

มาตรการและแนวทางเพื่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์

จากการวิเคราะห์ถึงปัญหาและอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ในบทที่ 4 พบว่า ปัญหาและอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์นั้นเกิดขึ้นในทุกระดับครอบคลุมระหว่างประเทศ ซึ่งปัญหาสำคัญที่ก่อให้เกิดอุปสรรคอย่างมากต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์นั้นเกิดจากการที่บรรดาประเทศที่มีศักยภาพในการค้นคว้าวิจัยอย่างประเทศสหรัฐอเมริกาที่เป็นหนึ่งในภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกมีความต้องการให้มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ที่ถูกคิดค้นขึ้นใหม่อย่างยาต้านไวรัสเอดส์อย่างจริงจัง เพื่อให้ความมั่นใจว่าแก่บรรดาบริษัทยาที่จะมีการให้ความคุ้มครองแก่ผู้ที่ได้ใช้ความรู้และความอุสาหะในการประดิษฐ์คิดค้นยาใหม่ๆ ที่จะช่วยส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาของประเทศได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการที่ประเทศสหรัฐอเมริกามีความต้องการให้มีการจำกัดการใช้มาตรการที่ก่อให้เกิดความยืดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในความตกลงทริปส์ อาทิ มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing), และ มาตรการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) ผ่านการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรี (FTA) กับบรรดาประเทศภาคีสมาชิกที่อยู่ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาเพื่อเรียกร้องให้ประเทศกำลังพัฒนาเหล่านั้นยอมรับเอาข้อตกลงเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่มากกว่าที่กำหนดในความตกลงทริปส์ หรือที่เรียกว่า "TRIPS PLUS" อีกด้วย ดังนั้น ในการแก้ไขปัญหการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่ก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์นั้น นอกจากจำเป็นต้องใช้ทั้งการตีความข้อยืดหยุ่นอย่างมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) และ มาตรการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) ให้เกิดประสิทธิภาพต่อการนำมาปรับใช้อย่างสูงสุดต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์แล้ว ยังรวมถึงการนำมาตราการและแนวทางทางกฎหมายระหว่างประเทศและแนวทางอื่นๆ ที่สามารถทำให้ระดับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยานั้นเกิดความยืดหยุ่นมากยิ่งขึ้นดังมาตรการและแนวทางต่างๆ ที่จะกล่าวดังต่อไปนี้

5.1 มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)

ในกรณีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิให้เกิดความยืดหยุ่นสูงสุดต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์นั้นในระดับความตกลงระหว่างประเทศแบบพหุภาคีในองค์การการค้าโลกนั้น จะต้องมุ่งเน้นถึงการตีความบทบัญญัติความตกลงทริปส์ที่เกี่ยวข้องที่บัญญัติแฝงอยู่ในมาตรา 31(บี), (เอฟ), และ (เอช) มาตีความให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกโดยเฉพาะกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาที่ไม่สามารถผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ขึ้นเองได้ โดย

ในการตีความดังกล่าวอาจนำเอาบทบัญญัติของอนุสัญญาปารีสเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (“อนุสัญญาปารีส”) ในเรื่องการบังคับใช้สิทธิที่ได้บัญญัติใช้ขึ้นก่อนมีความตกลงทริปส์มาช่วยในการตีความให้เกิดความยืดหยุ่น โดยที่อนุสัญญาปารีสได้อนุญาตให้รัฐภาคีต้องใช้ความรอบคอบอย่างมากในการบังคับใช้สิทธิ “เพื่อป้องกันการใช้สิทธิในทางที่ผิดซึ่งอาจเป็นผลมาจากการใช้สิทธิเด็ดขาดจากสิทธิบัตร” แต่กระนั้นก็ดี โดยหลักการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ที่ปรากฏอยู่ในมาตรา 5 เอ (2) และ (4)¹ ของอนุสัญญากรุงปารีสนี้ก็มิได้มีบทบัญญัติที่ชัดเจนกำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรนำเอาการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรไปใช้ประโยชน์ภายในประเทศที่ให้ความคุ้มครอง อนุสัญญากรุงปารีสเพียงแต่เปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกนำมาตราการบังคับใช้สิทธิมาใช้หากประเทศเหล่านั้นต้องการ แต่การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด ดังที่ มาตรา 5 (เอ)(2) ของอนุสัญญากรุงปารีสที่กำหนดว่า ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการทางกฎหมาย เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อป้องกันการใช้สิทธิเด็ดขาดตามสิทธิบัตรไปในทางที่มีขอบ ซึ่งการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบนั้นมีอยู่ด้วยกันหลายลักษณะ เช่น การไม่ใช้งาน (Failure to work) เป็นต้น

นอกจากนี้ มาตรา 5 (เอ)(4) ยังได้กำหนดเงื่อนไขเวลาของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ด้วยว่า ถ้าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยมิชอบนั้น เป็นกรณีที่ผู้ทรงสิทธิมิได้ทำการใช้ประโยชน์ในการประดิษฐ์หรือเป็นกรณีที่ผู้ทรงสิทธิมิได้ทำการใช้ประโยชน์ในการประดิษฐ์ให้เพียงพอ (Failure to

¹ Paris Convention: Article 5A"... (2) Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work... (4) A compulsory license may not be applied for on the ground of failure to work or insufficient working before the expiration of a period of four years from the date of filing of the patent application or three years from the date of the grant of the patent, whichever period expires last; it shall be refused if the patentee justifies his inaction by legitimate reasons. Such a compulsory license shall be non-exclusive and shall not be transferable, even in the form of the grant of a sub-license, except with that part of the enterprise or good-will which exploits such license..."

work or insufficient working) บุคคลภายนอกไม่อาจขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรก่อนเวลาที่กำหนดไว้ อนุสัญญากรุงปารีสกำหนดเงื่อนเวลาของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ 4 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตร หรือ 3 ปี นับแต่วันที่ได้มีการออกสิทธิบัตร สุดแต่ที่กำหนดระยะเวลาใดจะสั้นสุดลงภายหลัง

จากแนวทางการใช้ข้อยืดหยุ่นจากการตีความความตกลงทริปส์ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น อาจใช้ได้เฉพาะกับประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกบางประเทศที่ได้ยอมรับเอาอนุสัญญากรุงปารีสมาบังคับใช้ กระนั้นก็ดี จากกรอบความร่วมมือในระดับภูมิภาคอย่างสหภาพยุโรปได้ประกาศสนับสนุนแผนดำเนินการที่กำหนดโดยคณะมนตรีขององค์การการค้าโลกเพื่อที่จะสนับสนุนการประชุมต่างๆ ที่จัดขึ้นโดยองค์การการค้าโลก, องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก, องค์การอนามัยโลก เพื่อกำหนดการเชื่อมโยงความสัมพันธ์ระหว่างความตกลงทริปส์และหัวข้อการป้องกันสาธารณสุขดังเช่นประเด็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยสหภาพยุโรปพิจารณาว่ากระบวนการป้องกันเป็นสิ่งสำคัญเพื่อรับประกันความปลอดภัยทางสาธารณสุขตามกฎหมาย และมาตรา 31 ได้เปิดช่องให้เกิดความยืดหยุ่นในกรณีเร่งด่วนของชาติและเหตุการณ์อื่นใดที่เป็นกรณีเร่งด่วนของชาติ หรือกรณีที่สิทธิบัตรจะต้องถูกนำมาใช้เพื่อประโยชน์ของสาธารณะชน แม้ว่ามาตรา 31 ไม่ได้กำหนดทางแก้ของปัญหาที่เกิดขึ้นต่อการเข้าถึงสาธารณสุข แต่มาตรา 31 ได้เปิดให้ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกมีอิสระในการตัดสินใจขั้นพื้นฐานในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในข้อกำหนดอื่นที่บัญญัติอยู่ในความตกลงทริปส์ที่จะสามารถบังคับใช้ได้ ซึ่งอนุญาติให้ใช้ได้ทันทีในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนดังกล่าวสหภาพยุโรปจึงกำหนดให้มีการตีความสำหรับคำว่า “กรณีจำเป็นเร่งด่วน” กับ “การใช้ในทางสาธารณสุขประโยชน์ที่มีใช้ทางการค้า” ที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งสำหรับการนำมาใช้กับกรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ของผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี สหภาพยุโรปมองว่าการที่มีได้มีการกำหนดการอ้างถึงการให้ความสำคัญต่อสาธารณสุขอย่างชัดเจนในมาตรา 31 มิใช่ข้อปกป้องประเทศสมาชิกจากการที่ต้องตระหนักถึงความสำคัญของสาธารณสุข ซึ่งความตกลงทริปส์มาตรา 7 (วัตถุประสงค์) อ้างถึงความยุติกันดีของสังคมและเศรษฐกิจ ดังที่เป็นวัตถุประสงค์ของความตกลงทริปส์ ในขณะที่ในมาตรา 8 (หลักการ) ยินยอมให้ประเทศภาคีสมาชิกดำเนินการตามความจำเป็นต่อการคุ้มครองสาธารณสุข โดยการจัดหามาตรการต่างๆ ที่จะประกอบเข้ากับบทบัญญัติของความตกลงทริปส์ ถึงแม้ว่ามาตรา 7 และมาตรา 8 ไม่ได้ร่างขึ้นเหมือนดังข้อยกเว้นทั่วไป แต่มาตราทั้ง 2 นี้มีความสำคัญต่อการตีความต่อ

บทบัญญัติอื่นๆของความตกลงทริพส์ ซึ่งรวมถึงมาตรการต่างๆ ที่ประเทศภาคีเพื่อให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของสุขภาพ²

