

## บทที่ 6

### บทสรุปและข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาถึงแนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยาต้านไวรัสเอดส์ภายใต้กรอบทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก อันได้แก่ บทบัญญัติความตกลงทริปส์ที่ถือว่าเป็นกฎหมายระหว่างประเทศในกรอบความตกลงแบบพหุภาคีในปัจจุบันนั้น พบว่า การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลกนั้น ยังคงเป็นปัญหาและอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ เพราะจากการที่ประเทศภาคีสมาชิกที่เป็นประเทศพัฒนาแล้วอย่างประเทศสหรัฐอเมริกาต้องการให้มีการให้ความคุ้มครองแก่ยาที่บรรดาบริษัทยาในประเทศของตนได้ลงทุนแก่การคิดค้นและวิจัยยาขึ้นใหม่เป็นจำนวนมาก เพื่อให้บรรดาบริษัทยาเหล่านี้ได้รับความมั่นใจว่าจะได้รับค่าตอบแทนจากการคิดค้นยาใหม่ๆ ออกขายในตลาดที่ถือเป็นสิทธิขาดแต่เพียงผู้เดียวในระยะเวลานึง แต่ในทางตรงกันข้าม บรรดาประเทศภาคีสมาชิกที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาที่ไม่มีศักยภาพทางเทคโนโลยีในการค้นคว้าและวิจัยยาใหม่กลับไม่ต้องการให้ยาตกอยู่ภายใต้การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร และพยายามที่จะใช้ข้อยืดหยุ่นที่มีอยู่ในความตกลงทริปส์ให้เกิดประสิทธิภาพต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์อย่างสูงสุด

จากแนวความคิดที่แตกต่างกันระหว่างประเทศพัฒนาแล้วที่เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรยา กับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาที่ต้องการบริโภคยาที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร จึงทำให้ความตกลงทริปส์เพียงลำพังอาจไม่พอต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่กรณียาต้านไวรัสเอดส์ การคุ้มครองสิทธิบัตรยาในอนาคตมีแนวโน้มที่จะเป็นไปตามกรอบความตกลงแบบพหุภาคีที่ประเทศสหรัฐอเมริกาได้พยายามที่จะจัดทำข้อตกลงเขตการค้าเสรี หรือที่เรียกว่า Free Trade Area (FTA) กับบรรดาประเทศคู่ค้าทั้งที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา ซึ่งการจัดทำข้อตกลงเขตการค้าเสรี (FTA) ดังกล่าวจะมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอยู่ด้วย โดยเฉพาะในเรื่องของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยารักษาโรคที่ข้อตกลง FTA ทุกๆ ข้อตกลงจะกำหนดมาตรการที่เป็นการจำกัดการใช้ข้อยืดหยุ่นตามความตกลงทริปส์ หรือห้ามมิให้ใช้ข้อยืดหยุ่นใดๆ ต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ซึ่งเท่ากับว่าการจำกัดการใช้ข้อยืดหยุ่นดังกล่าวเป็นข้อเรียกร้องที่เกินกว่ามาตรฐานการให้ความคุ้มครองภายใต้ความตกลงทริปส์ หรือที่เรียกว่า "TRIPS PLUS" นั่นเอง

แต่อย่างไรก็ดี ยาถือเป็นหนึ่งในสี่ปัจจัยที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ มนุษย์ไม่อาจมีชีวิตอยู่รอดได้โดยปราศจากการรักษาอาการป่วยไข้ด้วยยา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในการศึกษาครั้งนี้พบว่า ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีที่มีอยู่ทั่วโลกสามารถมีชีวิตอยู่รอดได้หากผู้ป่วยเหล่านี้ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีประสิทธิภาพและเพียงพอต่อความต้องการ จึงเท่ากับว่ายาต้านไวรัสเอดส์มีความสำคัญต่อการดำรงชีวิตอยู่รอดของบรรดาผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีที่อาศัยอยู่ในทุกประเทศทั่วโลกในขณะนี้

