ่งมีศักยภาพที่จะจำกัดการเข้าถึงวัคซีนและยารักษาชีวิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผู้ที่อยู่ในประเทศยากจน หากผู้บริหารอุตสาหกรรมชีววัตถุเหล่านี้ลดความคิดในการแบ่งปันทรัพย์สินทางปัญญา โดยอ้างว่าบริษัทต่าง ๆ จะขาดแรงจูงใจที่จะสร้างสรรค์สิ่งใหม่ ๆ หากสิทธิบัตรของพวกเขาถือว่าไม่ทรงคุณค่าในช่วงการระบาดใหญ่ อย่างไรก็ตาม หากรัฐเป็นผู้เข้ามาจัดระเบียบ สร้างสมดุลต่อการพัฒนาวัคซีนและสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอย่างเหมาะสม ย่อมเป็นประเด็นท้าทายในด้านจริยธรรมที่รัฐต้องพึงกระทำอย่างยิ่ง เพื่อป้องกันกรณีกลุ่มทุนอาจใช้ใช้สิทธิบัตรเพื่อปกป้องสิ่งประดิษฐ์ของตนจนเกิดการผูกขาดการใช้หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค และนำมาใช้เพื่อสร้างรายได้ หรือกำไรมากเกินสมควรจนอาจทำให้ราคายาใหม่ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ใหม่ที่มีราคาสูงเป็นพิเศษ ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงการรักษาโรคที่ดีที่สุดสำหรับประชากรที่ยากจนจนอาจมองได้ว่าว่าผิดจรรยาบรรณอย่างถูกกฎหมายได้

ผู้ศึกษาวิเคราะห์กรณีเปรียบเทียบต่อสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่ผ่านมาแล้ว คือ การขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรของยีนที่เป็นปัญหาที่ถกเถียงกันในแง่ของจริยธรรมทางชีวภาพ บางคนเชื่อว่าการขอรับสิทธิบัตรสารพันธุกรรมนั้นผิดจรรยาบรรณ เพราะถือว่าชีวิตเป็นสินค้าหรือเป็นการบ่อนทำลายศักดิ์ศรีของคนและสัตว์ด้วยการยอมให้เป็นเจ้าของยีน บางคนกล่าวว่าสิ่งมีชีวิตเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ ดังนั้นจึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ พร้อมกับความกังวลเกี่ยวกับเป็นสินค้าของชีวิตมนุษย์ ข้อแย้งทางการแพทย์มองว่าสิทธิบัตรยีนสามารถยับยั้งการปฏิบัติของแพทย์และความก้าวหน้าของวิทยาศาสตร์ ตัวอย่างเช่น จุดยืนของ American Medical Association คือ สิทธิบัตรยีนยับยั้งการเข้าถึงการทดสอบทางพันธุกรรมสำหรับผู้ป่วยและขัดขวางการวิจัยเกี่ยวกับโรค

ทางพันธุกรรม กลับกันคือการห้ามมิให้ขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับนวัตกรรมเทคโนโลยีชีวภาพเนื่องจากเป็นการผิดจรรยาบรรณเช่นกัน ผู้สนับสนุนแนวคิดนี้แนะนำว่าสิทธิบัตรอนุญาตให้สาธารณชน และผู้กำหนดนโยบายสามารถถือครองเจ้าของสิทธิบัตรได้ พวกเขาชอบสิทธิบัตรชีวภาพเพราะต้องการให้เปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะ แม้ข้อตกลงเช่น ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPS) กำหนดให้สมาชิกขององค์การการค้าโลก (WTO) มีกฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับนวัตกรรมทางชีวภาพซึ่งส่วนใหญ่มีค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเช่นชีววิทยานั้นสูงมาก แต่เมื่อมีกฎหมายดังกล่าวช่วยปกป้องนักประดิษฐ์แล้ว จึงไม่น่าเป็นไปได้ที่หลายประเทศจะห้ามสิทธิบัตรเกี่ยวกับยีนโดยสิ้นเชิง

ประเด็นท้าทายอีกประการหนึ่งในการขอรับสิทธิบัตรทางพันธุกรรม คือ การได้มาซึ่งตัวอย่างยีนต้องได้รับความยินยอมล่วงหน้า ในการรวบรวมตัวอย่างทางพันธุกรรมและการเก็บตัวอย่างจากประชาชนต้องได้รับความยินยอมในระดับชาติ ระดับชุมชน ตลอดจนระดับบุคคล จึงเกิดความขัดแย้งเกิดขึ้นเมื่อไม่ได้รับความยินยอมทั้งสามระดับ และเมื่อได้รับตัวอย่างทางพันธุกรรมแล้วย่อมมีปัญหาเกิดขึ้นจากการแบ่งผลประโยชน์ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ปัญหาจากการแบ่งปันผลประโยชน์หรือผลกำไรของการค้นพบระหว่างนักประดิษฐ์หรือนักวิจัยกับประชากรหรือบุคคลที่มาจากกลุ่มตัวอย่าง รวมทั้งประเด็นท้าทายด้านจริยธรรมที่สำคัญประการหนึ่งเกี่ยวกับสิทธิบัตรยีนคือ วิธีการใช้สิทธิบัตรหลังการขอรับสิทธิบัตร การใช้วัสดุและกระบวนการที่ได้รับสิทธิบัตรจะมีราคาแพงมากหรือถูกห้ามในระดับหนึ่ง โดยเงื่อนไขที่เจ้าของสิทธิบัตรกำหนดการจำกัดการเข้าถึงในลักษณะนี้อาจจะส่งผลโดยตรงต่อผู้ป่วยในระบบการสาธารณสุข โดยมีความเป็นไปได้ที่ผู้ถือสิทธิบัตรเทคโนโลยีชีวภาพจะใช้สิทธิของตนเพื่อสร้างผลกำไรที่มากขึ้น โดยค่าใช้จ่ายที่อาจเกิดขึ้นจากผู้ป่วยด้านการดูแลสุขภาพ และผู้ใช้เทคโนโลยีที่ได้รับสิทธิบัตรรายอื่น ๆ จริยธรรมของการใช้สิทธิบัตรเพื่อเพิ่มผลกำไรยังเป็นที่ถกเถียงกันอยู่ข้อโต้แย้งทั่วไปที่สนับสนุนสิทธิบัตรเทคโนโลยีชีวภาพคือช่วยให้บริษัทต่าง ๆ สร้างรายได้ซึ่งบริษัทต่าง ๆ จะลงทุนในการวิจัยเพิ่มเติม หากไม่มีสิทธิบัตรเหล่านี้ บางคนกังวลว่าบริษัทต่าง ๆ อาจจะไม่มีทรัพยากรหรือแรงจูงใจในการดำเนินการวิจัยเทคโนโลยีชีวภาพที่สามารถแข่งขันได้อีกต่อไป

ผู้ศึกษาเห็นว่าแม้จะสุ่มเสี่ยงจนเกิดเป็นประเด็นจริยธรรมในการให้สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ซึ่งถือเป็นข้อโต้แย้งที่ที่มีนัยสำคัญต่อหลักการรักษาโรคและระบบการดูแลสุขภาพ (Patent, clinical care and Health care system) ที่ผู้ศึกษาได้กล่าวมาในบทที่ 2 แล้วนั้น ว่าการต้องยอมให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งได้ไปซึ่งสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาจากพันธุกรรมมนุษย์ด้วยการให้ขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ได้นั้น สมควรและคุ้มค่าต่อความสูญเสียความเป็นเจ้าของร่วมกันหรือไม่ เมื่อเทียบการโอกาสที่เพิ่มขึ้นต่อนวัตกรรมการรักษาโรคและการรอดชีวิตของมนุษย์โลก ผู้ศึกษาเห็นว่าหากชั่งน้ำหนักต่อแนวคิดด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในเชิงประโยชน์ที่สาธารณชนพึงได้รับกับผลกระทบต่อความก้าวหน้าหรือการพัฒนาในการวิจัยและการพัฒนาปรับปรุงเทคโนโลยีด้าน

วิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยหากไม่ยินยอมให้ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค อาจส่งผลให้นักวิจัยยกเลิกการวิจัยเกี่ยวกับยีนที่บุคคลหรือหน่วยงานอื่นถือสิทธิบัตรอยู่ หรือไม่ทำการศึกษาต่อ เนื่องจากเกรงว่าจะละเมิดสิทธิบัตรยีน ซึ่งถ้าไม่มีผู้ศึกษาเฉพาะด้านเหล่านี้จะมีการพัฒนาและความก้าวหน้าไปโดยเร็วได้อย่างไร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในปัจจุบันที่มีการใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีในการหาลำดับเบสที่มีประสิทธิผลสูงในการศึกษาและคิดค้นวิธีการวินิจฉัยและรักษาโรคโดยเจาะจงที่ระดับสารพันธุกรรมของแต่ละบุคคล (personalized medicine) นอกจากนี้ การออกสิทธิบัตรยีนอาจสร้างข้อจำกัดในการทดสอบทางพันธุกรรมเพื่อประเมินความเสี่ยงในการเป็นโรค ซึ่งถ้ายีนเป็นสิ่งที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้อาจส่งผลกระทบทำให้หน่วยงานและบริษัทบางแห่งไม่อยากลงทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีบางด้านที่เกี่ยวข้องกับยีนเนื่องจากมีความเสี่ยงที่อาจไม่สามารถสร้างผลประโยชน์ได้ ซึ่งก็อาจส่งผลกระทบต่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์เช่นเดียวกัน ดังเช่นที่เกิดปัญหาในหลายประเทศที่ไม่ยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตร หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค รวมทั้งประเด็นปัญหาจริยธรรมทางการแพทย์กับตัวผู้ศึกษาที่เป็นมนุษย์ทดลองจะได้ประโยชน์จากการศึกษานั้นหรือไม่ เพราะหากการรักษาวิจัยมีความเสี่ยงถึงขั้นพิการหรือเป็นอันตรายต่อชีวิตผู้ศึกษา หากไม่ใช่การรักษาต่อผู้ศึกษาในตอนนี้ แต่ได้ประโยชน์กับคนอื่นในโรคเดียวกันก็อาจไม่คุ้มค่ากับความเสี่ยงต่อมนุษย์ทดลองคนนั้น เพราะมนุษย์ทดลองไม่ใช่สัตว์ทดลองที่ผู้ศึกษาพึงต้องเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ต่อกัน

ส่วนประเด็นประเด็นท้าทายที่เกี่ยวกับความก้าวหน้าด้านนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์ (Human Gene patent and innovation) และข้อโต้แย้งทางจริยธรรมและการร่วมรับประโยชน์ในสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค (Ethics based arguments and common benefit) ที่มีผลต่อความท้าท้ายด้านจริยธรรมนั้น ผู้ศึกษาเห็นว่าหากวิเคราะห์บนพื้นฐานของแนวคิดเจตนาที่ดี (Good will) ของอิมมานูเอล ค้านท์ (Immanuel Kant) เป็นแนวคิดที่ให้ความสำคัญกับวิธีการหรือหลักการของการกระทำมากกว่าผลที่ได้รับ[212] เพราะฉะนั้น ตามแนวคิดนี้การขอรับสิทธิบัตรในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ต่อการดัดแปลงพันธุกรรมในมนุษย์เพื่อรักษาโรค นับว่าเป็นการกระทำที่ประกอบไปด้วยเจตนาดีจากการดัดแปลงเพื่อคัดเลือกพันธุ์ที่ดี การตัดต่อยีนที่อาจก่อให้เกิดอันตรายออกเพื่อการรักษาโรคร้าย โดยหนทางแก้ปัญหา คือ ควรตรากฎหมายโดยการเขียนข้อสงวนสิทธิ์ที่เหมาะสมตามบริบทของแต่ละรัฐเพื่อป้องกันความผิดพลาด การใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินส่วน การแสวงหาประโยชน์ในสิทธิบัตรของตนเกินสมควรอันอาจกระทบประโยชน์ต่อสาธารณอย่าง

---

[212] Stanford Encyclopedia of Philosophy (SEP), **Kant's Moral Philosophy** [Blog], (February 23, 2004). Retrieved August 30, 2021 from https://plato.stanford.edu/entries/kant-moral/#GooWilMorWorDut

ร้ายแรง และการกระทำที่ผิดจริยธรรม แต่ในขณะเดียวกันก็ต้องเปิดโอกาสให้เกิดการพัฒนาของนวัตกรรมเช่นกันเพื่อให้เท่าทันกับการพัฒนาทางเทคโนโลยีที่รุดหน้าเร็ว และควรบัญญัติหน้าที่ อำนาจ และความรับผิดชอบของนักวิจัยและนักพัฒนาทุกคนที่ต้องมีจริยธรรมและยึดมั่นในศีลธรรม โดยการทดลองหรือการพัฒนาใด ๆ ที่สร้างผลกระทบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อมต้องมีการหารือสร้างการมีส่วนร่วมและได้รับการยินยอมจากชุมชนและสังคมก่อนเสมอบนพื้นฐานของการไม่ลดทอนสิทธิและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ลงให้เหลือเป็นเพียงแค่สิ่งของที่สามารถหาซื้อขายกันได้ อันอาจก่อให้เกิดปัญหาความไม่มั่นใจของสังคมต่อผู้ทรงสิทธิว่าจะนำไปใช้เพื่อผูกขาดสิทธิในการใช้สอยที่ควรเป็นของมนุษยชาติ และไม่ละเมิดกฎแห่งธรรมชาติจนเกินความเหมะสม หรืออาจสร้างความเสียหายและเบียดเบียนต่อมนุษย์ และอาจส่งผลให้เกิดปัญหาทางด้านความปลอดภัยและสุขภาพตามมาด้วย

บทที่ 8

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

8.1 บทสรุป

จากที่ได้กล่าวถึงและวิเคราะห์เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมาแล้วในบทก่อนหน้า ในส่วนนี้ ผู้ศึกษาขอสรุปประเด็นต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของการศึกษาที่ได้กล่าวมาแล้วในบทนำ ดังจะได้กล่าวต่อไปนี้

8.1.1 สรุปการศึกษาหลักการ แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

จากการศึกษาหลักการ แนวคิด และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ผู้ศึกษาสรุปได้ว่าเป็นเรื่องที่มีประโยชน์ต่อการพัฒนาต่อยอดองค์ความรู้ในเรื่องพันธุกรรมมนุษย์อย่างมาก ทั้งยังท้าทายการรักษาโรคด้วยวิทยาการสมัยใหม่ เพราะวิทยาการดังกล่าวเป็นสิ่งที่อาจทำให้มนุษย์มีชีวิตที่แข็งแรงยืนยาวขึ้นกว่าสภาพทั่วไปตามธรรมชาติ การได้รับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์อาจเป็นเงื่อนไขสำคัญอย่างหนึ่งในการจูงใจให้เกิดการระดมทุนวิจัยและทรัพยากรจำนวนมากเพื่อให้เกิดคุ้มค่ากับแนวคิดทางเศรษฐกิจ ในทางตรงกันข้าม หากงานวิจัยดังกล่าวไม่ได้รับความคุ้มครองภายใต้ระบบสิทธิบัตรหรือไม่มีกลไกการคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในรูปแบบอื่น ๆ แล้ว อาจทำให้ไม่มีแรงจูงใจที่เพียงพอของทั้งภาครัฐและเอกชนที่จะเร่งพัฒนาต่อยอดงานวิจัยทีเกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์อย่างรวดเร็วเพราะต้องใช้ทุนทรัพย์จำนวนมากประกอบกับต้องได้รับการสนับสนุนทางด้านนโยบายและกฎหมายจากภาครัฐอย่างชัดเจน

ผู้ศึกษาพบว่าหลักการและแนวคิดในเรื่องการขอขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เฉพาะการคิดค้น วิจัย พัฒนาเพื่อการรักษาโรคให้กับประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงในการใช้สอยเทคโนโลยีนี้เท่านั้นย่อมเกิดประโยชน์ยิ่งกว่าการจำกัดสิทธิที่จะไม่ให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ดังนั้น จึงจำเป็นต้องสงวนสิทธิ์ในการใช้สอยและความเป็นเจ้าของแต่เพียงผู้เดียว ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่าอาจมีลักษณะที่แตกต่างจากหลักการทั่วไปของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาใน

ประเภทอื่น ๆ ที่มุ่งคุ้มครองให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้เป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาในการแสวงหาผลประโยชน์แต่เพียงผู้เดียว หรืออาจจะพอกล่าวได้ว่าสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเป็นทรัพย์สินทางปัญญามหาชนที่มนุษย์ทุกคนมีสิทธิเข้าถึงและใช้สอยประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์คิดค้นนี้คล้ายกับภูมิปัญญาท้องถิ่นที่เป็นทรัพย์สินทางปัญญาของกลุ่มชนในท้องถิ่นนั้น ๆ เช่นกัน

