



**กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ
และมาตรการกำกับเทคโนโลยีชีวภาพ**

รูปแบบของกฎหมายคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ

เนื่องจากเทคโนโลยีชีวภาพมีลักษณะสำคัญสองประการคือ ความเป็นสหวิชาประกอบกันอยู่บนแต่วิชาด้านพื้นฐาน (Basic Science) และการประยุกต์นำไปใช้โดยมีเป้าหมายทางการค้าอุตสาหกรรม (Applied Science) ซึ่งการวิจัยพื้นฐานนี้จะนำไปสู่การขยายความรู้ทางเทคโนโลยีชีวภาพและแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อให้สามารถนำความรู้ที่นำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทางปฏิบัติได้ ผู้ประดิษฐ์หรือผู้วิจัยจึงต้องการให้มีกฎหมายคุ้มครองงานวิจัยทั้งหมดของตนไม่ว่าจะเป็นงานวิจัยพื้นฐานหรือการประยุกต์ใช้ประโยชน์

กฎหมายที่คุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งผู้วิจัยต้องการใช้คุ้มครองงานของตนคือกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา เนื่องจากเป็นกฎหมายที่สิทธิห้วงกันแก่ผู้วิจัย พร้อมกันนั้นก็ให้ประโยชน์ต่อสาธารณะ เช่นกัน

ปัญหาที่เกิดขึ้นคือการแบ่งระหว่างงานที่เป็นการวิจัยพื้นฐานกับงานที่เป็นการประดิษฐ์ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญานั้นทำได้ยาก อีกทั้งการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพโดยระบบสิทธิบัตรยังไม่มีความชัดเจน และหลักเกณฑ์ของกฎหมายก็ยังเป็นอุปสรรคต่อการคุ้มครองอยู่หลายประการในขณะที่การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมีคุณค่าทางเศรษฐกิจมาก ดังนั้นผู้ประดิษฐ์จึงมีการเลือกคุ้มครองการประดิษฐ์โดยใช้กฎหมายอื่น ๆ เช่น กฎหมายความลับทาง

การค้า และมีความพยายามจะคุ้มครองการประดิษฐ์โดยระบบลิขสิทธิ์ (Copyrights)¹ ซึ่งมีข้อได้เปรียบกว่าการคุ้มครองโดยสิทธิบัตรและคุ้มครองโดยความลับทางการค้าหลายประการ เช่น

- กฎหมายลิขสิทธิ์ไม่ต้องมีการเปิดเผยข้อมูล (Disclosure) และการระบุรายละเอียดการประดิษฐ์ (Specification)
 - อายุการคุ้มครองของกฎหมายลิขสิทธิ์ยาวนานกว่า
- การคุ้มครองการประดิษฐ์โดยระบบลิขสิทธิ์ อาจมีข้อด้อยคือลิขสิทธิ์เป็นระบบที่ให้ความคุ้มครองแก่การแสดงออกซึ่งความคิด (Expression of Idea) ไม่ใช่คุ้มครองความคิด (Idea) ดังนั้นจึงทำให้ผู้อื่นสามารถนำแนวความคิดนั้นไปประดิษฐ์งานที่มีลักษณะคล้ายกันได้

อย่างไรก็ตามหากจะคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพภายใต้ระบบลิขสิทธิ์ จะต้องแก้ไขให้สิทธิของผู้ประดิษฐ์กับสิทธิของสาธารณะมีความสมดุล เช่น การจำกัดระยะเวลาคุ้มครองให้สั้นลง และกำหนดหลักการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) เพื่อป้องกันการผูกขาดด้วย เป็นต้น

รูปแบบของกฎหมายซึ่งคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพในปัจจุบันปรากฏอยู่

2 รูปแบบ คือ

- 1) การคุ้มครองความลับทางการค้า โดยมีลักษณะการคุ้มครอง 2 แบบคือ
 - ปกปิดเป็นความลับ
 - คุ้มครองภายใต้กฎหมายความลับทางการค้า
- 2) การคุ้มครองโดยกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา คือสิทธิบัตร

1. ความลับทางการค้า (Trade Secrecy)

สิทธิในการรักษาความลับทางการประดิษฐ์ และการค้นพบต่าง ๆ เป็นสิทธิตามธรรมชาติ (Natural Right) ของผู้ประดิษฐ์อันเป็นสิทธิที่ไม่มีกำหนดอายุ ไม่ต้องเสียค่า

¹Doreen M. Hogle, "Copyright for Innovative Biotechnological Research: An Attractive Alternative to Patent or Trade Secret Protection," *Forbes* 147 (January 1991): 290.

ใช้จ่ายในการรักษาความลับ และไม่ต้องมีการเปิดเผยความลับเพื่อแลกเปลี่ยนกับการคุ้มครอง
 ดังเช่นระบบ สิทธิบัตร โดยผู้ประดิษฐ์สามารถรักษาข้อมูลของตนเป็นความลับ (Actual
 Secrecy) หรือเลือกวิธีการใช้กฎหมายความลับทางการค้าคุ้มครองข้อมูล (Trade Secret
 Law)² ก็ได้

สำหรับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพนั้น ผู้ประดิษฐ์สามารถ
 เลือกคุ้มครองงานของตนโดยกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา หรือโดยกฎหมายความลับทางการค้าก็ได้
 กฎหมายความลับทางการค้าจะให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ได้กว้างกว่า กล่าวคือ กฎหมายความ
 ลับทางการค้าจะให้ความคุ้มครองงานซึ่งสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ (Patentable Inventions)
 และงานซึ่งไม่สามารถขอรับสิทธิบัตร (Nonpatentable Inventions) ได้ทั้ง 2 ประเภท

กฎหมายความลับทางการค้าสามารถใช้คุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพและ
 พันธุวิศวกรรมได้เป็นอย่างดี โดยเฉพาะในกรณีที่สำคัญของการประดิษฐ์คือจุลชีพ ซึ่งหาก
 ปราศจากจุลชีพแล้วการประดิษฐ์นี้จะไม่สามารถเกิดผลสำเร็จได้ ในทางปฏิบัติอุตสาหกรรม
 เกี่ยวกับการหมักมักจะเก็บรักษาสายพันธุ์ (Strain) จุลชีพที่ใช้ในกระบวนการผลิตของตนเป็น
 ความลับ เนื่องจากจุลชีพเปรียบเสมือนเป็นโรงงานที่มีค่าและสามารถเพิ่มจำนวน (Replicate)
 ได้ เช่น อุตสาหกรรมเบียร์ และอุตสาหกรรมผลิตยาปฏิชีวนะ และการผสมพันธุ์พืช เป็นต้น³

กฎหมายเกี่ยวกับความลับทางการค้ามีใช้ในหลายประเทศ ตัวอย่างเช่น สหรัฐ-
 อเมริกา มีกฎหมายที่เกี่ยวกับความลับทางการค้าหลายฉบับ อาทิ Freedom of Information
 Act⁴ และ Trade Secret Act⁵

²Rebecca S. Eisenberg, "Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research," The Yale Law Journal 97 (December 1987): 177.

³William L. Hayhurst, "Exclusive Rights in Relation to Living Thing," Intellectual Property Journal 6 (June 1991) : 193.

⁴5 U.S.C. Section 552b (c) (4) (1982)

⁵18 U.S.C. Section 1905 (1982)

ความหมายของความลับทางการค้าตามกฎหมาย Restatement of Torts ของสหรัฐอเมริกา มีความหมายดังนี้

"ความลับทางการค้าประกอบด้วย สูตร (Formula) รูปแบบ (Pattern) อุปกรณ์ (Device) ที่ใช้ในธุรกิจของบุคคลหนึ่ง ซึ่งทำให้มีโอกาสและได้เปรียบเหนือคู่แข่งผู้ซึ่งไม่รู้ข้อมูลดังกล่าว"*

ข้อมูลข้างต้นอาจหมายถึง สารประกอบเคมี (Chemical Compound) กรรมวิธีการผลิต (Process of Manufacturing) การบำบัดรักษา (Treating) หรือแม้แต่รายชื่อลูกค้าก็ได้⁶

ความหมายของความลับทางการค้าข้างต้นนั้นไม่รวมถึงงานจากการวิจัยเนื่องจากการวิจัยไม่ได้อยู่ในขั้นตอนของการผลิตหรือการค้า เน้นธุรกิจตามที่กฎหมายกำหนดทำให้ความหมายของความลับทางการค้าดังกล่าวมีข้อจำกัดกล่าวคือ กฎหมายความลับทางการค้าจะคุ้มครองเฉพาะข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการแข่งขันเชิงธุรกิจเท่านั้น ทำให้ข้อมูลการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Research) ซึ่งเป็นข้อมูลที่ใช้ในขั้นตอนการทดลองก่อนที่จะดำเนินการธุรกิจและจัดเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ (Nonpatentable Inventions) ไม่ได้ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายความลับทางการค้าด้วย

ส่วนความหมายของความลับทางการค้าตามกฎหมายอื่น ๆ มีดังต่อไปนี้

ความหมายของความลับทางการค้าตามกฎหมาย The Uniform Trade Secrets Act Section 1(4) หมายถึง

*Restatement of Tort Section 757 บัญญัติความหมายของความลับทางการค้าไว้ว่า "A Trade Secret is a process of device for continuous use in the operation of the business. Generally it relates to the production of good, ..."

⁶"Intellectual Property Law," in Commercial Biotechnology: An International Analysis. (Mimeographed)

"Trade Secret" means information, including a formula, pattern, compilation, program, device, method, technique, or process, that :

(i) derives independent economic value, present or potential, from not being generally known to, and not being readily ascertainable by proper means by, other persons who can obtain economic value from its disclosure or use, and

(ii) is the subject of efforts that are reasonable under the circumstances to maintain its secrecy"⁷

ความลับทางการค้าตามความหมายนี้ไม่จำกัดเฉพาะข้อมูลทางธุรกิจ ทำให้การค้นคว้าวิจัยทางวิทยาศาสตร์สามารถได้รับความคุ้มครองได้

เหตุผลที่นักวิจัยต้องการให้มีการคุ้มครองงานวิจัยพื้นฐานเนื่องจากงานวิจัยพื้นฐานนี้จะ เป็นงานวิจัยที่นำไปสู่การประยุกต์ใช้ประโยชน์ต่อไป

นอกจากนี้ยังมีคำพิพากษาซึ่งมีผลทำให้การวิจัยพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์สามารถได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายความลับทางการค้าได้เช่นกัน ศาลได้พิพากษาวางหลักไว้ว่า

"If information is merely a preliminary idea, it does not qualify as a trade secret. Some degree of commercial value must be established if the information is to be considered a trade secret".⁸

ความหมายของความลับทางการค้าตามกฎหมาย The Uniform Trade Secrets Act และความหมายตามคำพิพากษาใช้หลักเกณฑ์พิจารณาจากคุณค่าทางเศรษฐกิจที่

⁷Rebecca S. Eisenberg, "Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research," The Yale Law Journal 97 (December 1987): 190-195.

⁸Ibid.

