

กฎหมายสิทธิบัตรกับปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรค PATENT LAW AND PROBLEM OF ACCESS TO PHARMACEUTICAL PRODUCT

พีรพล สิมมา*

วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น คณะนิติศาสตร์และรัฐศาสตร์ เลขที่ 888 หมู่ที่ 2
ตำบลหนองบัวใต้ อำเภอเมือง จังหวัดตาก 63000

Mr.Peerapol Simma

Northern college Faculty of Law & Political science Province at 888

Village No.2, Phahonyothin Road, Nongbuatai Sub-district,

Muang District, Tak 63000

เมลติดต่อ: johnny53450303@hotmail.com

บทคัดย่อ

ประเทศไทยยังขาดการศึกษาวิเคราะห์ทางด้านกฎหมายในการเข้าถึงยาที่ดีพอ
ยังขาดบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องประเด็นที่เกี่ยวข้อง
ตลอดจนการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง และในทางปฏิบัติกระทรวงพาณิชย์เป็น
แกนนำในการเจรจา กระทรวงสาธารณสุขมีส่วนร่วมในการเตรียมการน้อยมาก
ส่วนหนึ่งเกิดจากปัญหาความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน นอกจากนี้เรื่องของ
หลักการเจรจา ไม่ควรอย่างยิ่งที่ใช้การต่อรองเรื่องเกี่ยวกับสุขภาพของประชาชน
เช่น สิทธิบัตรยา หรือการเปิดเสรีด้านบริการ การประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ เพื่อ
แลกเปลี่ยนกับสินค้าประเภทอื่น เนื่องจากการบริการสาธารณสุขเป็นสิทธิขั้น
พื้นฐานของประชาชนตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช
2560 ซึ่งรัฐจะต้องจัดให้กับทุกคน แต่การยอมทำข้อตกลงทางการค้าจะทำให้
ประชาชน ผู้ที่มีฐานะยากจนไม่สามารถเข้าถึงยาและการบริการได้

คำสำคัญ: กฎหมายสิทธิบัตร, ปัญหา, การเข้าถึงยารักษาโรค

* ผู้ช่วยศาสตราจารย์, สาขาวิชานิติศาสตร์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

Abstract

Thailand is also a lack of legal analysis of access to medication is good enough. A lack of staff or staff who have a deep understanding of the issues involved, as well as the operation continues. In practice, the Ministry of Commerce led the negotiations. The Ministry of Health is involved in preparing for a lot less. Part of the problem stems from a collaboration between agencies. Moreover, the principle of negotiations strongly advised not to use the bargaining matters relating to public health, such as patents or the liberalization of services. The health professionals In exchange for other products to health services is a fundamental right of citizens under the Constitution of the Kingdom of Thailand BE 2560, which the state must provide to everyone. But do trade agreements to be made public. The poor can not access medicines and services.

Keywords: Patent Law, Problem, Access to Pharmaceutical Product

1. บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

แนวคิดพื้นฐานในการให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์โดยการออกสิทธิบัตรให้นั้น คือ ความพยายามในการสร้างความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้ที่ทำการประดิษฐ์คิดค้นกับผลประโยชน์ของสาธารณะโดยรวมของประเทศไทย กล่าวคือ สิทธิบัตรจะคุ้มครองสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรในการที่จะหาประโยชน์หรือกำไรจากสิ่งประดิษฐ์นั้น ทั้งนี้ในช่วงระยะเวลาที่จำกัด โดยมีข้อแม้ว่าผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์นั้นด้วย ซึ่งการเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์นั้นจะทำให้เกิดการเรียนรู้และพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีให้ก้าวหน้ายิ่งขึ้น

อย่างไรก็ตาม ปัญหาสำคัญประการหนึ่งเกี่ยวกับเรื่องยารักษาโรคที่เกิดขึ้นกับประเทศไทยก็คือ ปัญหาในการเข้าถึงยารักษาโรค เนื่องจากเมื่อมีการให้สิทธิผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยารักษาโรคแล้ว บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับความยินยอมหรือไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก็จะไม่สามารถกระทำการใดๆ เกี่ยวกับตัวยารักษาโรคได้เลย ไม่ว่าจะเป็นการผลิต การจำหน่าย หรือการนำเข้าก็ตาม และยังทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถกำหนดราคาขายได้แพงเกินกว่าความเป็นจริงเพื่อแสวงหาผลกำไรสูงสุด อันเป็นอุปสรรคที่สำคัญต่อการเข้าถึงยารักษาโรค แต่เนื่องจากยารักษาโรคนั้นมีความสำคัญต่อชีวิตมนุษย์และเกี่ยวพันกับสิทธิขั้นพื้นฐานสากล นั่นก็คือสิทธิในการเข้าถึงสุขภาพที่ดี ยารักษาโรค จึงถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็น และมนุษย์ทุกคนควรมีสิทธิที่จะได้รับการเข้าถึงยารักษาโรคอย่างเพียงพอ ดังนั้นเราจึงไม่อาจมองว่ายารักษาโรคนั้นเป็นเพียงสินค้าธรรมดาๆ อย่างหนึ่งได้