สำหรับกรณีที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาที่จะต้องแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรภายในประเทศให้มีการคุ้มครองแก่ยาตามที่ตกลงในการประชุมองค์การการค้าโลกนั้น ประเทศภาคีเหล่านั้นอาจนำเอาการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมาบัญญัติใช้ให้เกิดความยืดหยุ่นต่อการใช้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยาต้านไวรัสเอดส์ ซึ่งรวมไปถึงการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อให้ผู้ทรงสิทธิทำการพิจารณาปรับลดราคาลงมาให้อยู่ในระดับที่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ เช่น ในปี 2543 รัฐบาลมาเลเซียได้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรปี 2526 ที่อยู่ภายใต้การบริหารของกระทรวงการค้าในประเทศและกิจการ ผู้บริโภค (Ministry of Domestic Trade and Consumer Affairs) ของมาเลเซีย บทที่ 52 ได้ระบุ เรื่องการบังคับใช้สิทธิไว้ บทที่ 58A ระบุเรื่อง การนำเข้าซ้อนบนหลักการสากลที่ว่าด้วยการสิ้นสิทธิของสิทธิบัตร โดยเฉพาะบทที่ 84 ที่กำหนดให้ รัฐมนตรีอาจตัดสินใจให้หน่วยงานรัฐ หรือบุคคลที่สามที่ได้รับมอบจากรัฐมนตรีเป็นผู้ใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรนั้น โดยไม่ต้องได้รับการยินยอมจากเจ้าของสิทธิบัตรหากเกิดกรณีภาวะฉุกเฉินของชาติ หรือเป็นเรื่องของผลประโยชน์สาธารณะ, โดยเฉพาะที่เป็นความมั่นคงของชาติ, โภชนาการระดับชาติ, สุขภาพระดับชาติ หรือที่รัฐบาลเห็นว่าเป็นเรื่องของการพัฒนาส่วนสำคัญอันยิ่งยวดอื่นๆ ในด้านเศรษฐกิจของประเทศ หรือ (ข) ในกรณีที่มีพฤติกรรมที่ศาลหรือหน่วยงานด้านกฎหมายตีความแล้วว่า การตักตวง ผลประโยชน์โดยเจ้าของสิทธิบัตรนั้น หรือโดยผู้ได้รับมอบสิทธิจากเจ้าของสิทธิบัตรนั้น เป็นการต่อต้านการแข่งขัน เป็นต้น นอกจากนี้ หลักจากการที่รัฐบาลมาเลเซียได้กำหนดบทบัญญัติให้สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าว รัฐบาลมาเลเซียก็ได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลโดยการนำเข้ายาต้านไวรัสเอดส์สามัญจากประเทศอินเดีย ทำให้บริษัทต้นตำรับอย่าง บริษัทแกล็กโซ สมิท ไคลน์ (Glaxo Smith Kline: GSK) ได้เสนอลดราคายาต้านไวรัสเอดส์ลง 57 เปอร์เซ็นต์ แม้ว่าก่อนหน้านี้บริษัทต้นตำรับนี้จะไม่ยอมลดราคาเลยก็ตาม แต่กระนั้นก็ดี บริษัทแกล็กโซ สมิท ไคลน์ ได้พยายามลดราคายาต้านไวรัสเอดส์ตัวอื่นๆ อาทิ สามทีซี (3TC), เอแซดที (AZT) และ คอมบิเวียร์ ลงอีก 31-57 เปอร์เซ็นต์ เพื่อแลกกับการ

²EU's Paper, TRIPS: Council Discussion on Access to medicines, World Trade Organization, available at:

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/paper_eu_w280_e.htm

หยุดบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาล แต่กระทรวงสาธารณสุขมาเลเซียยังเดินหน้าต่อ โดยเริ่มนำเข้ายาที่ไม่มีสิทธิบัตรบางรายการจากประเทศอินเดียเพิ่มมากขึ้น ในที่สุด อุตสาหกรรมยาักษ์ใหญ่อย่าง บริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ส สควิบ์ และ บริษัทแกล็กโซ สมิธ ไคลน์ได้ยื่นฟ้องร้องรัฐบาลมาเลเซีย ต่อศาลภายในประเทศมาเลเซียหลังจากที่รัฐบาลมาเลเซียยังคงบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลอย่างต่อเนื่อง และขู่ว่าจะลดการลงทุนในประเทศ โดยที่บริษัทยานี้กลัวว่าการกระทำของมาเลเซียจะเป็นเยี่ยงอย่างแก่ประเทศอื่นๆ คำฟ้องดังกล่าวยังอยู่ในศาลมาเลเซีย ขั้นตอนการประทับรับฟ้องเท่านั้น แต่ยังไม่มีการเคลื่อนไหวใดๆ ทั้งสิ้น นอกจากการนำเข้ายาชื่อสามัญจากประเทศอินเดียแล้ว กระทรวงสาธารณสุขมาเลเซียยังได้ใช้มาตรฐานการปฏิบัติในทางบัญชีของประเทศและตามคำแนะนำในรายงานการพัฒนามนุษย์ ของ UNDP เสนอระดับค่าตอบแทนให้กับผู้ครอบครองสิทธิบัตรทั้งสองบริษัทที่ ร้อยละ 4 ของมูลค่ายาที่ส่งออกจากคลัง อย่างไรก็ตาม จนถึงขณะนี้ทั้งสองบริษัทไม่ได้แสดงความสนใจที่จะเรียกร้องค่าตอบแทนเป็นการชดเชย³ เพราะเนื่องจากบริษัทยาเกรงว่า หากตนรับค่าตอบแทนดังกล่าวแล้วจะเท่ากับเป็นการยอมรับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลของประเทศมาเลเซียไปโดยปริยาย ซึ่งบริษัทยาส่วนใหญ่ไม่ต้องการให้เป็นเช่นนั้น

นอกจากกรณีของประเทศมาเลเซียดังกล่าวข้างต้นแล้ว ประเทศอินโดนีเซียก็เป็นอีกประเทศหนึ่งที่ใช้มาตรการการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลเช่นเดียวกันกับประเทศมาเลเซียที่กล่าวมาแล้วข้างต้น แต่ต่างกันเพียงเป็นการบังคับใช้สิทธินั้นได้เป็นการนำเข้ายาจากต่างประเทศ แต่เป็นการบังคับใช้สิทธิเพื่อให้รัฐวิสาหกิจด้านยาของรัฐเป็นผลิตยาสามัญใช้ภายในประเทศ โดยประธานาธิบดีอินโดนีเซียในขณะนั้น (นางเมกาวัตตี ซูการ์โน บุตรี) ได้ลงนามคำสั่งของประธานาธิบดี (Presidential Decree) เมื่อวันที่ 5 ตุลาคม 2547 ที่ออกตาม มาตรา 5 ของกฎระเบียบแห่งรัฐของประเทศอินโดนีเซีย (Indonesian Government Regulation) หมายเลขที่ 27 ปี 2547 เกี่ยวกับกลไกการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรโดยรัฐบาล (Mechanism of Exploitation by the Government) โดยการออกคำสั่งนี้ อาศัยช่องทางเหตุผลของ "ความจำเป็นเร่งด่วนของชุมชนในความพยายามควบคุมการระบาดของเอชไอวี/เอดส์" ประกอบกับคำสั่งของประธานาธิบดีหมายเลขที่ 83 ปี 2547 เกี่ยวกับกลไกการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรโดยรัฐบาลในเรื่องของยาต้านไวรัสเอดส์ฉบับนี้ได้ทำให้กระทรวงสาธารณสุขอินโดนีเซียมีอำนาจจัดตั้งโรงงานผลิตยาเฉพาะที่จะ

³ ซี ยก หลิง, ประสบการณ์ของมาเลเซียในการเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวี: ด้วยการ
ใช้ทางเลือก "การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use)". สิงหาคม 2548

ใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรในนามของรัฐบาล ซึ่งเป็นข้อเสนอของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ โดยในคำสั่งของประธานาธิบดีดังกล่าวได้กำหนดค่าตอบแทนชดเชยแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรด้วยการจ่ายค่าตอบแทนที่ 0.5 เปอร์เซ็นต์ของยอดขายสุทธิตามมูลค่าราคาของยาต้านไวรัสเอดส์ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรควรจะได้รับ⁴