อย่างไรก็ตาม การจะมองแต่เพียงอรรถประโยชน์ที่จะได้รับจากการได้ถือสิทธิในสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์แต่เพียงด้านเดียวคงจะไม่ได้ ทั้งนี้ จะต้องพึงมองหลักการและแนวคิดในแง่มุมทางสังคมและจริยธรรมเป็นสำคัญด้วยเหตุแนวคิดที่เกี่ยวข้องหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล (International Ethical Guideline) ที่มีแนวคิดมุ่งคุ้มครองและควบคุมการทดลองในมนุษย์ โดยต่อต้านการใช้มนุษย์เป็นสัตว์ทดลองยาหรือวัคซีนต่าง ๆ ซึ่งอาจเป็นอุปสรรคทำให้ได้ผลการวิจัยมาดำเนินการได้ไม่รวดเร็วเหมือนการทดลองในสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น ๆ

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ว่า แนวคิด ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้น มุ่งเน้นความเหมาะสมและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น เพราะจะส่งผลต่อแนวทางปฏิบัติสำหรับการขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในอนาคต การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้สำเร็จนั้น อาจจะเป็นผลส่วนหนึ่งมาจากนโยบายแนวทางปฏิบัติของการออกสิทธิบัตร ซึ่งอาจไม่ครอบคลุมและรองรับความก้าวหน้าและเทคโนโลยีจำเพาะในด้านนี้ที่เปลี่ยนแปลงไปมากและเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วจนยากที่จะคาดเดาได้ การปรับปรุงแนวทางปฏิบัติและกฎหมายเกี่ยวกับด้านนี้จึงอาจช่วยลดและป้องกันปัญหา รวมถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตได้ อย่างไรก็ตาม การปรับเปลี่ยนด้านนโยบายและกฎหมายนี้ยังเป็นส่วนที่ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องพิจารณาไตร่ตรองอย่างละเอียดและดำเนินการปรับเปลี่ยนอย่างระมัดระวัง

สรุปผลจากการศึกษาหลักการ แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ผู้ศึกษาเห็นว่าการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์ในประเทศไทยน่าจะมีข้อดีที่เป็นประโยชน์กับสังคมโดยรวมกว่ากว่าข้อเสีย และไม่น่าจะขัดต้องหลักการว่าด้วยจริยธรรมพื้นฐาน อย่างไรก็ตาม จำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมขั้นตอน กระบวนการในการศึกษาวิจัยให้อยู่บนพื้นฐานที่ถูกต้องตามหลักสากล และการเคารพสิทธิมนุษยชน รวมถึงการสงวนสิทธิ์หรือเงื่อนไขที่เหมาะสมในการเป็นผู้ถือสิทธิ เช่น ห้ามครอบครองผูกขาดสิทธิในทางการค้าแต่เพียงผู้เดียวหรือการสร้างความยากลำบากต่อมนุษย์ชาติในการเข้าถึงการใช้เทคโนโลยีเหล่านั้น ทั้งนี้ เพื่อให้สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นทรัพย์สินทางปัญญาของมหาชนอย่างแท้จริง

8.1.2 สรุปการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายไทย กฎหมายต่างประเทศ ข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

จากการศึกษาศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายของประเทศต่าง ๆ ผู้ศึกษาขอสรุปผลการศึกษาดังต่อไปนี้

กรณีกลุ่มประเทศที่ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์โดยไม่มีเงื่อนไข อาทิเช่น สหรัฐอเมริกา หรือกลุ่มประเทศ EPO มีแนวทางที่เปลี่ยนแปลงไปจากผลของคำตัดสินในคดีระหว่าง Association for Molecular Pathology กับบริษัท Myriad Genetics Inc โดยผู้ทรงสิทธิบัตรในยีน BRCN 1 และ BRCN 2 (สิทธิบัตรหมายเลข 686,004) โดยเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2556 คณะผู้พิพากษาศาลสูงสุดของสหรัฐอเมริกา (Supreme Court of the United States) มีมติเสียงข้างมากให้เพิกถอนสิทธิบัตรในยีน BRCN 1 และ BRCN 2 ทันที โดยให้เหตุผลว่า การนำส่วนของรหัสพันธุกรรมมาดัดแปลงแก้ไขสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ยีนทั้งสองชุดเป็นส่วนของรหัสพันธุกรรมที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การขอรับสิทธิบัตรจึงถือว่าไม่ชอบ[213] คำวินิจฉัยดังกล่าวได้แสดงให้เห็นว่าศาลสูงสุดของสหรัฐอเมริกากลับแนวคิดเดิมโดยไม่ยินยอมให้ขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรสสารที่เป็นชิ้นส่วนพันธุกรรมมนุษย์ เนื่องจากถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มาจากมนุษย์ (human product) การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ได้สำเร็จนั้นอาจเป็นผลส่วนหนึ่งมาจากนโยบายแนวทางปฏิบัติของการขอรับสิทธิบัตร ซึ่งอาจไม่ครอบคลุมและรองรับความก้าวหน้าและเทคโนโลยีจำเพาะในด้านนี้ที่เปลี่ยนแปลงไปมาก การปรับปรุงแนวทางปฏิบัติและกฎหมายเกี่ยวกับด้านนี้จึงอาจช่วยลดและป้องกันปัญหารวมถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตได้ อย่างไรก็ตาม การปรับเปลี่ยนด้านนโยบายและกฎหมายนี้ยังเป็นส่วนที่ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องพิจารณาไตร่ตรองอย่างละเอียดและดำเนินการปรับเปลี่ยนอย่างระมัดระวัง

ส่วนกรณีจุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่อยู่ตามธรรมชาติ ยกเว้นแต่เฉพาะจุลชีพ (micro-organisms) และส่วนประกอบของจุลชีพที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติเท่านั้น หากเป็นกรณีของการสร้างจุลชีพประเภทใดขึ้นมาใหม่โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์หรือที่เรียกว่า “กรรมวิธีทางชีววิทยา” (biological process) ย่อมเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งตรงกับหลักเกณฑ์ที่ศาลสูงสุดกล่าวไว้ในคำพิพากษาที่ออกมาภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาที่ว่าการสร้างรูปแบบใหม่แห่งชีวิตโดยวิธีการทางพันธุวิศวกรรมย่อมสามารถขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ดังกล่าวได้ หากว่าสิ่งนั้นไม่ได้มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ ในคดี Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S.

---

[213] Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics Inc, 133 S Ct 2107 [2013], para 2116.

303 (1980) เพราะเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นจากการสร้างสรรค์ของมนุษย์โดยแท้จริง โดยกฎหมายพึงคำนึงถึงเหตุผลทางด้านศีลธรรมและต้องไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ทางด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ในลักษณะผูกขาด อีกทั้งสิ่งประดิษฐ์ที่มาจากสารสกัดจากสัตว์หรือพืชเป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วในสัตว์หรือพืชตามธรรมชาติจึงไม่ควรได้รับความคุ้มครอง แต่ถ้าหากเป็นกรรมวิธีในการสกัดสารจากสัตว์หรือพืชก็น่าที่จะได้รับความคุ้มครอง ซึ่งตามความตกลงทริปส์ ได้กำหนดหลักการเกี่ยวกับข้อยกเว้นการขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับพืชและ สัตว์ รวมทั้งจุลชีพและกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นสำหรับการผลิตพืชหรือสัตว์นอกเหนือจากกรรมวิธีซึ่งไม่ใช่ทางชีววิทยาและจุลชีววิทยาไว้เช่นกัน ในมาตรา 27 (3) (บี)

ในกรณีของกลุ่มประเทศที่ยอมให้ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอย่างมีเงื่อนไข อย่างประเทศในเครือจักรภพ ผู้ศึกษาสรุปได้ว่ามีลักษณะที่เหมือน หรือคล้ายกันในหลาย ๆ ส่วน อาทิเช่น สหราชอาณาจักร แคนาดา และโดยเฉพาะออสเตรเลีย ประเทศออสเตรเลียมีกฎหมายหลักคือ Patents Act 1990 สิทธิบัตรอยู่ภายใต้การดูแลของหน่วยงานรัฐบาลเครือจักรภพ ออสเตรเลียเป็นรัฐสมาชิกของ World Intellectual Property Organization (WIPO) และปฏิบัติตามความตกลงว่าด้วยการค้าที่เกี่ยวข้องกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS) สิ่งนี้ทำให้กฎหมายสิทธิบัตรของออสเตรเลียสามารถเทียบเคียงได้อย่างกว้างขวางกับกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศหลักอื่น ๆ และมีการบังคับใช้โดยสำนักงานสิทธิบัตรของออสเตรเลีย (APO) ตาม Patent Act 1990 สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาที่จะได้รับความคุ้มครองต้องได้รับการจดทะเบียน หากแม้การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษานั้น ไม่ใช่ตัวพืชหรือสัตว์ หรือสารสกัดจากพืชหรือสัตว์ และไม่ใช่วิธีการวินิจฉัยบำบัดหรือรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์ การประดิษฐ์นั้นน่าจะสามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายเครือรัฐออสเตรเลียได้ เช่น การคุ้มครองสิทธิบัตรนวัตกรรม ในกระบวนการทางจุลชีววิทยา (microbiological process) และผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการทางจุลชีววิทยา (product of such a process) ด้วยเหตุว่าวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ เป็นบทบัญญัติที่มีเจตนารมณ์ในการคุ้มครองชีวิตและอนามัยอันเป็นวัตถุประสงค์สากลของแต่ละสังคม การมอบอำนาจผูกขาดในการหาประโยชน์แก่บุคคลใดจากการที่บุคคลนั้นค้นคิดวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคของมนุษย์หรือ สัตว์ เพื่อบรรเทาความทุกข์จากความเจ็บป่วยจึงเป็นการไม่เหมาะสมทางด้านศีลธรรม นอกจากนี้ วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคไม่ว่าสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ ไม่ใช่เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม (industrial application) ในพระราชบัญญัติการแก้ไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา พ.ศ. 2555 ซึ่งดำเนินการในปี พ.ศ. 2556 ซึ่งไม่มีการยกเว้นเพิ่มเติมสำหรับเรื่องที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยเฉพาะเซลล์ต้นกำเนิด ที่น่าสนใจในรายงาน ACIP ปี พ.ศ. 2554 มีข้อเสนอแนะว่าบทบัญญัติมาตรา 50 (1) “ขัดต่อกฎหมาย” ไม่สอดคล้องกับมาตรา 27 ของความตกลงทริปส์ ซึ่งระบุว่าการประดิษฐ์อาจไม่ได้รับการยกเว้นจากการขอรับสิทธิบัตร “เพียงเพราะการแสวงหาผลประโยชน์เป็นสิ่งต้องห้ามตามกฎหมาย

ของพวกเขา” ดังนั้น การแสวงประโยชน์ทางการค้าจึงขัดต่อกฎหมายหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน แม้ว่า ACIP แนะนำให้รวมหลักการกีดกันทั่วไปใน “เหตุผลทางจริยธรรม” กฎหมายสิทธิบัตรของออสเตรเลีย พ.ศ. 2534 พยายามที่จะแก้ไขข้อบกพร่องนี้และระบุว่าคำขอรับสิทธิบัตรจะต้องไม่มีเนื้อหาที่ “ขัดต่อศีลธรรมหรือความสงบเรียบร้อยของประชาชน”

จากที่ได้กล่าวถึงหลักการของประเทศออสเตรเลียข้างต้น ผู้ศึกษาเห็นว่าเป็นแนวทางเดียวกันกับ the Patent Act 1977 ของสหราชอาณาจักร ซึ่งได้บัญญัติไว้ในมาตรา 4 (2) แต่ข้อยกเว้นดังกล่าวไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรค ซึ่งสามารถขอรับสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์นั้นเอง ข้อสังเกตอีกประการหนึ่งคือ ในออสเตรเลีย วัสดุชีวภาพ เช่น สเต็มเซลล์ ถือเป็นหัวข้อที่สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ได้ หากเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายของ “ลักษณะการผลิต” บทบัญญัตินี้มีความกว้างขวางและเป็นภาพรวมและมีจุดมุ่งหมายเพื่อส่งเสริมการพัฒนาทางเทคโนโลยีที่โดยธรรมชาติ ไม่สามารถคาดเดาได้

ดังนั้น ประเภทของการประดิษฐ์ที่ตอบสนองการทดสอบได้ขยายออกไปตามกาลเวลา รวมถึงจุลินทรีย์ที่มีชีวิต โมเลกุล DNA ที่แยกได้ และสเต็มเซลล์ อย่างไรก็ตาม เป็นที่ชัดเจนว่าวัสดุชีวภาพบางอย่างได้รับการยกเว้นอย่างชัดเจนจากการขอรับสิทธิบัตรภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2533 มาตรา 18 (2) ของออสเตรเลีย โดยบทบัญญัตินี้แยกมนุษย์ออกจากจุดกระตุ้นและกระบวนการของไข่โดยชัดแจ้ง เริ่มต้นด้วยการปฏิสนธิและสิ้นสุดด้วยการกำเนิด จากหัวข้อที่ขอรับสิทธิบัตรได้ เซลล์ต้นกำเนิดจาก Totipotent ยังถูกแยกออกโดยพิจารณาจากความสามารถในการพัฒนาสู่มนุษย์ นอกจากนี้ การใช้สเต็มเซลล์ที่เกี่ยวข้องกับการสร้างตัวอ่อนของมนุษย์อาจถูกปฏิเสธภายใต้มาตรา 50 (1) เนื่องจากขัดต่อกฎหมาย อย่างไรก็ตาม การขาดการพิจารณาทางกฎหมายของออสเตรเลียเกี่ยวกับข้อกำหนดเหล่านี้ในปัจจุบัน หมายความว่าขอบเขตและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสิทธิบัตรสเต็มเซลล์ยังคงไม่ชัดเจนสอดคล้องกับศาลสูงสหรัฐอเมริกา ในคดี Association for Molecular Pathology กับบริษัท Myriad Genetics Inc ที่ตัดสินว่าไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรยีนของมนุษย์ได้ เนื่องจาก DNA เป็นผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ (Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics Inc) ในทางกลับกัน ศาลสูงสุดของออสเตรเลีย วินิจฉัยว่าลำดับ DNA ที่แตกต่างจากลำดับที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติมีสิทธิ์ได้รับสิทธิบัตร โดยเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2556 ศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐของประเทศออสเตรเลีย (Federal Court of Australia) ได้มีคำวินิจฉัยในคดี Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc [214] ว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์และชิ้นส่วนชีวภาพอื่น ๆ ที่มีการแยกออกมาจากองค์ประกอบของเซลล์อื่น ๆ และร่างกายมนุษย์ (isolated genes and other biological material) เป็นสิ่งที่ได้รับความคุ้มครองภายใต้

[214] Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc (2013) FCA 65.

ระบบสิทธิบัตร นอกจากนั้น ศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐยังได้วินิจฉัยว่า การที่ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมาจะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้น ไม่จำเป็นว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวจะต้องมีการเปลี่ยนแปลงทางเคมีหรือทางกายภาพในกระบวนการของการแยกออกมา และในปี พ.ศ. 2558 ศาลสูงแห่งออสเตรเลียได้วินิจฉัยว่า กรดนิวคลีอิกที่แยกได้นั้นไม่เข้าข่ายเนื้อหาที่เหมาะสมสำหรับการคุ้มครองสิทธิบัตร (D'Arcy v Myriad Genetics Inc) จากคำตัดสินเหล่านี้ สิทธิบัตรจำนวนมากที่ได้รับก่อนหน้านี้เกี่ยวกับลำดับยีนในสหรัฐอเมริกาและออสเตรเลียอาจจะถูกเพิกถอน ส่วนในยุโรปตามมาตรา 5 (2) ของข้อบังคับด้านเทคโนโลยีชีวภาพและกฎข้อ 29(2) ของข้อบังคับการดำเนินการของ EPC ลำดับของยีนที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติดังกล่าวอาจได้รับการขอรับสิทธิบัตรได้หากมีการเปิดเผยการใช้งานทางอุตสาหกรรมของสิ่งนั้น ทั้งนี้ปัจจุบันประเทศออสเตรเลียยังไม่มีบทกฎหมายใดห้ามไม่ให้ขอรับสิทธิบัตรแก่หน่วยพันธุกรรมของมนุษย์อย่างชัดเจน