ประเทศไทยในฐานะที่เป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกนั้น มีพันธกรณีที่จะต้องให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรคตามข้อกำหนดของข้อตกลง TRIPS ทั้งสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ (product) และกรรมวิธี (process) การที่ประเทศไทยจะต้องให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรคนี้ในแง่หนึ่งก็เป็นหน้าที่ที่ประเทศไทยจะต้องปฏิบัติตาม แต่ในอีกแง่หนึ่งก็เท่ากับเป็นการก่อให้เกิด

ปัญหาในการเข้าถึงยารักษาโรคตามมา เนื่องจากเมื่อมีการให้สิทธิบัตรยารักษาโรคจะทำให้เกิดการผูกขาดโดยผู้ทรงสิทธิบัตรและส่งผลให้ยามีราคาสูงขึ้น ทั้งนี้ ประเทศไทยยังขาดศักยภาพในการที่จะคิดค้นยารักษาโรคได้เอง จึงต้องนำเข้ายารักษาโรคมาจากต่างประเทศซึ่งมีราคาแพง และในขณะเดียวกันประเทศไทยก็มีผู้ป่วยที่ต้องการยารักษาโรคอยู่เป็นจำนวนมากและโดยส่วนใหญ่แล้วผู้ป่วยเหล่านี้มักจะเป็นผู้ป่วยที่ยากจน ไม่มีรายได้ที่เพียงพอที่จะนำมาจ่ายค่ายาที่มีราคาแพงได้

อย่างไรก็ตาม การบังคับใช้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ยังเป็นปัญหาและอุปสรรคไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ปัจจุบันและเกิดการผูกขาดยา จนก่อให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาของคนไทย โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยา เนื่องจากเป็นสินค้าที่มีลักษณะผูกขาดด้วยตัวสินค้า เพราะการใช้ขึ้นอยู่กับการใช้โดยบุคลากรทางสาธารณสุข ระบบสิทธิบัตรที่ด้อยประสิทธิภาพย่อมส่งผลทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยา ทวีความรุนแรงมากยิ่งขึ้น จึงสมควรแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย เพื่อลดปัญหาการผูกขาดยา รวมทั้งประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.2.1 เพื่อศึกษาแนวคิดและหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐในสิทธิบัตรยาตามความตกลงทริปส์

1.2.2 เพื่อศึกษาวิเคราะห์ พันธกรณีของประเทศภาคีที่ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงทริปส์ที่เกี่ยวข้องในสิทธิบัตรยา

1.2.3 เพื่อศึกษาวิเคราะห์ แนวทางการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐและสภาพการณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทย

1.3 การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory Licensing)¹ ตามมาตรา 46 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้เอกชนขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยพิสูจน์ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เห็นถึงพฤติการณ์การใช้สิทธิโดยมิชอบของผู้ทรงสิทธิบัตร ด้วยการไม่ผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรในประเทศ หรือไม่ขาย

¹ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, กฎหมายสิทธิบัตร: แนวคิดและบทวิเคราะห์, (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม), 2544. หน้า 104.

ผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ หรือขายผลิตภัณฑ์ในราคาสูงเกินควร หรือไม่พอกับความต้องการของประชาชนเมื่อพ้นระยะเวลา 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตร หรือ 4 ปี นับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร และเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ผู้ขอใช้สิทธิต้องจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย เป็นข้อกฎหมายบัญญัติขึ้นเพื่อควบคุมการผูกขาดผู้ทรงสิทธิบัตร

ตัวอย่างเช่น นาย ก. ได้จดสิทธิบัตรเพื่อผลิตยาต้านไวรัส HIV ในประเทศไทย แต่เมื่อระยะเวลาผ่านไปแล้ว 3 ปี นาย ก. ก็ไม่ดำเนินการผลิต ดังนั้น นาย A สามารถยื่นขอใช้สิทธิบัตรตามสิทธิบัตร และเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่อนุญาต ให้นาย A ต้องจ่ายค่าตอบแทนแก่นาย ก. โดยตกลงกับนาย ก. จึงสามารถผลิตยาต้านไวรัส HIV ในประเทศไทยตามสิทธิบัตรนั้น

สิทธิในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing)
เป็นมาตรการเยียวยากรณีผู้ทรงสิทธิ ใช้สิทธิในลักษณะจำกัดการแข่งขัน²

Article 31 ของความตกลงทริปส์ เป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการใช้สิทธิในสิทธิบัตร โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิก่อน (other use without authorization of the right holder) ซึ่งได้แก่ การบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) เหนือสิทธิบัตรนั่นเอง โดยบทบัญญัติให้สิทธิสมาชิก WTO ที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิได้ ได้แก่ บทบัญญัติของ Article 31 (k)

สาระสำคัญของ Article 31 (k) มีว่า ในกรณีที่มีการบังคับใช้สิทธิบัตรเพื่อเป็นการเยียวยาพฤติกรรมที่มีตัดสินโดยศาลยุติธรรมหรือกระบวนการทางการปกครอง (เช่น คำตัดสินของคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า) ว่าเป็นพฤติกรรมที่จำกัดการแข่งขัน (anti-competitive) สมาชิกของ WTO ไม่มีพันธกรณีที่จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในข้อ (b) และข้อ (f)

ข้อ (b) คือ เงื่อนไขที่ว่าต้องมีการเจรจาต่อรองเพื่อขอใช้สิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิก่อน และ ข้อ (f) คือ เงื่อนไขที่ว่า สินค้าที่ผลิตได้จากการบังคับใช้สิทธิ

² คักดา ธนิตกุล และคณะ, การศึกษาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา กับกฎหมายแข่งขันทางการค้าและกฎหมายป้องกันการผูกขาด, (กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์), 2551, หน้า 1-2.

นั้นต้องนำไปใช้ตอบสนองความต้องการภายในประเทศเป็นหลัก ไม่ใช่ส่งออก เพื่อแสวงหากำไร เป็นต้น³

1.4 ขอบเขตการวิจัย

ศึกษาวิเคราะห์ปัญหาพระราชบัญญัติสิทธิบัตรที่มีผลกระทบต่อการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตร และมาตรการสากลว่า มีโครงสร้าง แนวความคิด และแนวโน้มในอนาคตของกฎหมายว่าจะมีลักษณะอย่างไร รวมทั้งความตกลงพหุภาคีและทวิภาคีที่เกี่ยวข้องกับปัญหาการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตร ตลอดจนข้อเสนอในการเจรจาพหุภาคี เพื่อกำหนดแนวทางในการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรของประเทศไทย และศึกษากฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณากรอบ กฎเกณฑ์ ที่เหมาะสมของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย ในการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรของประเทศไทยต่อไป

1.5 สมมติฐานการวิจัย

บทบัญญัติสิทธิบัตรไทยได้บัญญัติการบังคับใช้สิทธิบางประเด็นที่เป็นปัญหาและยังขาดความชัดเจน จึงควรศึกษาว่า การที่ประเทศไทยประกาศบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยา ในช่วงปี 2549-2550 นั้น มีความจำเป็นต้องกระทำเพื่อปกป้องสุขภาพและโภชนาการหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะหรือไม่ เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนากฎหมายสิทธิบัตรของไทยให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น และให้มีประสิทธิภาพครบถ้วนตามความตกลงทริปส์

1.6 ประโยชน์ที่จะได้รับ

ให้ทราบถึงแนวคิดและหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐในสิทธิบัตรยาตามความตกลงทริปส์

ทำให้ทราบถึงแนวทางการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐและสภาพการณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทย

³ ทศนีย์ กริฟฟิน, “การปฏิบัติตามพันธกรณีในข้อตกลงทริปส์(TRIPs) : ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐในสิทธิบัตรยาของไทย,” (วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยอีสต์เทิร์นเอเชีย), 2552, หน้า109.