นอกจากกรณีของประเทศมาเลเซียและประเทศอินโดนีเซียที่ได้ทำการแก้ไขกฎหมายเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยาและได้มีการนำข้อยืดหยุ่นมาบังคับใช้อย่างเกิดประสิทธิผลดังกล่าวข้างต้นแล้ว ล่าสุดประเทศอินเดียที่เป็นแหล่งผลิตยาสามัญรายใหญ่ของโลก ได้ทำการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรภายในประเทศไปแล้วเมื่อต้นปี 2005 แต่เนื่องจากรัฐบาลและรัฐสภาอินเดียตระหนักถึงสถานการณ์การเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์สามัญที่จะส่งผลกระทบต่อประชาชนในประเทศต่างๆ หากประเทศอินเดียได้ทำให้การแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรแล้ว ประเทศอินเดียจึงมีมาตรการ อย่างเช่น ระบบให้สิทธิโดยอัตโนมัติ (automatic licensing) สำหรับกรณียาชื่อสามัญที่มีอยู่แล้วยังสามารถผลิตได้ต่อไปโดยผ่านระบบให้สิทธิโดยอัตโนมัติ (automatic licensing) กล่าวคือ ผู้ผลิตยาชื่อสามัญที่ลงทุนไปแล้วอย่างมาก และที่กำลังผลิตและวางตลาดในอินเดียอยู่แล้ว จะสามารถผลิตต่อไปได้ แม้ว่ายานั้นจะมีสิทธิบัตรที่ออกโดยสำนักงานสิทธิบัตรอินเดียก็ตาม เพียงแต่ผู้ผลิตจะต้องจ่าย “ค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่สมเหตุสมผล” (reasonable royalty) ให้แก่ผู้ครอบครองสิทธิบัตร โดยที่ผู้ครอบครองสิทธิไม่สามารถสั่งให้ผู้ผลิตเหล่านี้หยุดผลิตและหยุดวางจำหน่ายยาชื่อสามัญได้ นอกจากนี้ ประเทศอินเดียยังได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อการส่งออกโดยในกฎหมายสิทธิบัตรฉบับแก้ไขใหม่นี้อนุญาตให้อุตสาหกรรมยาของอินเดียส่งออกยาที่ผลิตภายใต้การบังคับใช้สิทธิ หากอยู่บนพื้นฐานที่ประเทศผู้นำเข้าเป็นผู้แจ้งความจำนงเท่านั้น ไม่จำเป็นต้องรอให้ประเทศผู้นำเข้าทำการบังคับใช้สิทธิในประเทศนั้นๆ ก่อน ก็สามารถส่งออกไปยังประเทศที่แจ้งความต้องการมาได้ ซึ่งเป็นไปตามคณะมนตรีทรัพย์สินขององค์การการค้าโลกเมื่อ 31 สิงหาคม 2546 อีกด้วย⁵

⁴โกลาฟ วาวเวอร์เดอ, ความเห็นต่อคำสั่งของประธานาธิบดีสาธารณรัฐแห่งอินโดนีเซีย เลที่ 83 ปี 2004 เรื่องการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรโดยรัฐบาลเกี่ยวกับยาต้านไวรัสเอดส์, พทศจิกายน 2547

⁵กรรณิการ์ กิจดิเวชกุล, สิทธิบัตรยา: ยาใจคนรวย, มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา, พทศจิกายน 2548 หน้า 128-135

5.2 มาตรการนำเข้าซ้อน (Parallel Import)

มาตรการนำเข้าซ้อนสามารถนำมาใช้ได้ตามความตกลงทริปส์ และเป็นเครื่องมือสำคัญในการสนองประโยชน์ด้านสาธารณสุข โดยทำให้สามารถนำเข้ายาที่มีสิทธิบัตรจากประเทศที่วางขายในราคาต่ำกว่า เพื่อให้ผู้ป่วยจำนวนมากขึ้นได้รับยาในราคาที่ถูกลงได้ โดยที่มาตรการนำเข้าซ้อนนั้นอนุญาตให้ทำได้ตามบทบัญญัติความตกลงทริปส์มาตรา 6 ในเรื่องสิทธิบัตรยาที่ใช้โดยประเทศภาคีสมาชิกสามารถนำเอาชองว่างดังกล่าวมาใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้ดังนี้⁶

1. ประเทศภาคีสมาชิกอาจรับหลักการสิทธิบัตรของสิทธิบัตรมาอนุวัติการใช้เป็นกฎหมายภายใน โดยการอนุญาตให้สามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรเข้ามาในราชอาณาจักรจากประเทศอื่น
2. ประเทศสมาชิกอาจรับเอาหลักการการสิ้นสุดสิทธิในระดับภูมิภาคมาใช้ได้ ในกรณีที่มีการรับหลักการนี้เปิดโอกาสให้นำผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรเข้ามาในประเทศของภูมิภาคนั้นๆ โดยผลิตภัณฑ์นั้นมีถิ่นที่อยู่เดิมในประเทศอื่นที่เป็นภาคีในข้อตกลงทางการค้าระดับภูมิภาค

นอกจากนี้ประเทศกำลังพัฒนาได้ขยายความให้อาศัยมาตรา 6 ในย่อหน้าที่ 5 (ง) ของปฏิญญาโดฮาที่เกี่ยวกับทริปส์และการสาธารณสุขที่ระบุว่า ประเทศภาคีสมาชิกมีเสรีภาพในการใช้หลักการสิ้นสุดสิทธิโดยปราศจากคำคัดค้าน ดังนั้น เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นสูงสุดต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ ประเทศกำลังพัฒนาจึงจำต้องอนุวัติการตามปฏิญญาดังกล่าวโดยการแก้ไขกฎหมายการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายในประเทศให้สามารถนำมาใช้มาตรการนำเข้าซ้อนในขอบเขตที่กว้างที่สุด โดยในการบัญญัติตัวบทกฎหมายต้องพึงระวังในเรื่องการจัดรูปแบบการนำเข้าซ้อนที่เคร่งครัดโดยไม่จำเป็น เช่น แบบที่กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรให้ความยินยอมโดยชัดแจ้งก่อนที่จะนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรเข้าประเทศ หากต้องอาศัยความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตร ความสามารถในการนำเข้าซ้อนจะถูกจำกัดเฉพาะกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้ให้ความยินยอมแล้วเท่านั้น

⁶Velasquez, G. & Eoulet, B. (1999) Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement. DAP Series No. 7 Revised, WHO, Geneva

การจัดทำเกณฑ์การนำเข้าข้อมูลทางกฎหมายส่วนใหญ่กระทำโดยถือคำพิพากษาของศาล เป็นบรรทัดฐาน คือ อาศัยคำพิพากษาของศาลในการตีความบทบัญญัติทางกฎหมาย อย่างไรก็ตาม ศาลยุติธรรมของสหภาพยุโรปได้นำหลักการสิทธิในระดับภูมิภาคมาใช้กับทุกประเทศ ในสหภาพยุโรป และใช้กับสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆ ด้วย ฉะนั้น เมื่อใดที่มีการ ขยายผลิตภัณฑ์ในประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรป ก็สามารถขยายต่อผลิตภัณฑ์นั้นให้แก่ประเทศ อื่นๆ ที่เป็นสมาชิกสหภาพยุโรปได้⁷ การนำเข้าข้อมูลดังกล่าวป้องกันการแบ่งตลาดภายในสหภาพยุโรป ออกเป็นส่วนๆ และนี่ถือเป็นประเด็นหลักในการส่งเสริมตลาดร่วมภายในสหภาพยุโรปที่เดียว เช่นเดียวกับในประเทศอื่นๆ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหมดไประหว่างประเทศก็เป็นที่ยอมรับเช่นกัน ในญี่ปุ่น ศาลตัดสินว่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรที่ขายในประเทศหนึ่งไม่เป็นการละเมิด สิทธิบัตรที่ให้ไว้ในญี่ปุ่น ยิ่งกว่านั้น ศาลยังได้แถลงอีกว่าประเด็นการนำเข้าข้อมูลเป็นเรื่องของ นโยบายภายในของแต่ละประเทศ

5.3 มาตรการจำกัดการใช้ใหม่ (Limitation of New Use)

ดังที่กล่าวมาแล้วในบทก่อนหน้านี้ จากปัญหาที่ประเทศที่อยู่ในแถบซีกโลกใต้ อย่างเช่น กลุ่มประเทศแอฟริกาได้กำลังเผชิญอยู่นั้น ได้แก่ กรณีที่ประเทศพัฒนาแล้วพยายามหาทางจำกัด การใช้มาตรการยืดหยุ่นในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเหล่านี้ และพยายามขยายการให้ความ ค้ำครองสิทธิบัตรแก่ยาต้านไวรัสเอชไอวีให้มากยิ่งขึ้น โดยอาศัยหลักการขอรับความคุ้มครองแก่การ ใช้ใหม่ (New use) แก่สิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรดังที่กล่าวมาก่อนในบทที่แล้ว กระนั้นก็ดี ในการ จำกัดการอนุญาตให้สิทธิบัตรยาแก่การใช้ใหม่ดังที่กล่าว บรรดาประเทศกำลังพัฒนาอาจให้ความ ยืดหยุ่นจากการตีความของคำว่า "สิ่งประดิษฐ์" สำหรับการขอรับสิทธิบัตรสำหรับการใช้ใหม่ กล่าวคือ หลักทั่วไปของเรื่องการได้รับสิทธิบัตรภายใต้ความตกลงทริพส์ข้อ 27 ได้วางหลักไว้ว่า สิ่งประดิษฐ์ใดๆ ไม่ว่าจะ เป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยีที่จะขอรับสิทธิบัตร จะต้องเป็น สิ่งประดิษฐ์ที่มีความใหม่, เกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์, และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ ในทางอุตสาหกรรมได้ แต่อย่างไรก็ตามในมาตรา 27 ไม่ได้ให้คำนิยามของคำว่า "สิ่งประดิษฐ์" เอาไว้ จึงทำให้ประเทศกำลังพัฒนามีความยืดหยุ่นที่จะนิยามขอบเขตของความคิดของ สิ่งประดิษฐ์โดยการบัญญัติกฎหมายภายในของแต่ละประเทศสมาชิกเพื่อจะกีดกันการใช้ใหม่จาก

⁷Correa, C. (2000) Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries. South Centre, Geneva p. 73

สิ่งที่สามารถรับสิทธิบัตรได้⁸ ทั้งนี้ ยังเป็นการสมควรอย่างยิ่งที่จะจำกัดการอนุญาตให้สิทธิบัตรยาแก่การใช้ใหม่โดยกำหนดวัตถุประสงค์ของสิทธิบัตรที่ออกให้แก่อการใช้ใหม่นี้ว่า จะต้องเป็นการออกสิทธิบัตรให้อย่างมีเหตุผลอันสมควร โดยอาศัยเหตุผลพื้นฐานที่ว่า การค้นพบจากการใช้ใหม่อาจต้องมีการลงทุนและการแสดงแนวความคิดที่ถึงขั้นในระดับเดียวกันกับกรณีของผลิตภัณฑ์ที่มีการคิดค้นขึ้นใหม่