การที่บรรดาบริษัทยาที่เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ได้ใช้เงินลงทุนและระยะเวลาในการทำการค้นคว้าและวิจัยเพื่อให้ได้ยารุ่นใหม่ที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคเอดส์ขึ้นมาเพื่อรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีนั้น ถือว่าเป็นการสมควรที่จะให้ยาต้านไวรัสเอดส์ที่ได้ทำการคิดค้นขึ้นใหม่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลงทริปส์ แต่กระนั้นก็ดี การให้ความคุ้มครองแก่ยาต้านไวรัสเอดส์นั้นย่อมไม่ควรที่จะมีหลักเกณฑ์ในการให้ความคุ้มครองที่เข้มงวดเช่นเดียวกับการให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น อย่างเช่น รถยนต์ อุปกรณ์อำนวยความสะดวกสบายต่างๆ เพราะเนื่องจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นเพียงเครื่องมือที่ทำให้มนุษย์มีความเป็นอยู่ในการดำรงชีวิตที่สะดวกสบายมากยิ่งขึ้น ซึ่งผิดกับยารักษาโรคที่ถือว่าเป็นสิ่งที่มีความจำเป็นต่อการดำรงชีวิตมิใช่เพียงแค่ว่าช่วยให้มีความสะดวกสบายดังเช่นอุปกรณ์อำนวยความสะดวกทั้งหลาย

จากที่ได้วิเคราะห์ถึงปัญหาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ที่กล่าวมาแล้วทั้งหมดข้างต้น ข้าพเจ้ามีข้อเสนอแนะต่อการแก้ปัญหาพร้อมทั้งมาตรการและแนวทางเพื่อก่อให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์แก่บรรดาประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก ดังต่อไปนี้

## 1. มาตรการทางกฎหมาย

- เสนอแนะให้ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกจะต้องร่วมกันกำหนดแนวทางในการปฏิบัติตามบทบัญญัติของความตกลงทริปส์ให้มีความชัดเจนต่อการบังคับใช้ข้อยืดหยุ่นอย่างมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ที่มีอยู่ให้เกิดการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ให้มากขึ้น อาทิ การกำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ขึ้นเองอาจกำหนดให้ผู้ได้รับอนุญาตได้รับการยกเว้นการจ่ายค่าตอบแทนในกรณีการบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 31 เอช เพื่อให้ผู้ได้รับอนุญาตดังกล่าวมีเงินทุนเพียงพอที่จะผลิตหรือจัดหาให้แก่

ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีอย่างเพียงพอ โดยให้รัฐผู้อนุญาตหรือบังคับใช้สิทธิดังกล่าวเป็นผู้รับภาระการจ่ายค่าตอบแทนแทนผู้ที่ได้รับอนุญาต ซึ่งวิธีการดังกล่าวนี้ รัฐของประเทศที่อนุญาตให้บังคับใช้สิทธินั้นอาจจัดตั้งกองทุนเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยที่ติดเชื้อขึ้นภายในประเทศของตนเพื่อนำมาใช้สำหรับการจ่ายค่าตอบแทนจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่บริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์เช่นเดียวกัน

- เสนอแนะให้คณะมนตรีทรัพย์สินเสนอแนะให้ประเทศภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลกพิจารณาแก้ไขบทบัญญัติการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในแง่การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาให้แยกออกจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ประเภทอื่นๆ เพื่อให้เกิดความชัดเจนต่อแนวทางในการปฏิบัติแก่เรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยา โดยเฉพาะยาต้านไวรัสเอดส์ เพราะเนื่องจากปฏิญญาโดฮาเกี่ยวกับทรัพย์สินและการสาธารณสุขเป็นเพียงแนวทางการใช้ข้อยึดหยุ่นในความตกลงทรัพย์สินซึ่งยังใช้หลักการพิจารณาที่เป็นมาตรฐานเดียวกับการใช้ข้อยึดหยุ่นต่อสิ่งประดิษฐ์อื่นๆ อยู่

- เสนอแนะให้มีการกำหนดในความตกลงทรัพย์สินเกี่ยวกับเรื่องการจัดตั้งคณะกรรมการเพื่อควบคุมราคายา รวมทั้งรวบรวมและเปิดเผยราคายาต้านไวรัสเอดส์ที่ได้รับสิทธิบัตรในแต่ละประเทศเพื่อประโยชน์ของประเทศกำลังพัฒนาที่จะใช้มาตรการนำเข้าช้อนยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีสิทธิบัตรแต่มีราคาถูกที่สุด

- เสนอแนะให้ควรมีการแก้กฎหมายสิทธิบัตรไทยให้สอดคล้องกับปฏิญญาโดฮาที่เกี่ยวกับทรัพย์สินและการสาธารณสุขในประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. แก้ไขคำนิยาม โดยให้กำหนดคำนิยามในส่วนของ "ผลิตภัณฑ์ยา" นอกเหนือจากคำว่า ผลิตภัณฑ์ และกรรมวิธีที่มีอยู่แล้วเพื่อให้เกิดความชัดเจนแก่กรณีการให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยามากยิ่งขึ้น อีกทั้งควรมีการให้คำนิยามถึงคำว่า "ประเทศผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยา" และ "ประเทศผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์ยา" ให้สอดคล้องแก่การแก้ไขบทบัญญัติความตกลงทรัพย์สินในมาตรา 31 ตรีด้วย

2. แก้ไขบทบัญญัติมาตรา 46 (2) โดยกำหนดให้ "ผู้ขอใช้สิทธิอาจขออนุญาตให้สามารถนำเข้าหรือส่งออกผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรได้สำหรับกรณีที่มีการขายผลิตภัณฑ์

ยาตามสิทธิบัตรไม่สอดคล้องความต้องการของประชาชนทั้งภายในราชอาณาจักรและนอกราชอาณาจักร" เพื่อให้สอดคล้องแก่การแก้ไขบทบัญญัติความตกลงทริปส์ในมาตรา 31 ทวิด้วย

3. แก้ไขบทบัญญัติมาตรา 50 โดยเพิ่ม (6) ในกรณีของการเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิ โดยกำหนดให้ "การจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิต่อการบังคับใช้สิทธิ หากได้มีการจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศผู้ส่งออกแล้วก็ไม่จำเป็นต้องเสียค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิในประเทศที่นำเข้าอีก" เพื่อลดอุปสรรคในการเสียค่าตอบแทนที่ซ้ำซ้อนด้วยเงินเป็นจำนวนมากอีกด้วย

## 2. ข้อเสนอแนะต่อแนวทางอื่นๆ ทางด้านนโยบายของสาธารณชน (Public Policy)

- เสนอให้รัฐบาลของประเทศกำลังพัฒนามีแผนงาน (Road Map) หรือนโยบายในการพัฒนาประเทศที่รวมเรื่องการแก้ปัญหาเอ็ดส์อย่างครบวงจรและต่อเนื่อง ดังเช่น 1. พิจารณาระดับใช้ตัวกฎหมายที่ให้เกิดความคุ้มครองสิทธิต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์, 2. การนำเอานโยบายระหว่างประเทศในเชิงกฎหมายมาอนุวัติการบังคับใช้เป็นกฎหมายภายใน, 3. การกำหนดโครงการและแนวทางการปฏิบัติตามโครงการเพื่อให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีได้รับการรักษาด้วยการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอ็ดส์, 4. ส่งเสริมให้มีบุคลากรและองค์กรที่มีส่วนช่วยเหลือต่อการทำให้เกิดการเข้าถึงยาได้มากขึ้น อาทิ คณะมนตรีทริปส์ (TRIPS Council) ที่อาจช่วยนำเสนอมาตรการต่อที่ประชุมภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกเพื่อให้เกิดข้อยืดหยุ่นต่อการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาอย่างสูงสุด, 5. การจัดให้มีการเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับแหล่งยาไวรัสเอ็ดส์ที่มีประสิทธิภาพที่จะสามารถหาซื้อได้ในราคาถูก, 6. คำนี้ถึงทรัพยากรที่เกี่ยวข้องแก่การดำเนินการตามนโยบายต่างๆ เช่น การให้ความสำคัญแก่เงินทุนที่ได้รับการช่วยเหลือจากกองทุนโลก (Global Fund) และ 7. การเข้ามีส่วนร่วมและความร่วมมือในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอ็ดส์เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาอย่างเพียงพอ

ทั้งนี้ จะต้องคำนึงถึงสิทธิมนุษยชนตามที่ได้อนุวัติการตามปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Rights) และอนุสัญญาต่างๆ ที่ได้จัดทำขึ้นระหว่างประเทศภาคีสมาชิกขององค์การสหประชาชาติ เพื่อที่จะจัดหาต้านไวรัสเอ็ดส์ให้ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีทุกคน โดยไม่ต้องจำกัดจำนวน ซึ่งการที่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีได้รับยาต้านในจำนวนที่เหมาะสม ทำให้มีสุขภาพแข็งแรงและสามารถทำงานได้เป็นส่วนหนึ่งที่จะพัฒนาประเทศได้

- เสนอให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีที่เข้าร่วมโครงการทดลองยาต้านไวรัสเอดส์มีส่วนร่วมเป็นเจ้าของสิทธิบัตรแก่ยาที่ได้รับการคิดค้นขึ้นใหม่ และมีส่วนร่วมในการกำหนดราคาขายที่จะนำออกจำหน่ายในตลาด รวมถึงการจัดสรรแบ่งส่วนผลิตภัณฑ์ยาจากการผลิตยาตามโครงการทดลองดังกล่าว โดยการแจกจ่ายต้านไวรัสเอดส์ฟรีให้แก่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่มีเงินเพียงพอที่จะซื้อยาที่มีสิทธิบัตรมารักษา โดยแนวคิดนี้สามารถเทียบเคียงกับกรณีคำพิพากษาคดียาดีดีไอที่วินิจฉัยว่าผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีถือว่าเป็นผู้เสียหายจากการกีดกันการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่มีขอบได้ จึงสมควรที่จะให้ผู้ป่วยที่เอาชีวิตเข้าเสี่ยงต่อการทดลองได้มีส่วนร่วมเป็นเจ้าของสิทธิบัตรด้วย

- เสนอแนะให้ทฤษฎีการกำหนดให้ยาต้านไวรัสเอดส์เป็นสินค้าสาธารณะ (Public Goods) ที่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอดส์ทุกคนสมควรได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีประสิทธิภาพอย่างเท่าเทียมกัน โดยการสนับสนุนของรัฐบาลต่อการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ที่หมดสิทธิบัตรลงโดยประเทศภาคีองค์การการค้าโลกอาจกำหนดให้มีการให้สัมปทานแก่บริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรให้ดำเนินการผลิตยาที่หมดสิทธิบัตรลงด้วยเงินสนับสนุนจากรัฐนั้นๆ เพื่อให้บริษัทยาผู้ทรงสิทธิยังคงมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ที่ตนเป็นผู้คิดค้น แต่ในการจำหน่ายยาให้แก่ผู้ป่วยนั้น รัฐจะเป็นผู้กำหนดว่าจะจำหน่ายให้แก่ผู้ป่วยแบบฟรี และแบบคิดค่าตอบแทนเป็นจำนวนสัดส่วนเท่าใด ซึ่งวิธีนี้จะทำให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีทุกคนสามารถเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ได้อย่างทั่วถึง

- เสนอแนะให้ใช้ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์การเมืองมาใช้แก่การกำหนดให้มีการจัดสรรทรัพยากรและการกระจายรายได้ โดยเสนอให้รัฐออกนโยบายลดอัตราภาษีแก่บริษัทยาที่เข้าร่วมโครงการลดราคาต้านไวรัสเอดส์หรือแจกจ่ายต้านไวรัสเอดส์ฟรี เพื่อกระตุ้นให้บริษัทยาได้ผลิตยาเพื่อแจกจ่ายให้แก่ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีนอกจากที่บริษัทยาจะผลิตยาเพื่อขายหากำไร อีกทั้งผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมโครงการรับยาฟรีนี้จะต้องมีส่วนร่วมในการลดอัตราการเสี่ยงต่อการติดเชื้อโดยการเผยแพร่ความรู้ให้แก่ผู้ที่ยังไม่ทราบถึงสาเหตุของการแพร่เชื้อ และร่วมรณรงค์ให้เกิดความร่วมมือในระดับภูมิภาคต่อการจัดทำโครงการดังกล่าวเพื่อให้แนวคิดนี้สามารถช่วยให้จำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อมีจำนวนลดลงอีกด้วย