2. ผลการวิจัย

2.1 แนวคิดทฤษฎีแนวคิดที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐในสิทธิบัตรยา และพันธกรณีของประเทศภาคีที่ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงทริปส์ที่เกี่ยวข้องในสิทธิบัตรยา

2.1.1 การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นหัวข้อการเจรจาใหม่⁴ ที่เพิ่งถูกนำเข้าสู่การพิจารณาของแกตต์เป็นครั้งแรกในรอบอุรุกวัย ในการผลักดันประเด็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้าสู่การเจรจารอบอุรุกวัยนั้นประเทศที่พัฒนาแล้วอ้างว่า ในโลกปัจจุบัน ทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะเทคโนโลยีต่าง ๆ ได้กลายเป็นปัจจัยพื้นฐานทางอุตสาหกรรม อันนำไปสู่การค้าและการลงทุนระหว่างประเทศ ความสัมพันธ์ระหว่างสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญากับการค้าระหว่างประเทศ จึงเป็นสิ่งที่ไม่อาจปฏิเสธได้

กฎหมายสิทธิบัตรกำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตร อนุญาตให้บุคคลอื่นใช้ประโยชน์จากการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะเรียกว่า ผู้อนุญาต (licensor) สามารถเรียกค่าตอบแทนจากผู้รับอนุญาต (licensee) หรือไม่เรียกค่าตอบแทนก็ได้ แต่ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรเรียกค่าตอบแทนนั้น กฎหมายสิทธิบัตร ได้กำหนดจำกัดขอบเขตเงื่อนไขค่าตอบแทนไว้ว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดเงื่อนไขที่มีลักษณะจำกัดสิทธิ หรือจำกัดการแข่งขันทางการค้า หรือกำหนดให้ผู้รับอนุญาตยังต้องจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้อนุญาตภายหลังจากสิทธิบัตรหมดระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นไม่ได้ (มาตรา 39) นอกจากนี้ยังได้มีกฎกระทรวงออกโดยอาศัยความตามมาตรา 39 ไว้เพื่อขยายความเกี่ยวกับเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2535)

การนำเข้าซ้อน มีข้อดีในการก่อให้เกิดการแข่งขันทางการค้า แต่อุปสรรคสำคัญของการใช้มาตรานี้ คือ ปัญหาเกี่ยวกับการตรวจสอบราคายาในประเทศต่าง ๆ ซึ่งเป็นการยากที่ภาค

⁴ โครงการกฎหมาย IP กับกฎหมายการแข่งขันทางการค้า โดยสรุปสำหรับผู้บริหาร.

เอกชนจะสืบเสาะหาแหล่งสินค้าราคาถูกได้ด้วยตนเอง รัฐจึงควรอำนวยความสะดวกในเรื่องนี้ด้วยการทำดัชนีราคา โดยเปรียบเทียบราคาที่จำหน่ายในประเทศและต่างประเทศ

2.2 การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory Licensing) ตามมาตรา 46 ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้เอกชนขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยพิสูจน์ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เห็นถึงพฤติการณ์การใช้สิทธิโดยมิชอบของผู้ทรงสิทธิบัตร ด้วยการไม่ผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรในประเทศ หรือไม่ขายผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ หรือขายผลิตภัณฑ์ในราคาสูงเกินควร หรือไม่พอกับความต้องการของประชาชนเมื่อพ้นระยะเวลา 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตร หรือ 4 ปี นับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร และเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ผู้ขอใช้สิทธิต้องจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย เป็นข้อกฎหมายบัญญัติขึ้นเพื่อควบคุมการผูกขาดผู้ทรงสิทธิบัตร⁵

ตามปกติยาที่มีสิทธิบัตรจะมีราคาสูงมาก เพราะมีการผูกขาดการตลาด ผู้ที่จะได้รับยาดังกล่าวจึงได้แก่คนไทยที่มีฐานะดี และชาวต่างประเทศ ที่มารับการรักษาพยาบาลในประเทศไทยเป็นหลัก ซึ่งบุคคลเหล่านี้ส่วนมากก็ยังคงบริโภคยาที่มีสิทธิบัตรต่อไป แม้จะมียาที่ผลิตขึ้นในประเทศ หรือนำเข้าจากต่างประเทศที่มีคุณภาพเท่ากันในราคาที่ย่อมเยากว่ามากก็ตาม ทั้งนี้เพราะราคาไม่ได้เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาของคนกลุ่มนี้ คนกลุ่มนี้น่าจะมีไม่เกินร้อยละ 20 ของประชาชนไทยทั่วประเทศ คนกลุ่มนี้ยังคงเป็นลูกค้าหรือตลาดของยาที่มีสิทธิบัตรต่อไป ดังนั้นบริษัทยาผู้ทรงสิทธิจึงไม่น่าจะมีความสูญเสียรายได้มากนัก หรือไม่อาจสูญเสียรายได้เลยก็ได้