นอกจากกรณีของกลุ่มประเทศแอฟริกาใต้แล้ว ประเทศอินเดียที่เพิ่งจะทำการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้เป็นไปตามความตกลงทริพส์เมื่อต้นปี 2548 กฎหมายสิทธิบัตรใหม่ของอินเดียได้มีบทบัญญัติเพื่อป้องกันการใช้ใหม่ของผลิตภัณฑ์เดิมที่หมดอายุสิทธิบัตรลง โดยการจำกัดกรอบของคุณสมบัติที่จดสิทธิบัตรได้ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิด “การทำให้ “สิทธิบัตร” สดอยู่เสมอ (evergreening patent)” เช่น การไม่ให้สิทธิบัตรฉบับที่สองของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในตลาดอยู่แล้ว และป้องกันการให้สิทธิบัตรของยาที่ไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอย่างแท้จริง เช่น การขอสิทธิบัตรต่างๆ ที่อ้างประโยชน์ใหม่โดยที่เป็นสารประกอบที่รู้จักกันดีอยู่แล้ว คำขอเหล่านี้จะถูกปฏิเสธทันที

5.4 การให้ความคุ้มครองข้อมูลที่ไม่เปิดเผย (Data Protection)

บทบัญญัติความตกลงทริพส์มาตรา 39 (3) เป็นอีกมาตราหนึ่งที่สามารถนำมาปรับใช้แก่กรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ แม้มาตรา 39 (3) จะมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประเทศสมาชิกมีสิทธิได้รับการปกป้องไม่ให้มีการเปิดเผยข้อมูลที่ได้กำหนดให้นำมาใช้สำหรับการขึ้นทะเบียนตามเงื่อนไขการอนุมัติการนำยาออกขายในตลาดก็ตาม (Data Protection) และประเทศพัฒนาแล้วอย่างประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป ได้มีหลักเกณฑ์กำหนดให้เป็นสิทธิแต่ผู้เดียวสำหรับการใช้ข้อมูลการทดสอบ (Data Exclusivity) ให้แก่บริษัทยาต้นตำรับในช่วงระยะเวลาหนึ่ง หลังจากที่ได้อข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตยาเพื่อขออนุญาตออกวางจำหน่ายในตลาด เพราะบริษัทยาต้นตำรับจะนำเพียงผลการทดสอบทางชีวภาพที่มีผลเท่าเทียมกับการเปิดเผยสูตรการผลิตยาสามัญเพื่อให้ได้รับการอนุมัติเพื่อนำยาที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้วออกขายสู่ตลาดต่อไป แต่จะไม่นำข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาที่สามารถนำมาผลิตในรูปแบบยาสามัญทั่วไปมาประกอบการขอขึ้น

⁸ Correa, C., (1999b), Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options. ZED Books, London

ทะเบียนยาใหม่แต่อย่างไร จึงไม่อาจทำให้มีการรั่วไหลของสูตรทางเคมีของยาที่จะก่อให้เกิดการผลิตยาสามัญสำหรับตัวยาที่คิดค้นใหม่ขึ้นได้⁹

แต่กระนั้นก็ดี บทบัญญัติในมาตรา 39 (3) นี้ได้กำหนดข้อยกเว้นเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองข้อมูลไว้ โดยกำหนดให้มีการเปิดเผยข้อมูลที่จำเป็นต่อการคุ้มครองสาธารณสุขประโยชน์ ดังนั้น ในบทบัญญัติมาตรา 39 (3) ของความตกลงทริปส์ได้เปิดช่องให้ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศสามารถพิจารณาหาวิธีการในการให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดสอบ ซึ่งหากการให้ความคุ้มครองข้อมูลในการทดสอบมีน้อยเท่าใดก็ยิ่งจะทำให้บริษัทยาสามัญสามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้นได้มากขึ้น การแข่งขันทางการตลาดระหว่างบริษัทยาต้นตำรับและบริษัทยาสามัญก็ยังคงมีอยู่ ซึ่งจะส่งผลให้ราคาขายต่ำลงซึ่งจะทำให้เกิดความเป็นไปได้และความสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพ ถือว่าเป็นผลประโยชน์ต่อสาธารณสุขชนที่จะจำกัดขอบเขตของการให้ความคุ้มครองข้อมูลการทดสอบ

5.5 การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Examination Process)

การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรก็เป็นอีกมาตรการหนึ่งที่บรรดาประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาทั้งหลายจำเป็นต้องให้ความสำคัญเพื่อที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความผิดพลาดในการให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาจากความที่กฎหมายภายในประเทศขาดประสิทธิภาพ หรือขาดบุคคลากรที่มีความเชี่ยวชาญดังที่กล่าวมาแล้วในบทก่อนหน้านี้ โดยในเรื่องของใช้มาตรการในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรเพื่อป้องกันการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยาต้านไวรัสเอดส์นั้นสามารถศึกษาได้จากกรณีของประเทศไทยได้ดังนี้

ประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ฉบับแรก ได้แก่ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ที่ให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ทุกชนิด ยกเว้นสิ่งประดิษฐ์ตามที่กำหนดในมาตรา 9 อาทิ ยาและผลิตภัณฑ์ยา และให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีในการผลิตเท่านั้น ไม่รวมถึงการให้ความคุ้มครองตัวผลิตภัณฑ์ โดยมีระยะเวลาให้ความ

⁹ Correa, C., (2002), Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement, South Centre/EDM-WHO, Geneva.

คุ้มครอง 15 ปี นับจากวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ทั้งนี้ สิ่งประดิษฐ์ที่จะสามารถได้รับความคุ้มครองตามพ.ร.บ.สิทธิบัตรพ.ศ. 2522 นี้มีข้อกำหนดเช่นเดียวกับบทบัญญัติในความตกลงทริพส์มาตรา 27.1 ที่กำหนดให้สิ่งประดิษฐ์นั้น จะต้องมีความใหม่ (Novelty), มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step), และสามารถผลิตได้ในอุตสาหกรรม (Industrial application) ต่อมาในปี พ.ศ. 2528 รัฐบาลของประเทศสหรัฐอเมริกาได้เจรจากับประเทศไทยเพื่อขอให้ประเทศไทยทำการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 นี้ โดยเรียกร้องให้แก้ไขการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยา โดยให้เหตุผลว่า ประเทศไทยไม่ได้ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ จนกระทั่ง ประเทศไทยในขณะนั้นไม่อาจทนต่อแรงกดดันโดยผ่านการต่อรองทางการค้าทั้งการเจรจาฝ่ายเดียวหรือสองฝ่ายก็ตาม ทำให้ในปี พ.ศ. 2532 ประเทศไทยต้องใช้มาตรการทางการบริหารให้มีการผูกขาดยาที่มีชื่อเรียกว่า “มาตรการชั่วคราว” (Interim measure) คือ ให้ยาใหม่ที่ไม่เคยขายในประเทศไทยทั้งหมดมีสิทธิผูกขาดตลาดได้ 2 ปี และทำการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเมื่อวันที่ 30 กันยายน 2535 ในที่สุด

ต่อมาในปี พ.ศ. 2536 ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ร้องขอให้ประเทศไทยให้การผูกขาดย้อนหลังผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกว่า “Pipeline Products” ซึ่งไม่สามารถจดสิทธิบัตรในไทยได้ เนื่องจากไม่เข้าคุณสมบัติของความใหม่ ซึ่งทำให้ประเทศไทยได้ให้การผูกขาดยา Pipeline Products โดยอาศัยมาตรการบริหารในการขึ้นทะเบียนและติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (“Safety Monitoring Program, SMP”) ซึ่งส่งผลให้เกิดการผูกขาดยา Pipeline Products ทางอ้อมเป็นเวลาประมาณ 5-6 ปี จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2542 ประเทศไทยได้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรอีกครั้ง โดยในการแก้ไขครั้งนี้ ได้ยกเลิกคณะกรรมการสิทธิบัตรที่ทำหน้าที่ดูแลติดตามราคายาที่ได้รับสิทธิบัตรไม่ให้มีราคาสูงเกินสมควร หรือมีไม่พอสอดสนองความต้องการของคนไทย และหน้าที่ในการเสนอนโยบายและข้อกำหนดในการจัดตั้งกองทุนเพื่อการพัฒนาและวิจัยยาอีกด้วย¹⁰

¹⁰ ยุวดี พัฒนวงศ์, ระบบสุขภาพไทยในกระแสโลกาภิวัตน์ การค้าเสรีทุนนิยมโลกและสุขภาพ, การประชุมวิชาการเรื่อง ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข, 19 พฤษภาคม 2544 ณ ห้องประชุมสารนิเทศ หอประชุม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สำหรับมาตรการป้องกันที่ประเทศไทยใช้ในการแก้ปัญหาการผูกขาดยาเช่นเดียวกับบทบัญญัติในความตกลงทริปส์ที่ถือเป็นข้อยึดหยุ่นในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร ได้แก่ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรโดยรัฐ (Government Use) ที่กำหนดให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาการรักษาโรคอย่างกระทรวงสาธารณสุขสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับผู้ทรงสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศได้โดยการออกอำนาจแห่งบทบัญญัติ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2542 ในมาตรา 51 เพื่อปกป้องประโยชน์สาธารณะ เช่น ป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนของอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคอย่างรุนแรง เมื่อได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิแล้ว กระทรวงสาธารณสุข ทบวง หรือกรมผู้ขอใช้สิทธิ ก็มีอำนาจที่จะกระทำการต่างๆ ได้เช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตร โดยผู้ใช้สิทธิจะต้องเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ตามอัตราที่ตกลงกันหรือที่อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้กำหนด นอกจากนี้ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวข้างต้นโดยรัฐนี้ ถือเป็นมาตรการที่หน่วยงานของรัฐสามารถที่จะขอใช้สิทธิได้ทันทีเมื่อมีกรณีที่มีความจำเป็น โดยไม่มีข้อจำกัดด้านเวลา และผู้ขอก็ไม่มีภาระการพิสูจน์ใดๆ ดังนั้น การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐถือเป็นสิทธิอันชอบธรรมภายใต้กฎหมาย โดยบทบัญญัติในเรื่องนี้มีเจตนารมณ์ในการดูแลรักษาประโยชน์ของสาธารณชน ไม่ให้ได้รับความเดือดร้อนจากการใช้สิทธิผูกขาดตามสิทธิบัตรไปในทางมิชอบ¹¹