ข้อมูลนั้นเมื่ออยู่ หากเป็นข้อมูลที่มีคุณค่าทางเศรษฐกิจก็จะถือว่าเป็นข้อมูลที่มีคุณค่าเพียงพอที่จะเป็นความลับทางการค้าได้

ความหมายของความลับทางการค้าข้างต้นทำให้ขอบเขตการคุ้มครองการวิจัยทางวิทยาศาสตร์โดยกฎหมายความลับทางการค้ากว้างและชัดเจนขึ้น กล่าวคือ หากการวิจัยทางวิทยาศาสตร์นั้นเป็นข้อมูลที่มีคุณค่าทางการค้าก็จะสามารถขอรับการคุ้มครองตามกฎหมายนี้ได้

1.1 ข้อดีของการคุ้มครองการประดิษฐ์โดยกฎหมายความลับทางการค้า

การคุ้มครองการประดิษฐ์โดยกฎหมายความลับทางการค้า มีข้อดีดังต่อไปนี้

- ก) กฎหมายความลับทางการค้าไม่มีการจำกัดเวลาการให้ความคุ้มครองตราบเท่าที่ยังสามารถรักษาข้อมูลนั้นเป็นความลับก็จะถือว่ายังมีการคุ้มครองตามกฎหมายความลับทางการค้าอยู่ ต่างจากสิทธิบัตรและลิขสิทธิ์ที่มีระยะเวลาสิ้นสุดความคุ้มครอง
- ข) ไม่มีหลักเกณฑ์ในการขอรับความคุ้มครองเหมือนสิทธิบัตรหรือลิขสิทธิ์ เพียงแต่ข้อมูลที่จะได้รับความคุ้มครองจะต้องเป็นข้อมูลพิเศษ (Unique) ที่มีคุณค่าทางเศรษฐกิจและเป็นความลับก็เพียงพอแล้ว
- ค) ค่าใช้จ่ายในการคุ้มครอง การคงสภาพและการบังคับใช้กฎหมายความลับทางการค้าไม่สูงเท่ากับค่าใช้จ่ายในการขอรับความคุ้มครองจากสิทธิบัตร
- ง) คู่แข่งไม่สามารถล่วงรู้ข้อมูลได้เพราะไม่ต้องมีการเปิดเผยข้อมูลเพื่อแลกเปลี่ยนกับการคุ้มครอง ต่างจากสิทธิบัตรซึ่งต้องมีการเปิดเผยข้อมูลทำให้ผู้อื่นรู้และอาจวิจัยตามได้ทำให้เกิดการแข่งขัน
- จ) ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ที่อธิบายรายละเอียดได้ยากซึ่งไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้
- ฉ) การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพหรือพันธุวิศวกรรมแม้จะมีการเปิดเผยรายละเอียดขั้นตอนการประดิษฐ์แล้ว แต่ถ้าสิ่งสำคัญของการประดิษฐ์คือจุลชีพยังคงเป็นความลับการประดิษฐ์นั้นก็ยังคงได้รับความคุ้มครองจากกฎหมายความลับทางการค้าอยู่ แตกต่างจากการขอรับสิทธิบัตรคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพ ซึ่งกฎหมายกำหนดให้ต้องมีการฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพในสถาบันเก็บรวบรวมเชื้อ การขอรับสิทธิบัตรนั้นจะเก็บรักษาเชื้อจุลชีพเป็นความลับไม่ได้กฎหมายกำหนดให้ต้องเปิดเผยข้อมูลรายละเอียดการประดิษฐ์ทุกประเภท ในบางประเทศจะต้องให้ตัวอย่างเชื้อแก่สาธารณะในช่วงระหว่างการพิจารณาขอรับสิทธิบัตรตามหลักเกณฑ์ของ

กฎหมายสิทธิบัตรด้วย ทำให้ผู้ประดิษฐ์อาจเสียประโยชน์ได้⁹ หากต่อมากการประดิษฐ์นั้นไม่ได้รับสิทธิบัตร

1.2 ข้อเสียของการคุ้มครองการประดิษฐ์โดยกฎหมายความลับทางการค้า

การคุ้มครองการประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพโดยกฎหมายความลับทางการค้า มีข้อเสียดังต่อไปนี้

ก) ความคุ้มครองจะหมดสิ้นไปหากการประดิษฐ์นั้นถูกเปิดเผย หรือไม่เป็นความลับ

ข) ผู้ประดิษฐ์ไม่สามารถเผยแพร่งานของตนได้ โดยเฉพาะผู้ประดิษฐ์ซึ่งเป็นนักวิทยาศาสตร์จะไม่สามารถเผยแพร่ผลงานวิชาการของตนได้เลย

ค) การคุ้มครองตามกฎหมายความลับทางการค้าไม่ได้ให้สิทธิหวงกัน (Exclusive Right) แก่ผู้ประดิษฐ์ ดังนั้นบุคคลอื่นจึงสามารถประดิษฐ์งานที่ซ้ำกันได้

ง) การประดิษฐ์ที่คุ้มครองโดยกฎหมายความลับทางการค้านั้น หากมีผู้ประดิษฐ์งานที่มีลักษณะเหมือนกันและนำไปขอรับสิทธิบัตร ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรจะมีสิทธิหวงกันต่อผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายความลับทางการค้า

จ) การป้องกันและการพิสูจน์การละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายความลับทางการค้าทำได้ยาก โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นการประดิษฐ์ซึ่งเกี่ยวกับจุลชีพ¹⁰

1.3 การบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายความลับทางการค้า

การใช้สิทธิตามกฎหมายความลับทางการค้า มีลักษณะเช่นเดียวกับการใช้สิทธิในกรณีละเมิดคือห้ามบุคคลอื่นกระทำการใด ๆ ให้ผู้ทรงสิทธิเสียหาย รวมถึงการใช้สิทธิป้องกัน

⁹Roman Saliwanchik, Legal Protection for Microbiological and Genetic Engineering Inventions (Canada : Addison-Wesley Publishing, 1982), p.11.

¹⁰Ibid., pp. 12-13.

กันการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม ผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายความลับทางการค้ามีวิธีการป้องกันและเยียวยาความเสียหายโดยการห้ามบุคคลในองค์กรของผู้ทรงสิทธิหรือบุคคลภายนอกอื่น ๆ กระทำการใด ๆ โดยเจตนา เพื่อเปิดเผยหรือสืบความลับทางการค้า ผู้ทรงสิทธิมีอำนาจดังต่อไปนี้

ก) ห้ามบุคคลอื่นเปิดเผยความลับทางการค้าโดยไม่ได้รับอนุญาต
ข) ห้ามบุคคลอื่นใช้ประโยชน์จากข้อมูลซึ่งเป็นความลับทางการค้า โดยไม่ได้รับอนุญาต

ค) ผู้ทรงสิทธิสามารถเรียกค่าเสียหายอันเกิดจากการถูกเปิดเผยความลับทางการค้าจากบุคคลผู้เปิดเผยได้¹¹

อย่างไรก็ตามการบังคับใช้กฎหมายความลับทางการค้าในบางประเทศ เช่น แคนาดา ยังไม่มีบทบัญญัติที่ชัดเจนเกี่ยวกับสิทธิของผู้เป็นเจ้าของความลับ และการชดเชยค่าเสียหาย ดังนั้นจึงต้องนำกฎหมายอื่นที่มีอยู่มาปรับใช้

ปัญหาเกี่ยวกับความลับทางการค้าถือเป็นทรัพย์สิน (Property Right) เช่นเดียวกับทรัพย์สินทางปัญญาอื่น ๆ หรือไม่นั้น เป็นปัญหาสำคัญประการหนึ่งที่จะตัดสินได้ว่าผู้เป็นเจ้าของความลับทางการค้ามีสิทธิอย่างไรบ้าง

คดี R. v. Stewart (1988) ศาลฎีกาแคนาดาพิพากษาว่า

It appears that the protection afforded to confidential information in most civil cases arises more from an obligation of good faith or a fiduciary relationship than from a proprietary interest. No Canadian Court so far has exclusively decided that confidential information is property, with all the civil consequences that such a finding would entail.

¹¹Ibid., p.15.

จะเห็นได้ว่า ในประเทศแคนาดาถือว่าสิทธิในความลับทางการค้าไม่เป็นทรัพย์สินที่เจ้าของจะมีสิทธิเหนือความลับทางการค้านั้น ๆ สิทธิของเจ้าของความลับทางการค้าจึงขึ้นอยู่กับระดับความสัมพันธ์และหน้าที่ระหว่างบุคคลที่เกี่ยวข้อง การที่บุคคลผู้มีหน้าที่อื่นจะต้องรักษาความลับทางการค้าขององค์กรหรือบุคคลอื่นแต่กลับนำความลับทางการค้านั้นมาเปิดเผยจะถือว่าได้ละเมิดความลับทางการค้าของบุคคลอื่น ส่วนการพิสูจน์การละเมิดความลับทางการค้าโจทก์จะต้องรับภาระการพิสูจน์ไป¹²

2. การคุ้มครองความลับทางการค้าตามกฎหมายไทย

การคุ้มครองความลับทางการค้าในประเทศไทยไม่มีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ และยังไม่มีการให้คำจำกัดความของคำว่าความลับทางการค้าอย่างชัดเจน แต่มีกฎหมายซึ่งเกี่ยวข้องกับความลับทางการค้าอยู่หลายฉบับ เช่น ประมวลกฎหมายอาญา ประมวลกฎหมายแพ่ง และพาณิชย์ และกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น¹³

ดังนั้นขอบเขตการคุ้มครองความลับทางการค้าจึงแตกต่างกันออกไปตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายแต่ละฉบับ

ประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่ง ซึ่งมีการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจอย่างรวดเร็ว ความต้องการคุ้มครองความลับทางการค้าจึงขยายกว้างมากขึ้น ทั้งในด้านการลงทุน อุตสาหกรรมการถ่ายทอดเทคโนโลยีรวมทั้งการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ

กฎหมายซึ่งเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองความลับทางการค้ามีหลายฉบับ ดังต่อไปนี้

2.1 กฎหมายอาญา

ประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 324 บัญญัติว่า

¹²Guide on the Licensing of Biotechnology (Geneva : WIPO, 1992), p. 34.

¹³Thanes Periera, "Thailand: Protection of Trade Secrets," IP ASIA 24 (May 1990): 13.

ผู้ใดโดยเหตุที่ตนมีตำแหน่งหน้าที่ วิชาชีพหรืออาชีพอันเป็นที่ไว้วางใจ ล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่น เกี่ยวกับอุตสาหกรรม การค้นพบ หรือการนิมิตในวิทยาศาสตร์ เปิดเผยหรือใช้ความลับนั้นเพื่อประโยชน์ของตนเองหรือผู้อื่น ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกิน หักพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ¹⁴

มาตรา 324 นี้ใช้กับบุคคลผู้รับผิดชอบโดยตรงในงานซึ่งเกี่ยวกับความลับทางการค้า บุคคลเหล่านี้ได้แก่ผู้ที่มีหน้าที่ มีวิชาชีพหรืออาชีพอันเป็นที่ไว้วางใจของผู้เป็นเจ้าของความลับเท่านั้น เช่นลูกจ้าง ความลับทางการค้าซึ่งได้รับการคุ้มครองตามมาตรา นี้ ได้แก่

- ความลับทางอุตสาหกรรม*
- การค้นพบทางวิทยาศาสตร์
- การประดิษฐ์ หรือนิมิตในวิทยาศาสตร์ ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถ

หรือไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรก็ได้ เช่น Know-How¹⁵

2.2 กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค

การคุ้มครองความลับทางการค้าตามกฎหมายนี้ ใช้ในกรณีที่ผู้ประกอบการธุรกิจจำเป็นต้องเปิดเผยความลับให้แก่หน่วยงานราชการตามที่กฎหมายกำหนด เช่น การที่ผู้ประกอบการธุรกิจต้องเปิดเผยข้อมูลแก่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น

มาตรา 61 บัญญัติว่า

ผู้ใดเปิดเผยข้อเท็จจริงใด ๆ เกี่ยวกับกิจการของผู้ประกอบการธุรกิจอันเป็นข้อ

¹⁴ประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 324

*คำว่า อุตสาหกรรม ในที่นี้ใช้ความหมายอย่างแคบ จำกัดเฉพาะอุตสาหกรรม การแปรรูปวัตถุดิบเป็นผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เท่านั้น ส่วนการบริการไม่อยู่ในความหมายนี้

¹⁵กระทรวงพาณิชย์ "การคุ้มครองความลับทางการค้า," รายงานสรุปการสัมมนา เรื่องการคุ้มครองความลับทางการค้า เสนอที่สภาหอการค้าแห่งประเทศไทย, 11 กันยายน 2533.

เท็จจริงที่ตามปกติวิสัยของผู้ประกอบธุรกิจจะพึงสงวนไว้ไม่เปิดเผย ซึ่งตนได้มาหรือล่วงรู้เนื่องจากการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้... เว้นแต่เป็นการเปิดเผยในการปฏิบัติราชการหรือเพื่อประโยชน์ในการสอบสวน หรือการพิจารณาคดี...