ส่วนคนอีกกลุ่มหนึ่งที่มีฐานะทางเศรษฐกิจไม่สูงนัก ไม่สามารถรับภาระค่ายาในราคาสูงได้ด้วยตัวเอง และต้องพึ่งยาที่จัดหาให้ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เมื่อรัฐไม่สามารถจัดหาดังกล่าวมาให้บริการได้ เพราะมีงบประมาณไม่เพียงพอ ก็ไม่สามารถเข้าถึงยาได้ บริษัทผู้ทรงสิทธิก็ไม่สามารถขายยาให้แก่คนกลุ่มนี้ได้อยู่แล้ว เมื่อมีการใช้สิทธิโดยรัฐเกิดขึ้น คนกลุ่ม

⁵ สิทธิกร นิพยะ, **สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา**, เอกสารวิชาการหมายเลข 7 โครงการ WTO Watch จักรระแสดงการค้าโลก, (กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์), 2548, หน้า 89-99.

นี่ก็จะมีโอกาสในการเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตร เป็นการเปิดตลาดใหม่ให้แก่ยาที่มีสิทธิบัตร โดยรัฐเป็นผู้จ่ายเงินแทนประชาชน แต่ภายหลังการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ ตลาดใหม่นี้จะเป็นตลาดที่ไม่ผูกขาดและมีการแข่งขันได้ ทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพในราคาที่ต่ำกว่ามาก และหากบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรจะลดราคายาของตนเพื่อเข้ามาแข่งขันในตลาดใหม่นี้ก็ย่อมทำได้ โดยที่ยังคงสามารถจำหน่ายยาที่มีสิทธิบัตรในราคาสูงในตลาดเดิมสำหรับผู้มีฐานะ หากมีลักษณะดังกล่าวเกิดขึ้น ก็เข้าข่ายที่เรียกว่า บริษัทยาดังกล่าวมีนโยบายกำหนดราคายาแตกต่างกันตามฐานะ (Differential Pricing Policy)

นอกจากนี้ ตลาดยาในประเทศกำลังพัฒนา มีมูลค่าไม่ถึง ร้อยละ 10 ของมูลค่ายาที่ขายทั่วโลก และตลาดยาในประเทศไทยก็มีมูลค่ารวมกันไม่ถึงร้อยละ 0.5 ของตลาดยาทั่วโลก โดยเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรน่าจะมีมูลค่ารวมกันไม่ถึงร้อยละ 0.1 ด้วยซ้ำไป ผลกระทบต่อบริษัทและตลาดยาจึงน้อยมาก ตรงข้าม จะมีผลดีต่ออุตสาหกรรมยาภายในประเทศ ที่จะมีโอกาสพัฒนาศักยภาพในการผลิต และหากมีการเจรจาจนกระทั่งมีการใช้สิทธิแทนด้วยความสมัครใจ (Voluntary Licensing) ก็จะช่วยให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีเกิดขึ้นมากด้วย

ส่วนที่มีผู้เกรงว่า ประเทศคู่ค้าซึ่งเป็นบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรนี้ตั้งอยู่ อาจดำเนินคดีกีดกันทางการค้า ทำให้สินค้าไทยไม่สามารถเข้าสู่ตลาดประเทศดังกล่าวได้ และจะมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจของไทยได้นั้น เหตุการณ์ดังกล่าวไม่น่าจะเกิดขึ้นเพราะประเทศไทยมิได้ทำผิดกฎหมายใด ๆ ภายใต้องค์การการค้าโลก จึงไม่มีเหตุอันใดที่ประเทศคู่ค้าจะอาศัยประเด็นการใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าวมาอ้างเพื่อการกีดกันทางการค้าได้ หากมีการกีดกันทางการค้าโดยไม่มีเหตุอันควร ประเทศไทยก็สามารถร้องต่อองค์การการค้าโลกเพื่อพิจารณาชี้ขาดได้

กรณีกระทรวงสาธารณสุขดำเนินการโดยไม่ปรึกษากับกระทรวงต่าง ๆ เช่น กระทรวงพาณิชย์ และไม่เสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี กระทรวงสาธารณสุขได้ร่วมมือเป็นอย่างดีกับหน่วยงานต่าง ๆ โดยมีทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกระทรวงพาณิชย์ได้เข้าร่วมในกลไกการดำเนินการดังกล่าวแล้ว นอกจากนี้ก่อนที่จะมีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ กระทรวงสาธารณสุขยังได้เชิญผู้แทนจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา สำนักกรรมการ

กฤษฎีกา และสภานายความ มาร่วมประชุมให้ความคิดเห็นด้านกฎหมายในการดำเนินการร่างประกาศฯ ดังกล่าวด้วย

3. สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

3.1 ประเทศไทยยังขาดการศึกษาวิเคราะห์ทางด้านกฎหมายในการเข้าถึงยาที่ดีพอ ยังขาดบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องประเด็นที่เกี่ยวข้องตลอดจนการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง และในทางปฏิบัติกระทรวงพาณิชย์เป็นแกนนำในการเจรจา กระทรวงสาธารณสุขมีส่วนร่วมในการเตรียมการน้อยมาก ส่วนหนึ่งเกิดจากปัญหาความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน นอกจากนี้เรื่องของหลักการเจรจา ไม่ควรอย่างยิ่งที่ใช้การต่อรองเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชาชน เช่น สิทธิบัตรยา หรือการเปิดเสรีด้านบริการ การประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ เพื่อแลกเปลี่ยนกับสินค้าประเภทอื่น เนื่องจากการบริการสาธารณสุขเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชนตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 ซึ่งรัฐจะต้องจัดให้กับทุกคน แต่การยอมทำข้อตกลงทางการค้าจะทำให้ประชาชน ผู้ที่มีฐานะยากจนไม่สามารถเข้าถึงยาและการบริการได้

ในอนาคต การเจรจาต่อรองเรื่องการค้าระหว่างประเทศที่มีผลกระทบหรือเกี่ยวข้องกับยาและระบบสุขภาพจะยังคงมีอยู่อย่างต่อเนื่อง เช่น การแก้ไขผลที่เกิดจากสิทธิบัตรยาตามคำประกาศที่ Doha (Doha Declaration) ที่ประเทศไทยยังขาดความพร้อม โดยเฉพาะอย่างยิ่งยังขาดบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ในสาขาที่เป็นความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ซึ่งไม่เพียงพอที่จะต่อรองกับประเทศที่พัฒนาแล้ว ถึงแม้ที่ผ่านมากฎหมายไทยจะกำหนดมาตรการบรรเทาความเสียหายของสิทธิบัตรยาที่มีผลต่อสุขภาพของประชาชน เช่น การนำเข้าซ้อน (Parallel Import) และการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) แต่ยังคงขาดการตัดสินใจเชิงนโยบายที่จะนำมาตรการดังกล่าวมาบังคับใช้อย่างจริงจัง ซึ่งส่วนนี้รัฐยังให้ความสำคัญต่อผลกระทบด้านอุตสาหกรรมหรือการค้ามากกว่าสุขภาพอนามัยของประชาชน และยังเกรงกลัวต่ออิทธิพลจากประเทศที่พัฒนาแล้ว ดังนั้นหน่วยงานที่รับผิดชอบควรเร่งปรับปรุงโครงสร้าง องค์กร แนวทางเตรียมการ และพัฒนาบุคลากรขึ้นมา

รองรับ เพื่อจะไม่ทำให้ประเทศไทยเสียเปรียบ หรือได้รับผลกระทบจาก
ข้อตกลงน้อยที่สุด

สิ่งสำคัญควรจะมีก็คือ การส่งเสริมการวิจัยและการพัฒนา
อุตสาหกรรมของประเทศให้สามารถพึ่งพาตนเองได้ เพื่อลดอำนาจและบทบาท
ของบริษัทข้ามชาติ ตลอดจนเพิ่มความร่วมมือกันในองค์กรระหว่างประเทศที่มี
หน้าที่โดยตรงต่อสุขภาพและการเข้าถึงยาที่จำเป็น เช่น องค์กรอนามัยโลก
องค์กรเอกชน และรวมกลุ่มกับประเทศกำลังพัฒนาด้วยกันในด้านการค้าและ
การถ่ายทอดเทคโนโลยี เพื่อจะได้เกิดความแข็งแกร่งในกลุ่มประเทศกำลัง
พัฒนา ซึ่งจะสามารถมีอำนาจในการต่อรองกับประเทศพัฒนามากยิ่งขึ้น

ในการประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกครั้งที่ 4 ณ กรุงโดฮา
ประเทศกาตาร์ เมื่อ 9-14 พฤศจิกายน 2544 นั้น กลุ่มประเทศกำลังพัฒนานำ
โดยกลุ่มประเทศแอฟริกา บราซิล และอินเดีย ได้เป็นฝ่ายผลักดันให้มีการหารือ
เกี่ยวกับผลกระทบของทริปส์กับการสาธารณสุข โดยเฉพาะการเข้าถึงยา
เนื่องจากยาสิทธิบัตรมีราคาที่สูง จนทำให้เกิดปัญญารัฐมนตรีทริปส์และการ
สาธารณสุขแยกออกมาอีกหนึ่งฉบับ (Ministerial Declaration on TRIPs and
Public Health) โดยความตกลงทริปส์จะต้องไม่ห้ามและไม่ควรที่จะขัดขวาง
ประเทศสมาชิกที่จะใช้มาตรการเพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศสมาชิก
เพื่อยืนยันข้อผูกพันตามความตกลงทริปส์ในเรื่องดังกล่าว ประเทศสมาชิก
ยืนยันว่า ความตกลงทริปส์ควรตีความและนำไปปฏิบัติในลักษณะที่เป็นการ
สนับสนุนสิทธิของประเทศสมาชิก ในการที่จะปกป้องสาธารณสุขของประเทศ
โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการสนับสนุนส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนโดยรวม
ความตกลงดังกล่าวได้ให้ความยืดหยุ่นแก่ประเทศสมาชิกที่จะใช้มาตรการใน
ความตกลงทริปส์ได้อย่างเต็มที่

นอกจากนี้ โดยภาพรวมของปัญญารัฐมนตรีทริปส์และการ
สาธารณสุขนี้ เป็นความพยายามที่จะประนีประนอม อาทิ ไม่มีความชัดเจนใน
เรื่องการบังคับใช้สิทธิที่จะให้มีการส่งออก เพื่อช่วยประเทศที่ไม่สามารถผลิตได้
เอง โดยให้เวลา TRIPS Council และ TRIPS General ไปหาข้อสรุปก่อนสิ้นสุด
ค.ศ. 2002 เป็นต้น และการขยายระยะเวลาการปฏิบัติตามข้อตกลงให้ประเทศ

ด้อยพัฒนานั้น เกือบไม่ได้แก้ปัญหาการเข้าถึงยาของประเทศด้อยพัฒนา เนื่องจากประเทศเหล่านี้ส่วนใหญ่ได้ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาแล้ว

ประเทศไทยมีประวัติศาสตร์อันยาวนานที่ในอดีตเคยพึ่งตนเองในเรื่อง ยา ต่อมาระบบการค้าระหว่างประเทศ การรับวัฒนธรรมและวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีที่พัฒนาอย่างรวดเร็วมาใช้ ในขณะที่ความรู้ไม่ได้มีการสืบทอดและพัฒนาอย่างมีระบบ ทำให้ประเทศต้องพึ่งทั้งองค์ความรู้และยานำเข้าจาก ต่างประเทศเรื่อยมา อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ต้องอาศัยตลาดที่กว้าง ธุรกิจยาจึงขยายเป็นธุรกิจข้ามชาติ และเข้ามามีบทบาทอย่างมากมายต่อองค์การ การค้าระหว่างประเทศ เช่น องค์การการค้าโลก อาเซียน และเอเปค เป็นต้น เพื่อปกป้องและทำให้ธุรกิจยาข้ามชาติได้กำไรสูงสุด ทำให้ส่งผลกระทบต่อ ระบบยาในด้านต่าง ๆ เช่น การบริหารจัดการข้อมูลประกอบกับการขึ้น ทะเบียนยา การยอมรับทะเบียนตำรับยาจากต่างประเทศโดยอัตโนมัติ อัตรา ภาษีวัตถุดิบยาและยาสำเร็จรูป

เนื่องจากการตลาดที่ยังถูกครอบงำโดยบริษัทข้ามชาติ ทำให้ประเทศ ต้องพึ่งพาวิสาหกิจเหล่านั้นในการถ่ายทอดเทคโนโลยีและวิทยาการสมัยใหม่ ให้แก่ตน แต่ในความเป็นจริงบริษัทข้ามชาติล้วนแต่ดำเนินกิจการบนหลัก ธุรกิจเป็นสำคัญ การใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีและสิทธิบัตรของบริษัทจึง กระทำโดยคำนึงถึงประโยชน์และผลกำไรสูงสุด และผลประโยชน์ของบริษัทที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตร มักจะไม่สอดคล้องกับผลประโยชน์ของไทยเรา ด้วยเหตุนี้ มาตราการบังคับใช้สิทธิจึงเป็นกลไกที่เป็นประโยชน์ในอันที่จะปกป้องประโยชน์ ของประเทศ โดยเฉพาะภายใต้สถานการณ์ปัจจุบันที่นโยบายและกฎหมาย ทรัพย์สินทางปัญญาถูกกำหนดโดยความตกลงทริปส์ ที่ทำให้เกิดการผูกขาด สินค้าที่มีความสำคัญ ดังเช่นผลิตภัณฑ์ยา