นอกจากกฎหมายสิทธิบัตรไทยจะอนุญาตให้ใช้มาตรการยืดหยุ่นอย่างการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) แล้ว กฎหมายสิทธิบัตรยังกำหนดให้สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory Licensing) สำหรับกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ผลิตยาตามสิทธิบัตรภายในประเทศหรือไม่ขายผลิตภัณฑ์ยาภายในประเทศ หรือขายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในราคาสูงเกินไปหรือไม่เพียงพอกับความต้องการของประชาชน บริษัทเอกชนรายอื่นอาจยื่นคำขอต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรดังกล่าวโดยอาศัยอำนาจแห่งบทบัญญัติ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2542 มาตรา 46 เพื่อทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรดังกล่าวออกขายในตลาดได้ ทั้งนี้ กฎหมายได้กำหนดหน้าที่ในการขอใช้สิทธิดังกล่าวไว้ด้วย โดยบริษัทเอกชนที่ต้องการขอใช้สิทธิจะต้องพิสูจน์ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เห็นถึงพฤติการณ์ดังกล่าว ที่บริษัทเอกชน

¹¹ จักรกฤษณ์ ควรพจน์. ผลกระทบของ WTO และ TRIPS ต่อระบบยา & สุขภาพ มาตรการและแนวทางในการแก้ปัญหาการผูกขาดยา. เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเรื่อง "ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข" ณ ห้องประชุม สรรนิเทศ หอประชุมจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 19 พฤษภาคม 2544, หน้า 3-4

ได้พยายามติดต่อขอใช้สิทธิในการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แต่ไม่ได้รับการตอบรับจากผู้ทรงสิทธิในระยะเวลาอันสมควร อีกทั้ง การอนุญาตให้ใช้สิทธิจะกระทำได้อีกต่อเมื่อเวลาได้ผ่านพ้นไปชั่วระยะเวลาหนึ่งแล้ว นั่นคือ พ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตร หรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร สุดแต่ว่าระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงในภายหลัง และเมื่อได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ผู้ขอใช้สิทธิก็ต้องจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย กระนั้นก็ดี นอกจากมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐและโดยเอกชนดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น กฎหมายสิทธิบัตรไทยยังอนุญาตให้มาตรการนำเข้าสู่ของกฎหมายสิทธิบัตรไทยที่ปรากฏอยู่ในบทบัญญัติมาตรา 36 วรรคสอง (7) ในกฎหมายสิทธิบัตรที่อนุญาตให้มีการนำเข้าสู่ของผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรจากต่างประเทศ เพื่อนำมาจำหน่ายในประเทศไทยได้ โดยไม่ถือว่า การกระทำดังกล่าวเป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ทั้งนี้สินค้าที่มีการนำเข้าสู่ของนั้นต้องเป็นสินค้าที่ผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศไทยเป็นผู้จำหน่าย หรือยินยอมให้มีการจำหน่ายในต่างประเทศ

จากการที่ประเทศไทยอนุวัติการตามความตกลงทริปส์ประกอบกับการที่ประเทศไทยได้รับแรงกดดันของประเทศคู่ค้าอย่างประเทศสหรัฐอเมริกาดังกล่าวข้างต้น จึงทำให้ประเทศไทยจำเป็นต้องให้ความสำคัญคุ้มครองสิทธิบัตรต่อผลิตภัณฑ์ยาด้านไวรัสเอดส์ดังเช่นประเทศภาคีสมาชิกอื่นๆ ดังนั้นองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องแก่การณรงค์เพื่อการเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์จึงให้ความสำคัญแก่การยื่นคำขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยาด้านไวรัสเอดส์เพื่อไม่ให้เกิดความคุ้มครองที่ส่งผลเสียต่อการเข้าถึงยา ดังตัวอย่างในการต่อสู้เพื่อสิทธิในการเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์ของผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทย ซึ่งมีรายละเอียดที่น่าสนใจต่อไปนี้¹²

จากปัญหาราคาแพงจนบรรดาผู้ติดเชื้อเอชไอวีหรือผู้ป่วยโรคเอดส์ไม่สามารถเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์ได้ จึงทำให้บรรดาองค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ องค์กรพัฒนาเอกชนคุ้มครองผู้บริโภค เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี กลุ่มนักวิชาการที่ศึกษาปัญหาฯ และนักกฎหมายได้เข้ามาทำงานร่วมกัน* จนนำไปสู่ขบวนการเคลื่อนไหวเพื่อเรียกร้องการฟ้องเพิกถอนสิทธิบัตรยา โดยในกรณีศึกษานี้ จะศึกษาถึงการเรียกร้องและการผลักดันให้มีเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์ รวมถึงการ

¹² มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา, ทางเดินของคนเล็กๆ ที่จะสู้กับเรื่องใหญ่: บทเรียนการเพิกถอนสิทธิบัตรยาดีดีไอ. (กรุงเทพฯ: โอเอ็นจี การพิมพ์, 2547), หน้า 34-83

* ต่อไปในวิทยานิพนธ์นี้เรียกว่า "คณะผู้ทำงานสิทธิบัตรยาดีดีไอ"

ดำเนินการทางศาลเพื่อฟ้องเพิกถอนสิทธิบัตรยาดีดีไอ* ซึ่งในการเคลื่อนไหวเพื่อเรียกร้องการฟ้องเพิกถอนสิทธิบัตรยาดีดีไอในครั้งนี้ มีสาเหตุจากมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ได้ศึกษาคำขอรับสิทธิบัตรยาดีดีไอและพบว่า คำขอรับสิทธิบัตรยาดีดีไอได้รับการจดสิทธิบัตรที่ไม่ชอบด้วยกฎหมาย กล่าวคือ คำขอรับสิทธิบัตรยาดีดีไอนี้ได้ยื่นขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรเดิม (ก่อนมีการแก้ไขใหม่และบังคับในปี 2535) ซึ่งเดิมกฎหมายสิทธิบัตรไม่ยอมรับต่อการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา นอกจากนี้ หากจะพิจารณาให้ยาดีดีไอ* นี้ได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรไทยฉบับแก้ไขใหม่ พ.ศ. 2535 ยาดีดีไอนี้ก็ไม่สามารถรับจดทะเบียนได้เพราะเนื่องจากขาดความใหม่อันเป็นองค์ประกอบสำคัญของที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร เพราะเนื่องจากการเปิดเผยสาระสำคัญของการประดิษฐ์ (ยาดีดีไอ) ก่อนวันที่ยื่นขอรับจดสิทธิบัตรในประเทศไทย อีกทั้ง ยาดีดีไอนี้ไม่มีคุณสมบัติในการเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เนื่องจากในวงการเภสัชศาสตร์ทั้งในต่างประเทศและในประเทศไทยมีความรู้ความเข้าใจในการเพิ่มประสิทธิภาพของยาดีดีไออยู่แล้ว ซึ่งผู้ชำนาญในระดับสามัญสามารถประดิษฐ์ได้โดยไม่ต้องศึกษาวิจัยเพิ่มเติม และนอกจากคำขอรับสิทธิบัตรยาดีดีไอนี้จะขาดคุณสมบัติในการได้รับจดทะเบียนสิทธิบัตรยาแล้ว ในระหว่างการพิจารณาคำขอนี้ผู้ขอได้มีการแก้ไขสาระสำคัญของสิทธิบัตรหลังจากมีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ซึ่งถือว่าเป็นการกระทำที่ขัดต่อบทบัญญัติในมาตรา 20* ของพ.ร.บ.สิทธิบัตร แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535

* ยาดีดีไอ คือ ยาต้านไวรัสเอดส์ มีชื่อทางเคมีว่า dideoxy Inosine มีชื่อสามัญว่า Didanosine ใช้ร่วมกับ AZT หรือยาต้านไวรัสชนิดอื่น โดยยาดีดีไอนี้เป็นผลงานการคิดค้นของสถาบันสุขภาพแห่งชาติ(NIH)สหรัฐอเมริกา จากนั้นสถาบันนี้ได้ให้สิทธิในการผลิตยาแก่บริษัท Bristol Myers Squibb (บีเอ็มเอส.) แห่งสหรัฐอเมริกา ซึ่งได้รับสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกาหลังจากที่ได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทยแล้ว 1 ปี ทั้งนี้ ยาดีดีไอได้ถูกอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ของไทยในกลุ่มบัญชีย. ที่ใช้เฉพาะโครงการพิเศษของหน่วยงานราชการ ซึ่งหมายความว่ายาชนิดนี้มีความสำคัญในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของชาวไทยในระดับที่ถือว่ามีความจำเป็นและไม่อาจขาดได้

* มาตรา 20 “ผู้ขอรับสิทธิบัตรอาจขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับสิทธิบัตรได้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง แต่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นต้องไม่เป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์”