ส่วนกรณีประเทศที่ไม่ยินยอมให้ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาอย่างชัดแจ้งทั้งในประเทศกลุ่มอาหรับ ซึ่งประเทศที่นับถือศาสนาอิสลาม โดยผู้ศึกษาพอสรุปได้ว่าการมิให้ความคุ้มครองเป็นผลมาจากหลักความเชื่อทางศาสนาโดยแท้ ทั้งนี้ ประเทศในกลุ่มดังกล่าวมีแนวคิดทางกฎหมายและการปกครองที่คล้ายกัน โดยมีองค์การความร่วมมืออิสลาม (Organisation of Islamic Cooperation-OIC) เป็นแกนกลาง องค์การระหว่างประเทศที่เป็นการรวมตัวของรัฐบาลประเทศต่าง ๆ ในโลก มุสลิมที่ใหญ่ที่สุด ตามหลักคำสอนของศาสนาอิสลามเกี่ยวกับความเป็นประชาชาติเดียวกัน (อุมมะฮ์) ภายใต้ ชื่อว่า “องค์การการประชุมอิสลาม” (Organisation of the Islamic Conference)[215] โดยจัดตั้งขึ้นตามมติ ที่ประชุมสุดยอดของผู้นำประเทศมุสลิมที่ร่วมกันก่อตั้งจำนวน 25 ประเทศ ที่เมืองราบัต ประเทศโมร็อกโก เมื่อ 25 กันยายน พ.ศ. 2512 โดยปัจจุบันมีสมาชิกทั่วโลกประมาณ 57 ประเทศ โดยหลายประเทศมีแนวทางบริหารประเทศแบบอิสลามการเมือง (Political Islam) คือ การวางกรอบแนวคิดหรือชุดความคิดของอิสลามที่เข้ามามีอิทธิพลต่อการเมือง นโยบายทางการปกครองและกฎหมายภายใน รวมถึงการได้รับความช่วยเหลือจากประเทศมุสลิมด้วยกัน ไม่ว่าจะเป็นการช่วยเหลือทางด้านวัฒนธรรมเพื่อรักษาความชื่อและอัตลักษณ์อิสลาม หรือการพัฒนาความเจริญของสังคมมุสลิม การได้รับเงินกู้ยืมเพื่อการพัฒนาโครงการทางเศรษฐกิจจาก Islamic Development Bank (IDB) มีการใช้กฎหมายอิสลามผสมผสานกับกฎหมายจารีตประเพณี (Adat law) และหล่อหลอมหลักความเชื่อทางศาสนาอิสลามมาเป็นบทบัญญัติของกฎหมายที่ว่าร่างกายและทุกชิ้นส่วนของมนุษย์เป็นของที่พระเจ้าสร้างขึ้น ตามคำสอนของศาสนา

---

[215] The Organisation of Islamic Cooperation (OIC). Retrieved October 6, 2021 https://www.oic-oci.org/home/?lan=en

อิสลามที่ว่าอิสลามกับการกำเนิดมนุษย์ในคัมภีร์อัลกุรอาน อายะห์ที่ 12 – 14[216] ดังนั้น มนุษย์ผู้ใดจะมายึดถือเป็นเจ้าของครอบครองทำประโยชน์ไม่ได้ จะมาแบ่งแยกร่างกายของพระจ้าสร้างขึ้นไม่ได้ ประเทศกลุ่มนี้จึงไม่ยอมรับแนวคิดในการขอรับการคุ้มครองหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาผ่านระบบสิทธิบัตรนั้นเอง

ส่วนตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย ผู้ขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคต้องยื่นขอรับสิทธิบัตรโดยถือเป็นสิทธิที่ผู้ยื่นขอรับสิทธิบัตรสามารถดำเนินการได้ตามกฎหมาย และหากปรากฏว่าคำขอรับสิทธิบัตรมีเอกสารถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่ก็ต้องรับคำขอเอาไว้ อย่างไรก็ตาม ก็หาได้หมายความว่าผู้ยื่นคำขอจะได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายในทันทีไม่ เพราะการจะได้รับจดทะเบียนหรือไม่ได้นั้นผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรจะเป็นผู้พิจารณาต่อไป นอกจากนี้ ถ้าผู้คำขอรับสิทธิบัตรไม่ยื่นให้ตรวจสอบภายใน 5 ปี นับจากวันประกาศโฆษณา คำขอก็จะตกไป อีกทั้งกรมทรัพย์สินทางปัญญายังสามารถยกคำขอได้ก่อนหากตรวจพบว่าคำขอรับสิทธิบัตรที่ยื่นนั้นเป็นคำขอที่ขัดต่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 9 ที่ระบุว่า การประดิษฐ์ต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองทางสิทธิบัตร (1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช” (4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์ หรือ (5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน ซึ่งกรณีของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์จึงอาจเข้าข่ายห้ามข้อรับการคุ้มครองสิทธิบัตรทำให้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่าจำเป็นต้องมีแนวทางการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้สามารถขอรับขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

8.1.3 สรุปผลการวิเคราะห์ขอบเขตการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

จากการศึกษาวิเคราะห์ขอบเขตการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคพบว่าอนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (The Paris

---

[216] Tafheem ul Quran Surah 23 Al-Mu'minun, Ayat 12-14 (23:12) We created man out of the extract of clay, (23:13) then We made him into a drop of life-germ, then We placed it in a safe depository, (23:14) then We made this drop into a clot, then We made the clot into a lump, then We made the lump into bones, then We clothed the bones with flesh, and then We caused it to grow into another creation. Thus Most Blessed is Allah, the Best of all those that create.

Convention for the Protection of Industrial Property 1979) ข้อ 1 (4) ให้สิทธิบัตรมีขอบเขตหมายความรวมถึงสิทธิบัตรอุตสาหกรรมประเภทต่าง ๆ ที่กฎหมายของประเทศภาคีแห่งสหภาพรับรอง และความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวพันกับการค้า (Agreement on Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) ซึ่งเป็นความตกลงซึ่งกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization : WTO) จะต้องปฏิบัติตาม ได้ขยายขอบเขตของสิทธิบัตรให้ครอบคลุมถึงเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งรวมถึงงานวิจัยด้านพันธุศาสตร์ด้วย โดยมาตรา 27 ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีเงื่อนไขว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งใหม่ (Novelty) โดยเกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Application) เช่น การนำสารสะกดจากสิ่งมีชีวิต อาทิเช่น เอนไซม์ (Enzyme) ยีน (Gene) หรือ DNA (Deoxyribonucleic Acid : DNA) เพื่อนำมาผลิต หรือนำมาดัดแปลงให้เกิดสิ่งใหม่ ๆ อันเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของสิ่งมีชีวิต รวมทั้งการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมของมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอยู่ภายใต้หลักการของอนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention) แยกสิ่งที่เป็นการประดิษฐ์ (Invention) ออกจากการค้นพบ (Discovery) เพราะการค้นพบสิ่งที่มีตามธรรมชาติประชาชนทุกคนย่อมมีสิทธิได้รับประโยชน์เท่าเทียมกัน การค้นพบไม่ทำให้ผู้ที่ค้นพบสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติได้รับสิทธิบัตรซึ่งเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรบสิทธิบัตรได้

สำหรับประเทศไทยนั้น ขอบเขตการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอาจจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรหรือขอรับความคุ้มครองตามบทบัญญัติ มาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ได้ เนื่องจากยังไม่ครอบคลุมเพียงพอต้องการคุ้มครองเรื่องดังกล่าวนั้นเอง จนไม่อาจเกิดกลไกการสนับสนุนให้มีการสร้างความสมดุลระหว่างการให้ความคุ้มครองผลประโยชน์ของปัจเจกชนกับการให้ความคุ้มครองผลประโยชน์สาธารณะในเรื่องพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้

ส่วนในประเด็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing: CL) ที่มีผลต่อขอบเขตการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ผู้ศึกษาขอสรุปว่าการที่รัฐหรือหน่วยงานของรัฐอนุญาตให้บุคคลที่สามสามารถผลิต ใช้หรือนำเข้าสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรโดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งกำหนดไว้ในความตกลงทริปส์ มาตรา 31 ได้กำหนดขอบเขตของเงื่อนไขและข้อกำหนดในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศภาคีสมาชิกเอาไว้ การอนุญาตนั้นจะต้องคำนึงถึงประโยชน์เป็นกรณี ๆ ไป (Article 31(a)) โดยจะต้องมีการพยายามขออนุญาตและแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ (Article 31 (b)) เสียก่อน เว้นแต่กรณีมีเหตุฉุกเฉินของชาติ (national emergency) หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่ง (circumstances of extreme urgency) หรือการใช้สาธารณะที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ (public non –commercial use) การ

อนุญาตนั้นจะต้องไม่ใช่เป็นการให้สิทธิเด็ดขาด (Article 31 (d)) แต่ผู้ทรงสิทธิก็ยังคงมีสิทธิตามสิทธิบัตรของตนเองอยู่ การจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างเพียงพอ (adequate remuneration) (Article 31 (h)) เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรถูกรัฐหรือหน่วยงานของรัฐบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงต้องมีการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรโดยการจ่ายค่าชดเชยที่เหมาะสม ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวด้วย[217]

8.1.4 สรุปแนวทางการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

ผู้ศึกษาได้ทำการวิจัยเพื่อหาแนวทางการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ซึ่งจะเป็นหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคของประเทศไทยโดยได้พบว่า ประเด็นปัญหาที่สำคัญในเรื่องดังกล่าวอยู่ที่การบัญญัติ มาตรา 9 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ยังไม่ครอบคลุมเพียงพอที่จะให้การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคของไทยได้

แนวทางการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ในประเด็นการประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ มาตรา 9 (1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช ทั้งนี้ ให้เหตุผลว่าสิ่งต่าง ๆ เหล่านี้ เป็นสิ่งมีชีวิตอันมีอยู่แล้วตามธรรมชาติ จึงไม่ถือว่าเกิดจากการสร้างสรรค์ของมนุษย์ เฉกเช่นคำขอรับสิทธิบัตรที่ได้ขอรับความคุ้มครองในหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ เช่น DNA RNA ทั้งที่เกิดขึ้นเองและมีอยู่ตามธรรมชาติหรือที่มนุษย์สร้างขึ้นให้มีคุณลักษณะเหมือนกับสิ่งดังกล่าวที่เกิดขึ้นเอง และมีอยู่ตามธรรมชาติ หน่วยพันธุกรรมมนุษย์นั้นจึงไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ตามมาตรา 9 (1) รวมถึงสารสกัดจากพันธุกรรมมนุษย์ที่มิได้ผ่านกระบวนการปรับแปรในสาระสำคัญใดโดยมนุษย์ หรือเพียงแค่ถูกแยกออกมา ซึ่งยังคงมีคุณลักษณะเหมือนกับสารที่มีอยู่ในธรรมชาติไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ตามมาตรา 9 (1) เนื่องจากผลิตภัณฑ์หรือสารดังกล่าวถือได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์หรือสารที่มีอยู่ในธรรมชาติ จึงเป็นเพียงแค่การค้นพบเท่านั้น โดยสามารถเทียบเคียงได้กับกรณีของสำนักงาน

---

[217] Eduardo Urias and Ramani Shyama V., “Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence,” **Journal of International Business Policy.** Retrieved October 6, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7468182/

United States Patent and Trademark Office (USPTO) และ European Patent Office (EPO) ที่มีแนวทางวินิจฉัยว่า สารที่มีอยู่ในธรรมชาติที่ถูกทำให้บริสุทธิ์นั้น ไม่ได้ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติหรือการค้นพบ เนื่องจากว่าผลิตภัณฑ์หรือสารเหล่านั้น ไม่ได้มีอยู่ในธรรมชาติในรูปลักษณะที่บริสุทธิ์มาก่อน แต่ต้องใช้กระบวนการและกรรมวิธีที่ซับซ้อนในการสกัดหรือแยกเอาอัญรูปที่บริสุทธิ์ออกมาด้วยความยากลำบาก ซึ่งอาจสามารถขอรับสิทธิบัตรภายใต้การพิจารณาของสำนักงานสิทธิบัตรต่างประเทศถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติหรือสารที่มีอยู่ในธรรมชาติที่ถูกทำให้บริสุทธิ์นั้นจะสามารถขอรับสิทธิบัตรจากสำนักงานสิทธิบัตรต่างประเทศได้ก็ตาม แต่ก็ไม่อาจขอรับความคุ้มครองภายในประเทศไทยตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ได้ อย่างไรก็ดี มีประเด็นที่พึงพิจารณาว่า ตามมาตรา 9 (1) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 หากการประดิษฐ์มีความเกี่ยวข้องกับวิธีการหรือกระบวนการหรือกรรมวิธีในการทำให้ได้พันธุกรรมมนุษย์ตามธรรมชาติหรือสารที่มีอยู่ในธรรมชาติบริสุทธิ์ (ขอรับสิทธิบัตรในขบวนการหาใช่ตัวสสาร) อาจสามารถขอรับความคุ้มครองได้ ถือว่าไม่ขัดต่อมาตรา 9

ส่วนในประเด็น มาตร 9 (4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์ ผู้ศึกษาสรุปได้ว่า มาตรา 9 (4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์มีเจตนารมณ์ในการคุ้มครองชีวิตและอนามัยอันเป็นวัตถุประสงค์พื้นฐานของสังคม ซึ่งในปัจจุบัน เทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรครุดหน้าไปไกล ทำให้การดูแลรักษาเฉพาะบุคคล (Personalized Medicine) ซึ่งจะนำข้อมูลเฉพาะบุคคลของผู้ป่วย เช่น พันธุกรรม พฤติกรรมและสิ่งแวดล้อม เข้ามาประกอบการวินิจฉัยและดูแลรักษา โดยเฉพาะอย่างยิ่งเทคโนโลยีการแพทย์จีโนมิกส์สามารถจะวิเคราะห์ลำดับพันธุกรรมหรือระบุรหัสยีนทั้งหมดของผู้ป่วย ช่วยให้แพทย์วินิจฉัยโรคได้อย่างแม่นยำและรวดเร็วขึ้น เป็นประโยชน์อย่างมากต่อการรักษาโดยเฉพาะผู้ป่วยกลุ่มโรคทางพันธุกรรมหายาก รวมทั้งโรคมะเร็ง โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง รวมทั้งหลีกเลี่ยงการแพ้ยา

หากแนวทางการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคสากล ยอมรับการมอบอำนาจผูกขาดในการหาประโยชน์แก่บุคคลใดจากการที่บุคคลนั้นค้นคิดวิธีการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อบรรเทาความทุกข์จากความเจ็บป่วย จึงเป็นการไม่เหมาะสมต่อจริยธรรมทางหารแพทย์เป็นอย่างยิ่ง ข้อกำหนดดังกล่าวมีขึ้นในพะราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ซึ่งสอดคล้องกับบทบัญญัติความตกลงทางการค้าด้านทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS) ภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิกอาจยินยอมให้ขอรับสิทธิบัตรในการวินิจฉัยโรค และหัตถการทางการแพทย์สำหรับมนุษย์หรือสัตว์อย่างไรก็ตาม ข้อยกเว้นดังกล่าวไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่ใช้ในวิธีดังกล่าว เช่น ของเหลวทางการแพทย์ เครื่อง CT scan หรือวิธีการป้องกันโรคด้วยเคมีภัณฑ์หรืออุปกรณ์ใด ๆ รวมถึงการใช้สารเพื่อความงามหรือเวชสำอางกรณี

ที่เป็นการใช้ของสสารชนิดใหม่ซึ่งอาจขอรับสิทธิบัตรได้ เช่น กรณีทีมวิจัยจีโนมิกส์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้คิดค้นนวัตกรรมต้นแบบในการสร้างเซลล์ต้นกำเนิดที่สามารถผลิตเกล็ดเลือดในห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ป่วยที่ต้องการเกล็ดเลือด และได้ยื่นขอรับอนุสิทธิบัตรเรียบร้อยแล้ว แต่ทั้งนี้ยังเป็นเพียงการวิจัยในระดับห้องปฏิบัติการ (lab scale) เพื่อพัฒนาต่อยอดให้เกิดความคุ้มค่าในเชิงพาณิชย์และมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step) จนเกิดเป็นนวัตกรรมการประดิษฐ์ชิ้นใหม่และอาจนำยื่นขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรต่อไปเทคโนโลยีล้ำสมัยนี้ ทำให้นักวิทยาศาสตร์สามารถถอดรหัสพันธุกรรมมนุษย์ได้ครบทั้งหมด ในช่วงต้นปี พ.ศ. 2564 นี้ ซึ่งจะทำให้เข้าใจและเข้าถึงยีนในร่างกายมนุษย์ทั้ง 20,000 ยีน และทั้ง 3,000 ล้าน นิวคลีโอไทด์ (หน่วยย่อยของ DNA) ได้[218]

8.2 ข้อเสนอแนะ

สืบเนื่องจากบทสรุปข้างต้น ผู้ศึกษาพบว่าพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ของประเทศไทยยังมีความบกพร่องในเรื่องของการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์อยู่ ทั้งในด้านความชัดเจนของกฎหมาย และขอบเขตของการคุ้มครอง ด้วยเหตุนี้ ผู้ศึกษาจึงมีข้อเสนอแนะว่าควรมีการกำหนดหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคของไทย และเห็นว่าควรแก้ไขในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ดังกล่าวให้มีความชัดเจนสมบูรณ์ยิ่งขึ้น รวมถึงแนวทางอื่น ๆ ดังนี้

8.2.1 ให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมถ้อยคำในบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

8.2.1.1 ให้เพิ่มเติมบทนิยามศัพท์เฉพาะทางวิทยาศาสตร์

เพิ่มเติมบทนิยามศัพท์เฉพาะทางวิทยาศาสตร์ ในมาตรา 3 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 โดยถ้อยคำตามมาตรา 3 ในปัจจุบันเป็นดังนี้

---

[218] Vorasuk. Shotelersuk, “Decoding the Genes – Chula Applies Genomic Medicine to Diagnosing Rare Genetic Diseases in Thailand,” **Highlights** (October 5, 2021). Retrieved October 12, 2021 from https://www.chula.ac.th/en/highlight/51140/

มาตรา 3 ในพระราชบัญญัตินี้

“สิทธิบัตร” หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดในหมวด 2 และหมวด 3 แห่งพระราชบัญญัตินี้

