



1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จากวิกฤตการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวีในปัจจุบัน ส่งผลให้ประชากรโลกจำนวนมาก มีอาการป่วยจากการได้รับเชื้อเอชไอวีและได้เสียชีวิตลงในที่สุด โดยที่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีและเสียชีวิตลงนั้นจะมีทั้งผู้ที่อาศัยอยู่ในทุกประเทศทั่วโลก แต่จะมีผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีและเสียชีวิตลงเป็นจำนวนมากนั้นจะอาศัยอยู่ในประเทศกำลังพัฒนาและในประเทศด้อยพัฒนา ทั้งๆ ที่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีสามารถหาทางรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้ในหลายกรณี โดยการเสียชีวิตจำนวนมากนี้ส่วนใหญ่เป็นเพราะไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์* ที่มีประสิทธิภาพ และสามารถหาซื้อได้อย่างเพียงพอ ทั้งนี้ ยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีประสิทธิภาพหรือที่เรียกกันว่า "ยาต้นแบบ หรือยาต้นตำรับ" นั้นได้ถูกคิดค้นและผลิตขึ้นโดยบริษัทยาที่มีสัญชาติและฐานการผลิตอยู่ในประเทศพัฒนาแล้วเป็นส่วนใหญ่ โดยบริษัทยาต้นแบบเหล่านี้จะขอรับความคุ้มครองสำหรับยาต้นแบบที่ตนได้คิดค้นและผลิตขึ้นตามหลักกฎหมายระหว่างประเทศในกรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก อันได้แก่ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (2537) หรือ Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, including trade in counterfeit goods (1994) ("ความตกลงทริปส์")** โดยที่ความตกลงทริปส์นี้ได้กำหนดให้บรรดาประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกที่สามารถประดิษฐ์คิดค้นยาต้านไวรัสเอดส์ขึ้นใหม่และอยู่ภายในเงื่อนไขของเรื่องสิทธิบัตรจะสามารถยื่นคำขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับยาต้านไวรัสเอดส์ต้นแบบดังกล่าวภายใต้ความตกลงทริปส์นี้ได้ ทั้งนี้ ความตก

* คำว่า "ยาต้านไวรัสเอดส์" ที่จะใช้ต่อไปในวิทยานิพนธ์เล่มนี้ หมายถึง Antiretroviral (ARV) ที่ใช้ลดระดับเชื้อไวรัสเอดส์ที่ไปทำลายเม็ดเลือดขาว ซึ่งทำให้เพิ่มคุณภาพชีวิตและยืดอายุผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์

** คำว่า "ความตกลงทริปส์" ที่จะใช้ต่อไปในวิทยานิพนธ์เล่มนี้ หมายถึง ความตกลงที่เกิดขึ้นจากการที่บรรดาประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) มีฉันทามติให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับความตกลงทริปส์นี้ขึ้นเพื่อใช้ลดการบิดเบือนและอุปสรรคที่มีต่อการค้าระหว่างประเทศและคำนึงถึงความจำเป็นที่จะส่งเสริมให้มีการคุ้มครองที่มีประสิทธิภาพและเพียงพอสำหรับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

ลงสิทธิบัตรในเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรนี้ได้กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรในยาต้นแบบดังกล่าว มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในประเทศที่ได้ออก สิทธิบัตรให้แก่യാต้านไวรัสเอดส์นั้น

จากการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในส่วนของสิทธิบัตรแก่യാต้านไวรัสเอดส์ ตามความตกลงทริพส์ดังกล่าวมาแล้วข้างต้น ทำให้เกิดการผูกขาดต่อผลิตภัณฑ์และการตลาด ของยาต้านไวรัสเอดส์ โดยผลจากการที่บริษัทยาต้นแบบได้รับสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต จำหน่าย หรือนำเข้ายาต้านไวรัสเอดส์ดังกล่าว ทำให้บริษัทยาต้นแบบสามารถกำหนดราคา ยาต้านไวรัสเอดส์ในอัตราที่สูงเพื่อให้ได้รับผลกำไรสูงสุดจากการขายยาต้านไวรัสเอดส์ โดยจาก ความรุนแรงของราคาต้านไวรัสเอดส์ที่ได้รับสิทธิบัตรนี้ ถือว่าเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของ ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่มีเงินเพียงพอที่จะหาซื้อยาต้านไวรัสเอดส์มารักษา จึงเป็นเหตุให้ผู้ป่วย ที่ติดเชื้อเอชไอวีเกิดความตื่นตัวต่อปัญหาของการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์และบทบาทของการให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่ส่งผลให้ราคาต้านไวรัสเอดส์มีราคาแพง