มูลนิธิที่ทำงานด้านส่งเสริมสวัสดิภาพทางกายและใจของผู้มีเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอชไอวีอีก 2 รายได้ร่วมกันเป็นโจทก์ฟ้องต่อบริษัทยาสามัญชาติอเมริกันเป็นจำเลย และกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นจำเลยร่วม โดยคดีนี้ จำเลยยื่นคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาจำเลยร่วม ใช้ชื่อการประดิษฐ์ว่า "สูตรผสมซึ่งให้ทางปากที่ดีขึ้นของไดออกซีฟิวรีนนิวคลีโอไซด์" (ซึ่งเรียกโดยย่อว่า ดีดีไอ) เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2535 โดยระบุข้อถือสิทธิเกี่ยวกับส่วนผสมทางเภสัชกรรมที่พิพาทในคดีนี้มีข้อความ "จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัม ต่อหน่วยขนาดใช้ยา" ต่อมาหลังจากที่จำเลยร่วมประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ดังกล่าว จำเลยยื่นคำขอแก้ไขคำขอรับสิทธิบัตรอีกครั้งหนึ่ง ขอแก้ไขข้อถือสิทธิที่พิพาท โดยตัดข้อความ "จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดการใช้ยา" โดยจำเลยยืนยันว่า "ไม่เป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์ จำเลยร่วมได้พิจารณาการแก้ไขข้อถือสิทธิดังกล่าวแล้วไม่ได้ปฏิเสธว่าเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์ จำเลยร่วมจึงออกสิทธิบัตรให้แก่จำเลย โดยปรากฏข้อถือสิทธิที่พิพาทในคดี คือไม่มีข้อความ "จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดการใช้ยา"

ในคดีข้างต้นมีประเด็นแห่งคดีที่ต้องวินิจฉัยต่อไปนี้

1. โจทก์ทั้งสามเป็นผู้ถูกโต้แย้งสิทธิ หรือเป็นผู้เสียหายอันมีส่วนได้เสียตามกฎหมาย ซึ่งจะมีสิทธิฟ้องคดีนี้หรือไม่
2. การที่จำเลย และ/หรือ จำเลยร่วมแก้ไขเพิ่มเติมข้อความในสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของจำเลยนั้น เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมข้อความอันเป็นสาระสำคัญหรือไม่ และการแก้ไขนั้นเป็นไปโดยชอบด้วยกฎหมายหรือไม่
3. โจทก์ทั้งสามมีสิทธิขอให้บังคับจำเลยไปจดทะเบียนแก้ไขข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของจำเลย และให้จำเลยจ่ายค่าโฆษณาข้อถือสิทธิของจำเลยให้ครบถ้วนในหนังสือพิมพ์ตามคำขอท้ายฟ้องหรือไม่

ประเด็นที่ 1 ฝ่ายจำเลยและจำเลยร่วมให้การต่อสู้ว่าโจทก์ทั้งสามและจำเลยไม่มีนิติสัมพันธ์ต่อกัน โจทก์ทั้งสามไม่ใช่ผู้ผลิตยา จึงไม่ใช่ผู้เสียหายซึ่งมีส่วนได้เสียตามกฎหมาย ศาลเห็นว่า การที่จำเลยในฐานะผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาดที่จะกีดกันและหวงห้ามบุคคลอื่นมิให้กระทำ

อันเป็นการแสวงหาผลประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใดจากการประดิษฐ์ ไม่ว่าจะเป็นการผลิตใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาดีดีไอตามสิทธิบัตรพิพาทโดยปราศจากความยินยอมของจำเลย แต่เนื่องจากยาเป็นปัจจัยพื้นฐานที่มีความจำเป็นสำหรับการดำรงชีวิตของมนุษย์ แตกต่างจากผลิตภัณฑ์หรือการประดิษฐ์อย่างอื่นที่ผู้บริโภคอาจเลือกใช้หรือไม่ก็ได้ การรักษาชีวิตและสุขภาพอนามัยของมนุษย์ย่อมเป็นสิ่งสำคัญยิ่งกว่าสิทธิในทรัพย์สินใดๆ ดังที่ได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติจากการประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกครั้งที่ 4 ณ กรุงโดฮา ประเทศกาตาร์ เมื่อวันที่ 9 ถึง 14 พฤศจิกายน 2544 ซึ่งมีการยืนยันถึงความสำคัญของข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS) ที่มีต่อการสาธารณสุข และได้มีปฏิญญาว่าด้วยความสัมพันธ์ระหว่างความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข โดยยืนยันว่าควรตีความและนำความตกลงทริปส์ ไปปฏิบัติในลักษณะที่เป็นการสนับสนุนสิทธิของประเทศสมาชิก ในการที่จะปกป้องสาธารณสุขของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการสนับสนุนและส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนโดยรวม ดังนั้นผู้มีส่วนได้เสียหรือผู้ได้รับความเสียหายจากการออกสิทธิบัตรยา จึงมิใช่จะมีเพียงผู้ผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาชนิดเดียวกับที่ได้รับคุ้มครองตามสิทธิบัตรเท่านั้น ผู้ป่วยหรือผู้มีความจำเป็นต้องได้รับยา่อมเป็นผู้มีส่วนได้เสียกับการออกสิทธิบัตรยานั้นด้วย

ประเด็นที่ 2 โจทก์ทั้งสามมีรองศาสตราจารย์ ดร. จักรกฤษณ์ ครอบพจน์ อาจารย์ประจำสาขาวิชานิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช มาเบิกความเป็นพยานให้ความเห็นเกี่ยวกับหลักกฎหมายว่าการระบุชื่อถือสิทธิโดยกำหนดปริมาณขนาดใช้ยาว่า “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดการใช้ยา” เป็นการระบุชื่อถือสิทธิที่จะมีสิทธิห้ามไม่ให้ผู้อื่นใช้ในปริมาณที่ระบุไว้ในชื่อถือสิทธิที่จะมีสิทธิห้ามไม่ให้ผู้อื่นใช้ในปริมาณที่ระบุไว้ในชื่อถือสิทธิ เมื่อตัดข้อความดังกล่าวออกถือเป็นการแก้ไขในส่วนที่เป็นสาระสำคัญ เพราะเป็นการทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิเด็ดขาดมากไปกว่าที่เคยระบุไว้ในชื่อถือสิทธิเดิม และนางอัจฉรา เอกแสงศรี พนักงานองค์การเภสัชกรรม มาเบิกความเป็นพยานโจทก์ทั้งสามยืนยันข้อเท็จจริงเกี่ยวกับหลักเภสัชศาสตร์ว่าการกำหนดช่วงปริมาณของยาต่อหน่วยขนาดใช้ยา เป็นหัวใจของการผลิตยา และการใช้ยาของผู้ป่วยต้องได้รับยาในปริมาณที่พอเหมาะ ไม่ใช่ช้อยหรือมากเกินไป การจะพิจารณาว่าผู้อื่นละเมิดสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือไม่ ต้องพิจารณาจากชื่อถือสิทธิเป็นหลัก ชื่อถือสิทธิจึงต้องมีความรัดกุม ชัดแจ้ง ไม่กว้างเกินไป ดังนั้นทั้งรายละเอียดการประดิษฐ์และชื่อถือสิทธิจึงเป็นส่วนที่มีความสำคัญต่อคำขอรับสิทธิบัตรเป็นอย่างยิ่ง เมื่อมาตรา 20 บัญญัติให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับสิทธิบัตรได้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง แต่การแก้ไข

เพิ่มเติมนั้นต้องไม่เป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์ ข้อความว่าสาระสำคัญของการประดิษฐ์ ย่อมหมายความว่าถึงทั้งรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ต้องมีเพื่อประโยชน์ของสังคมและข้อถือสิทธิที่เป็นการกำหนดขอบเขตของสิทธิ หรือประโยชน์ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับความคุ้มครอง ไม่ใช่เพียงอย่างหนึ่งอย่างใดเท่านั้น ส่วนข้อความว่าเพิ่มเติมสาระย่อมมีความหมายอยู่ในตัวว่าทำให้มีสาระมากขึ้น หรือสาระเปลี่ยนแปลงไป การตัดข้อความจึงอาจเป็นการเพิ่มเติมสาระได้ประการหนึ่ง ดังนั้นการตัดข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดใช้ยา” ออกจากข้อถือสิทธิซึ่งเดิมมีอยู่ ทำให้สาระของข้อถือสิทธิเปลี่ยนแปลงไป โดยผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับความคุ้มครองสัดส่วนของส่วนผลยาที่ไม่จำกัดปริมาณต่อหน่วยขนาดใช้ยา ซึ่งมากกว่าที่เคยระบุขอบเขตไว้ในข้อถือสิทธิเดิมและมีผลให้ขอบเขตการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามข้อถือสิทธิใหม่ กว้างหรือมากเกินไปกว่าที่ได้เปิดเผยไว้ในรายละเอียดการประดิษฐ์ ซึ่งเปิดเผยข้อมูลไว้ที่ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดใช้ยา” การตัดข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดใช้ยา” ออกจากข้อถือสิทธิ จึงเป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์ ซึ่งต้องห้ามตามกฎหมายสิทธิบัตร มาตรา 20 ตอนต้นซึ่งบัญญัติให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับสิทธิบัตร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวงอีกด้วย เพราะกฎกระทรวงฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2535) ซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนั้น ในข้อ 24 กำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่จะขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับสิทธิบัตร โดยไม่เป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์ ให้ขอก่อนวันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากอธิบดี ซึ่งนอกจากการแก้ไขของจำเลยจะเป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์แล้ว แต่จำเลยยังขอแก้ไขภายหลังวันประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรโดยไม่ปรากฏหลักฐานการได้รับอนุญาตจากอธิบดีอีกด้วย