กฎหมายนี้คุ้มครองความลับทางการค้าของผู้ประกอบธุรกิจที่ได้เปิดเผยต่อเจ้าหน้าที่ ขอบเขตความคุ้มครองตามกฎหมายฉบับนี้จะไม่รวมถึงการเปิดเผยความลับทางการค้าโดยบุคคลทั่ว ๆ ไป แต่จะควบคุมเฉพาะเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมีหน้าที่ห้ามเปิดเผยความลับทางการค้าของผู้ประกอบธุรกิจโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้เป็นเจ้าของเท่านั้น

การคุ้มครองความลับทางการค้าของผู้ประกอบธุรกิจในลักษณะ เช่นนี้ยังมีกฎหมายฉบับอื่น ๆ อีก อาทิ พรบ.อาหาร และ พรบ.ยา เป็นต้น

2.3 กฎหมายละเมิด

กฎหมายซึ่งคุ้มครองความลับทางการค้าโดยมีขอบเขตกว้างที่สุด คือ กฎหมายละเมิด

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420 บัญญัติว่า "ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิดจำต้องจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น"

คำว่า สิทธิอย่างหนึ่งอย่างใด หมายถึงสิทธิตามกฎหมายเท่านั้น สิทธิอันเกิดจากสัญญาเมื่อมีการผิดสัญญาไม่ถือเป็น การละเมิดตามมาตรา 420¹⁶

ความลับทางการค้าถือเป็นสิทธิตามกฎหมายซึ่งผู้เป็นเจ้าของสามารถบังคับใช้สิทธินี้ต่อบุคคลอื่นผู้เปิดเผยความลับโดยปราศจากความยินยอมตามกฎหมายละเมิดได้หรือไม่ มีความเห็นของนักกฎหมายดังนี้

¹⁶พจน์ บุษปาคม, ละเมิด, พิมพ์ครั้งที่ 3 (กรุงเทพฯ : สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา, 2525), หน้า 5-14.

ความเห็นที่หนึ่ง

ความลับทางการค้าไม่ใช่อิทธิพล (Proprietary Right) ดังนั้นจึงไม่ใช่อิทธิพลอย่างหนึ่งอย่างใดที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายลักษณะละเมิด

ความเห็นที่สอง

ความลับทางการค้าไม่ใช่อิทธิพล (Jus in rem) และไม่ใช่อิทธิพลที่เหมือนกับทรัพย์สินทางปัญญาอื่น ๆ เพราะสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญามีลักษณะคล้ายทรัพย์สิน เป็นสิทธิที่ข้ายันบุคคลอื่น ๆ ได้ทั่วไป และไม่สิ้นไปเพราะการที่ถูกผู้อื่นละเมิด¹⁷

อย่างไรก็ตาม ความลับทางการค้าน่าจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายละเมิด มาตรา 421 ซึ่งบัญญัติเกี่ยวกับการใช้สิทธิซึ่งมีแต่จะทำให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลอื่น ซึ่งศาลได้ใช้หลักนี้มากในเรื่องการใช้ชื่อทางการค้า โดยถือว่าการนำชื่อทางการค้าของบุคคลอื่นไปใช้ทำให้ผู้เป็นเจ้าของเสียหายเป็นการทละเมิดต่อเจ้าของชื่อทางการค้า หากเทียบเคียงสิทธิในชื่อทางการค้ากับความลับทางการค้า เมื่อมีการนำความลับทางการค้าของผู้อื่นไปใช้ให้เกิดความเสียหายก็ควรจะได้รับคุ้มครองโดยกฎหมายละเมิดได้¹⁸

2.4 เอกเทศสัญญา

การคุ้มครองความลับทางการค้าในรูปแบบของสัญญา มีขอบเขตการคุ้มครองที่ชัดเจนตามเจตนาของคู่สัญญา แต่จะต้องไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีตามหลักทั่วไปของสัญญา เช่น ข้อสัญญาที่จำกัดการแข่งขันกว้างเกินไปหรือข้อสัญญาห้ามลูกจ้างทำงานในลักษณะเดียวกันกับนายจ้างเดิม ข้อสัญญาเหล่านี้ ไม่ได้เกี่ยวข้องกับโดยตรงกับการเปิดเผยความลับทางการค้าแต่มีส่วนในการป้องกันการนำความลับทางการค้าไปใช้เพื่อประโยชน์ของผู้อื่น จึงเป็นที่นิยมมีข้อสัญญาเหล่านี้ด้วย ซึ่งการพิจารณาว่าขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือไม่ขึ้นอยู่กับแต่ละกรณีไป

¹⁷กระทรวงพาณิชย์ "การคุ้มครองความลับทางการค้า, " รายงานสรุปการสัมมนา เรื่องการคุ้มครองความลับทางการค้า เสนอที่สภาหอการค้าแห่งประเทศไทย, 11 กันยายน 2533.

¹⁸เรื่องเดียวกัน, หน้า 16-17.

การคุ้มครองความลับทางการค้าในรูปแบบของสัญญาจะมีผลให้เจ้าของความลับทางการค้า สามารถฟ้องคู่สัญญาที่ฝ่าฝืนข้อกำหนดในสัญญาได้ โดยมีสิทธิห้ามการเผยแพร่ หรือใช้ความลับดังกล่าว อีกทั้งยังสามารถเรียกค่าเสียหายทดแทนได้ด้วย การคุ้มครองความลับทางการค้าในลักษณะนี้จะ เป็นข้อผูกพัน เฉพาะคู่สัญญา เท่านั้นและไม่ผูกพันบุคคลภายนอก ดังนั้นหากบุคคลภายนอกล่วงรู้ความลับทางการค้าหรือได้นำไปเปิดเผยหรือนำไปใช้ ผู้เป็นเจ้าของความลับก็จะฟ้องให้บุคคลภายนอกรับผิดชอบตามสัญญาไม่ได้¹⁹

3. กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา

กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาให้ความคุ้มครองแก่ผลงานอันเกิดจากความคิดสร้างสรรค์ของมนุษย์ แบ่งออกเป็น สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าและลิขสิทธิ์

สิทธิบัตรเป็นกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์โดยมีนโยบาย มุ่งจูงใจ ให้มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ ๆ และคุ้มครองสิทธิอันชอบธรรมของผู้ประดิษฐ์เป็นรางวัลตอบแทน ในขณะที่เดียวกันก็มุ่งรักษาผลประโยชน์ของสังคมด้วยการกระตุ้นให้มีการเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับการประดิษฐ์คิดค้นใหม่ ๆ หลักเกณฑ์การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรคือ ต้องมีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นและใช้ในอุตสาหกรรมได้ การประดิษฐ์ซึ่งขอรับสิทธิบัตรในยุคแรกเป็นการประดิษฐ์เกี่ยวกับเครื่องจักรกล ต่อมาเมื่อมีการพัฒนาเทคโนโลยีมากขึ้น การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ ก็เริ่มขอรับสิทธิบัตรเช่นกัน โดยอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ 3 ประการข้างต้น

วิเคราะห์เปรียบเทียบข้อดีและข้อเสียของการคุ้มครองการประดิษฐ์โดยกฎหมายความลับทางการค้ากับกฎหมายสิทธิบัตร

การเลือกคุ้มครองการประดิษฐ์โดยกฎหมายความลับทางการค้าหรือกฎหมายสิทธิบัตรซึ่งระบบทั้งสองต่างก็มีข้อดีและข้อเสียที่ส่งผลต่อผู้ประดิษฐ์และสาธารณะได้ นั่น กล่าวคือหากผู้ประดิษฐ์เลือกคุ้มครองการประดิษฐ์โดยระบบกฎหมายหนึ่ง ซึ่งจะมีทั้งผลดีและผลเสียต่อผู้ประดิษฐ์ในขณะ

¹⁹ เรื่องเดียวกัน, หน้า 15.

เดียวกันระบบกฎหมายนั้นก็ส่งผลกระทบต่อสาธารณะซึ่งมีทั้งผลดีและผลเสียเช่นเดียวกัน ดังนั้น การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อดีและข้อเสียของการคุ้มครองการประดิษฐ์โดยกฎหมายความลับทาง การค้ากับกฎหมายสิทธิบัตรจึงได้แยกพิจารณาในแง่ของผลที่เกิดขึ้นต่อผู้ประดิษฐ์และสาธารณะ

1. ผลกระทบต่อผู้ประดิษฐ์

เมื่อผู้ประดิษฐ์ต้องการคุ้มครองการประดิษฐ์ด้วยระบบความคุ้มครองที่มีประสิทธิภาพ และให้ประโยชน์แก่ผู้ประดิษฐ์มากที่สุด ผู้ประดิษฐ์จะพบว่า การเลือกคุ้มครองการประดิษฐ์โดย กฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายความลับทางการค้าต่างก็มีข้อดีและข้อเสีย ดังนี้

กฎหมายสิทธิบัตร

ข้อดี

1. แม้จะมีการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์แล้วก็ยังขอรับสิทธิบัตรได้ภายใน ระยะเวลา grace period
2. ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิหวงกั้นห้ามผู้อื่นในงานที่อยู่ในขอบเขตข้อถือสิทธิ (Claim) ของตนไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้นการละเมิดสิทธิบัตรจึงมีบทบัญญัติที่ชัดเจนกว่า การละเมิดความลับทางการค้า

ข้อเสีย

1. สิทธิบัตรให้ความคุ้มครองเฉพาะการประดิษฐ์ ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ตาม ประเภทและหลักเกณฑ์ที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตรกำหนดไว้ ซึ่งมักจะหมายถึง กรรมวิธี เครื่องจักร การผลิต (Manufacture) ส่วนประกอบ (Composition) การประดิษฐ์ต้องมีความใหม่ (Novelty) และมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Non-obviousness) ดังนั้นขอบเขตของการคุ้มครอง จึงมีจำกัด การประดิษฐ์ที่มีลักษณะไม่ครบตามที่กฎหมายสิทธิบัตรกำหนดจะไม่ได้รับความคุ้มครอง ตามกฎหมายสิทธิบัตร
2. การขอรับสิทธิบัตรจะต้องมีการเปิดเผยข้อมูลโดยละเอียด เพื่อให้ผู้มีความรู้ ความชำนาญในศิลปวิทยาการสาขานั้นสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้ การเปิดเผยข้อมูลเช่นนี้ ทำให้เกิดการนำความรู้มาพัฒนาเพิ่มเติมแข่งขันกับผู้ประดิษฐ์และสร้างภาระให้แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตร
3. การขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรใช้เวลาตรวจสอบนาน

กฎหมายความลับทางการค้า

ข้อดี

1. กฎหมายความลับทางการค้าจะคุ้มครองการประดิษฐ์หรือข้อมูลต่าง ๆ ได้กว้างกว่าสิทธิบัตรเนื่องจากความหมายของความลับทางการค้าไม่จำกัดเฉพาะกรรมวิธี เครื่องจักร การผลิต หรือส่วนประกอบเท่านั้น แต่ยังรวมถึง Know-How และการรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ซึ่งไม่สามารถขอรับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรได้ ข้อมูลซึ่งเป็นความลับทางการค้าไม่จำเป็นต้องมีขั้นการประดิษฐ์ที่ซับซ้อนเพียงแต่มีความแตกต่างจากความรู้ทั่วไปและมีคุณค่าทางเศรษฐกิจก็เพียงพอแล้ว

2. การคุ้มครองความลับทางการค้าไม่ต้องการเปิดเผยข้อมูล

ข้อเสีย

1. ความลับทางการค้าไม่ต้องการเปิดเผยข้อมูล การเปิดเผยข้อมูลทำให้การคุ้มครองสิ้นสุดลงทันที ดังนั้นหากผู้ประดิษฐ์เลือกขอรับสิทธิบัตรแล้วต่อมาเมื่อการพิจารณาขอเสริมเงินแล้วถูกปฏิเสธไม่ให้เป็นสิทธิบัตร จะทำให้การประดิษฐ์นั้นไม่สามารถขอรับความคุ้มครองในฐานะ เป็นความลับทางการค้าได้อีก²⁰

2. เนื่องจากกฎหมายความลับทางการค้าไม่มีการจำกัดขอบเขตข้อมูลที่คุ้มครอง จึงทำให้พิจารณาการละเมิดความลับทางการค้าได้ยาก

3. ผู้ประดิษฐ์อื่นสามารถคิดค้นงานที่มีลักษณะเหมือนกันได้ เพราะผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายความลับทางการค้าไม่มีสิทธิหวงกัน และหากผู้อื่นนำการประดิษฐ์นี้ไปจดทะเบียนสิทธิบัตรจะทำให้ผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายความลับทางการค้าสิ้นสิทธิทั้งหมดไป

2. ผลกระทบต่อสาธารณะ

การพิจารณาว่าหากผู้ประดิษฐ์เลือกคุ้มครองการประดิษฐ์โดยระบบสิทธิบัตรหรือความลับทางการค้า จะส่งผลกระทบต่อสาธารณะอย่างไรนั้น จะต้องพิจารณาโดยละเอียด และมี

²⁰Guide on the Licensing of Biotechnology (Geneva : WIPO, 1992), pp. 32-33.