“อนุสิทธิบัตร” หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ตามที่กำหนดในหมวด 3 ทวิ แห่งพระราชบัญญัตินี้

“การประดิษฐ์” หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดขึ้นใหม่ หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี

“กรรมวิธี” หมายความว่า วิธีการ กระบวนการ หรือกรรมวิธีในการผลิตหรือการเก็บรักษาให้คงสภาพหรือให้มีคุณภาพดีขึ้นหรือการปรับสภาพให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์และรวมถึงการใช้กรรมวิธีนั้น ๆ ด้วย

“แบบผลิตภัณฑ์” หมายความว่า รูปร่างของผลิตภัณฑ์ หรือองค์ประกอบของลวดลาย หรือสีของผลิตภัณฑ์ อันมีลักษณะพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ซึ่งสามารถใช้เป็นแบบสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมรวมทั้งหัตถกรรมได้

“ผู้ทรงสิทธิบัตร” หมายความรวมถึงผู้รับโอนสิทธิบัตร

“ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร” หมายความรวมถึงผู้รับโอนอนุสิทธิบัตร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสิทธิบัตร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา และให้หมายความรวมถึง ผู้ซึ่งอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญามอบหมายด้วย

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะว่า ควรเพิ่มเติมบทนิยามศัพท์เฉพาะทางวิทยาศาสตร์ คำว่า “สารพันธุกรรม” และ คำว่า “อนุพันธ์” ให้ปรากฏในมาตรา 3 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ด้วยเหตุผลว่า กฎหมายในฉบับปัจจุบันยังขาดความชัดเจนในขอบเขตและความหมายของคำศัพท์ทั้งสองคำนี้ ส่งผลให้เจ้าหน้าที่รัฐไม่มีกรอบหรือนิยามที่ชัดเจนในเรื่องดังกล่าว และนำมาซึ่งปัญหาการใช้ดุลยพินิจในการตีความคำว่า “สารพันธุกรรม”และ คำว่า “อนุพันธ์” แตกต่างจากนิยามตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ ที่มีขอบเขตเหมาะสม มีความหมายที่ถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์และเป็นที่ยอมรับ

คำว่า “สารพันธุกรรม” ได้มีการบัญญัติไว้ใน มาตรา 2 แห่งอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity: CBD) ซึ่งเป็นกฎหมายด้านสิ่งแวดล้อมระหว่างประเทศที่มีเจตนารมณ์ ให้รัฐบาลทุกประเทศ พัฒนาประเทศโดยไม่ละเลยการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมและทรัพยากรธรรมชาติ เพื่ออนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพ เพื่อใช้ประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน และเพื่อแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเท่าเทียมและยุติธรรม

โดยอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity: CBD) ได้กำหนดนิยามสารพันธุกรรม หมายถึง สารใด ๆ ของ พืช สัตว์ จุลินทรีย์ หรือแหล่งกำเนิดอื่น ๆ ซึ่งบรรจุหน่วยที่ถ่ายทอดสารพันธุกรรมได้รวมทั้งผลิตผลที่เกิดเนื่องจากสิ่งเหล่านี้ด้วย รวมถึงความหมายของคำว่าอนุพันธ์ที่หมายถึง สสารทางชีวเคมีที่ปรากฏขึ้นตามธรรมชาติจากระบบพันธุกรรม หรือกระบวนการเมตาบอลิซึมของสิ่งมีชีวิต[219] ซึ่งนิยามและขอบเขตของความหมายดังกล่าวเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางในวงการวิทยาศาสตร์ชีวภาพ และพันธุศาสตร์ทั่วโลก อีกทั้งสำนักงานสิทธิบัตรในหลายประเทศและการพิจารณาคดีในชั้นศาลก็นำนิยามมาใช้ในการวินิจฉัยในเรื่องดังกล่าวด้วย ดังที่เคยปรากฏในคดีที่ศาลสูงสุดของสหรัฐอเมริกาได้วินิจฉัยประเด็นข้อพิพาทเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรของลำดับ DNA ภายนอกที่แยกได้ซึ่งเป็นโต้แย้งการถือครองสิทธิบัตรยีนมะเร็งเต้านมของ Myriad กับ Association for Molecular Pathology โดยการแยกลำดับ DNA ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ถือเป็นสารพันธุกรรมมี่ไม่สามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรได้

---

[219] Convention on Biological Diversity, *op. cit.*

Article 2. Use of Terms

"Biological diversity" means the variability among living organisms from all sources including, inter alia, terrestrial, marine and other aquatic ecosystems and the ecological complexes of which they are part; this includes diversity within species, between species and of ecosystems.

"Biological resources" includes genetic resources, organisms or parts thereof, populations, or any other biotic component of ecosystems with actual or potential use or value for humanity."Biotechnology" means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify

"Genetic material" means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.

"Genetic resources" means genetic material of actual or potential value.

ด้วยเหตุนี้ ผู้ศึกษาจึงเห็นควรเสนอแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ดังนี้

โดยให้เพิ่มเติมความใน มาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 โดยเพิ่มเติมนิยามของคำว่า “สารพันธุกรรม” และ “อนุพันธ์” ดังนี้

ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นบทนิยามต่อจากบทนิยามคำว่า “แบบผลิตภัณฑ์” ในมาตรา 3 แห่ง พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

“สารพันธุกรรม” หมายความว่า สารใดๆ ซึ่งบรรจุหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ในการสืบทอดพันธุกรรมหรืออนุพันธ์ ของพืช สัตว์ จุลินทรีย์ หรือแหล่งกำเนิดอื่น ๆ

“อนุพันธ์” หมายความว่า สารชีวเคมีที่ปรากฏขึ้นตามธรรมชาติอันเป็นผลมาจากการแสดงออกของพันธุกรรม หรือ กระบวนการเมตาบอลิซึมของสิ่งมีชีวิต”

การเพิ่มนิยามคำศัพท์ดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ต่อการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคมากยิ่งขึ้น เพราะจะทำให้เกิดความชัดเจน ลดปัญหาการแปลความหมายและขอบเขตนิยามศัพท์ของคำว่า “สารพันธุกรรม” หมายความว่าสารใด ๆ ซึ่งบรรจุหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ในการสืบทอดพันธุกรรมหรืออนุพันธ์ ของพืช สัตว์ จุลินทรีย์ หรือแหล่งกำเนิดอื่น ๆ เพื่อให้เกิดความชัดเจนยิ่งขึ้น และคำว่า “อนุพันธ์” หมายความว่า สารชีวเคมีที่ปรากฏขึ้นตามธรรมชาติอันเป็นผลมาจากการแสดงออกของพันธุกรรม หรือกระบวนการเมตาบอลิซึมของสิ่งมีชีวิต แม้ว่าจะไม่บรรจุหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ในการสืบทอดพันธุกรรมตามแนวทางของร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ซึ่งสอดคล้องกับขอบเขตความหมายของสารพันธุกรรมที่สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Office: EPO) ใช้เป็นแนวทางในการวินิจฉัย ตามมาตรา 87 ของอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป และเป็นแนวทางเดียวกับความตกลงทริปส์ที่ได้ให้ความหมายและขอบเขตของสิทธิบัตรโดยภาพรวมให้ครอบคลุมถึงเทคโนโลยีทุกสาขา รวมทั้งสิทธิบัตรด้านการแพทย์และเทคโนโลยีชีวภาพด้วย โดยสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า (The United States Patent and Trademark Office (USPTO) ได้นำขอบเขตและความหมายของสารพันธุกรรมลักษณะนี้มาใช้ในการวินิจฉัยในการให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์

8.2.1.2 แก้ไขมาตรา 9 โดยเพิ่มเติมบทบัญญัติมาตรา 9 ใหม่

ผู้ศึกษาเห็นว่า ควรยกเลิกบทบัญญัติมาตรา 9 และปรับปรุงถ้อยคำ แก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติมาตรา 9 อนุมาตรา 1 โดยเพิ่มเติมสิ่งที่สมควรได้รับความคุ้มครองนั้นคือ สารพันธุกรรม

อนุพันธ์ สารสกัด หรือสิ่งอื่นใด หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของสิ่งมีชีวิตซึ่งเกิดจากมนุษย์สร้างขึ้นเพื่อการรักษาโรค และเพิ่มเติมสิ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 9 อนุมาตร 4 และอนุมาตรา 5 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ให้รวมถึงศัลยกรรมเพื่อการรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์ และการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี สุขภาพ อนามัย สวัสดิภาพของประชาชน หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรง โดยแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9(1) , (4) และ (5) จากเดิมที่บัญญัติว่า

> “มาตรา 9 การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ
>
> (1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติสัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช
>
> (2) กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์
>
> (3) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์
>
> (4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์
>
> (5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีอนามัยหรือสวัสดิภาพของประชาชน”

โดยให้ปรับแก้ความใน มาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

> “มาตรา 9 การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ
>
> (1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช แต่ไม่รวมถึง สารพันธุกรรม อนุพันธ์ สารสกัด หรือสิ่งอื่นใด หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของสิ่งมีชีวิตซึ่งเกิดจากมนุษย์สร้างขึ้นเพื่อการรักษาโรค
>
> (4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด และศัลยกรรม เพื่อการรักษาโรคของมนุษย์ หรือสัตว์
>
> (5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี สุขภาพ อนามัย สวัสดิภาพของประชาชน หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรง”

โดยผู้ศึกษาขอเสนอว่าควรเพิ่มเติมสิ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ให้ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น โดยให้รวมถึงศัลยกรรมเพื่อการรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์ และการประดิษฐ์ที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรง แต่มีข้อยกเว้นยินยอมให้มีการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์จากสารสกัด หรือสิ่งอื่นใด หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของสิ่งมีชีวิตซึ่งเกิดจากมนุษย์สร้างขึ้นเพื่อการรักษาโรค

เหตุผลของการเสนอขอแก้ไขบทบัญญัติทั้ง 3 อนุมาตรานั้น ผู้ศึกษาเห็นว่าบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยการขอรับสิทธิบัตรพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 นั้น ยังมีปัญญาที่อาจขาดความชัดเจนและเพียงพอต่อการขอรับการคุ้มครองในสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวได้ ซึ่งหากมีการแก้ไขบทบัญญัติดังกล่าวตามที่ผู้ศึกษาเสนอแนะข้างต้นแล้วนั้น จะสามารถเกิดความคุ้มครองสิทธิบัตรดังกล่าวได้

ตามมาตรา 9 (1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช แต่ไม่รวมถึง สารพันธุกรรม อนุพันธ์ สารสกัด หรือสิ่งอื่นใด หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของสิ่งมีชีวิตซึ่งเกิดจากมนุษย์สร้างขึ้นเพื่อการรักษาโรค ผู้ศึกษาเสนอให้บัญญัติยกเว้นให้สามารถขอรับสิทธิบัตรจาก สารพันธุกรรม อนุพันธ์ สารสกัด หรือสิ่งอื่นใด หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของสิ่งมีชีวิตซึ่งเกิดจากมนุษย์ แต่เฉพาะกรณีการสร้างขึ้นเพื่อการรักษาโรคเท่านั้น เพื่อไม่ให้ผู้หนึ่งผู้ใดนำไปใช้ในกิจการอื่นใดที่อาจจะเป็นการผูกขาดและแสวงหาประโยชน์ส่วนตนที่ไม่เหมาะสมได้ หากปรับแก้แล้วย่อมทำให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้

ในส่วนเหตุผลของการแก้ไขบทบัญญัติตามมาตรา 9 (4) ผู้ศึกษายังยืนหลักการเดิมที่จะไม่คุ้มครองวิธีการวินิจฉัย บำบัด เพื่อการรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ และบัญญัติเพิ่มเติมเรื่องศัลยกรรม ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความครอบคลุมต่อการไม่คุ้มครองสิ่งที่การแพทย์ใช้ในประโยชน์ต่อผู้ป่วยได้ เพราะศัลยกรรมเป็นการแพทย์เฉพาะทางที่เกี่ยวข้องกับการใช้หัตถการหรือเครื่องมือในการผ่าตัดเข้าในร่างกายผู้ป่วยเพื่อสืบค้นอาการ และ/หรือรักษาความผิดปกติ เช่น โรคหรือการบาดเจ็บต่าง ๆ เพื่อช่วยในการแก้ไขการทำงาน หรือรูปลักษณ์ของร่างกาย โดยการผ่าตัดแก้ไขความผิดปกติของรูปร่างหรือความพิการที่มีมาแต่กำเนิด หรือเกิดขึ้นภายหลังจากอุบัติเหตุ เช่น การผ่าตัดแก้ไขปากแหว่งเพดานโหว่ การผ่าตัดเนื้องอกบริเวณศีรษะและคอ ศัลยกรรมอุบัติเหตุบริเวณใบหน้า ศัลยกรรมทางมือ อุบัติเหตุจากความร้อน รวมทั้งความพิการที่ตามมาเรียกว่าศัลยศาสตร์เสริมสร้าง หาใช่เฉพาะการผ่าตัดเพื่อความสวยงามในคนที่ปกติให้ดูดีขึ้น สวยยิ่งขึ้น จะถูกเรียกว่าศัลยศาสตร์ตกแต่งเสริมสวยเท่านั้น ด้วยเหตุผลนี้ผู้ศึกษาจึงเห็นควรบัญญัติไม่ได้รับความคุ้มครองศัลยกรรมตามพระราชบัญญัตินี้

ส่วนการบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 9 (5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี สุขภาพ อนามัย สวัสดิภาพของประชาชน หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรงนั้น ความสงบเรียบร้อยของประชาชน (public policy หรือ public order) และศีลธรรมอันดีของประชาชน (good moral) ปรากฏเป็นลายลักษณ์อักษรครั้งแรกในคำประกาศสิทธิมนุษยชนและพลเมืองฝรั่งเศส[220] ในมาตรา 5 ซึ่งบัญญัติว่า “กฎหมายมีสิทธิห้ามการกระทำก็แต่เฉพาะที่เป็นการกระทำให้สังคมเดือดร้อน สิ่งที่กฎหมายไม่ได้ห้ามไว้ย่อมทำได้ และบุคคลไม่อาจถูกบังคับให้กระทำในสิ่งที่กฎหมายไม่ได้สั่งให้กระทำ”

อย่างไรก็ตาม หากวัตถุที่ประสงค์เป็นการขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน กฎหมายย่อมไม่สนับสนุนการกระทำที่ฝ่าฝืนความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ซึ่งสอดคล้องกับมาตรา 9 (5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี ผู้ศึกษาเห็นว่าเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์โดยทั่วไปของประเทศชาติหรือประชาชนโดยส่วนรวม ส่วนศีลธรรมอันดีของประชาชนนั้นเป็นธรรมเนียมประเพณีที่ดีงามของสังคมที่ประชาชนถือปฏิบัติเพื่อให้เกิดความสงบสุขของสังคม อันเป็นประโยชน์ส่วนรวมและถือเป็นส่วนหนึ่งของความสงบเรียบร้อยของประชาชน แต่ถ้าหากเป็นการวิจัยประดิษฐ์คิดค้นเพื่อการรักษาโรคซึ่งถือเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะและมวลมนุษย์ชาติอาจเข้าข่ายที่กระทำได้นั้นเอง

หากการสิ่งประดิษฐ์ที่นำมาขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวไม่ได้ใช่เพื่อการรักษาโรคโดยแท้นั้น ผู้ศึกษาเห็นว่า ไม่สมควรให้ขอรับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ ด้วยเหตุเพราะอาจเป็นการเปิดช่องทางให้นำมาสู่การค้าเชลล์มนุษย์ อวัยวะมนุษย์จากการตัดต่อยีน หรือการค้ามนุษย์จากเทคโนโลยีพันธุวิศวกรรมได้ โดยอาจอ้างการศึกษาวิจัยมาปกปิดเจตนาที่แท้จริงย่อมเป็นได้ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่าอาจเข้าข่ายขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีได้

8.2.2 เห็นควรเพิ่มเติมบทบัญญัติว่าด้วยการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องในรัฐธรรมนูญ

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยฉบับปัจจุบัน (ฉบับ พ.ศ. 2560) ไม่ได้บัญญัติถ้อยคำที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องในรัฐธรรมนูญ ต่างกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยฉบับก่อนหน้านี้ (ฉบับ พ.ศ. 2550) ที่ได้บัญญัติการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้ตามมาตรา 86

---

[220] Declaration of Human and Civic Rights, **Declaration of Human and Civic Rights of 26 August 1789**. Retrieved October 6, 2021 https://www.conseil-constitutionnel.fr/sites/default/files/as/root/bank_mm/anglais/cst2.pdf

(2)[221] โดยหลักการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของรัฐธรรมนูญในมาตรา 85 นี้ได้ถูกบัญญัติไว้ ในหมวด 5 ส่วนที่ 9 ซึ่งเป็นหมวดที่ว่าด้วยแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ โดยกำหนดให้เป็นหน้าที่ของรัฐในการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา การที่รัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบันไม่ได้บัญญัติการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องในรัฐธรรมนูญ อาจส่งผลต่อการขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้