ประเด็นที่ 3 เมื่อจำเลยยื่นคำขอรับสิทธิบัตรโดยระบุข้อถือสิทธิ ข้อ 1 และ 2 มีข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดใช้ยา” และจำเลยร่วมได้ประกาศคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของจำเลยเพื่อให้ประชาชนมีโอกาสคัดค้าน โดยมีข้อความดังกล่าวในข้อถือสิทธิ ข้อ 1 และ 2 เมื่อไม่มีผู้ใดคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของจำเลย ที่ระบุข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดใช้ยา” จึงเข้าใจได้ว่าสาธารณชนได้ทราบและยอมรับขอบเขตการประดิษฐ์ที่จำเลยจะได้รับความคุ้มครองโดยกฎหมายตามที่ระบุไว้ การที่โจทก์ทั้งสามขอให้มีการแก้ไขข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรของจำเลย โดยที่ระบุข้อความ “จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดใช้ยา” ในข้อถือสิทธิ ข้อ 1 และ 2 ตามที่เคยระบุไว้แต่เดิมจึงชอบแล้ว

โดยในคดีนี้ได้มีการตัดสินให้จำเลยและจำเลยร่วมดำเนินการแก้ไขสิทธิบัตรการประดิษฐ์ เลขที่ 7600 ในข้อถือสิทธิ ข้อ 1 และ 2 ให้เพิ่มเติมข้อความปริมาณการใช้ "จากประมาณ 5 ถึง 100 มิลลิกรัมต่อหน่วยขนาดใช้ยา" ให้ครบถ้วนด้วย กระนั้นก็ดี หลังจากที่ศาลมีคำพิพากษาแล้ว บริษัทยาบีเอ็มเอสและกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ยื่นอุทธรณ์พร้อมกับยื่นคำร้องขอทุเลาการบังคับคดีออกไป โดยอ้างว่าคำตัดสินของศาลยังไม่สิ้นสุด

ต่อมาในระหว่างที่ศาลพิจารณาคำอุทธรณ์ของคดีแรกนั้น หลังจากที่ได้มีการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับตัวยาต้านไวรัสเอดส์และมีการจัดเตรียมพยานผู้เชี่ยวชาญพร้อมแล้ว มูลนิธิเพื่อผู้บริโภคและผู้ติดเชื้อจึงตัดสินใจร่วมกันยื่นฟ้องบริษัทยาบีเอ็มเอสเป็นจำเลยที่ 1 และกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นจำเลยที่ 2 โดยขอให้ศาลเพิกถอนสิทธิบัตรเลขที่ 7600 ที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาออกให้แก่บริษัทยาบีเอ็มเอส ซึ่งในคดีที่ 2 นี้ในระหว่างการดำเนินกระบวนการพิจารณานี้เอง บริษัทยาบีเอ็มเอสก็ได้ขอเจรจาเพื่อยุติคดี โดยยื่นข้อเสนอที่จะลดราคาขายดีดีไอและให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้จำหน่าย รวมถึงให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาชนิดเดียวกันกับยาดีดีไอนี้ได้เองด้วย กระนั้นก็ดี คณะทำงานสิทธิบัตรยาดีดีไอได้มุ่งหวังเพียงแต่การเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์ในราคาที่ถูกลงเท่านั้น แต่ต้องการชี้ให้สาธารณะเห็นถึงความไม่ชอบธรรมทางกฎหมายที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาออกสิทธิบัตรยาดีดีไอให้แก่บริษัทบีเอ็มเอส จึงทำให้การเจรจาในครั้งนี้ยุติไป ซึ่งต่อมาเมื่อศาลได้ดำเนินกระบวนการพิจารณาไประยะหนึ่ง บริษัทยาบีเอ็มเอสได้ขอเจรจาอีกครั้งเพื่อจะยุติข้อพิพาททั้งสองคดีอีกครั้งหนึ่ง โดยเสนอว่าจะขอถอนสิทธิบัตรที่พิพาทนี้ โดยในการเจรจาประนีประนอมยอมความนั้น มีเงื่อนไขที่สำคัญคือ คณะทำงานสิทธิบัตรดีดีไอจำเป็นต้องถอนฟ้องในคดีที่ 2 ก่อน บริษัทยาบีเอ็มเอสจึงจะคืนสิทธิบัตรต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ และเมื่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้รับคำคืนสิทธิบัตรแล้ว บริษัทยาบีเอ็มเอสและโจทก์ในคดีที่ 2 จะร่วมกันยื่นคำร้องเพื่อถอนอุทธรณ์ต่อไป ซึ่งในที่สุดแล้วคู่กรณีทั้งสองได้ทำสัญญาประนีประนอมยอมความ

นอกจากกรณีการต่อสู้ต่อการเข้าถึงยาที่สืบเนื่องจากการคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตร ดังเช่นกรณีตัวอย่างข้างต้นแล้ว ยังพบว่ากฎหมายสิทธิบัตรใหม่ของประเทศอินเดียยังใช้มาตรการในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรที่ได้ขอรับความคุ้มครองก่อนที่ประเทศอินเดียจะทำการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร โดยที่แม้ว่าอินเดียจะได้รับอนุญาตให้ชะลอการให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยาจนถึงปี 2548 แต่อินเดียก็ต้องจัดตั้งระบบรับเรื่องและเก็บคำขอยื่นจดสิทธิบัตรที่เรียกว่า "ตู้จดหมาย (mailbox)" ตั้งแต่ปี 2538 ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นคำขอของบริษัทยาข้ามชาติของประเทศสหรัฐอเมริกาขึ้นไว้มากที่สุด แต่คำขอเหล่านี้จะยังต้องได้รับการพิจารณาจากสำนักงานสิทธิบัตร

อินเดียที่จะตัดสินว่า คำขอยื่นเพื่อจดสิทธิบัตรต่างๆ ในผู้จดหมายนั้นมีคุณสมบัติเพียงพอที่จะจดสิทธิบัตรตามเกณฑ์ที่กำหนดในกฎหมายสิทธิบัตรอินเดียฉบับใหม่หรือไม่ อีกทั้ง กฎหมายสิทธิบัตรอินเดียฉบับใหม่อนุญาตให้บุคคลสาธารณะใดๆ สามารถคัดค้านการให้สิทธิบัตรโดยสำนักงานสิทธิบัตรโดยสำนักงานสิทธิบัตรก่อนการอนุมัติ (pregrant opposition) เพราะเนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรฉบับเก่า (2513) นั้น ใช้ระบบการคัดค้านหลังออกสิทธิบัตรแล้ว ซึ่งเป็นวิธีการที่ใช้กระบวนการศาลเพื่อเพิกถอนสิทธิบัตรต้องเสียเวลานานและค่าใช้จ่ายอีกด้วย

5.6 มาตรการและแนวทางอื่นๆ ที่สามารถนำมาแก้ปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์

จากมาตรการและแนวทางที่กล่าวมาแล้วในข้อ 5.1-5.5 ดังกล่าวข้างต้นพบว่า มาตรการและแนวทางดังกล่าวนี้เป็นมาตรการและแนวทางที่ใช้บทบัญญัติความตกลงทริปส์ให้เกิดความยืดหยุ่นสูงสุดต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ กระนั้นก็ดี เพียงการใช้กฎหมายที่มีอยู่อย่างความตกลงทริปส์ให้เกิดความยืดหยุ่นอยู่อาจไม่เพียงพอต่อการแก้ปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาแล้ว ยังจำเป็นต้องมีมาตรการและแนวทางอื่นๆ ที่สามารถนำมาแก้ปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีสิทธิบัตรของผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีดังต่อไปนี้

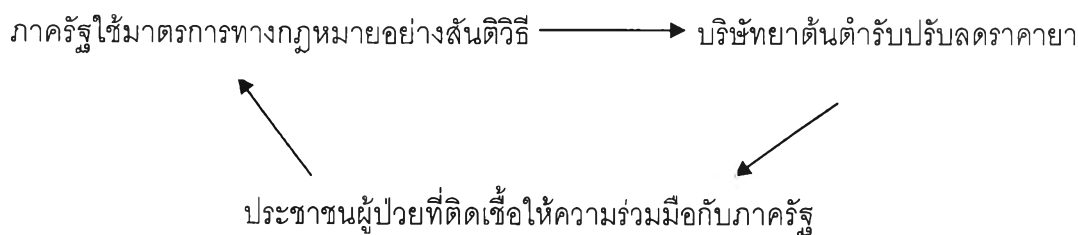
5.6.1 แนวทางลดการผูกขาดจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาโดยใช้แนวทางให้ยาต้านไวรัสเอดส์เป็นสินค้าสาธารณะ (Public Goods)