นอกจากนี้ การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับยาต้านไวรัสเอดส์ก็ก่อให้เกิดอุปสรรคต่อ การเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ตามความตกลงทริพส์นี้ได้ส่งผลให้บรรดาประเทศกำลังพัฒนาและ ประเทศด้อยพัฒนาได้เรียกร้องให้ที่ประชุมสมาชิกองค์การการค้าโลกพิจารณาถึงบทบาทบัญญัติความ ตกลงทริพส์ที่ให้ความคุ้มครองผู้ทรงสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์อย่าง ผลิตภัณฑ์ยา และแม้ว่าในบทบัญญัติความตกลงทริพส์จะมีบทบัญญัติที่ถือว่าเป็นข้อยืดหยุ่นต่อ การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร อย่างเช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) และ มาตรการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) แล้วก็ตาม แต่บรรดาสมาชิกขององค์การการค้าโลกที่เป็น กลุ่มประเทศพัฒนาแล้วจะพยายามตีความบทบัญญัติความตกลงทริพส์ในเรื่องสิทธิบัตรนี้อย่าง จำกัดเพื่อต้องการรักษามลประโยชน์ให้แก่บริษัทยาต้นแบบที่มีสัญชาติและ/หรือมีฐานการผลิตอยู่ ในประเทศของตน อีกทั้งยังพยายามกำหนดเงื่อนไขให้บรรดาประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถใช้ ประโยชน์จากมาตรการความยืดหยุ่นทั้งสองกรณีดังกล่าวนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพราะ เนื่องจากบรรดาประเทศกำลังพัฒนานั้นขาดแคลนเทคโนโลยีและเงินทุนที่จะสามารถใช้ประโยชน์ จากการใช้ความยืดหยุ่นของมาตรการทั้งสอง จึงถือได้ว่าการจำกัดในการตีความความตกลงทริพส์ ให้เกิดความยืดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่มีอยู่ยังคงเป็นอุปสรรคต่อการที่ผู้ป่วยที่ติด เชื้อเอชไอวีในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาไม่สามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสได้อย่าง เพียงพอ และนอกจากอุปสรรคในเรื่องของการข้อจำกัดในการตีความบทบัญญัติความตก

ลงทริปส์และเงื่อนไขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และมาตรการนำเข้าซ้อนแล้ว บรรดาประเทศพัฒนาแล้วยังใช้ความกดดันทางการเมืองอีกทางหนึ่งที่ต้องการให้ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาที่มีระดับการพัฒนาประเทศและสถานะทางเศรษฐกิจที่ด้อยกว่าไม่สามารถใช้มาตรการที่ถือเป็นข้อยืดหยุ่นต่อการใช้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาอีกด้วย

ดังนั้น จากความไม่ชัดเจนในการให้คำจำกัดความ และการตีความตามบทบัญญัติของความตกลงทริปส์อันเกี่ยวกับข้อยืดหยุ่นในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยาต้านไวรัสเอดส์ ระหว่างสมาชิกองค์การการค้าโลกกลุ่มประเทศพัฒนาและกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา อันได้แก่ มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) และการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) ที่ยังคงเป็นอุปสรรคต่อการใช้ข้อยืดหยุ่นทั้งสองดังกล่าว จึงทำให้ความตกลงทริปส์ในเรื่องของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ยังคงเป็นปัญหาและอุปสรรคอย่างมากต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ ซึ่งจำเป็นจะต้องมีมาตรการและแนวทางอื่นๆ ที่จะช่วยให้บรรดาประเทศกำลังพัฒนาสามารถที่จะใช้มาตรการและแนวทางเพื่อผลิตหรือจัดหาเพื่อให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอดส์ที่อาศัยอยู่ในประเทศเหล่านี้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้มากขึ้นต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาถึงมาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศต่อการใช้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์
2. เพื่อศึกษาถึงข้อจำกัดในการใช้มาตรการต่างๆ ที่มีอยู่ในกรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลกจากการวิเคราะห์ปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์
3. เพื่อศึกษาถึงมาตรการและแนวทางเพื่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ในกรอบความตกลงในระดับต่างๆ อันได้แก่ ความตกลงระดับพหุภาคี, ความตกลงระดับทวิภาคี, ความตกลงระดับภูมิภาค, และความตกลงระดับประเทศ
4. เพื่อศึกษาถึงความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาในการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์และอุปสรรคในการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์
5. เพื่อศึกษาถึงสถานการณ์ผู้ติดเชื้อเอดส์ที่ไม่สามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้ในปัจจุบัน