มาตรการบังคับใช้สิทธิ ถือเป็นหัวใจสำคัญของระบบสิทธิบัตรมาตั้งแต่ เริ่มต้น มาตรการดังกล่าวจะช่วยรับประกันสังคมว่า การออกและคุ้มครอง สิทธิบัตรเป็นไปอย่างมีคุณภาพ สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของกฎหมาย ตำรา เศรษฐศาสตร์ที่มีชื่อเสียงของศาสตราจารย์เอดิธ เพ็นโรส (Edith Penrose) เรื่อง “The Economics of the International Patent System” ได้กล่าวถึง ประโยชน์ของมาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ว่า “วิธีการที่สำคัญในการลดต้นทุนการ

ผูกขาดสิทธิบัตร ก็คือการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ มาตรการนี้ถือว่าเป็น มาตรการที่ยืดหยุ่นและมีประสิทธิภาพมากที่สุด ทำให้รัฐสามารถป้องกันการ ใช้ สิทธิบัตรเพื่อขัดขวางการพัฒนาอุตสาหกรรมของตน มาตรการนี้ยังเป็นกลไก สำคัญในการจัดการใช้อำนาจผูกขาด ดังเช่นการกระทำการฮั้วกันโดยบริษัท ที่มีอิทธิพลทางเศรษฐกิจ และยังสามารถช่วยให้อุตสาหกรรมในประเทศเข้าถึง เทคโนโลยีการผลิตทางอุตสาหกรรมที่ถูกพัฒนาขึ้นในต่างประเทศได้”

กรณีของบราซิลและอีกหลายประเทศ ได้แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ ของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในการผลักดันนโยบายการเข้าถึงยาและการ สาธารณสุข ดังนั้นหากประเทศไทยให้ความสำคัญมาตรการบังคับใช้สิทธิจะช่วย ทำให้กระทรวงสาธารณสุขมีทางเลือกที่หลากหลายในการส่งเสริมการเข้าถึงยา จำเป็น ไม่ว่าจะด้วยการนำเข้ายาซื้อสามัญที่มีราคาถูกจากประเทศอื่น หรือการ สามารถต่อรองและเจรจากับบริษัทต่างชาติให้ลดราคาลงจากราคาตลาด แม้ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องประสบกับแรงกดดันมากมาย ทั้งจาก บริษัทข้ามชาติและจากประเทศที่พัฒนาแล้ว เนื่องจากความตกลงระหว่าง ประเทศได้กำหนดเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่เข้มงวดและซับซ้อน ประเทศไทยจึงต้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักกฎหมายในเรื่องนี้เป็น อย่างดี เพราะการไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขของกฎหมาย อาจทำให้ไทยถูกฟ้องร้อง เป็นข้อพิพาทต่อองค์การการค้าโลกได้

ดังนั้น ก่อนการตัดสินใจต้องคำนึงถึงผลกระทบเหล่านี้ และพิจารณา อย่างรอบคอบถึงบนพื้นฐานของข้อมูลที่สมบูรณ์ ถูกต้อง แม่นยำ สอดคล้องกับ บทบัญญัติของความตกลงทริปส์ ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการ สาธารณสุขและอนุสัญญากรุงปารีส ตลอดจนรับฟังความคิดเห็นรอบด้านจาก ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง โดยยึดผลประโยชน์ของชาติ ภายใต้หลักความสมดุล เสมอภาค และชอบธรรมและเมื่อต้องปฏิบัติตามพันธกรณีแล้วเกิดผลกระทบทางลบ ต่อการสาธารณสุขต้องหามาตรการรองรับ (ซึ่งเป็นมาตรการโดยรวมซึ่งบาง มาตรการประเทศไทยได้ดำเนินการไปแล้ว หรือกำลังดำเนินการ)

บรรณานุกรม

- โครงการกฎหมาย IP กับกฎหมายการแข่งขันทางการค้า โดยสรุปสำหรับผู้บริหาร.
จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2544). **กฎหมายสิทธิบัตร: แนวคิดและบทวิเคราะห์**.
กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม.
- ทัศนีย์ กริฟฟิน. (2552). **การปฏิบัติตามพันธกรณีในข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) :
ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐในสิทธิบัตรยาของไทย**. วิทยานิพนธ์
นิติศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย.
- ศักดิ์ดา ธนิตกุล และคณะ. (2551). **การศึกษาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของ
กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญากับกฎหมายแข่งขันทางการค้าและ
กฎหมายป้องกันการผูกขาด**. กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์.
- สิทธิกร นิพนยะ.(2548). **สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา**. เอกสารวิชาการหมายเลข 7
โครงการ WTO Watch. จัปกระแสดงองค์การการค้าโลก. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.