ผู้ศึกษาเห็นว่าควรให้มีการเพิ่มเติมบทบัญญัติว่าด้วยการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนเพื่อเป็นการวางกรอบทางกฎหมาย โดยปรากฏในร่างรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยฉบับถัดไป ให้มีความหมายหรือเจตนารมณ์ดังถ้อยคำต่อไปนั้น

> “รัฐต้องส่งเสริม สนับสนุน และคุ้มครอง งานวิจัย นวัตกรรม การประดิษฐ์หรือการค้นคิดเพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ โดยมุ่งเน้นเทคโนโลยีชีวภาพด้านการป้องกันและรักษาโรค ภายใต้หลักจรยธรรมและสิทธิอันชอบด้วยกฎหมาย เพื่อความเข้มแข็งของสังคมและเสริมสร้างความมั่นคงทางสาธารณสุขของคนในชาติ”

ส่วนประเด็นตาม หมวด 6 แนวนโยบายแห่งรัฐ ซึ่งเป็นแนวทางให้รัฐดำเนินการตรากฎหมายและกำหนดนโยบายในการบริหารราชการแผ่นดิน ปรากฏใน มาตรา 65 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 ได้วางหลักการใหม่ให้รัฐพึงจัดให้มี “ยุทธศาสตร์ชาติ” เพื่อให้มีแผนการพัฒนาประเทศ โดยกำหนดกรอบเวลาและแนวทางพัฒนาให้หน่วยงานของรัฐทุกภาคส่วนต้องปฏิบัติสู่เป้าหมายการพัฒนาประเทศอย่างยั่งยืนตามหลักธรรมาภิบาล และเป็นกรอบในการจัดทำแผนของหน่วยงานต่าง ๆ ในการบริหารประเทศให้สอดคล้องเป็นไปในทิศทางเดียวกัน และมีการบูรณาการกัน ผู้ศึกษาเห็นว่า หากร่างรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช .... มีการบัญญัติถ้อยคำคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างชัดเจนแล้วนั้น ย่อมส่งผลให้มีการบัญญัติการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ปรากฏในหน้าที่ของรัฐ แนวนโยบายแห่งรัฐ และยุทธศาสตร์ชาติเป็นรูปธรรมได้อย่างชัดเจนตามลำดับด้วยเช่นกัน อันจะนำมาซึ่งหน้าที่และอำนาจของรัฐต่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีนัยสำคัญ รวมถึงการจัดสรรงบประมาณในการดำเนินการในด้านคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเหมาะสมและเพียงพอต่อภารกิจ

หากมีการบัญญัติถ้อยคำการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องในรัฐธรรมนูญตามที่ผู้ศึกษาเสนอไปข้างต้นแล้วนั้น จะส่งผลให้เกิดหลักประกันที่มั่นคงทางกฎหมายภายใต้กฎหมายสูงสุดของ

---

[221] มาตรา 86 รัฐต้องดำเนินการตามแนวนโยบายด้านวิทยาศาสตร์ ทรัพย์สินทางปัญญา และพลังงาน ดังต่อไปนี้

(2) ส่งเสริมการประดิษฐ์หรือการค้นคิดเพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ รักษาและพัฒนาภูมิปัญญาท้องถิ่นและภูมิปัญญาไทย รวมทั้งให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

ประเทศ โดยจะส่งผลให้กฎหมายใดที่ใช้บังคับหรือจะใช้บังคับไม่สามารถที่จะขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญซึ่งเป็นแม่บทนั้นได้ อันสอดคล้องกับความในมาตรา 5 แห่งรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช 2560 ที่ว่า “รัฐธรรมนูญเป็นกฎหมายสูงสุดของประเทศ บทบัญญัติใดของกฎหมาย กฎหรือข้อบังคับ หรือการกระทำใด ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญ บทบัญญัติหรือการกระทำนั้นเป็นอันใช้บังคับมิได้” ความเป็นกฎหมายสูงสุด หรือ Supremacy of Law หมายถึง สภาวะสูงสุดของกฎหมาย ย่อมแสดงให้เห็นสถานะของกฎหมายนั้น ๆ ว่าอยู่ในลำดับสูงเหนือกฎหมายอื่นใดทั้งปวง ซึ่งหากนำเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาบัญญัติไว้ในร่างรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช ....นั้น ย่อมทำให้ขบวนการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาต่อไปในอนาคตอาจจะมีกลไกหรือเครื่องมือทางกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายเพิ่มมากขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งเป็นเรื่องที่สอดคล้องกับหลักสากล หากกำหนดไว้ในรัฐธรรมนูญย่อมรวมถึงสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคด้วย อันจะเป็นผลดีต่อการสาธารณสุขการรักษาโรค การพัฒนาสิ่งประดิษฐ์ งานวิจัย และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคในอนาคต รวมถึงการมีหลักประกันต่อสภาพบังคับทางกฎหมายของกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องอื่นใดว่าจะได้รับการคุ้มครองสถานะตามบทบัญญัติ มาตรา 5 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

อีกทั้งหลักการบัญญัติในเรื่องกรอบการใช้สิทธิเสรีภาพตามหลักสากล (International Covenant on Civil and Political Rights – ICCPR)[222] ไว้ในกฎหมายสูงสุดของประเทศนั้น ต้องไม่กระทบความมั่นคงปลอดภัยของชาติ ต้องไม่กระทบต่อความสงบเรียบร้อย และต้องไม่กระทบสิทธิเสรีภาพของบุคคลอื่น ดังนั้น หากสามารถบัญญัติการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้ในร่างรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช ....นั้น ย่อมกระทำได้โดยชอบเพราะไม่กระทบกรอบการใช้สิทธิเสรีภาพตามหลักสากลซึ่งจะเกิดประโยชน์ โดยการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจะได้รับความคุ้มครองตามรัฐธรรมนูญ ซึ่งจะถือว่าเป็นกรอบและรากฐานที่สำคัญที่สุดในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เพราะถือว่ารัฐธรรมนูญเป็นกฎหมายสูงสุดได้บัญญัติให้การรับรองคุ้มครองแก่บุคคลในอันที่จะกระทำการใดหรือไม่กระทำการใด การให้อำนาจแก่บุคคลดังกล่าวได้ก่อให้เกิดสิทธิในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเรียกร้องที่จะไม่ให้บุคคลใดแทรกแซงในสิทธิการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามรัฐธรรมนูญ สิทธิตามรัฐธรรมนูญจึงเป็นความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลกับรัฐ

---

[222] International Covenant on Civil and Political Rights, Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966 entry into force 23 March 1976, in accordance with Article 49, Retrieved October 6, 2021
https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/ccpr.aspx

และสิทธิ ตามรัฐธรรมนูญเป็นสิทธิที่ผูกพันให้รัฐต้องปกป้องและคุ้มครองสิทธิตามที่ได้บัญญัติในรัฐธรรมนูญดังกล่าว เพื่อให้สิทธิตามรัฐธรรมนูญมีผลในทางปฏิบัติอันจะนำมาซึ่งการตรากฎหมายกฎระเบียบ อนุวัติการมาใช้บังคับต่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

นอกจากนี้ การบัญญัติให้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในรัฐธรรมนูญฉบับต่อไป ยังเป็นการรับรองหลักเกณฑ์ไว้ด้วยว่าในเรื่องใดที่จำเป็นต้องมีกฎหมายเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการ หากยังไม่มีการตรากฎหมายในเรื่องนั้น ก็ไม่กระทบต่อสิทธิและเสรีภาพของประชาชนต่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งนี้ ซึ่งถูกละเมิดสิทธิหรือเสรีภาพต่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา สามารถใช้สิทธิทางศาลและมีสิทธิได้รับการเยียวยาหรือช่วยเหลือจากรัฐได้ รวมถึงการคุ้มครองโดยการห้ามรัฐตรากฎหมายสร้างภาระแก่ประชาชนเกินความจำเป็น เพื่อป้องกันมิให้รัฐตรากฎหมายจำกัด สิทธิหรือเสรีภาพเต่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเกินความจำเป็นเมื่อคำนึงถึงประโยชน์ของรัฐหรือสังคมโดยรวม ซึ่งสอดคล้องกับหลักการตามรัฐธรรมนูญของสหรัฐอเมริการัฐธรรมนูญ มาตรา 1 ส่วนที่ 8 ข้อ 8[223] หรือที่เรียกว่า“Progress Clause” ซึ่งบัญญัติให้รัฐสภาสหรัฐอเมริกามีอำนาจหน้าที่ส่งเสริมความก้าวหน้าของวิทยาศาสตร์และศิลปะที่เป็นประโยชน์ โดยให้สิทธิ์นักประดิษฐ์ในระยะเวลาจำกัดในการค้นพบของตน บทบัญญัติที่สำคัญต่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริการนี้ เป็นการวางกรอบพื้นฐานของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศสหรัฐอเมริกาที่รับรองโดยกฎหมายสูงสุดของประเทศที่กฎหมายอื่นใดจะขัดหรือแย้งไม่ได้

ผู้ศึกษาขอสรุปว่า บทบัญญัติข้อ 8 ในรัฐธรรมนูญของประเทศสหรัฐอเมริกา จำกัดสิทธิผูกขาดลงให้เหมาะสมเพื่อจะสามารถรักษาประโยชน์ของสาธารณะและความก้าวหน้าของประเทศชาติ ซึ่งในที่สุดบทบัญญัติที่ปรากฏจึงได้เน้นว่ารัฐสภาต้องมีหน้าที่หลักในการส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และงานศิลปะที่เป็นประโยชน์ วิธีการส่งเสริมความก้าวหน้า การประกันสิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ประดิษฐ์สิ่งประดิษฐ์ โดยบัญญัติสิทธิผูกขาดขึ้นมาในรัฐธรรมนูญ และจำกัดระยะเวลาการอ้างสิทธิของผู้ทรงสิทธิเพื่อเกิดดุลยภาพในขอบเขตที่เหมาะสมขึ้นตามเจตนารมณ์แห่งรัฐธรรมนูญฉบับนี้เกิดขึ้นเพื่อสนับสนุนประโยชน์สาธารณะเป็นที่ตั้ง โดยยึดถือหลักการว่าประโยชน์สาธารณะย่อมมีความสำคัญมากกว่าประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์ หากมีการเพิ่มเติมการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยให้บัญญัติไว้ในอย่างชัดเจนในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยจะ

---

[223] The Constitution of the United States

Article I, Section 8, Clause 8:

[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 respective Writings and Discoveries.

เพิ่มประสิทธิภาพในฐานหลักแห่งการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทยได้ดียิ่งขึ้นเฉกเช่นในประเทศสหรัฐอเมริกา

8.2.3 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

8.2.3.1 การแก้ไขระยะเวลาสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้าในการขอรับสิทธิบัต (Patent term adjustment for Patent Office Delays)

ผู้วิจัยขอเสนอแนะว่า การวิจัยและพัฒนาหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคเป็นขั้นตอนที่ต้องการเงินทุนและมีความเสี่ยงในการลงทุนค่อนข้างสูง จึงต้องมีสิ่งจูงใจเพื่อกระตุ้นให้เกิดนวัตกรรมการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สิทธิบัตรที่ครอบคลุมทั้งกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์โดยให้สิทธิในการผลิตและจำหน่ายแก่ผู้ที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรเพียงผู้เดียวภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยผู้ถือสิทธิบัตรนั้นต้องเปิดเผยข้อมูลของสิทธิบัตรสู่สาธารณะ ซึ่งข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือข้อมูลเชิงเทคนิคที่นำมาใช้ประกอบการขอรับสิทธิบัตรเหล่านั้นจะเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยและพัฒนาและการวางแผนการลงทุนในด้านนี้ต่อไป โดยที่หากไม่มีการขอรับสิทธิบัตร ข้อมูลเหล่านี้อาจถูกเก็บเป็นความลับต่อไป แต่ปัญหาที่สำคัญมากประการหนึ่งที่อาจจะทำให้ไม่เกิดความคุ้มค่าน่าลงทุนต่องานวิจัยเหล่านี้ด้วยเพราะความล่าช้าในการตรวจคำขอรับสิทธิบัตร

แนวคิดนี้ผู้ศึกษาอ้างอิงจาก CPTPP หรือ Comprehensive and Progressive Agreement of Trans-Pacific Partnership[224] คือความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก โดยเป็นความตกลงการค้าเสรีที่ครอบคลุมในเรื่องการค้า การบริการ และการลงทุนเพื่อสร้างมาตรฐานและกฎระเบียบร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิก ทั้งในประเด็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา มาตรฐานแรงงาน กฎหมายสิ่งแวดล้อม รวมถึงกลไกแก้ไขข้อพิพาทระหว่างรัฐบาล และนักลงทุนต่างชาติ โดยมีประเทศสมาชิก 11 ประเทศ คือ ญี่ปุ่น แคนาดา เม็กซิโก เปรู ชิลี ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ สิงคโปร์ มาเลเซีย บรูไน และเวียดนาม แต่ประเทศไทยยังไม่เข้าร่วมเป็นสมาชิกนั้น ความตกลง CPTPP ไม่ใช่การจัดตั้งขึ้นมาใหม่ แต่เป็นการปรับเปลี่ยนจากความตกลง TPP (Trans-Pacific Partnership) นั้นเอง

---

[224] Australian Department, The Department of Foreign Affairs and Trade (DFAT), **Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP).** Retrieved October 6, 2021 https://www.dfat.gov.au/trade/agreements/in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership

การคุ้มครองและบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่จะช่วยส่งเสริมนวัตกรรมและเผยแพร่เทคโนโลยีอันนำไปสู่สวัสดิภาพทางสังคมและเศรษฐกิจ โดยประเด็นหลักด้าน สิทธิบัตรนั้น CPTPP ได้มีการหยิบยกเอาหลักการบางส่วนของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก รวมถึงปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และสาธารณสุข รวมถึงการหยิบยกประเด็นปัญหาความล่าช้าในการขอรับสิทธิบัตร ซึ่งในเรื่องดังกล่าวข้อตกลงของ CPTPP ได้กำหนดให้มีการชดเชยเวลาที่สูญเสียไปจากความล่าช้า ในกระบวนการขอรับสิทธิบัตร โดยการให้ระยะเวลาคุ้มครองที่ยาวนานขึ้น โดยกำหนดให้มีการชดเชยเวลาหากความล่าช้าที่ใช้เวลานานกว่า 5 ปีนับจากการยื่นขอรับสิทธิบัตร หรือ 3 ปีจากการขอตรวจคำขอรับสิทธิบัตร โดยให้ได้รับระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรขยายยาวนานขึ้นเท่ากับจำนวนเวลาที่ล่าช้าไปแล้วแต่กรณี ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่าเป็นแนวทางหนึ่งที่มีความเหมาะสมในการนำมาใช้แก้ปัญหาและเยียวยาความล่าช้าจากการตรวจคำขอรับสิทธิบัตรของไทย รวมทั้งการนำแนวทางการแลกเปลี่ยนผลการตรวจสอบ (Work sharing) เช่น ออสเตรเลีย สิงคโปร์ และมาเลเซีย ซึ่งจะเป็นมาตรการทางเลือกที่ใช้กับคำขอสิทธิบัตรที่ค้างเก่าในขั้นตอนการพิจารณามาเป็นเวลานาน ซึ่งหากสิทธิบัตรดังกล่าวนั้นได้รับการอนุมัติในต่างประเทศแล้วก็อาจจะช่วยร่นระยะเวลาการดำเนินการได้เร็วขึ้น และขั้นตอนการพิจารณาของในประเทศไทยให้ลดลงได้บ้าง รวมทั้งในประเด็นที่อาจเป็นช่องว่างทางกฎหมายให้ผู้ไม่ประสงค์ดีใช้กฎหมายเป็นเครื่องมือในการแสวงหาประโยชน์อันมิชอบก็เป็นได้ ได้แก่ เรื่องระยะเวลาที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์ในคำขอรับสิทธิบัตรที่ยาวนานเกินไปนั้น โดยมาตรา 29 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 กำหนดให้ผู้ยื่นขอสิทธิบัตรต้องยื่นแจ้งการตรวจสอบขั้นตอนการประดิษฐ์หลังจากวันที่ประกาศโฆษณาภายใน 5 ปี ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่านับว่าเป็นช่วงเวลาที่ยาวนานเกินไป ควรลดระยะเวลาลงมาเหลือ 2 - 3 ปี เพื่อป้องกันการแกล้งยื่นขอสิทธิบัตรที่ขาดเจตนาในการประสงค์ได้เป็นผู้ทรงสิทธิอย่างแท้จริง แต่ประสงค์เพื่อใช้ข้อกฎหมายเป็นเครื่องมือในการกีดกันผู้อื่นที่ยื่นคำขอเช่นกัน

แนวทางหนึ่งซึ่งผู้ศึกษาขอเสนอแนะว่า อาจเป็นหนทางเยียวยาความเสียหายทางแพ่งต่อการทำละเมิดของบุคคลภายนอกระหว่างช่วงเวลาที่รอคอยการตรวจคำขอสิทธิบัตร (Patent pending) ที่ใช้ระยะเวลายาวนานนั้นคือ ตามมาตรา 35 ทวิ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ที่บัญญัติให้การกระทำที่ขัดต่อมาตรา 36 นั้นคือเป็นการกระทำต่อการประดิษฐ์โดยบุคคลผู้กระทำรู้ว่าการประดิษฐ์นั้นได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้แล้วหรือได้รับคำบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรว่าการประดิษฐ์นั้นได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้แล้ว และผู้ขอรับสิทธิบัตรที่ได้ดำเนินการดังนี้