จากการศึกษาถึงสภาพปัญหาของการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ของบรรดาประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกในปัจจุบันพบว่า ปัญหาส่วนใหญ่้นั้นมาจากการขาดความพร้อมในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา และการถูกแทรกแซงทางการเมืองของประเทศที่มีระดับการพัฒนาที่สูงกว่า รวมถึงการใช้บทบัญญัติความตกลงทริปส์ต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เข้มงวดจนทำให้เกิดการผูกขาดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่มากจนเกินไป ดังนั้นแนวทางที่จะก่อให้เกิดความสมดุลต่อการใช้ประโยชน์ร่วมกันในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นที่ไม่ก่อให้เกิดการผูกขาดมากจนเกินไปนั้น อาจนำเอาหลักเศรษฐศาสตร์อย่างแนวความคิดเรื่องการกำหนดให้ยาต้านไวรัสเอดส์เป็นสินค้าสาธารณะ (Public Goods) มาปรับใช้ โดยกำหนดให้ยาต้านไวรัสเอดส์เป็นสินค้าที่ทุกคนสามารถมีสิทธิเข้าถึงได้โดยจะไม่ถูกกีดกันด้วยปัจจัยใดๆ ดังรายละเอียดที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 โดยรัฐบาลของแต่ละประเทศจะต้องกำหนดให้หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องแก่การผลิตยาเร่งทำการศึกษารหัสข้อมูลและวิธีการในการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีสิทธิบัตรเพื่อที่จะมีความพร้อมในการผลิตยาที่มีสิทธิบัตรดังกล่าวเมื่อยาเหล่านั้นหมดสิทธิบัตรลง รวมทั้ง การ

กำหนดนโยบายในการจัดตั้งกองทุนเพื่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์แก่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีในประเทศเพื่อสนับสนุนให้มีการผลิตหรือนำเข้ายาต้านไวรัสเอดส์ที่มีประสิทธิภาพให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีได้รับการรักษาอย่างทั่วถึง โดยที่ผู้ป่วยเหล่านี้ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด ซึ่งจะเป็นการรับประกันว่า ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีทุกคนย่อมสามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้ โดยที่จะไม่ทำให้มีปัจจัยอื่นๆ ที่จะทำให้บริษัทยาต้นแบบได้รับผลกระทบต่อการผลิตค้นค้นยาใหม่และได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรที่จะสามารถมาขัดขวางนโยบายของรัฐดังกล่าวต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ดังกล่าวอีกด้วย

5.6.2 แนวทางที่ก่อให้เกิดความสมดุลต่อการได้รับประโยชน์ร่วมกันแก่กรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์โดยแนวคิดของเศรษฐศาสตร์การเมือง (Political Economy)

นอกจากนี้ ประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกอาจนำเอาแนวคิดทางเศรษฐศาสตร์การเมือง (Political Economy) มาเป็นตัวกำหนดวิธีการจัดสรรทรัพยากรและการกระจายรายได้ที่เป็นหลักเศรษฐศาสตร์การเมืองของคาร์ล มาร์ก ดังที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 3 มาปรับใช้กับการกรณีนี้ ซึ่งจะต้องทำการจัดสรรยาต้านไวรัสเอดส์ให้ถึงผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีอย่างทั่วถึง รวมทั้งจะต้องเป็นการกระจายรายได้หรือค่าตอบแทนแก่ผู้ที่ทำการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ จะต้องให้ผู้ผลิตได้รับค่าตอบแทนที่คุ้มกับเงินทุนที่ตนได้ลงไปเพื่อการผลิต ทั้งนี้ การกำหนดในเรื่องการจัดสรรทรัพยากร และกระจายรายได้นี้ ประเทศภาคีสมาชิกแต่ละประเทศจะต้องวางมาตรการในการแจกจ่ายยาต้านไวรัสเอดส์ให้แก่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีการจัดสรรทรัพยากรที่มีอยู่ให้เกิดสมดุลอย่างสูงสุด กล่าวคือ หน่วยงานของรัฐที่ทำการดูแลผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีจะต้องเข้าเจรจากับบริษัทยาต้นแบบให้ทำการลดราคาขายควบคู่กับการกำหนดมาตรการที่มุ่งใจแก่บรรดาบริษัทยาเพื่อการลดราคาขายดังกล่าว อาทิ รัฐบาลอาจให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีแก่บริษัทยาเพื่อทำให้บริษัทยาทำการพิจารณาปรับลดราคาขายลงมาให้สมเหตุสมผลอันจะทำให้ประชาชนสามารถซื้อหาเอายาต้านไวรัสเอดส์ที่เป็นยาต้นตำรับเพื่อให้ผลการรักษาอาการป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพได้ และในขณะเดียวกันผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีก็ควรจะเป็นผู้มีส่วนร่วมในการช่วยภาครัฐเพื่อที่จะไม่ให้ภาครัฐจะต้องรับภาระในการเจรจาและจัดหาเงินทุนในการให้ความช่วยเหลือประชาชนที่เป็นผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีมากขึ้นไป ด้วยการมีส่วนร่วมในการเผยแพร่ความรู้และข้อมูลเกี่ยวกับการป้องกันและการรักษาโรคเอดส์นี้ เพราะเนื่องจากผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีจะมีร่างกายที่อ่อนแอและคงไม่เหมาะสมที่จะช่วยเหลือด้วยวิธีอื่นที่ดีไปกว่าการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการป้องกันและการรักษาอาการป่วยจากการติดเชื้อเอชไอวีนี้โดยทั้งสามฝ่ายนี้จะต้องให้ความร่วมมือซึ่งกันและกันในลักษณะมีการให้และการรับอย่างสมดุลกัน (Give and Take) ดังนี้



5.6.3 แนวทางการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์อย่างทั่วถึงภายใต้สิทธิมนุษยชน

ตามที่ได้มีปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Right) ร่วมกันของบรรดาสมาชิกองค์การสหประชาชาติต่อการที่กำหนดให้ บรรดาประเทศสมาชิกจะต้องยอมรับร่วมกันว่าบุคคลมีสิทธิในการดำรงชีวิต ในเสรีภาพและในความมั่นคงแห่งร่างกายนั้น บรรดาประเทศสมาชิกขององค์การสหประชาชาติที่มีสมาชิกทั่วโลกย่อมจะต้องร่วมกันกำหนดมาตรการต่างๆ ที่จะทำให้เกิดความร่วมมือกันเพื่อให้เกิดแนวทางการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีให้ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์อย่างทั่วถึง ดังเช่นกรณีการประชุมสมัชชาสหประชาชาติสมัยพิเศษร่วมกันของบรรดาสมาชิกขององค์การสหประชาชาติ (United Nation General Assembly Special Session: UNGASS) ที่ได้มีประกาศพันธกิจที่จะมีพันธะผูกพันเกี่ยวกับเรื่องเอชไอวี/เอดส์ (Declaration of Commitment on HIV/AIDS) ที่เป็นจุดเริ่มของการกำหนดมาตรการให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ในการประชุมเอดส์โลกครั้งที่ 15 เกี่ยวกับการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ตามนโยบาย 3x5 (Three by Five) ที่ถือเป็นมาตรการหนึ่งที่มีมุ่งเน้นการกำหนดให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีจะต้องสามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้เพิ่มขึ้น 3 ล้านคนในปี 2005 เป็นต้น นอกจากนี้ จากการแนวทางการกำหนดมาตรการดังกล่าวข้างต้นนั้น ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การสหประชาชาติอาจนำเอามาตรการดังกล่าวไปใช้เป็นแนวทางแก่การกำหนดวิธีการให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีในประเทศของตนได้รับความมั่นใจว่าจะได้รับการรักษาให้หายจากอาการป่วยได้อย่างเสรี เช่น การใช้หลักสิทธิมนุษยชนเพื่อที่จะให้การดูแลรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ทั้งที่เป็นยาที่ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรและยาสามัญด้วยการที่รัฐบาลของประเทศกำลังพัฒนาจะต้องนำเอามาตรการทางกฎหมายที่กล่าวมาแล้วทั้งหมดข้างต้น ประกอบกับการกำหนดให้มีเงินทุนเพื่อสนับสนุนต่อการใช้มาตรการทางกฎหมายดังกล่าว เพื่อเป็นการรับประกันว่าผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีทุกคนจะได้รับการดูแลและการรักษาให้หายจากโลกตามหลักสิทธิมนุษยชน

จากการศึกษาถึงมาตรการและแนวทางเพื่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ข้างต้นแล้วพบว่า บรรดาประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาและประสบปัญหาที่มีผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีจำนวนมากที่ไม่สามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์อย่างเพียงพอ สามารถนำใช้มาตรการทั้งทางกฎหมายนอกจากมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) และ มาตรการนำเข้าซ้อน (Parallel Import) ที่มีอยู่ในกรอบความตกลงทริปส์มาบังคับใช้ให้เกิดความ ยืดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ก็ยังสามารถนำเอามาตรการทางกฎหมายอย่าง มาตรการจำกัดการใช้ใหม่ (Limitation of New Use) การให้ความคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผย (Data Protection) และการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร (Examination Process) รวมทั้งการ นำเอามาตรการและแนวทางอื่นๆ อย่างเช่นแนวความคิดทางเศรษฐศาสตร์อย่างการกำหนดให้ยา ต้านไวรัสเอดส์เป็นสินค้าสาธารณะ (Public Goods) และการใช้หลักเศรษฐศาสตร์การเมือง (Political Economy) และแนวนโยบายขององค์การระหว่างประเทศอื่นๆ ตามหลักสิทธิมนุษยชนที่ เกี่ยวข้องแก่กรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์นั้นมาปรับใช้แก้กรณีปัญหาการเข้าถึงยาในประเทศ ของตนแล้ว จะทำให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีในประเทศเหล่านั้นสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ทั้งนี้ การใช้มาตรการเหล่านั้นควรคำนึงอยู่เสมอว่า มาตรการและแนวทางดังกล่าวจะต้องอยู่ภายใต้กฎ และกติกาที่ให้เห็นพ้องร่วมกันในความตกลงทริปส์ที่นำมาบังคับใช้แก่กรณีการให้ความคุ้มครอง สิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ที่ก่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ที่จะได้รับประโยชน์ จากการคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เพื่อก่อให้เกิดการพัฒนาของโลกต่อไปในอนาคตอีกด้วย