ปัจจัยประกอบหลายประการ รวมทั้งต้องมีเครื่องมือและวิธีการที่เหมาะสมการวิเคราะห์ผลกระทบที่เกิดขึ้น ในเบื้องต้นนี้อาจแจกแจงผลกระทบตามที่ผู้แสดงความคิดเห็นไว้ดังนี้²¹

การที่ผู้ประดิษฐ์เลือกคุ้มครองการประดิษฐ์โดยระบบสิทธิบัตร จะมีผลดีต่อสาธารณะ ตามทฤษฎีสิทธิบัตรที่กล่าวมาแล้วข้างต้นคือมีการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ มีการเปิดเผยข้อมูลและการถ่ายทอดเทคโนโลยี หากระบบสิทธิบัตรไม่สามารถคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพได้และขอบเขตการคุ้มครองของกฎหมายสิทธิบัตรยังมีความไม่แน่นอนจะส่งผลกระทบต่อความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพอย่างชัดเจนและกระทบต่อสาธารณะในทางตรงอีกด้วย เนื่องจากผู้ลงทุนไม่มีความแน่นอนในการแข่งขันซึ่งจะเกิดขึ้นในอนาคต ถึงแม้ผู้ลงทุนจะเลือกคุ้มครองการประดิษฐ์ของตนโดยระบบความลับทางการค้าได้ แต่ระบบนี้ก็มิใช่ออกจกัไม่คุ้มครองการแข่งขันหรือลงทุนในกิจการเดียวกัน อันเป็นการแข่งขันที่เที่ยงธรรม ต่างจากสิทธิบัตรซึ่งจะทำให้สิทธิหวงกันชั่วระยะหนึ่ง ผลกระทบทางลบของระบบสิทธิบัตรต่อสาธารณะคือจะเกิดการผูกขาดการประดิษฐ์ระยะเวลาหนึ่ง

หากผู้ประดิษฐ์เลือกคุ้มครองการประดิษฐ์โดยระบบความลับทางการค้าอาจจะส่งผลกระทบต่อสาธารณะคือจะไม่มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีและความรู้หรือข้อมูลต่าง ๆ สู่อารณะ ทำให้ความก้าวหน้าทางวิทยาการลดลง แต่มีข้อดีคือทำให้เกิดการแข่งขันอย่างเสรีซึ่งสาธารณะจะได้รับประโยชน์จากการแข่งขันของผู้ประดิษฐ์เหล่านี้เช่นกัน

แนวทางในการให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ที่เกิดจากความคิดสร้างสรรค์นั้น เป็นการตอบแทนที่ผู้ประดิษฐ์ได้คิดสร้างสรรค์ผลงานที่เป็นประโยชน์ต่อมวลมนุษย์ ซึ่งผู้ประดิษฐ์สามารถเลือกรูปแบบของกฎหมายในการคุ้มครองการประดิษฐ์ของตนได้ตามความเหมาะสมและความต้องการ เช่น การคุ้มครองภายใต้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา หรือการคุ้มครองภายใต้กฎหมายความลับทางการค้าโดยผู้ประดิษฐ์สามารถเลือกรูปแบบการคุ้มครองการประดิษฐ์ของตนได้อย่างอิสระ

²¹Yusing Ko, "An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection," The Yale Law Journal 102 (1992) : 777-803.

อย่างไรก็ตามระบบคุ้มครองการประดิษฐ์ เช่นระบบสิทธิบัตรนั้นจะต้องมีการจัดการจากภาครัฐโดยการจัดทำระบบตรวจสอบ การจดทะเบียนและการรับรองสิทธิซึ่งนับเป็นการลงทุนอย่างหนึ่ง นอกจากนี้ไม่ว่าผู้ประดิษฐ์จะเลือกคุ้มครองงานของตนโดยระบบกฎหมายใดก็ตาม ล้วนแล้วแต่มีผลกระทบต่อสาธารณะด้วยกันทั้งสองระบบ ดังนั้นจึงมีแนวความคิดว่ารัฐควรจะเข้ามามีส่วนในการกำหนดรูปแบบการคุ้มครองการประดิษฐ์ด้วย โดยการบังคับให้ผู้ประดิษฐ์ที่จะเลือกคุ้มครองงานของตนโดยระบบความลับทางการค้าได้ต่อเมื่องานประดิษฐ์นั้นไม่สามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้แล้วเท่านั้น²² ทั้งนี้โดยคำนึงถึงประโยชน์ของสาธารณะเป็นหลัก

มาตรการกำกับเทคโนโลยีชีวภาพ

เทคโนโลยีชีวภาพเป็นเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีมาตรการกำกับเพื่อป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น มาตรการกำกับเทคโนโลยีชีวภาพที่ปรากฏในต่างประเทศจะแบ่งออกเป็น 2 ขั้นตอน คือ

1. การกำหนดประเภทของการวิจัยที่ทำได้และการวิจัยที่ทำไม่ได้ โดยจะต้องมีการขออนุญาตจากหน่วยงานของรัฐเสียก่อน อย่างไรก็ตามมาตรการนี้อาจตรวจสอบได้ยากและไม่สามารถบังคับกับผู้วิจัยอิสระได้ จึงต้องมีมาตรการอื่นเพิ่มเติมอีก

2. มาตรการควบคุมการนำเทคโนโลยีชีวภาพไปใช้ โดยจะต้องขออนุญาตจำหน่ายทดลอง รวมถึงวิธีการดูแลเก็บรักษาและวิธีการทำลาย

เทคโนโลยีชีวภาพเข้ามาเกี่ยวข้องกับกฎหมายสิทธิบัตร เมื่อมีการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งหลักเกณฑ์ที่สิทธิบัตรกำหนดประกอบการพิจารณาให้ความคุ้มครองประการหนึ่งคือ การประดิษฐ์ที่ขอรับความคุ้มครองจะต้องไม่เป็นการประดิษฐ์ที่ขัดต่อศีลธรรมอันดีและสุขภาพอนามัยของประชาชน และต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีลักษณะครบตามหลักเกณฑ์ (Criteria) ของสิทธิบัตร จึงจะได้รับความคุ้มครอง

²²กระทรวงพาณิชย์ "การคุ้มครองความลับทางการค้า," รายงานสรุปการสัมมนา เรื่องการคุ้มครองความลับทางการค้า, 11 กันยายน 2533.

ดังที่กล่าวมาแล้วว่าเทคโนโลยีชีวภาพนั้นเป็นเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต ดังนั้น การพิจารณาให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพจึงควรคำนึงถึง ความปลอดภัยของ เทคโนโลยีชีวภาพนั้นควบคู่กันไปด้วย

อย่างไรก็ตามปัญหาหนึ่งที่ประสบอยู่ในขณะนี้คือความไม่สอดคล้องของกฎหมายสิทธิบัตร กับกฎหมายอื่น ๆ ที่กำกับเทคโนโลยีชีวภาพอยู่ กล่าวคือการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรแล้วบางอย่าง ไม่สามารถนำไปหาประโยชน์ทางเศรษฐกิจได้เนื่องจากขัดกับกฎหมายซึ่งกำกับดูแลอยู่ ตัวอย่างที่ เกิดขึ้น เช่น พืชที่ผลิตโดยวิธีวิศวกรรมศาสตร์ ซึ่งเป็นกรรมวิธีและผลิตภัณฑ์อันมีสิทธิบัตรคุ้มครอง แต่ไม่สามารถนำผลิตภัณฑ์นี้ไปจำหน่ายได้เพราะ กฎหมายซึ่งเกี่ยวกับการกักกันพืชห้ามเผยแพร่พืช ชนิดนี้ หรือจุลินทรีย์สายพันธุ์ใหม่ซึ่งมีคุณสมบัติในการช่วยปรับปรุงคุณภาพดิน ถูกห้ามมิให้นำมาใช้ เนื่องจากเกรงว่าจะส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และทำให้จุลินทรีย์อื่นในดินกลายเป็นต้น การประดิษฐ์ ที่ไม่สามารถนำไปหาประโยชน์ได้เช่นนี้ จะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีลักษณะครบตามหลักเกณฑ์ (Criteria) ของสิทธิบัตรหรือไม่ เพราะการประดิษฐ์ที่ไม่สามารถนำไปใช้งานทางอุตสาหกรรม ได้มักถูกปฏิเสธไม่ให้สิทธิบัตร โดยให้เหตุผลว่าการประดิษฐ์นั้นมีลักษณะไม่ครบตามหลักเกณฑ์ของ สิทธิบัตร ต่อปัญหานี้ผู้ประดิษฐ์จึงต้องการให้ภาครัฐซึ่งมีหน้าที่เกี่ยวข้องทั้งหมดมีส่วนร่วมในการ พิจารณาการประดิษฐ์ตั้งแต่ขั้นตอนวิจัย การขอรับสิทธิบัตร และการนำไปใช้ประโยชน์ให้สอดคล้อง เป็นแนวทางเดียวกัน เพื่อผู้ประดิษฐ์จะได้มีความมั่นใจว่าการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรของตนจะ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้

ประเทศที่มีมาตรการทางกฎหมายกำกับเทคโนโลยีชีวภาพ 2 ขั้นตอน มักจะไม่ประสบ ปัญหาที่ยกตัวอย่างมาข้างต้น

การนำเทคโนโลยีวิศวกรรมพันธุศาสตร์มาใช้ในเทคโนโลยีชีวภาพ ช่วงแรกนั้นประชาชน และวงการนักวิทยาศาสตร์ยังไม่แน่ใจด้านความปลอดภัย ทำให้มีการรณรงค์ต่อต้านกันอย่างกว้าง ขวางเพื่อมิให้มีการทดลอง เกิดขึ้นและต้องการให้รัฐกำหนดมาตรการควบคุมการทดลองอย่างเข้ม งวด

ประเด็นปัญหานี้ถูกถกเถียงในการประชุม Asilomar Conference ที่สหรัฐอเมริกา ในปี ค.ศ. 1975²³ และนำไปสู่การสร้างกลไกกักกับการวิจัยเกี่ยวกับพันธุวิศวกรรมขึ้นในหลายประเทศ

จากการประชุมครั้งนั้นสหรัฐได้จัดตั้ง Recombinant DNA Advisory Committee (RAC) ขึ้นเพื่อทำงานเกี่ยวกับการตั้งหน่วยงานและกำหนดแนวทาง (guideline) ควบคุมการวิจัยทางพันธุวิศวกรรมที่อาจเป็นอันตราย

ในประเทศอังกฤษก็มีการจัดตั้งองค์กรในลักษณะเดียวกันขึ้น คือ The Genetic Manipulation Advisory Group (GMAG)

RAC และ GMAG ได้จัดทำแนวทาง (Guideline) กำหนดประเภทการทดลองเกี่ยวกับ rDNA และวิธีปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยสำหรับนักวิทยาศาสตร์และห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ประมาณปี ค.ศ. 1980 การประยุกต์ใช้ rDNA ในอุตสาหกรรมต่าง ๆ ขยายตัวขึ้นมากทำให้เกิดประเด็นเกี่ยวกับผลกระทบจากการทดลอง rDNA ในด้านอื่น ๆ อีกเช่นปัญหาเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม ปัญหาสาธารณสุข ซึ่งเกี่ยวกับหน่วยงานและกฎหมายมากมาย ดังนั้นจึงมีการจัดระบบใหม่ เพื่อแบ่งแยกหน้าที่ความรับผิดชอบที่ชัดเจนยิ่งขึ้น

หลายประเทศ²⁴ จะมีการกำหนดแนวทางเกี่ยวกับการทดลองชีวพันธุศาสตร์ และมีกฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการวิจัยทั้งโดยเทคโนโลยีชีวภาพวิธีดั้งเดิม (Traditional Biotechnology) และเทคโนโลยีชีวภาพใหม่ (New Biotechnology) เช่น การสร้างจุลชีพใหม่ การผลิตพืชโดยวิธี rDNA รวมทั้งจัดให้มีการควบคุมความปลอดภัยจากการนำผลิตภัณฑ์มาใช้ การปล่อยผลิตภัณฑ์ (release) สู่สิ่งแวดล้อม การเก็บรักษาและการทำลาย เป็นต้น

²³The International Biotechnology Handbook, First edition (Great Britain : Facts On File, 1988), p.141.