1) ยื่นขอคำคุ้มครองสิทธิบัตรโดยชอบด้วยกฎหมายแล้ว
2) ได้มีการประกาศโฆษณาคำขอดังกล่าวตามมาตรา 28 แล้ว

ในกรณีเช่นนี้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าเสียหายจากบุคคลผู้ฝ่าฝืนสิทธินั้น การเรียกค่าเสียหายดังกล่าวให้ยื่นฟ้องต่อศาลหลังจากที่ได้มีการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรให้แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรแล้ว ซึ่งตามแนวทางดังกล่าวนี้ ผู้ศึกษาเห็นว่าน่าจะบรรเทาปัญหาในการคุ้มครองต่อผู้รับคำขอที่เป็นเสมือนว่าที่ผู้ทรงสิทธิบัตรในอนาคต ระหว่างการตรวจคำขอขอที่เนิ่นช้า หากมีการละเมิดสิทธิบัตรในเวลาดังกล่าวได้ ด้วยเหตุเพราะเทคโนโลยีด้านพันธุกรรมมนุษย์นั้นมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วและต้องใช้เงินลงทุนในการวิจัยสูงมาก หากไม่มีการคุ้มครองสิทธิระหว่างรอคอยการตรวจคำขอรับสิทธิบัตรแล้ว อาจเป็นช่องว่างทางกฎหมายให้ผู้ไม่ประสงค์ดีใช้ประโยชน์โดยการทำละเมิดได้

อีกทั้งเมื่อยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้แล้วหากผู้ขอประสงค์จะผลิตสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นนำมาใช้สอยประโยชน์โดยไม่ต้องรอจนกว่าจะได้การคุ้มครองสิทธิบัตร ทั้งนี้ผู้ขอมีสิทธิที่จะใช้คำว่ารอรับสิทธิบัตร หรือแจ้งเลขคำขอเลขที่.... บนผลิตภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุสินค้านั้น แต่ห้ามใช้คำว่าสิทธิบัตร หรือสิทธิบัตรไทย หรือคำที่เป็นภาษาต่างประเทศที่มีความหมายเช่นเดียวกัน ก่อนที่จะได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร

8.2.3.2 แนวทางในการแก้ปัญหาการฝากเก็บตัวอย่างพันธุกรรมมนุษย์เพื่อลดปัญหาการยุ่งยากในการเก็บตัวอย่างพันธุกรรมมนุษย์

ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะว่า ถึงแม้ปัจจุบันประเทศไทยจะไม่ได้เป็นภาคีสมาชิก CPTPP ที่ต้องบังคับตามสนธิสัญญาบูดาเปสต์ว่าด้วยการรับรองระหว่างประเทศในการฝากจุลชีพเพื่อใช้ในขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตร (Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure) หรือสนธิสัญญาบูดาเปสต์ (Budapest Treaty) ก็ตาม แต่ในทางปฏิบัติกรมทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทยยอมรับเอกสารรับฝากจากศูนย์ IDA ตามสนธิสัญญาฉบับนี้มานานแล้ว โดยออกประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา เรื่อง กำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากจุลชีพ ลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2542 และได้ยกเลิกและออกประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา เรื่อง กำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ ลงวันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2562[225] เป็นฉบับล่าสุดแทน ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยมีศูนย์รับฝากเก็บตัวอย่างระหว่างประเทศที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาประกาศรับรอง จำนวน 3 แห่ง ได้แก่ สถาบันพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แต่หากกฎเกณฑ์การฝากจุลชีพของประเทศไทยไม่กำหนดระยะเวลาการฝากจุลชีพดังกล่าวไว้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตรอาจฝากจุลชีพเป็นระยะเวลาน้อยกว่าอายุคุ้มครองสิทธิบัตร อันจะส่งผลทำให้สาธารณชนไม่อาจเข้าถึงจุลชีพเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ได้ โดยที่ประเทศไทยอาจไม่ได้ประโยชน์จากการเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากจุลชีพดังกล่าวเพื่อเรียนรู้และรับ

---

[225] ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา, *เรื่องเดิม.*

การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากการประดิษฐ์นั้น เนื่องด้วยหลายชิ้นงานหมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรไปเสียก่อนในขณะยังรับฝาก และจะทำให้ประเทศไทยสูญเสียโอกาส และประโยชน์ที่ควรได้รับตามเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรอย่างแท้จริง

การที่ประเทศไทยพิจารณารับรองศูนย์รับฝากซึ่งตั้งอยู่ภายนอกประเทศเป็นจำนวนมากเมื่อเทียบกับภายในประเทศนั้น ย่อมมีความสุ่มเสี่ยงต่อการเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากจุลชีพของสาธารณชนในประเทศที่เข้าถึงจุลชีพดังกล่าวได้ยากยิ่งขึ้น ด้วยเหตุเพราะการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ให้แก่ภายในราชอาณาจักรที่อนุมัติสิทธิบัตรนั้นถือเป็นประโยชน์ต่อประชาชนในรัฐนั้นต่อการเข้าถึงสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคอย่างแท้จริง โดยผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะว่ากรมทรัพย์สินทางปัญญาควรที่จะวางหลักเกณฑ์ลำดับการใช้บริการศูนย์ฝากก่อน - หลัง โดยเริ่มจากศูนย์ในประเทศก่อน ถ้าไม่พอเพียงหรือไม่สามารถให้บริการได้ค่อยเลือกใช้บริการศูนย์ในต่างประเทศเป็นลำดับต่อไป และควรมีระบบการติดตามการปฏิบัติงาน (monitoring) สุ่มตรวจ และวางระบบทบทวนเพื่อประกาศรับรองใหม่เป็นระยะ ๆ ทุก ๆ 2 ปี เป็นต้น

ประเด็นข้อจำกัดนึงของเรื่องนี้ที่พึงคำนึงถึง คือการที่ประเทศไทยเป็นประเทศเขตร้อนและมีอุณหภูมิที่เอื้ออำนวยต่อการเจริญเติบโตของแบคทีเรียและเชื้อราเป็นอย่างดี ทำให้ชีววัตถุต่าง ๆ มีการเน่าสลายได้ง่าย ซึ่งเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้สารพันธุกรรม (DNA) เช่น การตรวจเทียบยีนในหมู่เม็ดโลหิตแดงเพื่อวิเคราะห์โรค Sickle Cell Disease (SCD) หรือโรคเม็ดเลือดแดงรูปเคียวเป็นโรคทางพันธุกรรมที่ทำให้เม็ดเลือดแดงไม่สมบูรณ์ เป็นต้น ซึ่งจะทำได้ยากและมีข้อจำกัดยิ่งขึ้น การสูญสลายของสารพันธุกรรมจะเกิดขึ้นได้จาก 2 สาเหตุหลัก คือ การสูญสลายจากตัวเซลล์เองซึ่งจะมีเอนไซม์ Nuclease ออกมาย่อยสลาย สาย DNA เมื่อเซลล์ได้รับความเสียหายหรือตายลง และสาเหตุที่เป็นปัญหาใหญ่ในประเทศเขตร้อน คือ การย่อยสลายโดยแบคทีเรีย หรือเชื้อรา ดังนั้น การตรวจสอบที่จะสามารถตรวจหาแบบแผนของสารพันธุกรรมได้นั้นจะมีปัญหาในการสกัด DNA และการเก็บตัวอย่างส่งตรวจเป็นปัจจัยหลัก รัฐบาลจึงมีความจำเป็นต้องจัดสรรงบประมาณในเรื่องของ ตู้แช่เชื้อสารพันธุกรรมต่าง ๆ ให้เพียงพออย่างมีมาตรฐาน

รวมทั้งประเด็นเรื่องความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพจำเป็นต้องมีมาตราการเฝ้าระวังสุขภาพ ในกรณีที่เกิดการสัมผัสกับสารสกัดทางพันธุกรรมหรือชีววัตถุดัดแปลงพันธุกรรมมนุษย์ในระหว่างการทำงาน จะต้องจัดให้มีตรวจร่างกายอย่างถี่ถ้วน และมีการดูแลอย่างถูกต้องโดยแพทย์ที่มีความรู้โดยมีการตรวจเลือดและติดตามอาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น จึงควรจัดให้มีการเก็บเลือดตัวอย่างของผู้ปฏิบัติงานก่อนเริ่มงาน และควรเก็บตัวอย่างเลือดไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 10 ปี หลังสิ้นสุดการทำงาน เพื่อสามารถตรวจสอบกลับไปได้ในกรณีที่มีการเจ็บป่วยภายหลัง

ผู้ศึกษาตั้งข้อสังเกตต่อสนธิสัญญาฉบับนี้ว่า ประเทศสมาชิกใด ๆ ไม่สามารถปรับปรุงแก้ไขสนธิสัญญาได้ การปรับปรุงแก้ไขต้องดำเนินการโดยความเห็นชอบอย่างเป็นเอกฉันท์ของประเทศที่เป็นสมาชิกทั้งหมดเท่านั้น ดังนั้น คำประกาศแต่ฝ่ายเดียวของประเทศสมาชิกเพื่อสร้างความชัดเจนหรือตีความขอบเขตของสนธิสัญญาเป็นเรื่องที่ไม่ได้รับการยอมรับ เพราะสนธิสัญญาระหว่างประเทศไม่อนุญาตให้มีการสงวนหรือตีความของประเทศใด ๆ ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางกฎหมาย (legal security) ภายในประเทศ ซึ่งหากประเทศไทยเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์อาจจะกระทบต่อฐานทรัพยากรชีวภาพ และอธิปไตยของประเทศก็เป็นได้ โดยประเทศไทยเป็นประเทศในกลุ่มอาเซียนที่ถือว่าเป็นภูมิภาคที่มีความหลากหลายทางชีวภาพมากที่สุดแห่งหนึ่งของโลก

อีกทั้งสนธิสัญญานี้ไม่มีระบบให้ผู้ฝากจุลชีพต้องระบุแหล่งที่มาของสารชีวภาพ ซึ่งหมายถึงไม่จำเป็นแสดงการขออนุญาตหรือใบรับรองที่มาของสารชีวภาพ โดยห้ามหน่วยงานรับฝาก (IDA) เสนอข้อมูลสารชีวภาพที่รับฝากแก่บุคคลที่สาม ผู้ที่เป็นเจ้าของทรัพยากรชีวภาพจึงไม่สามารถเรียกร้องสิทธิของตนได้ในกรณีที่ทรัพยากรชีวภาพหรือแม้กระทั่งหน่วยพันธุกรรมของตนได้ถูกนำไปฝากสำหรับวัตถุประสงค์ในการขอรับสิทธิบัตร และสนธิสัญญานี้ไม่ได้ให้การคุ้มครองความหลากหลายทางชีวภาพและจะขัดขวางการแบ่งปันผลประโยชน์ต่อผู้ซึ่งเป็นเจ้าของสารชีวภาพ สนธิสัญญาบูดาเปสต์นอกจากจะไม่เอื้ออำนวยในการให้รายละเอียดของสารชีวภาพที่รับฝากแล้วยังมิได้เปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์อย่างเต็มที่ (full disclosure of the invention) ซึ่งภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของรัฐบาล ถือว่าเป็นการให้ข้อมูลที่ไม่เพียงพอสำหรับผู้ที่แสดงสิทธิในการคัดค้านการขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวด้วย

ผู้ศึกษาคาดหวังเป็นอย่างยิ่งว่า สิ่งที่ผู้ศึกษาได้นำเสนอแนะดังกล่าวจะเป็นสิ่งที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เอกสารรักษาโรคเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากการประดิษฐ์และสิ่งประดิษฐ์เหล่านี้ได้รับการคุ้มครองหรือส่งผลให้เกิดแรงจูงใจต่อการประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรมใหม่ๆ ส่งผลให้มีการต่อยอดสิทธิบัตร หรือความก้าวหน้าทางด้านชีวพันธุวิศวกรรม และทางการแพทย์เพื่อการรักษาโรค

ดังนั้น เพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจ ลดปัญหาและอุปสรรคในด้านระยะเวลาที่เนิ่นช้า ไม่ทันต่อการเปลี่ยนแปลงอันรวดเร็วของเทคโนโลยีชีวโมเลกุล และก่อให้เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ การลงทุนต่อการค้นคว้า วิจัย และการคิดค้นเพื่อให้เกิดความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีซึ่งจะเป็น ประโยชน์มากขึ้นกับประเทศไทย ผู้ศึกษาจึงเห็นควรให้มีการปรับปรุงกฎหมายเพื่อยินยอมให้มีการ ขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาในประเทศไทยตามข้อสรุป และมีการปรับแนวทางในการบังคับใช้กฎหมายตามข้อแนะนำในบทนี้ เพื่อให้เกิดหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคของประเทศไทยและมีหลักเกณฑ์การคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคบัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญของไทย

บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

กมลขวัญ สุริยกุลุ ณ อยุธยา. **การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรต่อกรรมวิธีทางการแพทย์.** วิทยานิพนธ์ ปริญญามหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2558.

กรมทรัพย์สินทางปัญญา. **การรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ... และการเข้าเป็นภาคีความตกลงกรุงเฮกว่าด้วยการจดทะเบียนการออกแบบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระหว่างประเทศภายใต้กรรมสารเจนีวา ค.ศ. 1999.** ค้นวันที่ 20 สิงหาคม 2564 จาก https://www.ipthailand.go.th/en/dip-law-2/item/act_patent.html

กรมทรัพย์สินทางปัญญา. **คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์การออกแบบผลิตภัณฑ์.** กรุงเทพมหานคร: อักษรไทย, 2535.

กรมทรัพย์สินทางปัญญา. **สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร.** ค้นวันที่ 2 เมษายน 2563 จาก https://www.ipthailand.go.th/th/patent-001.html

กระทรวงพาณิชย์. **บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบกฎกระทรวงการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ตามสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร พ.ศ. 2522.** ค้นวันที่ 20 สิงหาคม 2564 จาก http://www.ipthailand.go.th/images/784/moc_rule-PCT.pdf

คณะกรรมการพัฒนากฎหมาย สำนักงานคณธกรรมการกฤษฎีกา. คำแนะนำของคณะกรรมการพัฒนากฎหมาย เรื่อง การกำหนดโทษอาญาในกฎหมาย. **ราชกิจจานุเบกษา.** 136/132 ก (27 พฤศจิกายน 2562).

จักรกฤษณ์ ควรพจน์ และนันทน อินทนนท์. **สิทธิบัตรยีน ลำดับดีเอ็นเอ จีโนมมนุษย์ และปัญหาชีวจริยธรรม.** กรุงเทพฯ: สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตสภา, 2547.

ณัฐพล วีระโอฬารกุล. **ปัญหากฎหมายอนุสิทธิบัตรไทย**. วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, พ.ศ. 2558.

ธีระพงศ์ ศิริบูรณ์พิพัฒนา, นิตยา ลิ่มสุวรรณ์โชติ และบุษบา ฤกษ์อำนวยโชค. เทคนิคทางพันธุศาสตร์เพื่อการวินิจฉัยและตรวจติดตมผลการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอิลอยด์. **วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี.** 25, 5 (กันยายน-ตุลาคม 2560): 854 – 869.

บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. .... ค้นวันที่ 20 สิงหาคม 2564 จาก https://backend.tsri.or.th/files/trf/2/acts/The_Draft_Thai_Bayh-Dole_Act.pdf

ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา **เรื่อง กำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ.** 22 สิงหาคม 2562. ค้นวันที่ 30 สิงหาคม 2564 จาก http://www.ipthailand.go.th/images/2284/Law_lismicrobiology.pdf

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและอาการสำหรับโรคติดต่ออันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563. **ราชกิจจานุเบกษา.** 137 ตอนพิเศษ 48 ง (29 กุมภาพันธ์ 2518). หน้า 1.

ปริญญา ศรีเกตุ. **แนวคิดที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา.** ค้นวันที่ 15 สิงหาคม 2564 จาก https://so05.tci-thaijo.org/index.php/ptujournal/article/download/181059/128450

แพทยสภา. **คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย.** ค้นวันที่ 10 กรกฎาคม 2564 จาก http://www.mtc.or.th/file_news/file1_18.pdf

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย. **ราชกิจจานุเบกษา.** 134/40 ก (6 เมษายน 2560).

วัชรี พุ่มทอง. ทรัพย์สินทางปัญญา: แรงกระตุ้นสำคัญให้เกิดการสร้างสรรค์นวัตกรรมใหม่. **วารสารเศรษฐกิจและสังคม.** 47, 4(ตุลาคม-ธันวาคม 2553): 42-44. ค้นวันที่ 16 กันยายน 2564 จากhttps://www.nesdc.go.th/ewt_w3c/ewt_dl_link.php?nid=4877

วันเพ็ญ ชัยคำภา, รวงผึ้ง สุทเธนทร์ และศูนย์วิจัยการแพทย์ศิริราช (SiMR). **สิทธิบัตรต้นแบบแอนติบอดีสายเดี่ยวเพื่อใช้รักษาโรคไข้เลือดออกอีโบลา.** ค้นวันที่ 30 สิงหาคม 2564 จาก https://www.si.mahidol.ac.th/th/healthdetail.asp?aid=1140

อิสมาอีล ลุตฟี จะปะกียา. **ความรู้ตามทัศนะอัลกุรอาน.** แปลโดย นัศรุลลอฮ ต๊อยยิบ และรอสลี แมยู. ค้นวันที่ 1 สิงหาคม 2021 จาก https://d1.islamhouse.com/data/th/ih_articles/single/th_lismail_kwamru_tam_tasana_alquran.pdf

Anderson, Brin. Better Access to Medicines: Why Countries are getting “TRIPPED” Up and Not Ratifying Article 31 –Bis. **Case Western Reserve Journal of Law, Technology & the Internet.** 1, 2(Spring 2020): 166-182. Retrieved September 19, 2021 from https://core.ac.uk/download/pdf/214085829.pdf

Antonio, Regalado. Exclusive: Chinese Scientists are creating CRISPR babies. **MIT Technology Review.** Retrieved July 12, 2021 from http://intro.bio.rpi.edu/Studio/2GeneticsAndMedicine/7/2In/EXCLUSIVE-ChineseScientistsAreCreatingCRISPR-babies-MIT-TechnologyReview.pdf

Atlas of Genetics and Cytogenetics in Oncology and Hematology. **Glossary of Medical and Molecular Genetics.** Retrieved October 6, 2021 from http://atlasgeneticsoncology.org/Educ/GlossaryID30028ES.html#genomiclibrary

Australian Department, The Department of Foreign Affairs and Trade (DFAT). **Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP).** Retrieved October 6, 2021 https://www.dfat.gov.au/trade/agreements/in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership

Australian government IP Australia. **Public Consultation: Introducing an Objects Clause into the Patents Act 1990.** Retrieved August 27, 2021 from https://www.ipaustralia.gov.au/sites/default/files/public_consultation_introducing_an_objects_clause_into_the_patents_act.pdf?acsf_files_redirect

Barnes, David. W. Congestible Intellectual Property and Impure Public Goods. **Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property.** 9, 8(2011): 531-563. Retrieved August 18, 2021 from https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/njtip/vol9/iss8/2

Barton, Andy. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation. **Journal of Epidemiology & Community Health.** 61, 6(June 2007): 559. Retrieved April 20, 2020 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2465715/pdf/559a.pdf

Basheer, Shamnad; Purohit, Shashwat and Reddy, Prashant. Patent Exclusions That Promote Public Health Objectives- **Methods of Medical Treatment.** Retrieved August 15, 2021 https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex4.pdf

Biology Dictionary. **Genetics Definition.** Retrieved August 18, 2021 from https://biologydictionary.net/genetics

BioTek. **Bio Stack Microplate Stacker.** Retrieved August 28, 2021 from https://www.biotek.com/products/software-robotics-robotics/biostack-microplate-stacker/

Blakes. **Patenting in Canada: Do these Genes Fit?.** Retrieved September 1, 2020 from https://www.blakes.com/Insights/Articles/2016/Patenting-In-Canada-Do-These-Genes-Fit

Bulletin of the World Health Organization. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. **Declaration of Helsinki.** 79, 4(2001): 373-374. Retrieved July 17, 2021 from https://www.who.int/bulletin/archives/79(4)373.pdf

BusinessWire. **Propanc Biopharma Receives First Granted Patent for Method to Treat Cancer Stem Cells from Australian Patent Office.** Retrieved July 6, 2021 from https://www.businesswire.com/news/home/20201221005207/en/Propanc-Biopharma-Receives-First-Granted-Patent-for-Method-to-Treat-Cancer-Stem-Cells-from-Australian-Patent-Office

Carson, Hampton L. Human Genetics: Biology. **Britannica.** Retrieved August 22, 2021 from https://www.britannica.com/science/human-genetics

Casaubon, Jesse T.; Kashyap, Sarang and Regan, John-Paul. **BRCA 1 and 2.** Retrieved August 24, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470239/

Centers for Disease Control and Prevention. The U.S. Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee. **The Tuskegee Timeline.** Retrieved August 24, 2021 from https://www.cdc.gov/tuskegee/index.html

The Center for Practical Bioethics (CPB). Guidance at the crossroads of decision. **What is Bioethics?.** Retrieved August 30, 2021 from https://www.practicalbioethics.org/

Chakrabarty AM, Mylroie JR, Friello DA, Vacca JG. Transformation of Pseudomonas putida and Escherichia coli with plasmid-linked drug-resistance factor DNA. **Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America** 72, 9(1975): 3647-3651.

Charpentier, Emmanuelle. and Doudna, Jennifer. Genetic Scissors: A tool for Rewriting the Code of Life. **The Nobel Prize in Chemistry 2020.** Retrieved August 15, 2021 from https://s3.eu-de.cloud-object-storage.appdomain.cloud/kva-image-pdf/2021/10/pop_ke_en_20.pdf

Chen, Fuqiang; Ding, Xiao; Feng, Yongmei; Seebeck, Timothy; Jiang, Yanfang; D. Davis, Gregory. Targeted Activation of Diverse CRISPR-Cas Systems for Mammalian Genome Editing via Proximal CRISPR Targeting. **Nature communications.** Retrieved August 27, 2021 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28387220/

Cohen, G. A. The Labor Theory of Value and the Concept of Exploitation. **Philosophy & Public Affairs.** 8, 4(Summer, 1979): 338-360. Retrieved August 15, 2021 from https://www.jstor.org/stable/2265068

Cole, Paul. Patentability of Genes: A European Union Perspective. **Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine.** 5, 5(May 2015): a020891. Retrieved August 20, 2021 from http://perspectivesinmedicine.cshlp.org/content/5/5/a020891

CONGRESS.GOV. **H.R.4848 - Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988.** Retrieved August 17, 2021 from https://www.congress.gov/bill/100th-congress/house-bill/4848

Constand, Stephanie. Patently a Problem? Recent Developments in Human Gene Patenting and their Wider Ethical and Practical Implications. **Queensland University of Technology.** 13, 1(2013): 116.

Convention on Biological Diversity. **Chapter XXVII. Environment.** Retrieved August 26, 2021 from https://treaties.un.org/doc/Treaties/1992/06/19920605%2008-44%20PM/Ch_XXVII_08p.pdf

Cook-Deegan, Robert. Gene Patents. In **From Birth to Death and Bench to Clinic: The Hastings Center Bioethics Briefing Book for Journalists, Policymakers, and Campaigns.** Mary Crowley. ed. Garrison, NY: The Hastings Center, 2008. pp. 69-72. Retrieved August 28, 2021 https://mk0thehastingsc1jg1a.kinstacdn.com/wp-content/uploads/Gene-Patents-BB15.pdf

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.** Retrieved August 18, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1376447/pdf/jmedeth00291-0061.pdf

Crespl, R.S. **Microbiological Inventions and the Patent Law—International Developments.** 7, 1(1989): 221-258. Retrieved October 12, 2021 from https://www.tandfonline. com/doi/pdf/10.1080/02648725.1989.10647860

CRS Report for Congress Prepared for Members and Committees of Congress. **Patent "Evergreening": Issues in Innovation and Competition.** Retrieved August 27, 2021 from https://www.everycrsreport.com/files/20091113_R40917_9536d486c1db2b54f1f4621cef2e664d693472f2.pdf

CTC Legal Media. CRISPR-Cas9 Gene editing system, non-complex technology; complex patenting. **Life-Sciences-Lawyer.** 3(2020): 9-10. Retrieved August 26, 2021 from https://patentlawyermagazine.com/wp-content/uploads/2020/09/Life-Sciences-Lawyer-Issue-3-2020_interactive.pdf

Darwin, Charles. **On the Origin of Species.** Retrieved August 17, 2021 from https://www.gutenberg.org/files/1228/1228-h/1228-h.htm

Declaration of Human and Civic Rights. **Declaration of Human and Civic Rights of 26 August 1789.** Retrieved October 6, 2021 https://www.conseil-constitutionnel.fr/sites/default/files/as/root/bank_mm/anglais/cst2.pdf

The Department of Foreign Affairs and Trade (DFAT). **Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP).** Retrieved October 6, 2021 from https://www.dfat.gov.au/trade/agreements/ in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership

Derclaye, Estelle. **The Legal Protection of Databases: A Comparative Analysis.** Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing, 2008.

Directive 98/44EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. **Official Journal of the European Communities.** Retrieved July 9, 2021 from https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_1/wipo_grtkf_ic_1_8-annex1.pdf

Ducato, Rossana. Data Protection, Scientific Research, and the Role of Information. **Computer Law & Security Review.** 37 (July 2020): 105412. Retrieved August

17, 2021 form https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S026736
4920300170

Dzenitis, Talis. **American Inventors Protection Act Summary: American Inventors Protection Act of 1999 is Law.** Retrieved August 30, 2021 https://www.uspto.gov/patents/laws/american-inventors-protection-act-1999/american-inventors-protection-a-2

Eccleston-Turner, Mark. The Economic Theory of Patent Protection and Pandemic Influenza Vaccines: Do Patents Really Incentivize Innovation in the Field? **American Journal of Law & Medicine.** 42, 2-3(2016): 572-597. Retrieved August 20, 2021 from https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0098858816658280#

Emanuel Ezekiel J.; Wendler, David and Grady, Christine. What Makes Clinical Research Ethical?. **Journal of the American Medical Association** 283, 20(May 2000): 2701-2711. Retrieved August 30, 2021 from https://www.bioethics.nih.gov/sites/nihbioethics/files/bioethics-files/slides/10-29-03-Emmanuel.pdf

European Patent Office. Case Law from the Contracting States to the EPC. **Official Journal.** Retrieved August 26, 2021 from https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2017/etc/se6/p12.html

Exclusions from Patentable Subject Matter. **Certain Aspects of National/Regional Patent Laws.** Retrieved August 24, 2021 https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/exclusions.pdf

Fareh, Mohamed; Zhao, Wei. And Hu, Wenxin**.** Reprogrammed CRISPR-Cas13b Suppresses SARS-CoV-2 Replication and Circumvents its Mutational Escape through Mismatch Tolerance. **Nature Communications.** Retrieved August 17, 2021 from https://www.nature.com/articles/s41467-021-24577-9.pdf

Farooqui, Salmaan. Moderna Co-founder using mRNA Technology to Treat Venomous Snakebites. **Gaobal News** (July 6, 2021). Retrieved August 18, 2021 from https://globalnews.ca/news/8005422/moderna-cofounder-mrna-snakebotes/

France's Constitution of 1958 with Amendments through 2008. **Title VII: The Constitutional Council Article 62.** Retrieved August 19, 2021 from https://www.constituteproject.org/constitution/France_2008.pdf?lang=en

Genetics Center for Genetics Society (CGS). **What is Human Gene Editing?.** Retrieved August 20, 2021 https://www.geneticsandsociety.org/internal-content/what-human-gene-editing

Good Clinical Practice Network. **Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC).** Retrieved August 16, 2021 from https:// ichgcp.net/3-institutional-review-boardindependent-ethics-committee-irbiec

Government of Canade. Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4). **Justice Laws Website.** Retrieved August 27, 2021 https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/FullText.html

Harrison, Charlotte. EPO Revokes Broad's CRISPR Patent. **Nat Biotechnol.** 36, 209(2018). Retrieved January 15, 2022 https://www.nature.com/articles/nbt0318-209b.pdf

Hayden, Erika Check. **Patent Dispute Threatens US Alzheimer's Research.** Retrieved August 17, 2021 from https://www.nature.com/news/2011/110405/full/472020a.html

Hoen, Ellen. **COVID-19 Crisis and WTO: Why India and South Africa's Proposal on Intellectual Property is Important.** Retrieved October 6, 2021 from https://thewire.in/law/covid-19-crisis-wto-intellectual-property-vaccine-public-health

Human Genome Project. About the Human Genome Project. **Human Genome Project Information Archive 1990–2003.** Retrieved August 20, 2021 from https://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/index.shtml

Hurst, Luke. and Huet, Natalie. World Leaders Pledge Billions for Research into Coronavirus Vaccine. **EURONEWS.** (May 5, 2020) Retrieved April 10, 2021 from https://www.euronews.com/2020/05/04/eu-leaders-to-pledge-billions-towards- global-fight-against-covid-19

Intellectual Property office of Singapore. **Intellectual Property (Amendment) Bill 2021.** Retrieved August 18, 2021 form https://www.ipos.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/public-consultation-ip-(amendment)-bill.pdf

Intellectual Property Office UK. **The Patents Act 1977 (as amended) An Unofficial Consolidation Produced by Legal Section.** Retrieved August 27, 2021 from https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/950221/consolidated-patents-act-1977.pdf

Intellectual Ventures. **President Lincoln and the "Fire of Genius".** Retrieved August 20, 2021 from https://www.intellectualventures.com/buzz/insights/president-lincoln-and-the-afire-of-geniusa/

International Development Research Centre. **Project Title: The TRIPS Agreement Three-step Test and the Case of the R&D and Diagnosis Use Exceptions.** Retrieved August 18, 2021 form http://hdl.handle.net/10625/47694

Jaconiah, Niteleka Jacob Nichaenzi. Free Movement of Branded Goods in the European Union. In **The Effects of Trademark Rights on the East African Common Market: Concocting an Appropriate East African Community Trade Mark Model Based on the European Trade Mark System.** Baden-Baden, Germany: Nomos Publishing House, 2012. pp. 207-238. Retrieved August 24, 2021 from https://www.jstor.org/stable/pdf/j.ctv941qpb.10.pdf?refreqid=excelsior%3Af19660e5817e61f165e67c6ae1832f4e

James B. Kobak, Jr. Exhaustion of Intellectual Property Rights and International Trade. **Global Economy Journal.** 5, 1(2005): 1850032. Retrieved August 18, 2021 from https://www.worldscientific.com/doi/abs/10.2202/1524-5861.1050

Japan Patent Office. **Examination Handbook for Patent and Utility Model of Japan Patent Office.** Retrieved October 12, 2021 from https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/all_e.pdf

Ji, Junfeng Zhong, Bonan and Bhatia, Mickie. Genetic Approaches in Human Embryonic Stem Cells and their Derivatives: Prospects for Regenerative

Medicine. In **Handbook of Stem Cells (Second Edition).** 2013. pp. 311-325. Retrieved August 30, 2021 from https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780123859426000251

Jim C. Lai. Alcatel USA, Inc. v. Brown: Does Your Boss Own Your Brain?, 21 J. Marshall J. Computer & Info. L. 295 (2003). **The John Marshall Journal of Information Technology & Privacy Law.** 21, 3(Spring 2003). Retrieved July 15, 2021 from https://repository.law.uic.edu/jitpl/vol21/iss3/1/

Jones, Ira Milton. United States Patent Law System. **Marquette Law Review.** 17, 2(February 1933): 124-131. Retrieved August 18, 2021 form https://scholarship.law.marquette.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3991&context=mulr

Justice Laws Website. **Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4).** Retrieved August 27, 2021 https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/FullText.html

Kant, Immanuel. The Good Will. **Kant's philosophy** [Blog]. Retrieved April 10, 2019 from https://kantphilosophy.wordpress.com/kants-ethics/the-good-will/

Kenneth W., Dam. The Economic Underpinnings of Patent Law. **Journal of Legal Studies.** 23, 1(2014): 247-271.

Kresge, Edward N. and Langreth, Robert. First Covid Vaccines' Triumph Raises Hope for Cancer Fight. **Bloomberg.** (Dec 13, 2020). Retrieved August 20, 2021 from https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-12-13/first-covid-vaccines-triumph-raises-hope-for-cancer-fight

Landes, William M. and Richard A., Posner. An Economic Analysis of Copyright Law. **The Journal of Legal Studies.** 18, 2(June 1989): 325–363. Retrieved September 19, 2021 from https://www.jstor.org/stable/3085624

Legal Advisors Committee. The Right to Refuse Treatment: A Model Act. **American Journal of Public Health.** 73, 8(August 1983): 918–921. Retrieved August 20, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1651109/pdf/amjph00643-0086.pdf

Löscher, Thomas, and Prüfer-Krämer, Luise. Emerging and Re-emerging Infectious Diseases. **Modern Infectious Disease Epidemiology.** (2010): pp 39–67.

Retrieved August 22, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7153742/

Lumen Learning. **Mendel's Law of Heredity.** Retrieved August 17, 2021 from https://courses.lumenlearning.com/boundless-biology/chapter/laws-of-inheritance/

Manual of Patent Examining Procedure (MPEP 2107). **Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement.** Retrieve August 8, 2021 from https://www.bitlaw.com/source/mpep/2107.html

Mason, John Kenyon. **Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.** Retrieved August 18, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1376447/pdf/jmedeth00291-0061.pdf

MedlinePlus. **BRCA1 Gene.** Retrieved April 10, 2020 from http://ghr.nlm.nih.gov/gene/BRCA1

MedlinePlus. **BRCA2 Gene.** Retrieved April 10, 2020 from https://medlineplus.gov/genetics/gene/brca2/

MedlinePlus. **What are Genome Editing an CRISPR-Cas9?.** Retrieved August 20, 2021 from https://medlineplus.gov/genetics/understanding/genomicresearch/genomeediting/

MedlinePlus. **What is a Gene?** Retrieved August 20, 2021 from https://ghr.nlm.nih.gov/primer/basics/gene

Ministry of Health, Labour and Welfare. **Report on the Deliberation Results.** Retrieved August 20, 2021 from https://www.pmda.go.jp/files/000210319.pdf

Monique. K. Mansoura. and Francis S. Collins. Medical Implications of the Genetic Revolution. **Journal of Health Care Law and Policy** 1(2): 329-352. Retrieved August 30, 2021 from https://digitalcommons.law.umaryland.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1016&context=jhclp

Moritsugu, Ken. China Convicts 3 Researchers Involved in Gene-edited Babies. **CTV News** (December 30, 2019). Retrieved August 22, 2021 from

https://www.ctvnews.ca/health/china-convicts-3-researchers-involved-in-gene-edited-babies-1.4747037

The National Academies Press. **4 Issues Posed by the New Mouse Genetics, and Possible Solutions.** Retrieved August 18, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK231327/

The National Archives and Records Administration. **Freedom of Information Act (FOIA) Reference Guide (2018).** Retrieved August 27, 2021 from https://www.archives.gov/foia/foia-guide#determine

National Human Genome Research Institute. **Talking Glossary of Genetic Terms**. Retrieved August 18, 2021 from https://www.genome.gov/genetics-glossary

National Institutes of Health, **Gene, NCI Dictionary.** Retrieved Octoer 6, 2021 https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/genetics-dictionary/def/gene

NCI Dictionary of Genetics Terms. **Gene Meaning.** Retrieved October 6, 2021 from https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/genetics-dictionary/def/gene

Nicol, Dianne.; Nielsen, Jane. and Dawkins, Verity. **D'Arcy v Myriad Genetics: The Impact of the High Court's Decision on the Cost of Genetic Testing in Australia.** Retrieved August 30, 2021 https://www.utas.edu.au/__data/assets/pdf_file/0007/1201111/OP_Myriad_finalpdf.pdf

Nijhawan, Lokesh P. et al. Informed Consent: Issues and Challenges. **Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research (JAPTR)** 4, 3(Jul-Sep 2013): 134-140. Retrieved August 24, 2021 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3777303/

The Nobel Prize. **Press release: The Nobel Prize in Chemistry 2020.** Retrieved August 18, 2021 from https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/press-release/

O'Connor, Clare. Developing the Chromosome Theory. **Nature Education** 1, (1): 44 Retrieved August 17, 2021 from https://www.nature.com/scitable/topicpage/developing-the-chromosome-theory-164/

Oddi, A. Samuel. Un-Unified Economic Theories of Patents--The Not-Quite-Holy Grail. **Notre Dame Law Review** 71, 2(1996): 267-328. Retrieved August 20, 2021 from https://scholarship.law.nd.edu/ndlr/vol71/iss2/8/

Office of Technology Assessment U.S. Congress. **The Human Genome Project and Patenting DNA Sequences.** United States: Office of Technology Assessment U.S. Congress, 1994. Retrieved August 20, 2021 from https://dukespace.lib.duke.edu/dspace/bitstream/handle/10161/8116/HxDoc_BCD_OTAfulldraft.pdf

Office of the Ombudsperson of Costa Rica. **Opinion of the Office of the Ombudsperson of the Republic of Costa Rica Regarding the "Budapest Treaty on The International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure", Submitted to the Legislative Assembly of Costa Rica, October 2007.** Retrieved October 6, 2021 from file:///C:/Users/YA/Downloads/Budapest-CR-ENG.pdf

Office of the Secretary. **The Belmont Report.** Retrieved August 20, 2021 from https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR). **Universal Declaration of Human Rights.** Retrieved August 20, 2021 https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/udhr.pdf

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). **Recommendation of the Council on Guidelines for Managing Conflict of Interest in the Public Service.** Retrieved October 6, 2021 from https://www.oecd.org/gov/ethics/2957360.pdf

Paris Convention for the Protection of Industrial Property. Retrieved August 17, 2021 from https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/paris/trt_paris_001en.pdf

Patricia A., Lacy. Gene Patenting: Universal Heritage vs. Reward for Human Effort. **Oregon Law Review.** 77, 2(Summer 1998): 783-806. Retrieved August 17, 2021. from https://heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/orglr77&div=25&id=&page=&collection=journals#

Peter. A., Michaels. **The British Patents Act of 1977.** Retrieved August 20, 2021 from https://core.ac.uk/download/pdf/216912582.pdf

Petering, Jenny. and Cowin, Prue. The Patentability of Stem Cells in Australia. **Cold Spring Harb Perspectives in Medicine.** 5, 10(October 2015): a020966. Retrieved July 17, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4588131/

Powell, Alvin. CRISPR's Breakthrough Implications. **The Harvard Gazette: Science & Technology.** Retrieved August 16, 2021 from https://news.harvard.edu/gazette/story/2018/05/crispr-pioneer-jennifer-doudna-explains-gene-editing-technology-in-prather-lectures/

Rettner, Rachael. 4 Ways the Gene Patent Ruling Affects You. **Scientific American.** Retrieved April 27, 2021 from https://www.scientificamerican.com/article/4-ways-the-gene-patient-r/

Rifai, Ryan. US Scientists Urge Ban on Human Genetic Modification. **Aljazeera** (Nov 30, 2015). Retrieved August 18, 2021 from https://www.aljazeera.com/news/2015/11/30/us- scientists-urge-ban-on-human-genetic-modification/

Robinson, Douglas. and Medlock, Nina. Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents. **Intellectual Property & Technology Law Journal** 17, 10(October 2005): 12-13.

Robinson, William Callyhan. **The Law of Patents for Useful Inventions.** Boston: Little Brown, 1890.

Rosenbaum, Sara. The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA). **Public Health Reports.** 126, 1(Jan-Feb 2011): 130–135. Retrieved August 30, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3001814/#B1

Sanders, Robert. CRISPR Baby Mutation Significantly Increases Mortality. **Berkeley News.** (June 3, 2019). Retrieved August 15, 2021 from https://news.berkeley.edu/2019/06/03/crispr-baby-mutation-significantly-increases-mortality/

Scholefield, Janine and Harrison, Patrick T. Gene Therapy (2021), Prime Editing – An Update on the Field. **Springer Nature.** 28(2021): 396-401. Retrieved August 28, 2021 from https://www.nature.com/articles/s41434-021-00263-9.pdf

Science in the News (SITN). **CRISPR: A Game-changing Genetic Engineering Technique** [Blog]. (July 31, 2014). Retrieved August 22, 2021 from https://sitn.hms.harvard.edu/flash/2014/crispr-a-game-changinggenetic-engineering-technique/

Senate Legal and Constitutional Affairs Committee. **Patent Amendment (Human Genes and Biological Materials) Bill 2010.** Retrieved February 24, 2011 from Patent Amendment (Human Genes and Biological Materials) Bill 2010 – Parliament of Australia (aph.gov.au)

Shotelersuk, Vorasuk. Decoding the Genes – Chula Applies Genomic Medicine to Diagnosing Rare Genetic Diseases in Thailand. **Highlights** (October 5, 2021). Retrieved October 12, 2021 from https://www.chula.ac.th/en/highlight/51140/

Siam Bioscience. **History Siam Bioscience Co., Ltd. and Apexcela Co., Ltd.** Retrieved August 20, 2021 from https://www.siambioscience.com/?lang=en

Singapore Statutes Online. **Patents (Amendment) Act 1995 (No. 40 of 1995).** Retrieved August 26, 2021 https://sso.agc.gov.sg/Acts-Supp/40-1995/Published/19951124?DocDate=19951124#top

Stanford Encyclopedia of Philosophy (SEP). **Kant's Moral Philosophy** [Blog]. (February 23, 2004). Retrieved August 30, 2021 from https://plato.stanford.edu/entries/kant-moral/#GooWilMorWorDut

Stanford Encyclopedia of Philosophy. **Natural Selection** [Blog]. (September 25, 2019). Retrieved August 18, 2021 from https://plato.stanford.edu/entries/natural-selection/

Supreme Court of The United States. **Association for Molecular Pathology ET AL. v. Myriad Genetics, Inc., ET AL.** Certiorari to The United States Court of Appeals for the Federal Circuit No. 12–398, Argued April 15, 2013. Retrieved August 20, 2020 from https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf

Supreme Court of The United States. **Board of Trustees of the Leland Stanford Junior Univ. v. Roche Molecular Systems, Inc.,** 563 U.S. 776 (2011). Retrieved July 19, 2021 from https://supreme.justia.com/cases/federal/us/563/776/

Swedish Intellectual Property Office PRV. **Biotechnology and Patents.** Retrieved August 15, 2021 https://www.prv.se/en/patents/applying-for-a-patent/before-the-application/what-cannot-be-patented/biotechnology-and-patents/

Swedish Intellectual Property Office. **Biotechnology and Patents.** Retrieved August 15, 2021 from https://www.prv.se/en/patents/applying-for-a-patent/ before-the-application/what-cannot-be-patented/biotechnology-and-patents/

Tng, Priscilla Ying Lei et al. Cas13b-dependent and Cas13b-independent RNA knockdown of viral sequences in mosquito cells following guide RNA expression RNA expression. **Communications Biology.** Retrieved August 28, 2021 from https://www.nature.com/articles/s42003-020-01142-6.pdf

TrialSite Staff. Thailand Rejects Fujifilm Toyama's Move to Patent & Commercialize Favipiravir for COVID-19: Now Government Plans to Directly Produce 1m Tablets a Month. **TrialSiteNews.** (May 8, 2021). Retrieved August 28, 2021 from https://trialsitenews.com/thailand-rejects-fujifilm-toyamas-move-to-patent-commercialize-favipiravir-for-covid-19-now-government-plans-to-directly-produce-1m-tablets-a-month/

Tur-Sinai, Ofer. Beyond Incentives: Expanding the Theoretical Framework for Patent Law Analysis. **Akron Law Review.** 45, 1(2012): 243-278. Retrieved August 27, 2021 from https://ideaexchange.uakron.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.co.th/&httpsredir=1&article=1075&context=akronlawreview

UK Parliament. **Bill of Rights 1689.** Retrieved August 17, 2021 from https://www.parliament.uk/about/living-heritage/evolutionofparliament/parliamentaryauthority/revolution/collections1/collections-glorious-revolution/billofrights/

United Nations Development Programme, Thailand (UNDP Thailand). **COVID-19 Pandemic Response Humanity needs Leadership and Solidarity to Defeat the Coronavirus.** Retrieved August 27, 2021 from https://www.th.undp.org/content/thailand/en/home/coronavirus.html

United Nations Human Rights. **Basic Principles of Human Rights Monitoring (Chapter 02).** Retrieved August 20, 2021 from https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Chapter02-MHRM.pdf

United States Government Publishing Office. **United States Code.** 2011 Edition. Title 35 – Patent. Retrieved August 18, 2021 from https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35.htm

The United States Patent and Trademark Office. **2104 Requirements of 35 U.S.C. 101 [R-10.2019].** Retrieved August 16, 2021 from https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2104.html

Universal Declaration of Human Rights. (Article 1 states). What is Human Dignity? Common Definitions. **Human Rights Careers.** Retrieved August 20, 2021 https://www.humanrightscareers.com/issues/definitions-what-is-human-dignity/

Urias, Eduardo, and Shyama V. Ramani. Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence. **Journal of International Business Policy.** Retrieved October 6, 2021 from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7468182/

USLegal. **Incentive-to-Invent Theory Law and Legal Definition.** Retrieved August 20, 2021 from https://definitions.uslegal.com/i/incentive-to-invent-theory/

Vibranovski, Maria D.; Long, Manyuan. Gene Origin, Sex Chromosomes and. **Encyclopedia of Evolutionary Biology** (2016): 117-126. Retrieved July 17, 2021 from https://www.sciencedirect.com/topics/biochemistry-genetics-and-molecular-biology/gene-evolution

Vines, Timothy and Faunce, Thomas Alured. Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc [2013] FCA 65: Should Gene Patent Monopolies Trump Public

Health?. **Journal of Law and Medicine 747** (October 2013): 747-750. Retrieved August 27, 2021 https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2333294

World Health Organization (WHO–China). **Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).** Retrieved August 20, 2021 from https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf

World Health Organization. **Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP) Guide for Implementation.** Retrieved April 20, 2020 from https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/gcp1.pdf

World Health Organization. What is a Clinical Trial**? International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP).** Retrieved August 28, 2021 from https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform

World Intellectual Property Organization (WIPO). **Bioethics and Patent Law: The Cases of Moore and the Hagahai People.** Retrieved August 26, 2021 from https://www.wipo.int/export/sites/www/wipo_magazine/en/pdf/2006/wipo_pub_121_2006_05 .pdf

World Intellectual Property Organization (WIPO). **Bioethics and Patent Law: The Case of Myriad.** Retrieved August 17, 2021 from https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/04/article_0003.html

World Intellectual Property Organization (WIPO). **Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse.** Retrieved August 26, 2021 from https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html

World Intellectual Property Organization (WIPO). **Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure.** Retrieved October 6, 2021 https://wipolex.wipo.int/en/text/283784

World Intellectual Property Organization (WIPO). **Economic Development and Patents**. Retrieved August 14, 2021 from https://www.wipo.int/patent-law/en/developments/economic.html

World Intellectual Property Organization (WIPO). **Patent Cooperation Treaty (PCT).** Retrieved August 26, 2021 from https://www.wipo.int/treaties/en/registration/pct/

World Trade Organization (WTO). Compulsory Licensing of Pharmaceuticals and TRIPS. **World Trade Organization.** Retrieved August 17, 2021 from https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm

World Trade Organization (WTO). **National Treatment: Treating Foreigners and Locals.** Retrieved August 15, 2021 from https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact2_e.htm

World Trade Organization (WTO). Procedures for Notifying and Sharing Information: Most-favoured Nation. **Intellectual Property: Information.** Retrieved August 15, 2021 from https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_notif4_art4d_e.htm

World Trade Organization (WTO). The Doha Declaration Explained. **World Trade Organization.** Retrieved August 24, 2021 from https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm

World Trade Organization (WTO). **The TRIPS Agreement and the Conventions referred to in it.** Retrieve August 20, 2021 from https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/1_tripsandconventions_e.pdf

World Trade Organization. **Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.** Retrieved August 18, 2021 from https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

XinhuaNet. China Focus: Three Jailed in China's "Gene-edited Babies" Trial. **Xinhua** (December 30, 2019). Retrieved April 15, 2020 from http://www.xinhuanet.com/english/2019-12/30/c_138667350.htm

Yang, Liqun. et al. Targeting Cancer Stem Cell Pathways for Cancer Therapy. **Signal Transduction and Targeted Therapy** 5, 8(2020). Retrieved August 26, 2021 from https://www.nature.com/ articles/s41392-020-0110-5

Yeager, Ashley. Human Genetic Variation May Complicate CRISPR. **TheScientist.** Retrieved August 20, 2021 from https://www.the-scientist.com/daily-news/human-genetic-variation-may-complicate-crispr-31155

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-นามสกุล Mr.Paween Naramatkul

ประวัติการศึกษา นักเรียนทุนรัฐบาลไทยโครงการผู้มีความสามารถพิเศษทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (พ.ส.ว.ท.) รุ่นที่ 5
สถาบันส่งเสริมการสอนวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
ปีที่สำเร็จการศึกษา พ.ศ. 2531
เตรียมแพทย์ศาสตร์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
สถาบันสมทบ มหาวิทยาลัยมหิดล
ปีที่สำเร็จการศึกษา พ.ศ. 2536
นิติศาสตร์บัณฑิต
มหาวิทยาลัยรามคำแหง
ปีที่สำเร็จการศึกษา พ.ศ. 2543
นิติศาสตร์มหาบัณฑิต
มหาวิทยาลัยรามคำแหง
ปีที่สำเร็จการศึกษา พ.ศ. 2546

ประสบการณ์การทำงาน พ.ศ. 2554-2555
ผู้อำนวยการศูนย์ฝึกอบรมการแพทย์ฉุกเฉิน
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
พ.ศ. 2554-2560
ผู้เชี่ยวชาญและรองผู้อำนวยการ
สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
พ.ศ. 2556-2557
ที่ปรึกษาสมาคมเวชศาสตร์ฉุกเฉินแห่งประเทศไทย
สมาคมเวชศาสตร์ฉุกเฉินแห่งประเทศไทย
เลขที่ 2 อาคารศูนย์กู้ชีพนเรนทร โรงพยาบาลราชวิถี
แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400
พ.ศ. 2563-ปัจจุบัน

ผู้อำนวยการฝ่ายกฎหมาย
สถาบันส่งเสริมการสอนวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
เลขที่ 924 ถนนสุขุมวิท แขวงพระโขนง
เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
พ.ศ. 2564-ปัจจุบัน
อนุกรรมาธิการอุดมศึกษา คณะกรรมาธิการการอุดมศึกษา
วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
เลขที่ 1111 ถนนสามเสน แขวงถนนนครไชยศรี
เขตดุสิต กรุงเทพฯ 10300