6. เพื่อหาช่องทางในการวางมาตรการและแนวทางที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลกอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิผล

1.3 ขอบเขตของการวิจัย

มุ่งศึกษาถึงปัญหาในการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ รวมทั้งศึกษาสถานการณ์ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอดส์ที่ไม่สามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้ในปัจจุบัน ซึ่งปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์นั้น จำเป็นต้องเข้าใจถึงมาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ อาทิ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS Agreement) ในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) และการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) ด้วย โดยจำเป็นต้องศึกษาถึงข้อจำกัดในการใช้มาตรการต่างๆ ที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ และรวมถึงการศึกษามาตรการและแนวทางเพื่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ในกรอบความตกลงในระดับต่างๆ อันได้แก่ ความตกลงระดับพหุภาคี, ความตกลงระดับทวิภาคี, ความตกลงระดับภูมิภาค, และความตกลงระดับประเทศ เพื่อหาช่องทางในการวางมาตรการและแนวทางที่เหมาะสมเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลกอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นต่อไป

1.4 สมมุติฐานการศึกษาริชัย

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก อาทิ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS Agreement) ในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) และการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) ที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่อาจทำให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ของผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างเพียงพอ จึงสมควรที่จะมีมาตรการและแนวทางที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้มากขึ้น

1.5 วิธีการศึกษาวิจัย

จะใช้วิธีการศึกษาจากการวิจัยเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยทางเอกสาร (Documentary Research) โดยการค้นคว้าจากเอกสารภาษาไทยและภาษาต่างประเทศ หนังสือ วารสาร ตีพิมพ์ กฎหมาย บทความ และฐานข้อมูลของกฎหมายระหว่างประเทศที่อยู่ภายใต้กรอบความตกลงทริพส์ขององค์การการค้าโลกที่ปรากฏอยู่ในเว็บไซต์ต่างๆ รวมทั้งการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยปัญหาการควบคุมการติดต่อโรคเอดส์, เจ้าหน้าที่กองสิทธิบัตรยา กรมทรัพย์สินทางปัญญา, เจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญด้านยาต้านไวรัสเอดส์ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมประชุมและสัมมนาเพื่อกำหนดแนวทางการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์เพื่อประมวลเป็นข้อเสนอแนะต่อไป

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงมาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์
2. ทำให้ทราบถึงข้อจำกัดในการใช้มาตรการต่างๆ ที่มีอยู่ในกรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลกจากการวิเคราะห์ปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์
3. ทำให้ทราบถึงมาตรการและแนวทางเพื่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ในกรอบความตกลงในระดับต่างๆ อันได้แก่ ความตกลงระดับพหุภาคี, ความตกลงระดับทวิภาคี, ความตกลงระดับภูมิภาค, และความตกลงระดับประเทศ
4. ทำให้ทราบถึงความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาในการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์และอุปสรรคในการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์
5. ทำให้ทราบถึงสถานการณ์ผู้ติดเชื้อเอดส์ที่ไม่สามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้ในปัจจุบัน
6. ทำให้สามารถนำข้อเสนอแนะ บทสรุป ข้อคิดเห็น จากการศึกษานี้ไปใช้ในการวางมาตรการและแนวทางที่เหมาะสมเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลกอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น