²⁴Ibid.

การกำกับเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศต่าง ๆ มีดังต่อไปนี้

1. สหรัฐอเมริกา

ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นผู้นำในการกำหนดแนวทาง (Guideline) การวิจัย และเป็นแม่แบบ (Model) แก่ประเทศอื่น ๆ นอกจากนี้ยังมีการพัฒนาการควบคุมเทคโนโลยีชีวภาพเป็นลำดับจนมีระบบที่ดี เริ่มจากปี ค.ศ.1976 RAC ได้กำหนดแนวทาง ปฏิบัติสำหรับ ผู้วิจัยที่ได้รับทุนจาก National Institute of Health (NIH) ซึ่งรวมถึงการวิจัยในมหาวิทยาลัย และภาคอุตสาหกรรมบางส่วนด้วย

ในปี ค.ศ.1984 NIH ถูกฟ้องฐานละเมิดกฎหมายเกี่ยวกับนโยบายสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ (National Environmental Policy Act) เนื่องจากในแนวทาง (Guideline) ของ NIH ไม่ได้กำหนดให้ผู้วิจัยต้องจัดทำรายงานผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมเมื่อมีการปล่อยผลผลิตจากการวิจัยสู่สิ่งแวดล้อม อีกกรณีหนึ่งคือ NIH ได้อนุมัติให้มหาวิทยาลัยแคลิฟลอเนียทำการวิจัยเกี่ยวกับแบคทีเรียที่ถูกตัดต่อยีนนอกห้องทดลอง (Field Testing) ได้ เหตุการณ์นี้ทำให้รัฐตระหนักว่าจะต้องกำหนดขอบเขตความรับผิดชอบ หน้าที่และบทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ให้ชัดเจนขึ้น

ปี ค.ศ.1986 มีการแต่งตั้งหน่วยงานรับผิดชอบการวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพ ขึ้นดังนี้

- The Food and Drug Administration (FDA)
- The Environmental Protection Agency (EPA)
- The US Department of Agriculture (USDA)
- The National Institute of Health (NIH)
- The Occupational Health and Safety Administration (OHSA)

และเพื่อให้เกิดการประสานงานที่ดีระหว่างหน่วยงานเหล่านี้จึงได้มีการตั้งคณะกรรมการ Biotechnology Science Coordinating Committee (BSCC) ขึ้นมีหน้าที่ประสานงานจัดประชุมเกี่ยวกับปัญหาทางวิทยาศาสตร์ และการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ

ตารางที่ 2 แสดงหน้าที่ความรับผิดชอบของหน่วยงานควบคุมเทคโนโลยีชีวภาพของสหรัฐ²⁵

ประเภทเทคโนโลยีชีวภาพ	หน่วยงาน
อาหารและสารปรุงแต่งอาหาร	FDA, FSIS*
เวชภัณฑ์, อุปกรณ์การแพทย์, สารชีวภาพ	FDA
ยารักษาสัตว์	FDA
สารชีวภาพที่ได้จากสัตว์	APHIS**
สัตว์และพืช	APHIS, FSIS, FDA
ยาปราบศัตรูพืช จุลชีพ	EPA, APHIS

จากตารางตัวอย่างข้างต้น หน้าที่ของหน่วยงานต่าง ๆ โดยสรุปมีดังนี้

- FDA ควบคุมเกี่ยวกับ ยา Diagnostic Kits และสารชีวภาพที่ใช้กับมนุษย์
- EPA รับผิดชอบกฎหมายหลายฉบับ คือ The Federal Insecticides Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) โดยเป็นผู้อนุมัติการนำเข้า การขายและการผลิตยาปราบศัตรูพืช แมลง และการใช้จุลชีพปราบศัตรูพืช กฎหมายอีกฉบับหนึ่งซึ่ง EPA รับผิดชอบอยู่คือ The Toxic Substances Control Act (TSCA) ควบคุมการผลิตและการใช้สารเคมีรวมทั้งการนำเข้าจุลชีพไปใช้ประโยชน์ โดยควบคุมจุลชีพ 3 ประเภทคือ

²⁵Ibid., p. 144.

* Food Safety and Inspection Service (FSIS)

**The Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)

1. จุดชี้ที่ใช่วิชีวพันธุศาสตร์สร้างจีนซึ่งมียืนอื่นอยู่ในเซลล์เดียวกัน
2. จุดชี้ซึ่งทำให้เกิดโรค หรือมียืนซึ่งทำให้เกิดโรค
3. จุดชี้ทุกชนิดที่จะปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
 - USDA ท้าหน้าที่ควบคุมพืช ผลิตภัณฑ์จากพืช วัชพืชที่มีพิษ ไวรัส เชื้อรุม และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ซึ่งใช้รักษาโรคสัตว์ USDA ทำงานร่วมกับหน่วยงาน APHIS และ The Agricultural Research Service รับผิดชอบเกี่ยวกับพืช สัตว์ และโรคพืช โรคสัตว์

2. อังกฤษ

ประเทศอังกฤษมีกฎหมาย The Medicines Act (1968) ควบคุมการใช้ อินซูลิน ฮอร์โมนเติบโต (Growth Hormone) และ alpha interferon ที่ได้จากเทคนิค rDNA วัตถุประสงค์ของกฎหมายฉบับนี้คือควบคุมยาทุกชนิดที่ใช้นามนุษย์

ส่วนอาหารและยาปราบศัตรูพืชอยู่ภายใต้กฎหมาย The Food and Environment Protection Act²⁶

อย่างไรก็ตามกฎหมายที่มีอยู่ก็ไม่ได้เพียงพอต่อการควบคุมการวิจัยและประดิษฐ์ทาง เทคโนโลยีชีวภาพ อีกทั้งผู้วิจัยยังมีความต้องการแนวทางวิจัยที่แน่นอนโดยเฉพาะการวิจัย ซึ่งเกี่ยวกับวิชีวพันธุศาสตร์

อังกฤษจึงจัดตั้งคณะกรรมการให้คำปรึกษาขึ้น คือ The Advisory Committee on Genetic Manipulation (ACGM) ACGM ประกอบด้วย ตัวแทนลูกจ้างและนายจ้างซึ่งเป็นผู้วิจัยฝ่ายละ 5 คน นักวิทยาศาสตร์ 8 คน และประธาน 1 คน ACGM ที่ตั้งขึ้นนี้ได้ทำหน้าที่ แทน GMAG ในปี ค.ศ. 1984

กฎหมายฉบับเดียวที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิจัยวิชีวพันธุศาสตร์ คือ The Health and Safety (Genetic Manipulation) Regulation 1978 ซึ่งกำหนดให้ผู้วิจัยต้องแจ้งรายละเอียดการทดลองที่เกี่ยวกับวิชีวพันธุกรรมและการติดต่อยื่นต่อเจ้าหน้าที่

²⁶Ibid., p.145-146.

ปี ค.ศ.1986 ACGM ได้ยกประเด็นปัญหาที่เกี่ยวกับการปล่อยผลผลิตจากการวิจัยทางพันธุวิศวกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะจุลชีพที่ถูกตัดต่อยีนและการกำหนดแนวทาง (guideline) ที่ชัดเจนแน่นอนขึ้น ทำให้ผู้วิจัยซึ่งมีหน้าที่แจ้งรายละเอียดการทดลองต่อเจ้าหน้าที่ จะต้องเพิ่มเติมข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบ และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อมด้วย

ส่วนการวิจัยที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร สารปรุงแต่งอาหารและการเกษตร ประเทศอังกฤษได้ควบคุมโดยใช้กฎหมายเดิมที่มีอยู่แล้ว คือ The Food Act (1984) ส่วนหน่วยงานที่รับผิดชอบคือ กระทรวงเกษตรและประมง

3. ฝรั่งเศส

หน่วยงานที่รับผิดชอบการทดลองเกี่ยวกับวิศวกรรมพันธุกรรม คือ The Commission Nationale des Recombinaisons Genetiques (CNRG) ตั้งขึ้นในปี ค.ศ.1970 มีหน้าที่ควบคุมเฉพาะการทดลองเกี่ยวกับ rDNA โดยได้จัดทำแนวทาง (guideline) สำหรับการใส่จุลชีพที่ถูกตัดต่อยีนในอุตสาหกรรมขนาดใหญ่และใช้เป็นจำนวนมาก ส่วนผลิตภัณฑ์ยาซึ่งเป็นสารชีวภาพ จะถูกควบคุมภายใต้กฎหมายเดียวกันกับยาทั่วไป

สำหรับการปล่อยจุลชีพที่ถูกตัดต่อยีนสู่ธรรมชาตินั้น ยังไม่มีกฎหมายควบคุมโดยเฉพาะ แต่จะอยู่ภายใต้กฎหมายเดิมคือ The Agricultural Chemicals Control Law Act 1943 ซึ่งเป็นกฎหมายเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมและการป้องกันมลภาวะ

4. เยอรมัน

เยอรมันได้จัดตั้งหน่วยงาน The Control Commission for Biological Safety (CCBS) โครงสร้างของ CCBS จะคล้ายกับโครงสร้างของ ACGM คือ มีตัวแทนผู้วิจัย และนักวิทยาศาสตร์ จำนวนเท่า ๆ กัน

ในช่วงแรก CCBS มีอำนาจควบคุมเฉพาะการวิจัยซึ่งทำโดยหน่วยงานของรัฐเท่านั้น จนกระทั่งปี ค.ศ.1986 CCBS ได้ขยายอำนาจควบคุมการทดลองวิจัยของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับวิศวกรรมศาสตร์ สำหรับการใส่จุลชีพซึ่งมีอันตรายจะต้องขออนุมัติก่อนจึงจะทำการทดลองได้ และห้ามปล่อยจุลชีพสู่สิ่งแวดล้อมเด็ดขาด

สารชีวภาพที่ใช้เป็นเวชภัณฑ์จะถูกควบคุมภายใต้กฎหมาย The Law on the Reform of Drug Legislation เช่นเดียวกับยาทั่วไป

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการเกษตร เช่น ยาปราบศัตรูพืช หรือสารชีวภาพและจุลินทรีย์ปราบศัตรูพืช จะต้องจดทะเบียนตามกฎหมาย Plant Protection Act 1978 ก่อนจะนำผลิตภัณฑ์เหล่านี้ออกสู่ตลาดได้

อาหารและสารปรุงแต่งอาหารอยู่ภายใต้การควบคุมของกฎหมายทั่วไป

ส่วนการป้องกันผลกระทบเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม ได้มีกฎหมาย Federal Emission Law of 1974 มาปรับใช้โดยการห้ามนำเข้าจุลินทรีย์โดยทางอากาศยานใด ๆ และกฎหมาย The Water Resources Act ห้ามการปล่อยจุลินทรีย์ที่มีชีวิตสู่แหล่งน้ำเด็ดขาด

สำหรับ rDNA Guideline ซึ่ง CCBS จัดทำขึ้นมีข้อกำหนดอย่างชัดเจนให้ทำลายจุลินทรีย์ทุกชนิดก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม ดังนั้นในเยอรมันจึงไม่สามารถทำการทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ถูกตัดต่อยีนนอกห้องปฏิบัติการได้เลย

5. ญี่ปุ่น

ประเทศญี่ปุ่นได้จัดทำ rDNA Guideline เพื่อกำกับการวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพขึ้น ในปี ค.ศ. 1979 แนวทางของญี่ปุ่นเข้มงวดมากกว่า NIH RAC Guideline ของสหรัฐ

ขอบเขตการกำกับการวิจัยแบ่งออกเป็น

- การวิจัยในมหาวิทยาลัยและหน่วยงานของรัฐอยู่ภายใต้การดูแลของ Department of Education
- การวิจัยของเอกชนอยู่ภายใต้การดูแลของ The Science and Technology Agency

ต่อมาในปี ค.ศ. 1983-1986 รัฐบาลญี่ปุ่นได้ลดความเข้มงวดของกฎเกณฑ์การกำกับการวิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยชาวญี่ปุ่นสามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้เต็มที่ โดยลดหลักเกณฑ์การควบคุมอุตสาหกรรมหมักขนาดใหญ่ลงและกำหนดให้ผลิตจุลินทรีย์ที่ผ่านการรับรองจากห้องปฏิบัติการแล้วว่ามีความปลอดภัยได้โดยไม่ต้องขออนุมัติก่อน เช่น E. Coli และ ยีสต์ ที่ผลิต interferon อินซูลิน และ ฮอร์โมนเติบโต (Growth Hormone)

สำหรับเวชภัณฑ์ต้องได้รับการอนุมัติจาก Ministry of Health and Welfare และอยู่ภายใต้การกำกับของกฎหมาย Pharmaceutical Affairs Act of 1983 เวชภัณฑ์เหล่านี้จะต้องได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ คือ

- The Japan Antibiotic Drug Standards
- The Biological Preparations Standards
- The Radiopharmaceutical Standards
- The Preparation of Data Required for Approval Applications for Drugs Manufactured by the Application of Recombinant DNA Technology

แนวทาง (Guideline) ซึ่งประเทศญี่ปุ่นกำหนดนั้น ห้ามการปล่อยจุลชีพที่ถูกต้องต่อยีนสู่สิ่งแวดล้อมโดยเด็ดขาด

6. แคนาดา

ในประเทศแคนาดามีหน่วยงานของรัฐ 3 หน่วยงาน รับผิดชอบเกี่ยวกับอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ โดยมีกฎหมายเกี่ยวข้องหลายฉบับ

อุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อม ซึ่งสามารถส่งผลกระทบต่อประชาชนได้ จะต้องถูกตรวจสอบอย่างเข้มงวด บางกรณีใช้เวลาตรวจสอบนานหลายเดือน ทำให้เกิดผลกระทบต่อการพัฒนาเทคโนโลยีในประเทศ

หน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพมีดังนี้

6.1 หน่วยงานทางการเกษตร (Agriculture Canada)

หน่วยงานนี้ได้รับมอบหมายให้ควบคุมผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร ซึ่งผลิตจากเทคโนโลยีชีวภาพ เช่น อาหารสัตว์ บัญ ยาปราบศัตรูพืช เมล็ดพันธุ์ และผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาโรคสัตว์ กฎหมายที่เกี่ยวข้องมีหลายฉบับคือ

- The Animal Disease and Protection Act โดยมี The Animal Health Division รับผิดชอบ ควบคุมการผลิต การขาย การนำเข้าและส่งออก ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ เช่น ยารักษาโรค อาหาร รวมถึงจุลชีพที่มีชีวิตหรือตายแล้วไม่ว่าจะผลิตโดยวิธีดั้งเดิม หรือวิธี rDNA วัคซีนป้องกันโรคและเอนไซม์ เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ต้องลงทะเบียนก่อนจึงจะจำหน่ายได้ การผลิตจะต้องได้มาตรฐานตามที่กำหนด คือมีมาตรฐานการเก็บรักษา การปิดผนึก การตรวจสอบ การขาย การขนส่ง และการจำกัดผลิตภัณฑ์ โดยการออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ผลิต

- The Feeds Act ควบคุมอาหารสัตว์และส่วนผสมอาหารสัตว์ เช่น ยีสต์ จุลชีพ เอนไซม์ โปรตีน เป็นต้น การขายอาหารสัตว์ จะต้องขออนุญาต และต้องจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสียก่อน

- The Fertilizers Act ควบคุมเกี่ยวกับการขาย จำหน่าย เพ๋ยแพร่ ปุ๋ยและอาหารเสริมที่เพิ่มแร่ธาตุแก่ดิน สารปรับปรุงดิน สารอาหารพืชต่าง ๆ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ต้องจดทะเบียนและในกรณีที่มีการนำไปทดสอบนอกห้องปฏิบัติการ (Field Testing) จะต้องรายงานเสนอข้อมูลต่อเจ้าหน้าที่ดังนี้

- ชื่อผู้วิจัย
- รายละเอียดการวิจัย
- สถานที่วิจัย
- การป้องกันอันตราย
- ระบุจุลชีพตามหลักอนุกรมวิธาน ปริมาณ การปนเปื้อน

- The Pest Control Products Act ควบคุมการใช้จุลชีพในการกำจัดโรคพืช ทั้งจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ และจุลชีพที่ตัดต่อยีน การทดลองใช้จุลชีพจะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย สถานที่ทดลอง ส่วนการขายต้องได้รับอนุมัติและต้องมีการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เหล่านี้ด้วย

- The Plant Quarantine Act ควบคุมพืชภายในประเทศ โดยต้องขออนุญาตจากเจ้าหน้าที่ เพื่อให้เจ้าหน้าที่จะออกใบรับรอง (Certificate) ให้มีการจำหน่ายและขายพืชได้

- The Seeds Act ควบคุมเกี่ยวกับการขายเมล็ดพืช ซึ่งต้องมีการทดสอบและจดทะเบียนเมล็ดพืชก่อนจึงจะสามารถจำหน่ายได้ เมล็ดพันธุ์จะต้องมีอัตราการเจริญการงอกที่ดี มีความต้านทานโรคและแมลงและเป็นเมล็ดพันธุ์แท้ (Pure Line)

6.2 หน่วยงานทางสิ่งแวดล้อม (Environment Canada)

หน่วยงานนี้ได้รับมอบหมายหน้าที่เกี่ยวกับการส่งเสริม และรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม โดยมีอำนาจควบคุมมลพิษ การกำจัดของเสีย การทำเหมืองและการผลิตสารเคมี กฎหมายที่เกี่ยวข้องคือ The Canadian Environmental Protection Act บทบัญญัติในกฎหมายนี้มีอำนาจควบคุมเทคโนโลยีชีวภาพโดยเฉพาะจุลชีพ การนำเข้าจุลชีพในทางการค้าจะต้องได้รับการรับรองจากเจ้าหน้าที่ และต้องจัดส่งข้อมูลของจุลชีพให้แก่เจ้าหน้าที่ เช่น ลักษณะทางกายภาพ อันตรายต่อมนุษย์หรือสัตว์ วิธีการผลิต กรรมวิธีควบคุมความปลอดภัย การกำจัดของเสีย ในขบวนการผลิต มาตรการป้องกันในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุขณะผลิต วิธีการขนส่ง วิธีการเก็บรักษา และวิธีการใช้

Environment Canada ได้จัดทำแนวทาง (Guideline) สำหรับกรรมวิธีผลิตและกำหนดให้ผู้ผลิตทำรายงานประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ในบางกรณียังกำหนดให้ทำการไตสวนสาธารณะควบคู่กันไปกับการทำรายงานผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอีกด้วย

6.3 หน่วยงานทางสาธารณสุขและสวัสดิการ (Health and Welfare Canada)

หน่วยงานนี้มีหน้าที่ดูแลเกี่ยวกับ ยา เครื่องสำอาง อุปกรณ์การแพทย์ อาหาร สารปรุงแต่งอาหาร และสารเคมีที่มีผลต่อมนุษย์

กฎหมายที่เกี่ยวข้องคือ พระราชบัญญัติอาหารและยา (The Food and Drugs Act) โดยมีคณะกรรมการ 3 คณะควบคุมคือ คณะกรรมการยา (Drugs Directorate) คณะกรรมการอาหาร (Food Directorate) และ คณะกรรมการอนามัยสิ่งแวดล้อม (Environmental Health Directorate)

- คณะกรรมการยา รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพทุกชนิดที่ใช้เป็นยาและเครื่องสำอาง รวมทั้งฮอร์โมน วัคซีน แอนติบอดี เป็นต้น ก่อนจำหน่ายผลิตภัณฑ์เหล่านี้ต้องมีข้อมูลรับรองความปลอดภัยจากคณะกรรมการ

- คณะกรรมการอาหาร รับผิดชอบเกี่ยวกับอาหาร บรรจุภัณฑ์ สารปรุงแต่งอาหารซึ่งผลิตโดยวิธีทางชีวภาพ คณะกรรมการจะจัดทำรายการ (list) ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองว่ามีความปลอดภัยและสามารถใช้ได้ขึ้น และผู้ผลิตมีหน้าที่จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบถึงรายละเอียดการผลิต และส่วนผสมทุกอย่างในผลิตภัณฑ์

- คณะกรรมการอนามัยสิ่งแวดล้อม รับผิดชอบเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น Diagnostic Kit, AIDS Associated Retrovirus Test Kit การวิจัยรังสีรักษาโรค เป็นต้น ผู้ผลิตต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบและมีการทดสอบประสิทธิภาพก่อนจำหน่าย²⁷ ตัวอย่างการควบคุมเทคโนโลยีชีวภาพที่กล่าวมาข้างต้น สรุปได้ว่าประเทศต่าง ๆ จะมีการดำเนินการ 3 ประการคือ

1. กำหนดประเภทและควบคุมการวิจัยทดลอง
2. ควบคุมการนำเข้าเทคโนโลยีและผลิตภัณฑ์ที่ได้ไปใช้ในอุตสาหกรรมต่างๆ โดยการกำหนดปริมาณและการจำหน่าย
3. ควบคุมการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพสู่สิ่งแวดล้อม

ความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำกับเทคโนโลยีชีวภาพ

กฎหมายกำกับเทคโนโลยีชีวภาพในแต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน เพื่อให้กฎหมายมีความสอดคล้องจึงเกิดความร่วมมือแก้ปัญหาในระดับระหว่างประเทศขึ้น โดยมีประเทศต่าง ๆ เข้าร่วม 24 ประเทศ

Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) ได้จัดการประชุมและแต่งตั้งคณะกรรมการนโยบายทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (The Scientific and Technological Policy Committee) ขึ้นในปี ค.ศ. 1983 และได้ตั้งคณะกรรมการซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากประเทศสมาชิกทั้งหมดร่วมกันจัดทำรายงานเสนอ OECD เมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม ค.ศ. 1986 และแจกจ่ายรายงานแก่ประเทศสมาชิกเป็นแนวทางเพื่อลดปัญหาความไม่สอดคล้องของกฎหมายควบคุมเทคโนโลยีชีวภาพในแต่ละประเทศ โดยเฉพาะในประเด็นเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม แนวทาง (Guideline) ฉบับนี้กำหนดว่า

²⁷Guide on the Licensing of Biotechnology (Geneva : WIPO, 1992), pp. 82-85.

อุตสาหกรรมการหมัก ซึ่งใช้จุลชีพที่ถูกตัดต่อยีนจะต้องทำลายจุลชีพนั้นโดยวิธีการทำให้ปลอดเชื้อ (Sterilization) ก่อนจะปล่อยผลิตภัณฑ์สู่สิ่งแวดล้อม

ในกรณีที่จะต้องปล่อยจุลชีพที่ถูกตัดต่อยีนสู่สิ่งแวดล้อม จะต้องพิจารณาถึงผลกระทบต่อระบบนิเวศวิทยา รวมถึงผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตอื่นด้วย เช่น จุลชีพนี้จะทำให้เกิดโรคในสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ ได้หรือไม่ และยีนที่อยู่ในจุลชีพจะสามารถถ่ายทอดไปสู่สิ่งมีชีวิตอื่นได้หรือไม่

ตัวอย่างของการปล่อยผลิตภัณฑ์อันเกิดจากกรรมวิธีทางวิศวกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม ได้แก่ จุลชีพที่ถูกตัดต่อยีนซึ่งใช้กำจัดศัตรูพืช พืชซึ่งมียีนที่ทำให้ต้านทานโรค แมลง ไวรัส และการใช้จุลชีพบำบัดน้ำเสียและคราบน้ำมัน²⁸ เป็นต้น

กฎหมายเกี่ยวกับการกำกับเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทย

เทคโนโลยีชีวภาพและเทคโนโลยีด้านพันธุวิศวกรรม เป็นเทคโนโลยีใหม่ที่มีผลต่อการพัฒนาและสร้างสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิตใหม่ ๆ ทั้งสัตว์ พืช จุลินทรีย์ ซึ่งมีคุณสมบัติแตกต่างไปจากธรรมชาติ และได้มีการนำมาใช้เพื่อการอุตสาหกรรมหรือเผยแพร่ออกสู่สิ่งแวดล้อม การผลิตและการใช้สิ่งมีชีวิต และผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิตใหม่ ๆ เหล่านี้ อาจมีผลกระทบก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และมีผลกระทบต่อ การเปลี่ยนแปลงสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติ

ดังนั้น เพื่อควบคุมและป้องกันอันตรายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการนำ พืช สัตว์ จุลินทรีย์ หรือผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากกระบวนการทางพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ประโยชน์ ในเชิงพาณิชย์หรือเผยแพร่สู่สาธารณะชนจึงมีการกำหนดข้อกำหนดสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ว่าด้วยการควบคุมความปลอดภัยในการทำงานและการนำผลงานวิจัยด้าน

²⁸ Ibid.

พันธูวิศวกรรมและ เทคโนโลยีชีวภาพไปใช้ประโยชน์และ เผยแพร่สู่สาธารณชนขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2535²⁹

ประเทศไทยจึงมีหน่วยงานรับผิดชอบกักับการทดลองเกี่ยวกับวิศวกรรมพันธุศาสตร์และ เทคโนโลยีชีวภาพโดยตรงคือคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ แต่งตั้งโดยคณะกรรมการพัฒนา วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 10 แห่ง พรบ. พัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 คณะกรรมการกลางประกอบด้วยตัวแทนจาก ลูกจ้าง นายจ้าง นักวิชาการ ผู้แทนจากสัันกนรบายและแผนลิ่งแวดล้อม กรมวิชาการเกษตร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมปศุสัตว์ ผู้อำนวยกาและรองผู้อำนวยกาศูนย์พันธูวิศวกรรมและ เทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ มีดังนี้

1. รับผิดชอบในการดาเนินงานทดลองด้านพันธูวิศวกรรมและ เทคโนโลยีชีวภาพ ให้ เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่คณะกรรมการกำหนด
2. ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมการนำเข้าสิ่งมีชีวิต ตรวจสอบ ควบคุม สิ่งมีชีวิตที่ถูกตัดต่อยีน
3. ตรวจสอบปัจจัยด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับการตกแต่งยีน
4. ชี้บ่งและตรวจประเภทของงานที่มีระดับอันตรายไม่เป็นที่แน่ชัด
5. เตือนให้ทราบถึงผลที่อาจกระทบอันเกิดจากการทดลอง หรือเตือนให้ทราบถึง ภัยอันตรายอันอาจเกิดขึ้นได้ระหว่างปฏิบัติงาน
6. ให้คำแนะนำทางด้านเทคนิคในด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
7. ช่วยเหลือหรือจัดหาเพื่อประเมินและจัดการเกี่ยวกับปัญหาความปลอดภัยทางชีวภาพ
8. ให้ความรู้แก่สาธารณชนเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

²⁹สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ, "ข้อกำหนดสำนักงานพัฒนา วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ว่าด้วยการควบคุมความปลอดภัยในการทำงานและการนำ ผลงานวิจัยด้านพันธูวิศวกรรมและ เทคโนโลยีชีวภาพไปใช้ประโยชน์และ เผยแพร่สู่สาธารณชน,"

9. ร่วมมือกับองค์การต่างประเทศ เพื่อให้แนวปฏิบัติและกฎหมายของประเทศไทย สอดคล้องกับนานาประเทศ

ขณะนี้คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้จัดทำคู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการถือเป็นแนวทางปฏิบัติ และกำลังอยู่ในขั้นตอนการจัดทำคู่มือสำหรับการทดลองนอกห้องปฏิบัติการ (Field Testing) และการปล่อยผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพสู่สิ่งแวดล้อม

กฎหมายที่สามารถใช้กำกับเทคโนโลยีชีวภาพมีอยู่กระจัดกระจายหลายฉบับ ดังต่อไปนี้

1. พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507

พรบ. กักพืชมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันอันตรายอันอาจเกิดแก่พืช เช่น โรคระบาด ศัตรูพืช จึงให้อำนาจกักศัตรูพืชโดยการห้ามนำเข้ามาในราชอาณาจักร

มาตรา 4 แห่ง พรบ. กักพืช ให้คำจำกัดความต่อไปนี้

"ศัตรูพืช" หมายถึงสิ่งซึ่งเป็นอันตรายแก่พืช เช่น แมลง สัตว์ หรือพืชที่อาจก่อความเสียหายแก่พืช และเชื้อโรคพืช

"พาหะ" หมายถึง พืช ศัตรูพืช และพาหะที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

"สิ่งกักกัก" หมายถึง พืช ศัตรูพืช และพาหะที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

หน่วยงานซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัติกักพืชคือกรมวิชาการเกษตรกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาดำเนินการตามมาตรา 6 เมื่อมีกรณีจำเป็นจะต้องป้องกันศัตรูพืชอย่างหนึ่งอย่างใดมิให้ระบาดเข้ามาในราชอาณาจักร โดยกำหนดชื่อพืช ศัตรูพืชหรือพาหะชนิดใดเป็นสิ่งต้องห้ามหรือสิ่งกักกักแล้วแต่กรณี และในประกาศนั้นจะระบุกำหนดชื่อพืช ศัตรูพืชหรือพาหะชนิดใด จากแหล่งใด หรือจะกำหนดข้อยกเว้นหรือเงื่อนไขใด ๆ ไว้ด้วยก็ได้

นอกจากการประกาศสิ่งกักกักแล้ว ในกรณีที่ได้รับอนุญาตให้สิ่งต้องห้ามเข้ามาเพื่อการทดลองหรือการวิจัย ต้องกระทำตามวิธีปฏิบัติทางวิชาการที่อธิบดีกรมวิชาการเกษตรเห็นสมควรด้วย

พรบ. กักพืช สามารถปรับใช้ควบคุมเทคโนโลยีชีวภาพและพืชที่สร้างโดยวิธีวิศวกรรมได้ โดยถือว่า พืชที่มีการปรับปรุงพันธุ์โดยเทคโนโลยีชีวภาพ บางชนิดเป็นศัตรูพืชที่อาจก่อปัญหาเกี่ยวกับชีวิตและสภาพแวดล้อมได้ พันธุ์พืชที่ได้รับการตกแต่งยีนใหม่ เช่น ข้าวโพด

ที่มียื่นควบคุมการสร้างสารต้านทานต่อสารเคมีกำจัดวัชพืช หากละอองเเกสรของข้าวโพดชนิดนี้ ปลิวไปตกบนต้นพืชตระกูลหญ้า จะทำให้หญ้านั้นเกิดความต้านทานต่อสารเคมีด้วย

ดังนั้นพืชที่มีการตัดต่อยีนจึงสามารถควบคุมโดยใช้ พรบ. กักพืชได้ ปัจจุบันมีการประกาศรายชื่อพืชที่ห้ามนำเข้าหากมีการตัดต่อยีน 40 ชนิด³⁰ นอกจากนี้ พรบ. กักพืชยังกำหนดให้การทดลอง หรือวิจัยสิ่งกักต้งต้องทำตามวิธีปฏิบัติทางวิชาการที่อธิบดีกรมวิชาการเกษตรประกาศอีกด้วย

2. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525

วัตถุประสงค์ของ พรบ. นี้คือควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อโรคที่อาจเป็นอันตรายต่อคน และสัตว์

พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้คำจำกัดความความหมายของเชื้อโรคใน มาตรา 4 ดังนี้

"เชื้อโรค" หมายความว่า

- (1) เชื้อจุลินทรีย์
- (2) เชื้ออื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (3) ผลผลิตจากข้อ 1 หรือ 2

ความหมายของเชื้อโรคตาม พรบ. นี้จำกัดเฉพาะเชื้อที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหะ หรือสัตว์อื่น โดยจะประกาศรายชื่อเชื้อในกฎกระทรวง และห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ครอบครองจำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากอธิบดี*

³⁰"ห้ามนำเข้าเต็ดขาดพืชตัดต่อยีน 40 ชนิด," มติชน (12 กรกฎาคม 2537) : 24.

*มาตรา 5 พรบ. เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525

การผลิตตามความหมายของ พรบ. นี้หมายถึงการเพาะ ผสม ปรุง แปรสภาพ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ

ดังนั้นการวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพและวิศวกรรมที่เกี่ยวกับจุลชีพ และผลผลิตจากจุลชีพตามประกาศในกฎกระทรวงจึงต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของ พรบ. นี้ การเพาะ จำหน่าย นำเข้าหรือส่งออกต้องได้รับใบอนุญาตจึงจะทำได้ ยกเว้นในกรณีที่เป็นการเพาะในสถาบันการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ หรือสถานพยาบาลเพื่อการชันสูตรโรค การบำบัดโรค การควบคุมโรค หรือการเรียนการสอนไม่ต้องขออนุญาตก่อน*

สำหรับผู้ที่ได้รับใบอนุญาตจะต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้*

1. จัดทำบัญชีรายเดือนแสดงปริมาณการผลิต
2. จัดให้มีฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรค
3. จัดให้มีการควบคุมการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน หรือขนส่งซึ่งเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์โดยจะต้องระมัดระวังไม่ทำให้มีการแพร่กระจายของเชื้อโรคตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด หน่วยงานที่มีอำนาจ หน้าที่ตาม พรบ. นี้คือกระทรวงสาธารณสุข

3. พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ. 2499

วัตถุประสงค์ของ พรบ. ฉบับนี้ คือ เพื่อป้องกันการระบาดของโรคสัตว์ จึงกำหนดให้มีการควบคุมการนำเข้า และส่งออกสัตว์ทั้งหลาย และกำหนดให้มีการกักกันสัตว์เป็นโรค รวมทั้งทำลายแหล่งขยายและแพร่เชื้อโรค หน่วยงานที่มีหน้าที่ตาม พรบ. นี้คือ กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

พรบ. โรคระบาดสัตว์ ให้อำนาจควบคุมสัตว์ ร่างกาย ส่วนของร่างกาย งามา เขา ขน ที่ยังไม่ได้แปรสภาพเป็นสิ่งประดิษฐ์สำเร็จรูป ไข่สำหรับทำพันธุ์ และน้ำเชื้อสำหรับผสมพันธุ์

*มาตรา 4

**มาตรา 14

ขอบเขตการควบคุมของ พรบ. นี้จะครอบคลุมถึงสัตว์ที่ผลิตโดยวิธีวิศวกรรมด้วยหรือไม่ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดชนิดของโรคระบาดในกฎกระทรวง และการตีความว่าสัตว์ที่ผลิตโดยวิธีวิศวกรรมเป็นสัตว์ที่ทำให้เกิดโรคได้หรือไม่

4. พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535

สำนักงานคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ตาม พรบ. ส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ

คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่ เสนอนโยบายและความเห็นเกี่ยวกับการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมต่อคณะรัฐมนตรี* และมีอำนาจเรียกให้ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ และบุคคลอื่นส่งเอกสารการสำรวจผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม และเอกสารหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการและแผนงานที่จะดำเนินการมาให้คณะกรรมการพิจารณา** นอกจากนี้คณะกรรมการยังมีอำนาจ เสนอแนะมาตรฐานคุณภาพสิ่งแวดล้อมด้วย

สำนักงานคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ ได้ประกาศกำหนดค่ามาตรฐานของเสียง อากาศ น้ำ ค่าควันทา และค่าก๊าซคาร์บอนมอนอกไซด์ แต่ในส่วนของ การควบคุมการวิจัยเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพและวิศวกรรมยั้งไม่มีหลักเกณฑ์ชัดเจนนัก อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาวัตถุประสงค์ของ พรบ. นี้และอำนาจที่คณะกรรมการมีอยู่ เช่น สามารถเรียกให้บุคคลต่าง ๆ ทำรายงานสำรวจผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม จะเห็นได้ว่าขอบเขตอำนาจของคณะกรรมการย่อมครอบคลุมถึงการวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพ รวมถึงการปล่อยหรือเผยแพร่สิ่งประดิษฐ์ออกสู่สิ่งแวดล้อมด้วยเช่นกัน อย่างไรก็ตาม การจัดทำรายงานผลกระทบที่คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมกำหนด มักจะเกี่ยวข้องกับโครงการก่อสร้างต่าง ๆ มากกว่าจะเกี่ยวข้องกับการทดลองวิจัย ส่วนการควบคุมคุณภาพน้ำ อากาศ ก็จะเป็นการควบคุมปริมาณสารเคมีที่เป็นพิษ เช่น ค่ามาตรฐานของสารตะกั่ว

*มาตรา 5 พรบ. ส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535

**มาตรา 6

ซัลเฟอร์ไดออกไซด์และค่า BOD แต่ไม่ได้กล่าวถึงมาตรฐานควบคุมการปล่อยเชื้อโรคสู่สิ่งแวดล้อม
เลย ซึ่งน่าจะมีการแก้ไขเพิ่มเติมให้ชัดเจนยิ่งขึ้น

5. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

พรบ. นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมคุณภาพอาหาร

มาตรา 4 ใน พรบ. นี้ให้คำจำกัดความอาหาร หมายความว่า ของกินหรือ
เครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

- (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ แต่
ไม่รวมถึงยา
- (2) วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และ
เครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ตามกฎหมายนี้* โดยรัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจดังนี้

- (1) กำหนดอาหารควบคุมเฉพาะ
- (2) กำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะตามชื่อ ประเภท
ชนิด หรือลักษณะของอาหารนั้นๆ ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่ายหรือที่จำหน่าย ตลอดจน
หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่าย

(3) กำหนดอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหาร

(4) กำหนดหลักเกณฑ์คุณภาพภาชนะบรรจุ

ผู้ผลิตอาหารจะต้องขออนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดใน

กฎกระทรวง** ส่วนการนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายจะต้องได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจอนุญาต***
ตามที่กฎหมายกำหนด

*มาตรา 6 พรบ. อาหาร พ.ศ. 2522

**มาตรา 14

***มาตรา 15

การควบคุมอาหารตาม พรบ. นี้จะเป็นการห้ามผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่ายหรือจำหน่ายอาหารดังต่อไปนี้

- (1) อาหารไม่บริสุทธิ์ที่มีสิ่งที่มีอันตรายแก่สุขภาพเจ็บป่วย
- (2) อาหารที่มีสารหรือวัตถุเคมี เจือปนอยู่ในอัตราที่เป็นอันตราย
- (3) อาหารที่ผลิตจากสัตว์ที่เป็นโรคอันอาจติดต่อถึงคน

พรบ. ฉบับนี้ไม่ได้มีบทบัญญัติโดยชัดแจ้งควบคุมอาหารที่ได้จากกรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพแต่เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าขอบเขตของกฎหมายนี้สามารถควบคุมอาหารทุกชนิดไม่ว่าจะผลิตโดยวิธีการใด อย่างไรก็ตามควรจะมีการแก้ไข พรบ. นี้ให้ควบคุมการผลิตอาหารโดยเทคโนโลยีชีวภาพที่ชัดเจน เช่น กรรมวิธีผลิต จุลชีพที่ใช้ในกระบวนการผลิต การจัดของเสีย และการตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาใช้เป็นอาหาร แยกเป็นกรณีพิเศษจากการผลิตอาหารทั่วไป เนื่องจากการพิจารณาระดับความปลอดภัยหรือการบ่งชี้อันตรายของอาหารที่ผลิตโดยวิธีการทางวิศวกรรมในบางกรณียังไม่แน่ชัด เช่น พืชที่ถูกตัดยีนนั้นเมื่อกฎวิทยาศาสตร์ให้ความเห็นว่า หากนำพืชตัดต่อยีนมาบริโภคอาจทำให้ยีนในพืชนั้นแทรก (Insert) เข้าไปในยีนของมนุษย์และ เกิดอันตรายได้

6. พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510

พรบ. นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมการผลิตและจำหน่ายยา โดยกระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้ดูแล

ในพระราชบัญญัตินี้ให้คำจำกัดความยา ในมาตรา 4 มีความหมายว่า วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

ผู้ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องได้รับอนุญาตตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ดังนั้นขอบเขตของ พรบ. นี้จึงครอบคลุมถึงยาซึ่งผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพด้วยการควบคุมเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ควบคุมโดยตรง จึงต้องนำกฎหมายที่มีอยู่มาปรับใช้ ซึ่งกฎหมายที่มีอยู่กระจัดกระจายหลายฉบับ ทำให้ไม่ทราบขอบเขตของการควบคุมเทคโนโลยีชีวภาพที่แน่นอน

หากพิจารณากฎหมายที่มีอยู่ จะเห็นว่าสามารถปรับใช้กับเทคโนโลยีชีวภาพ และผลิตภัณฑ์จากเทคโนโลยีชีวภาพได้ อย่างไรก็ตามกฎหมายแต่ละฉบับสามารถควบคุมเทคโนโลยีชีวภาพได้บางกรณีเท่านั้น อีกทั้งอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานต่าง ๆ ก็ไม่ชัดเจน ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการตั้งองค์กรเกี่ยวกับการวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพ เพื่อกำหนดแนวทางการวิจัยที่ชัดเจน และควบคุมให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนด มีการแบ่งแยกความรับผิดชอบและหน้าที่ของหน่วยงานต่าง ๆ และมีการประสานงานระหว่างหน่วยงานของรัฐและเอกชนในการวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพให้ดียิ่งขึ้น

ปัจจุบันคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพได้จัดทำคู่มือเพื่อให้การดำเนินงานทดลองทางด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพเป็นไปตามแนวปฏิบัติที่กำหนด และทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานอื่น ๆ ที่มีหน้าที่ควบคุมเทคโนโลยีชีวภาพ

การพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพควรจะคำนึงถึงความปลอดภัยทางชีวภาพด้วยเนื่องจาก

1. เทคโนโลยีชีวภาพเป็นเทคโนโลยีที่มีผลต่อการพัฒนาและสร้างสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิตใหม่ ๆ ซึ่งอาจมีผลกระทบที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์และสภาวะแวดล้อมตามธรรมชาติ

2. การบ่งชี้อันตรายของเทคโนโลยีชีวภาพในบางกรณีนั้นยังไม่ชัดเจน จะต้องให้ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญเป็นผู้บ่งชี้ระดับความเป็นอันตรายของการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ

การพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรโดยดูจากลักษณะของการประดิษฐ์ว่า มีลักษณะครบตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายสิทธิบัตรกำหนดหรือไม่เพียงอย่างเดียว โดยไม่ได้พิจารณาถึงความสอดคล้องกับกฎหมายอื่นนั้น หากการประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรนั้นขัดกับกฎหมายอื่นและไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้จะส่งผลเสียต่อผู้ประดิษฐ์และสาธารณะ ในทางกลับกันการประดิษฐ์ดังกล่าวก็ไม่ควรถือเป็นการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์อันเป็นหลักเกณฑ์หนึ่งที่กฎหมายสิทธิบัตรกำหนดไว้

ดังนั้นการตรวจสอบความปลอดภัยของการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อประกอบการพิจารณาการให้สิทธิบัตรอาจให้คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพให้การรับรองหรือมีส่วนในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรด้วยไม่ว่าจะเป็นคำขอรับสิทธิบัตรของผู้มีสัญชาติไทยหรือต่างชาติ เพื่อให้ครอบคลุมถึงการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพทุกประเภทที่ขอรับความคุ้มครองในประเทศไทย

ที่กล่าวมาในบทที่ 3 นี้ มีเนื้อหาเกี่ยวกับระบบการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ 2 ระบบคือ กฎหมายความลับทางการค้าและกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งผู้ประดิษฐ์มีอิสระเลือกคุ้มครองการประดิษฐ์ของตนโดยกฎหมายระบบใดก็ได้ ระบบทั้งสองต่างมีทั้งข้อดีและข้อด้อยที่ผู้ประดิษฐ์สามารถเลือกระบบความคุ้มครองที่เหมาะสมและมีประโยชน์ต่อผู้ประดิษฐ์มากที่สุด อย่างไรก็ตามการเลือกคุ้มครองการประดิษฐ์โดยระบบใดระบบหนึ่งก็มีผลกระทบต่อสาธารณะด้วยเช่นกัน ซึ่งหากพิจารณาในแง่ของสาธารณะแล้วการเลือกคุ้มครองการประดิษฐ์โดยระบบสิทธิบัตรจะมีประโยชน์ต่อสาธารณะมากกว่าระบบความลับทางการค้า ดังนั้นการปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรให้เหมาะสมกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพจะช่วยจูงใจให้ผู้ประดิษฐ์เลือกคุ้มครองงานของตนโดยระบบสิทธิบัตรมากขึ้น อย่างไรก็ตามการปรับปรุงให้กฎหมายสิทธิบัตรมีความเหมาะสมกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพนั้นจะต้องไม่ทำให้สาธารณะสูญเสียประโยชน์มากเกินไปด้วยเช่นกัน

เนื้อหาที่สำคัญอีกส่วนหนึ่งของบทที่ 3 คือการกำกับเทคโนโลยีชีวภาพ เนื่องจากเทคโนโลยีชีวภาพเป็นเทคโนโลยีที่มีผลต่อการพัฒนาและสร้างสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ จึงอาจส่งผลกระทบต่อเป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์และสภาพแวดล้อมได้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีมาตรการกำกับเทคโนโลยีชีวภาพ และเนื่องจากกฎหมายที่กำกับเทคโนโลยีชีวภาพมีอยู่หลายฉบับทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับความไม่สอดคล้องและไม่ชัดเจนของบทบัญญัติและขอบเขตอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่รับผิดชอบ

ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีหน่วยงานซึ่งทำหน้าที่กำกับเทคโนโลยีชีวภาพและประสานงานระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ คือ คณะอนุกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทำหน้าที่

สำหรับการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพจะต้องพิจารณาถึงความปลอดภัยทางชีวภาพและความสอดคล้องกับกฎหมายอื่นที่กำกับเทคโนโลยีชีวภาพด้วยเช่นกัน เพื่อประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์และสาธารณะ

ในบทต่อไป จะได้กล่าวถึงการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยระบบสิทธิบัตรในประเศสหรัฐอเมริกาและการคุ้มครองโดยอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งเป็นกลุ่มประเทศที่เป็นผู้นำทางเทคโนโลยีชีวภาพ ระบบการคุ้มครองของประเทศเหล่านี้มีความเหมาะสมต่อการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพในระดับหนึ่งและได้มีการจัดทำระบบเสริมต่าง ๆ เพื่อให้เกิดระบบการคุ้มครองที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

นอกจากนี้ยังจะได้กล่าวถึงสนธิสัญญาและข้อตกลงทางการค้าที่มีความสำคัญต่อการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ คือ สนธิสัญญาบูคาเปสต์ซึ่งเกี่ยวกับการฝากตัวอย่างสากลและข้อตกลงการเจรจาทางการค้าแก่ดัตช์รอบอุรุกวัยที่มีผลต่อการให้ความคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทยต่าง ๆ



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย