บทที่ 5

ปัญหาอันเกิดจากการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยสิทธิบัตรและแนวทางแก้ไข

ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ทำให้เกิดการประดิษฐ์ใหม่ ๆ ขึ้นหลายสาขา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประดิษฐ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ ส่งผลให้อุตสาหกรรมเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพมีปริมาณมากขึ้นและเป็นอุตสาหกรรมซึ่งสร้างรายได้มหาศาล

ผู้ประดิษฐ์และภาคอุตสาหกรรมจึงต้องการให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยี-ชีวภาพโดยกฎหมายสิทธิบัตร แต่การเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีทำให้เทคโนโลยีชีวภาพมีความแตกต่างจากเทคโนโลยีอื่น ๆ ดังนั้นหลักเกณฑ์ที่ใช้คุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพอันเป็นหลักเกณฑ์ของสิทธิบัตรเดิมซึ่งใช้กับการประดิษฐ์สาขาอื่น ๆ จึงไม่เหมาะสมกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพนักเพราะการประดิษฐ์ใหม่ ๆ เหล่านี้มีความซับซ้อนและมีลักษณะพิเศษแตกต่างจากเทคโนโลยีอื่นจึงไม่สามารถอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์เดิมได้ และแม้บางประเทศจะมีการปรับเปลี่ยนหลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรและมีบทบัญญัติพิเศษบางประการเสริมเพื่อให้การขอรับสิทธิบัตรเป็นไปอย่างสมบูรณ์ยิ่งขึ้น แต่ก็ยังคงมีปัญหาอันเกิดขึ้นจากการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยสิทธิบัตรอยู่ ซึ่งจะได้ศึกษาและวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้น ต่อไป

การคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยระบบสิทธิบัตร

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมีบทบาทมากในอุตสาหกรรมแทบทุกแขนงโดยเฉพาะอุตสาหกรรมยาและการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา ซึ่งจัดได้ว่าเป็นอุตสาหกรรมที่มีความสำคัญ

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

และมีขนาดใหญ่ หัวใจสำคัญของการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพบางสาขาคือตัวจุลชีพ[1] ดังนั้น ภาคอุตสาหกรรมและสมาคมทางวิทยาศาสตร์ทั้งหลายต่างต้องการให้จุลชีพได้รับความคุ้มครองภายใต้ระบบสิทธิบัตรด้วย นับเป็นจุดแรกที่ผลักดันให้มีการคุ้มครองสิ่งมีชีวิต (Living Matter) ให้เท่าเทียมกับการประดิษฐ์อื่น ๆ ต่อมาการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพได้ขยายขอบเขตถึงการประดิษฐ์เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตหลายเซล (Multicellular Organisms) อาทิ พืชและสัตว์ ซึ่งผู้ประดิษฐ์ต้องการให้ได้รับความคุ้มครอง เช่นกัน

อย่างไรก็ตามบรรทัดฐานของกฎหมายสิทธิบัตรนี้ได้บัญญัติขึ้นเพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ในช่วงเวลาที่มีการประดิษฐ์เฉพาะสาขาเครื่องจักรกล ฟิสิกส์และเคมี เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีซึ่งส่งผลให้การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมีลักษณะและเทคนิคแตกต่างออกไป ทำให้หลักเกณฑ์และบรรทัดฐานของกฎหมายสิทธิบัตรเหล่านี้ไม่เหมาะสมกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพนัก

ปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมีหลายประเด็น อาจกล่าวได้ว่าปัญหาเหล่านี้สามารถแบ่งพิจารณาได้ 3 ประเด็นหลัก ๆ ดังนี้

1. กฎหมายสิทธิบัตรเป็นระบบที่เหมาะสมกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพหรือไม่ และเป็นระบบกฎหมายที่ดีที่สุดสำหรับใช้คุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพหรือมีระบบอื่นที่ดีและเหมาะสมกว่า

2. บรรทัดฐานของสิทธิบัตรไม่เหมาะสมกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพอย่างไรและควรจะแก้ไขปรับปรุงหรือเพิ่มเติมมาตรการพิเศษอย่างไรเพื่อให้เหมาะสมกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่มีลักษณะพิเศษแตกต่างจากการประดิษฐ์อื่น

3. เมื่อมีการปรับปรุงหรือเพิ่มมาตรการพิเศษแก่การคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพแล้ว สามารถแก้ไขปัญหาได้เป็นที่น่าพอใจหรือไม่

ผู้ประดิษฐ์และภาคอุตสาหกรรมต้องการให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตอย่างเท่าเทียมกับการประดิษฐ์ที่ไม่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตภายใต้หลักเกณฑ์เดียวกันของสิทธิบัตร แต่มี

---

[1]Franz Lederer, "A Perspective on Patenting Microorganism Under the European Convention," (Mimeographed)

ปัญหาที่เกิดขึ้นเนื่องมาจากการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของสิทธิบัตรได้ ผู้ประดิษฐ์จึงเห็นว่าควรจะมีข้อยกเว้นสำหรับการประดิษฐ์บางสาขาหรือเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ให้มีความเข้มงวดน้อยลง เพื่อให้การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยี-ชีวภาพได้รับความคุ้มครองมากที่สุด ซึ่งจะเป็นผลดีต่อสังคมมากกว่าเนื่องจากจะได้รับข้อมูลจากการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ของผู้ประดิษฐ์[2] ทำให้เกิดความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและเศรษฐกิจ

เนื่องจาก การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพให้ผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญและจำเป็นต่อมวลมนุษย์มากมาย เช่น เวชภัณฑ์และกรรมวิธีบำบัดรักษาโรคต่าง ๆ ดังนั้นการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพจึงเป็นเรื่องที่ส่งผลกระทบต่อประโยชน์ของสาธารณะโดยตรง การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่มีความจำเป็นต่อมนุษย์เหล่านี้จะถูกต่อต้านจากฝ่ายที่ปกป้องผลประโยชน์ของสาธารณะและให้ความเห็นว่าวัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตรควรจะเปลี่ยนจากการคุ้มครองสิทธิของผู้ประดิษฐ์แต่ฝ่ายเดียวเป็นการคุ้มครองสิทธิของสาธารณะด้วย ดังนั้นเมื่อเกิดปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพจึงมักจะมีการให้ความเห็นเป็น 2 แนวทางเสมอ คือความเห็นของฝ่ายผู้ประดิษฐ์ และความเห็นของฝ่ายผู้ปกป้องผลประโยชน์ของสาธารณะซึ่งส่วนใหญ่จะขัดแย้ง และตรงข้ามกัน

การใช้สิทธิบัตรคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพทำให้เกิดปัญหาต่างๆ มากมาย จึงมีผู้เลือกคุ้มครองการประดิษฐ์โดยวิธีอื่นนอกจากสิทธิบัตร โดยอยู่ภายใต้กฎหมายความลับทางการค้า (Trade Secrecy) ซึ่งมีข้อดีกว่าระบบสิทธิบัตรคือ ไม่มีเงื่อนไขเข้มงวดเหมือนสิทธิบัตร มีค่าใช้จ่ายน้อยกว่า และใช้เวลาน้อยเพราะไม่ต้องตรวจสอบ แต่ก็มีข้อเสียคือ กฎหมายความลับทางการค้าไม่ให้ความคุ้มครองในกรณีที่บุคคลอื่นสามารถคิดประดิษฐ์งานขึ้นมาซ้ำกับการประดิษฐ์ที่คุ้มครอง โดยกฎหมายความลับทางการค้า กฎหมายนี้จะคุ้มครองเฉพาะกรณีที่มีผู้เปิดเผยความลับทางการค้าของผู้อื่นโดยวิธีมิชอบเท่านั้น ข้อเสียอีกประการหนึ่งคือ เมื่อมีการเปิดเผยข้อมูลแล้วจะไม่สามารถขอรับความคุ้มครองจากกฎหมายความลับทางการค้าได้ ดังนั้นจึงทำให้ผู้ประดิษฐ์ไม่สามารถเลือกขอรับสิทธิบัตรก่อนและเมื่อไม่ได้รับสิทธิบัตรจึงใช้กฎหมายความลับทางการค้านี้

---

[2] Ibid

คุ้มครองแทน ผู้ประดิษฐ์จึงจะต้องเลือกว่าจะขอรับความคุ้มครองจากระบบใดระบบหนึ่งตั้งแต่ต้น

อย่างไรก็ตามมีผู้พยายามหาระบบการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพแบบอื่น ๆ คือ คุ้มครองโดยลิขสิทธิ์[3] เนื่องจากลิขสิทธิ์มีอายุการคุ้มครองนานกว่าและไม่มีเงื่อนไขดังเช่นสิทธิบัตร แต่หากจะต้องคุ้มครองการประดิษฐ์โดยลิขสิทธิ์ควรมีการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้เหมาะกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ คือ

1. กำหนดให้ลิขสิทธิ์สำหรับคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพมีอายุสั้นลง

2. กำหนดให้มีการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licenses) แก่ผู้วิจัยอื่น ๆ ซึ่งต้องการใช้การประดิษฐ์นั้นเป็นพื้นฐานสำหรับงานวิจัยของเขา

อย่างไรก็ตามแนวความคิดนี้ยังไม่มีความคืบหน้าในขณะนี้[4]

<u>ปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพโดยระบบสิทธิบัตร</u>

ปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพโดยระบบสิทธิบัตรมีปัญหาหลายประการทั้งปัญหาเกี่ยวกับความเหมาะสมของการใช้สิทธิบัตรคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ และปัญหาที่เกิดจากหลักกฎหมายสิทธิบัตรเอง ซึ่งจะได้กล่าวถึงต่อไป

1. <u>ปัญหาทั่วไป</u>

ประเด็นเกี่ยวกับปัญหาเรื่องกฎหมายสิทธิบัตร เป็นกฎหมายที่เหมาะสมในการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพหรือไม่ เป็นประเด็นที่ถกเถียงกันมาก ประเด็นแรกคือโดยทฤษฎีสิทธิบัตร

---

[3]Dareen M. Hogle, "Copyright for Innovative Biotechnological Research: An Attrative Alternative to Patent or Trade Secret Protection," <u>High technology Law Journal</u> 5 (1990): 12-75.

[4]Joseph Straus and Rainer Moufang, <u>Legal Aspects of Acquiring, Holding and Utilizing Patents with Reference to ICGEB</u> (Munich: ICGEB, 1989)

เองนั้นมีผลจูงใจทำให้เกิดการประดิษฐ์และเผยแพร่เทคโนโลยีชีวภาพจริงหรือไม่ หากไม่คุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพจะทำลายความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ด้านนี้หรือไม่

ประเด็นที่สองเป็นประเด็นปัญหาทางศีลธรรม เนื่องจากการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพได้ก้าวมาถึงจุดที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตชั้นสูงแล้ว การคุ้มครองสิ่งมีชีวิตโดยเห็นว่าเป็นเพียงวัตถุของการประดิษฐ์นั้นสมควรหรือไม่ ประเด็นสุดท้ายคือบรรทัดฐานของสิทธิบัตรนั้นขัดแย้งกับประเพณีปฏิบัติ (Norm) ทางวิทยาศาสตร์หรือไม่ เพื่อให้ผู้ประดิษฐ์สามารถขอรับความคุ้มครองทำให้จะต้องมีการเปลี่ยนแปลงประเพณีปฏิบัติทางวิทยาศาสตร์ไป ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อแวดวงวิทยาศาสตร์ในระดับหนึ่งเช่นกัน

1.1 <u>ปัญหาเกี่ยวกับทฤษฎีสิทธิบัตร</u>

ปัญหาทฤษฎีสิทธิบัตรเป็นเรื่องที่ถกเถียงกันมานานก่อนที่จะมีการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ผลที่ได้คือแม้จะมีผู้ไม่เห็นด้วยแต่ก็ยังคงมีการใช้ระบบสิทธิบัตรคุ้มครองการประดิษฐ์อยู่ เมื่อเทคโนโลยีชีวภาพเข้ามามีบทบาทมาก ปัญหาประเด็นนี้จึงถูกยกขึ้นมาอีกครั้งหนึ่ง แต่มีความแตกต่างจากการถกเถียงในอดีต เนื่องจากเทคโนโลยีชีวภาพถูกมองว่าเป็นเทคโนโลยีที่มีศักยภาพมากจึงมีผู้สนใจทำการวิจัยอยู่เสมอโดยไม่ต้องพึ่งพาสิทธิบัตรกระตุ้นจูงใจให้มีการประดิษฐ์ขึ้นตามทฤษฎีสิทธิบัตรเลย

ในหัวข้อนี้จะพิจารณาทฤษฎีสิทธิบัตรกับผลทางเศรษฐกิจ

สิทธิบัตรมีจุดมุ่งหมายเพื่อส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ โดยให้สิ่งตอบแทนคือ สิทธิหวงกัน ซึ่งเป็นการผูกขาดชั่วระยะเวลาหนึ่ง โดยตั้งอยู่บนพื้นฐานของทฤษฎี 2 ประการคือทฤษฎีจูงใจให้มีการประดิษฐ์และทฤษฎีจูงใจให้มีการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์

1.1.1 <u>ทฤษฎีจูงใจให้มีการประดิษฐ์ (Incentive-to-Invent-Theory)</u>

ทฤษฎีนี้เห็นว่าผู้ประดิษฐ์ต้องการสิ่งตอบแทนสำหรับการลงทุนที่ได้ทำขึ้นทั้งในการวิจัยและการพัฒนา ซึ่งหากปราศจากการสนับสนุนและการให้รางวัลตอบแทนจากภาครัฐแล้ว ผู้ประดิษฐ์จะหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ของตนได้เพียงในระยะสั้น ๆ เท่านั้น เนื่องจากจะมีการลอกเลียนการประดิษฐ์นี้ และทำให้เกิดการแข่งขันอันจะส่งผลให้สินค้ามีราคาลดลงทำให้ผู้ประดิษฐ์ซึ่งรับภาระทั้งการวิจัยพัฒนาและการผลิตแต่ได้ผลตอบแทนไม่คุ้มทุนอาจต้องเลิกประกอบการไปในที่สุด ผลกระทบต่อสาธารณะคือจะไม่มีการพัฒนาความรู้และผลิตภัณฑ์ใหม่ออกสู่ตลาด

ทฤษฎีนี้สนับสนุนให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์โดยระบบสิทธิบัตร โดยให้ผู้ประดิษฐ์ซึ่งมีสิทธิหวงกันมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่จะผลิต ใช้และขายการประดิษฐ์ของตนได้ รัฐจะให้มีการผูกขาดชั่วคราวเพื่อให้ผู้ประดิษฐ์หาประโยชน์จากการลงทุนระยะหนึ่ง

สำหรับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพนั้นมีนักเศรษฐศาสตร์ให้ความเห็นว่าไม่อยู่ภายใต้ทฤษฎีนี้เนื่องจาก

1. ข้อสรุปของทฤษฎีที่กล่าวว่าหากไม่มีการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์แล้วจะไม่มีผู้วิจัยและพัฒนาการประดิษฐ์นั้นไม่สามารถพิสูจน์ได้ เทคโนโลยีชีวภาพมีการวิจัยและพัฒนาในระดับห้องปฏิบัติการอยู่เสมอ เป็นการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Research) โดยไม่ต้องมีการจูงใจจากระบบสิทธิบัตรอยู่แล้ว

2. การผูกขาดทำให้สาธารณะต้องเสียประโยชน์ เนื่องจากสินค้าจะมีราคาสูงกว่าที่ควรจะเป็น

3. การผูกขาดทำให้ไม่เกิดการแข่งขันในเทคโนโลยีนั้น ๆ และส่งผลให้เกิดการถ่วงความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์

4. เทคโนโลยีชีวภาพบางประเภทไม่สามารถลอกเลียนแบบหรือวิจัยย้อนกลับ (Reverse Engineering) ได้จึงทำให้ไม่มีผู้ใดผลิตผลิตภัณฑ์เลียนแบบได้ ดังนั้นเทคโนโลยีชีวภาพเหล่านี้จะไม่ได้รับประโยชน์จากทฤษฎีจูงใจให้มีการประดิษฐ์ และสิทธิหวงกันแต่อย่างใด เนื่องจากโดยตัวผลิตภัณฑ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพเหล่านี้มีความยากแก่การลอกเลียนอยู่แล้วจึงสามารถป้องกันการแข่งขันและการละเมิดได้โดยไม่จำเป็นต้องจะต้องมีการคุ้มครองโดยสิทธิบัตร

5. เทคโนโลยีชีวภาพสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่ามหาศาล ซึ่งผลตอบแทนทางเศรษฐกิจนี้เองเป็นแรงจูงใจให้มีการวิจัยและพัฒนาโดยไม่ต้องอาศัยแรงจูงใจจากกฎหมายสิทธิบัตร ผู้ประดิษฐ์จะพิจารณาผลตอบแทนที่จะได้รับ หากผู้ประดิษฐ์เห็นว่ามีความคุ้มค่าก็จะเลือกลงทุนเอง สำหรับผู้ลงทุนรายหลังในเทคโนโลยีชีวภาพประเภทเดียวกันซึ่งได้พิจารณาผลตอบแทนจากการลงทุนแล้วเห็นว่าคุ้มค่าจึงเลือกลงทุนในเทคโนโลยีเดียวกันทำให้เกิดการแข่งขันขึ้นและเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ ในทางกลับกันหากพิจารณาแล้วเห็นว่าต้นทุนการวิจัยและพัฒนาสูงกว่าผลตอบแทนที่จะได้รับก็จะทำให้มีผู้ลงทุนในเทคโนโลยีเดียวกันลดลงโดยอัตโนมัติจึงไม่ต้อง

มีกฎหมายกำหนดให้มีการผูกขาดแต่อย่างใด[5]

นักเศรษฐศาสตร์กลุ่มนี้เห็นว่าทฤษฎีสิทธิบัตรไม่ได้สร้างแรงจูงใจให้มีการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพขึ้นเลย เทคโนโลยีชีวภาพเป็นเทคโนโลยีที่มีศักยภาพในการขยายขอบเขตการวิจัยและพัฒนาด้วยตัวของมันเอง เนื่องจากสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้กว้างขวาง จึงเป็นที่สนใจของนักวิทยาศาสตร์ ผู้ประดิษฐ์และภาคอุตสาหกรรม นอกจากนี้นักเศรษฐศาสตร์ยังเสนอว่าวิธีการจูงใจให้มีการวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพควรจะทำในลักษณะของการสนับสนุนทางการเงินแก่กลุ่มผู้วิจัยซึ่งจะให้ผลดีมากกว่า[6]

1.1.2 <u>ทฤษฎีจูงใจให้เปิดเผยข้อมูล</u> (Incentive-to-Disclose Theory)

ทฤษฎีนี้ กล่าวว่าหากปราศจากทฤษฎีจูงใจให้เปิดเผยข้อมูลแล้ว ผู้ประดิษฐ์จะเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับการประดิษฐ์ของตนเป็นความลับ เพื่อป้องกันการแข่งขันที่จะเกิดขึ้น และการปิดบังนี้เองจะทำให้สาธารณะเสียประโยชน์จากการถูกกีดกันไม่ให้มีผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ คุณภาพดีและราคาถูก อีกทั้งจะทำให้ไม่มีการพัฒนาความรู้ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพด้วย

ทฤษฎีนี้ไม่สามารถใช้กับเทคโนโลยีชีวภาพได้ โดยเฉพาะการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีววิทยาและพืช เนื่องจาก 2 สิ่งนี้สามารถเพิ่มจำนวนได้ ผู้ประดิษฐ์จึงต้องการเก็บไว้เป็นความลับ สายพันธุ์จุลชีพใหม่ที่คิดค้นได้มักจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับในขณะเดียวกันก็นำสายพันธุ์เก่ามาจดทะเบียนเพื่อป้องกันการแข่งขันนั่นเอง สำหรับการประดิษฐ์ที่ลอกเลียนหรือวิจัยย้อนกลับได้ยาก ผู้ประดิษฐ์จะไม่มีความกังวลในประเด็นนี้ จึงสามารถเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ได้ นักเศรษฐศาสตร์[7] เห็นว่าการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยี-

---

[5]Michael S. Greenfield, "Recombinant DNA Technology : A Science Struggling with the Patent Law," <u>Stanford Law Review</u> 44 (May 1992) : 1051-1094.

[6]Yusing Ko, "An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection," <u>The Yale Law Journal</u> 102 (1992) : 777-804.

[7]Ibid.

ชีวภาพนั้นผู้ประดิษฐ์ไม่ได้ตัดสินใจเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์เนื่องจากมีกฎหมายจูงใจแต่อย่างใด ในทางตรงข้ามผู้ประดิษฐ์ได้พิจารณาลักษณะการประดิษฐ์ของตนแล้วว่าจะสามารถเปิดเผยรายละเอียดได้เท่าใดหรือควรจะเก็บรักษาเป็นความลับ

1.2 สิทธิบัตรกับบรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์

บรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์ที่นักวิทยาศาสตร์ถือปฏิบัติคือการเผยแพร่ความรู้ใหม่ ๆ และอุทิศความรู้นั้นให้แก่วงการวิทยาศาสตร์ศึกษาวิจัยต่อไป

เมื่อเทคโนโลยีชีวภาพมีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วและสามารถให้ผลประโยชน์ทางการค้าตอบแทนอย่างสูง ทำให้เกิดความต้องการคุ้มครองการประดิษฐ์ขึ้น และผลจากการที่นักวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยและสถาบันวิจัยต่าง ๆ ได้รับการอุดหนุนจากภาคอุตสาหกรรมยิ่งทำให้ความต้องการคุ้มครองผลงานมีมากเพิ่มขึ้นเป็นลำดับ

ก่อนหน้านี้นักวิทยาศาสตร์มีบรรทัดฐานที่ถือปฏิบัติมาคือ การเผยแพร่ความรู้ที่ได้ศึกษาทดลองและหาข้อสรุปซึ่งเป็นผลที่ได้รับการรับรองแล้วให้แก่สาธารณะ โดยมีบรรทัดฐาน 4 ประการคือ

1. การสังเกต การตั้งสมมติฐาน การพิสูจน์และการสรุปจะตั้งอยู่บนความเป็นจริงตามหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ ดังนั้นไม่ว่านักวิทยาศาสตร์ท่านใดพิสูจน์สมมติฐานโดยทฤษฎีที่ตั้งไว้จะได้ผลสรุปเช่นเดียวกันเสมอ

2. การค้นพบทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับเป็นผลงานจากความร่วมมือของสังคมส่วนรวม ดังนั้นจึงอุทิศผลการวิจัยให้แก่วงการวิทยาศาสตร์ การค้นพบทั้งหมดที่ได้จากการเรียนรู้ในอดีตและการเรียนรู้ต่อไปในอนาคตจะเป็นสมบัติของส่วนรวม

3. นักวิทยาศาสตร์ควรเป็นผู้ค้นหาความจริงมากกว่าค้นหาประโยชน์ส่วนตัว

4. สมาคมวิทยาศาสตร์จะเป็นผู้พิจารณาผลการทดลองที่ได้รับมาอย่างละเอียดก่อนจะรับรองผลการทดลองอย่างเป็นทางการ[8]

---

[8]Robert Merton, "The Puritan Spur to Science," The Sociology of Science (1973) : 228-253.

ผลตอบแทนหรือรางวัลที่นักวิทยาศาสตร์จะได้รับจากการเผยแพร่ผลงานวิจัยของตน เพื่อให้เป็นแหล่งความรู้แก่บุคคลอื่นคือ จะได้รับการยกย่องจากวงการวิทยาศาสตร์การนำผลงานซึ่งตนวิจัยเป็นบุคคลแรกออกตีพิมพ์เผยแพร่ให้เร็วที่สุดก็เพื่อหลีกเลี่ยงการที่อาจจะมีผู้อื่นวิจัยในเรื่องเดียวกัน การเผยแพร่ผลงานเช่นนี้จะทำให้นักวิทยาศาสตร์เจ้าของผลงานต้องแบ่งปันความรู้นี้ให้แก่นักวิทยาศาสตร์คนอื่น ๆ นำไปใช้ประโยชน์ ผลจากการเผยแพร่ความรู้ให้แก่ผู้อื่นคือ การได้รับการยอมรับและการยกย่องจากวงการวิทยาศาสตร์ แสดงให้เห็นว่าบรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์ถือว่า ผลประโยชน์ของนักวิทยาศาสตร์จะต้องควบคู่ไปกับผลประโยชน์ของสาธารณะ[9]

หลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรที่ขัดกับบรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์ 2 ประการคือ การเผยแพร่ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ทำให้การประดิษฐ์ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้หากเผยแพร่เกินระยะเวลาของ Grace Period โดยปกตินักวิทยาศาสตร์จะเผยแพร่การทดลองและการวิจัยใหม่ ๆ ของตน แต่ต้องใช้เวลาระยะหนึ่งพัฒนาให้การวิจัยนี้สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ การเผยแพร่งานวิจัยเช่นนี้ทำให้การประดิษฐ์ขาดความใหม่และไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เพื่อให้การประดิษฐ์สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นักวิทยาศาสตร์จะต้องยังไม่เผยแพร่การวิจัยจนกว่าจะประยุกต์การทดลองให้ใช้ได้ในทางอุตสาหกรรมและขอรับสิทธิบัตรก่อน ผลที่ตามมาคือ จะทำให้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์มีความก้าวหน้าช้ากว่าที่ควรจะเป็น

หลักสิทธิบัตรอีกประการหนึ่งที่ขัดต่อบรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์คือ สิทธิบัตรจะให้สิทธิหวงกันแก่ผู้ประดิษฐ์ในขณะที่การเผยแพร่งานวิจัยทางวิทยาศาสตร์จะอุทิศประโยชน์ให้แก่สังคม[10] นอกจากนี้การขอรับสิทธิบัตรทำให้การนำความรู้ไปใช้เพื่อประโยชน์ในการทดลองทางวิทยาศาสตร์ถูกจำกัดลงด้วย เนื่องจากหลักเกณฑ์การแบ่งระหว่างงานวิจัย ทดลองทางวิทยาศาสตร์ (Research Science) กับการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Applied Science) ของการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพแบ่งแยกได้ยาก ด้วยเหตุนี้ทำให้ความก้าวหน้าทางวิทยา-

---

[9]Ibid.

[10]Rebecca S. Eisenberg, "Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research," The Yale Law Journal 97 (December 1987) : 218.

ศาสตร์ไม่เจริญก้าวหน้าเท่าที่ควร

1.3 ปัญหาทางศีลธรรมและสังคม

เทคโนโลยีชีวภาพโดยเฉพาะวิศวพันธุศาสตร์ เริ่มมีส่วนเกี่ยวข้องในการประดิษฐ์เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตและมีการขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร เริ่มจากการผลิตจุลชีพโดยวิธี rDNA จากนั้นก็มีการผลิตพืชและสัตว์โดยวิธีการ rDNA ตามมา วิธีการพันธุวิศวกรรมถูกนำมาใช้ในการสร้างสายพันธุ์ใหม่ ๆ และให้ผลที่แน่นอน ต่างจากการใช้เทคนิคการคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม ซึ่งผลที่ได้รับเป็นการสุ่ม (Randomness)

จากการที่นำวิธีวิศวพันธุศาสตร์มาใช้กับสิ่งมีชีวิต จึงทำให้เกิดปัญหาทางศีลธรรมขึ้น โดยฝ่ายที่ต่อต้านการให้สิทธิบัตรแก่สิ่งมีชีวิตให้ความเห็นดังนี้

1.3.1 การคุ้มครองสิทธิสัตว์ (Animal Welfare)

มนุษย์ใช้ประโยชน์จากสัตว์ในแง่ของการนำมาเป็นอาหารและใช้ประโยชน์ทางกสิกรรม เทคโนโลยีใหม่ ๆ ทำให้มนุษย์ใช้ประโยชน์จากสัตว์เพื่อการทดลองต่าง ๆ มากมายมีผู้ให้ความเห็นว่า หากมีการให้สิทธิบัตรสัตว์แล้วจะทำให้สัตว์ที่ต้องถูกใช้ในการทดลองเพิ่มจำนวนมากขึ้นทั้งการทดลองทางการแพทย์ การเกษตรและการวิจัยทางอุตสาหกรรมอื่น ๆ ยิ่งมีการนำวิธีการทางพันธุวิศวกรรมศาสตร์มาใช้ก็ยิ่งจะทำให้สัตว์ที่ถูกตัดต่อยีนและสัตว์รุ่นลูกหลานมีความผิดปกติมากขึ้น USDA ได้วิจัยผลกระทบต่อสัตว์ที่ถูกตัดต่อยีนโดยการนำยีนฮอร์โมนเติบโตของสัตว์อื่นใส่เข้าไปพบว่าจะทำให้มีสัตว์ความผิดปกติของไขข้อกระดูก และมีอายุสั้นลง

นอกจากนี้การนำสัตว์มาใช้ในการทดลองก็จะทำให้สัตว์ได้รับผลข้างเคียงเช่นกัน ดังนั้นจึงสรุปว่าเทคโนโลยีชีวภาพโดยเฉพาะวิศวพันธุศาสตร์ส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพของสัตว์ การให้ความคุ้มครองสัตว์ที่ผลิตโดยวิธี rDNA โดยสิทธิบัตรจะยิ่งเร่งให้สัตว์ที่ถูกทดลองมีจำนวนมากขึ้นจึงไม่ควรให้สิทธิบัตรแก่สัตว์[11]

---

[11]Reid G. Adler, "Controlling the Applications of Biotechnology : A Critical Analysis of the Proposed Moratorium on Animal Patenting," Harvard Journal of Law and Technology 1 (1988) : 1-63.

1.3.2 ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

เทคโนโลยีชีวภาพสาขาวิศวพันธุศาสตร์ที่ผลิตจุลชีพ พืชและสัตว์ ซึ่งจะต้องมีการทดลองและการใช้นอกห้องปฏิบัติการทดลองนั้น อาจทำให้เกิดผลกระทบที่ยังไม่อาจคาดการณ์ได้ต่อสิ่งแวดล้อมโดยเฉพาะจุลชีพที่สร้างโดยวิธี rDNA จุลชีพเหล่านี้จะไม่สร้างปัญหาแก่สายพันธุ์และยีนของจุลชีพสายพันธุ์เดียวกันมากนัก แต่จะมีผลกระทบต่อจุลชีพรวมถึงสิ่งมีชีวิตอื่นและสิ่งแวดล้อมมาก

สำหรับสัตว์ที่ตัดต่อยีนซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ได้แก่ ปศุสัตว์และสัตว์ที่ใช้ทดลองในห้องปฏิบัติการ หากมีการปล่อยสัตว์เหล่านี้สู่สิ่งแวดล้อมหรือป่า เช่น ปลาหรือหอยที่เลี้ยงทดลองในสภาพแวดล้อมเปิด สัตว์ที่ถูกตัดต่อยีนเหล่านี้อาจแทนที่ในที่อยู่อาศัยของสัตว์เดิมที่มีอยู่และทำให้ระบบนิเวศน์เปลี่ยนแปลงไป

การคุ้มครองสัตว์เหล่านี้โดยสิทธิบัตรจะกระตุ้นให้มีการผลิตมากขึ้น และยิ่งทำให้เพิ่มอัตราความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมมากขึ้นเช่นกัน

ดังนั้นจึงควรมีกฎหมายกำกับการปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ผลิตโดยวิธีวิศวพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อมอย่างเข้มงวด และไม่ควรให้มีการคุ้มครองโดยกฎหมายสิทธิบัตร[12]

1.3 ความหลากหลายทางชีวภาพ (Biological Diversity)

การผลิตสิ่งมีชีวิตโดยเฉพาะพืชและสัตว์โดยวิธีพันธุวิศวกรรมนั้นมีข้อโต้แย้งว่าทำให้ความหลากหลายของพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ลดลง เนื่องจากจะมีการผลิตพืชและสัตว์จำกัดเฉพาะสายพันธุ์หนึ่ง ๆ*[12] การคุ้มครองพันธุ์พืชโดยกฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช ซึ่งมีหลักเกณฑ์ว่าพืชจะต้องมีความเสถียรของสายพันธุ์** ทำให้ลักษณะทางพันธุกรรมไม่มีความ

---

*สายพันธุ์ที่ได้รับการปรับปรุงแล้วจะเป็นที่นิยมปลูก ดังนั้นจึงทำให้พืชสายพันธุ์อื่นๆหมดไป

[12] Ibid., p.44.

**พืชและสัตว์ที่มีความเสถียรของสายพันธุ์ หมายถึง จะต้องมียีนเป็นยีนเด่น (Dominant Gene) หรือ ยีนด้อย (Recessive Gene) ในสภาพ Homozygous condition ซึ่งเป็นสภาพของยีนที่มีคู่ตำแหน่งตรงกันบนโครโมโซมเป็นยีนชนิดเดียวกัน กล่าวคือ มียีนเด่นทั้งสองตำแหน่ง หรือยีนด้อยทั้งสองตำแหน่ง

หลากหลาย[13] การที่ลักษณะทางพันธุกรรมไม่มีความหลากหลายและมีการเพาะปลูกพืชสายพันธุ์เดียวทำให้อัตราเสี่ยงต่อการเกิดโรคและแมลงระบาดสูงมากขึ้น*

ถึงแม้จะมีผู้โต้แย้งว่าวิศวพันธุศาสตร์ทำให้เกิดความหลากหลายของยีนขึ้น แต่ก็มีผู้เห็นว่าวิศวพันธุศาสตร์สามารถใช้เพื่อเปลี่ยนแปลงลักษณะบางประการตามที่มนุษย์ต้องการได้อย่างจำกัดและไม่ได้ทำให้โครงสร้างทางพันธุกรรมทั้งหมดเกิดความเปลี่ยนแปลงจนจัดได้ว่าเป็นความหลากหลายของยีนได้ นอกจากนี้ยังไม่ปรากฏหลักฐานใดๆว่าการให้สิทธิบัตรแก่สิ่งมีชีวิตที่ผลิตโดยวิธีตัดต่อยีน (rDNA) ทำให้มีความหลากหลายของยีนอีกด้วย[14]

ดังนั้นฝ่ายที่คัดค้านการให้สิทธิบัตรจึงเห็นว่าการให้สิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตจะก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับความหลากหลายทางพันธุกรรมลดลงเพราะสิ่งมีชีวิตที่ขอรับสิทธิบัตรต้องมีความเสถียรของสายพันธุ์จึงทำให้ยีนอื่นสูญหายไปเหลือเพียงยีนที่แสดงลักษณะตามที่ผู้ประดิษฐ์ต้องการเท่านั้น

ปัญหาเกี่ยวกับความเหมาะสมของระบบสิทธิบัตรในการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ ปัญหาเกี่ยวกับศีลธรรม และปัญหาเกี่ยวกับความหลากหลายทางชีวภาพนี้มีผู้ให้ความเห็นมากมาย อย่างไรก็ตามความเห็นของทั้งสองฝ่ายยังไม่อาจหาข้อยุติได้ เนื่องจากยังไม่มีหลักฐานใด ๆ ที่สนับสนุนความคิดเห็นของแต่ละฝ่ายที่น่าเชื่อถือและสามารถพิสูจน์ได้แน่ชัดว่าการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ โดยระบบสิทธิบัตรจะส่งผลดังที่ทั้งสองฝ่ายได้กล่าวมา

2. <u>ปัญหาเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ของสิทธิบัตร</u>

หลักเกณฑ์ของสิทธิบัตร 4 ประการ ปรากฏอยู่ในกฎหมายสิทธิบัตรของหลายประเทศ ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์เกี่ยวกับความใหม่ ขั้นการประดิษฐ์ การใช้ประโยชน์ และการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์หลักเกณฑ์ทั้ง 4 ประการนี้ ทำให้เกิดปัญหาในการคุ้มครองการประดิษฐ์ทาง

---

[13] Ibid., p. 45

*การปลูกพืชสายพันธุ์เดียวกันนั้นเมื่อเกิดโรคระบาดจะแพร่กระจายเร็วและไม่มีการยับยั้งโดยความต้านทานจากสายพันธุ์อื่น

[14] Ibid.

เทคโนโลยีชีวภาพดังต่อไปนี้

2.1 ความใหม่ (novelty)

2.1.1 ความใหม่อย่างสมบูรณ์

กฎหมายสิทธิบัตรในบางประเทศจะมีเงื่อนไขว่า การประดิษฐ์ต้องมีความใหม่อย่างสมบูรณ์ (Absolute Novelty) ซึ่งหมายถึงการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรจะต้องไม่เคยเปิดเผยรายละเอียดมาก่อน ไม่ว่าจะเปิดเผยโดยวิธีใด ก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

วิธีการเปิดเผยข้อมูล ไม่จำกัดว่าจะต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น แต่รวมถึงการเปิดเผยโดยการเขียน โดยวาจา หรือโดยวิธีอื่น ๆ ซึ่งทำให้ความรู้นั้นเผยแพร่ไป และจะเปรียบเทียบการประดิษฐ์กับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว (State of Art หรือ Prior Art) หากการประดิษฐ์เหมือนกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วจะถือว่าการประดิษฐ์นี้ไม่มีความใหม่ คำว่า "งานที่ปรากฏอยู่แล้ว" เป็นคำที่ใช้ในกฎหมายสิทธิบัตร และส่วนมากจะนิยามความหมายของคำนี้ไว้ด้วย*

การเปิดเผยข้อมูลนั้นรวมถึงการใช้แพร่หลายทั่วไปและการมีขายทั่วไปด้วย ซึ่งมีผลทำให้การประดิษฐ์ขาดความใหม่และไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการใช้เพื่อการทดลองส่วนบุคคลในห้องปฏิบัติการตราบเท่าที่ยังไม่เปิดเผยข้อมูลออกไป

ระบบสิทธิบัตรของประเทศที่กำหนดให้การประดิษฐ์ต้องมีความใหม่อย่างสมบูรณ์จะปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรที่มีการเปิดเผยข้อมูลแล้ว สำหรับบางประเทศ** จะ

---

*เช่น สิทธิบัตรไทย มาตรา 6 35 USC section 102 และ

EPC มาตรา 54 บัญญัติว่า "Everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way,before the date of filing of the European patent application"

**ระยะเวลา grace period ในประเทศต่าง ๆ ไม่เท่ากัน เช่น สหรัฐ 1 ปี แคนาดา 2 ปี ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์ 6 เดือน

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

มี Grace Period เพื่อให้การประดิษฐ์นั้นสามารถขอรับความคุ้มครองได้แม้จะมีการเผยแพร่แล้วก็ตาม

ปัญหาเกี่ยวกับความใหม่ของการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพคือ จุดเริ่มต้นการประดิษฐ์มักจะมาจากการทดลองทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งบรรทัดฐาน (Norm) ทางวิทยาศาสตร์จะมีการเผยแพร่ผลงานวิจัยแก่วงการวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นงานทางวิชาการ (Research Science) จากนั้นจะมีการพัฒนาให้นำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทางปฏิบัติได้จริงและให้ผลผลิตมากเพียงพอที่จะใช้ในทางอุตสาหกรรม (Applied Science) งานวิจัยที่เผยแพร่แล้วนี้จะทำให้เป็นงานที่ขาดความใหม่ตามหลักเกณฑ์ของสิทธิบัตร ถึงแม้บางประเทศจะมีระบบ Grace Period เพื่อแก้ปัญหานี้ แต่ก็มีหลายประเทศที่ต้องการประดิษฐ์ที่มีความใหม่อย่างสมบูรณ์ (Absolute Novelty) เช่น EPC เป็นต้น

2.1.2 <u>ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ</u> (Product of Nature)

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพเป็นการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอาจเป็นชีววัตถุ (Biological Material) เช่น โปรตีน สารประกอบเคมี จุลชีพ พืช และสัตว์จึงทำให้เกิดปัญหาขึ้นกล่าวคือจะถือว่าผลิตภัณฑ์ใดบ้างที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้และผลิตภัณฑ์ใดเป็นเพียงผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ตามธรรมชาติ (Product of Nature)

ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ได้แก่

1. ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากธรรมชาติ (Product Derived from Nature)

2. ผลิตภัณฑ์ที่แยกให้บริสุทธิ์จากธรรมชาติ (Purified Product)

บางประเทศเช่น สหรัฐ ได้แก้ไขปัญหานี้โดยการนำหลักกฎหมายที่สร้างโดยคำพิพากษามาใช้ เช่น หลักกฎหมายที่กำหนดว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องอยู่ในรูปแบบที่บริสุทธิ์ มีประโยชน์และมีสภาพแตกต่างจากที่ปรากฏตามธรรมชาติ ในกรณีที่เป็นจุลชีพจะต้องมีคุณสมบัติและการแสดงออกแตกต่างจากจุลชีพธรรมชาติจึงจะไม่ถือเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ

ส่วน EPO ได้จัดทำแนวทาง (Guideline) กำหนดว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการแทรกแซงโดยมนุษย์ (Human Intervention) ในส่วนที่เป็นสาระสำคัญของการประดิษฐ์

ปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ (Product of Nature) นี้ในหลายประเทศยังไม่มีความชัดเจน

2.2 ขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive Step)

ขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น หมายถึง การประดิษฐ์จะต้องไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย (Non-obviousness) แก่บุคคลผู้มีความชำนาญระดับสามัญในศิลปวิทยาการสำหรับงานประเภทนั้นและจะต้องมีความแตกต่างจากงานที่ปรากฏอยู่แล้ว

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ จะมีปัญหาเกี่ยวกับการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ดังนี้

1. กรรมวิธีในการผลิตมักจะเป็นกรรมวิธีที่ใช้ในทางวิทยาศาสตร์ทั่วไป เช่น การคัดเลือกพันธุ์ การผลิตจุลชีพกลายพันธุ์โดยใช้รังสีหรือสารเคมี และกรรมวิธีการหมัก แต่ผลที่ได้รับจะมีความแตกต่างกัน บางกรณีผลการประดิษฐ์จะเป็นผลที่ได้จากการสุ่ม (Random) ทำให้พิจารณาขั้นการประดิษฐ์ได้ยาก

สำหรับการแยกจุลชีพ (Isolate) ซึ่งใช้กรรมวิธีเดียวกัน แต่ละกรรมวิธีจะมีความแตกต่างเฉพาะแหล่งที่มาของจุลชีพ หากมาจากดินต่างแหล่งกันก็จะให้จุลชีพสายพันธุ์ต่างกัน ในกรณีเช่นนี้จะถือว่ามีขั้นการประดิษฐ์หรือไม่

กรรมวิธีการหมักที่มีการเปลี่ยนแปลงความเข้มข้นของสารตั้งต้นหรือเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ โดยที่กระบวนการหลัก ๆ ยังคงเป็นกระบวนการเดิม แต่ให้ผลผลิตสูงกว่าเดิมนั้นและการผลิตโดยวิธีวิศวพันธุศาสตร์โดยการนำยีนจากสิ่งมีชีวิตหนึ่งไปใส่ในยีนของสิ่งมีชีวิตอื่นซึ่งเป็นกรรมวิธีที่ใช้ทั่วไปในห้องปฏิบัติการ กรรมวิธีเหล่านี้จะมีหลักเกณฑ์พิจารณาขั้นการประดิษฐ์ได้ยาก

ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหรือการประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายจะเปรียบเทียบกับความรู้เดิมที่มีอยู่ (Prior Art) ในกรณีของการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่ให้ผลิตภัณฑ์เป็นชีววัตถุ จะพิจารณาตัวชีววัตถุที่ได้จากการประดิษฐ์ว่ามีคุณสมบัติเฉพาะและแตกต่างจากคุณสมบัติเดิมหรือไม่ โดยถือว่าคุณสมบัติและปริมาณของผลิตภัณฑ์เป็นสิ่งวัดระดับขั้นการประดิษฐ์ได้

ปัญหาการพิจารณาขั้นการประดิษฐ์นี้จะแตกต่างกันไปแล้วแต่ประเภทของการประดิษฐ์

2. การเปรียบเทียบความรู้ที่มีอยู่ (Prior Art) กับการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรเพื่อพิจารณาขั้นการประดิษฐ์นั้นทำได้ยาก บางกรณีต้องพิจารณาประโยชน์ที่ได้รับว่ามีความแตกต่างจากสิ่งเดิมหรือไม่ เช่น การให้สิทธิบัตรแก่อะดรีนาลีน (Adrenalin) เนื่องจากอะดรีนาลีนที่ขอรับสิทธิบัตรนี้มีประโยชน์ในทางการรักษาและมีคุณค่าทางเศรษฐกิจแตกต่างจากอะดรีนาลีนรูปแบบเดิมที่มีอยู่ (Prior Art)[15]

จะเห็นได้ว่าหลักเกณฑ์การพิจารณาขั้นการประดิษฐ์ยังไม่แน่นอนและมีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศ

2.3. <u>ความสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Applicability or Utility)</u>

สหรัฐกำหนดให้การประดิษฐ์จะต้องมีประโยชน์ (Utility) และจะต้องบรรยายวิธีการใช้ประโยชน์อย่างละเอียดในคำขอรับสิทธิบัตร หลักเกณฑ์นี้ของสหรัฐไม่เข้มงวดเท่าสิทธิบัตรในยุโรป ซึ่งกำหนดให้การประดิษฐ์ต้องประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมและเกษตรกรรมได้

สำหรับประเทศสหรัฐนั้นเดิมกฎหมายสิทธิบัตรและคำพิพากษามีแนวทางว่าการ ประดิษฐ์ที่มีประโยชน์จะต้องมีคุณค่าในทางการค้ามิใช่ใช้เพียงในห้องปฏิบัติการ* ต่อมาถือว่าการประดิษฐ์ที่ใช้ในการทดลองเป็นการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์เช่นกันเพราะสามารถสนับสนุนให้มีการทดลอง ซึ่งเกิดผลที่มีประโยชน์อื่น ๆ ต่อไป[16]

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมีความคาบเกี่ยวระหว่างลักษณะการประดิษฐ์ที่ให้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ซึ่งใช้ได้เฉพาะในห้องปฏิบัติการ กับการใช้ประโยชน์ได้ใน

---

[15]Michael S.Greenfield, "Recombinant DNA Technology : A Science Struggling with Patent Law," <u>Stanford Law Review</u> 44 (may 1992) : 1067.

*Brenner V. Manson ศาลพิพากษาว่า

"to meet the utility requirement of the Patent Act, a product must be more than just an object of scientific research.

[16]Ibid., p. 1071.

ทางอุตสาหกรรม การที่กฎหมายสิทธิบัตรกำหนดหลักเกณฑ์เช่นนี้ทำให้การขอรับความคุ้มครองทางเทคโนโลยีชีวภาพทำได้ยาก เนื่องจากเทคโนโลยีชีวภาพบางประเภทยังไม่มีอุตสาหกรรมรองรับการนำไปใช้ประโยชน์ บางกรณีวิสัยทัศน์ในทางอุตสาหกรรมยังก้าวไปไม่ถึงเทคโนโลยีนั้น ๆ ซึ่งไม่ได้ทำให้สามารถสรุปได้ว่าเทคโนโลยีที่คิดค้นได้จะเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่มีประโยชน์ ในอดีตสำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐเคยปฏิเสธการให้สิทธิบัตรแก่กรรมวิธีการผลิต Monoclonal Antibody มาแล้ว ซึ่งภายหลังจึงพบว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้

ปัญหาอีกประการหนึ่งคือเทคโนโลยีชีวภาพที่ผลิตผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรและเวชภัณฑ์ จะถือว่ามีประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมหรือไม่ ระบบสิทธิบัตรสหรัฐถือว่าไม่มีการจำกัดขอบเขตการใช้ประโยชน์ไม่ว่าจะเป็นการใช้ประโยชน์ในด้านใดก็สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ส่วน EPC ถือว่าการประดิษฐ์ที่ใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรมนั้น รวมถึงการใช้ทางเกษตรกรรมด้วย ในขณะที่บางประเทศเห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรไม่ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม

2.4 <u>การเปิดเผยข้อมูลอย่างเพียงพอ (Sufficiency of Disclosure)</u>

การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ต้องทำให้สมบูรณ์เพียงพอในอันที่จะทำให้ผู้มีความรู้ความชำนาญในศิลปวิทยาการสาขานั้นสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมีลักษณะพิเศษคือเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต จึงทำให้อธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ได้ยาก

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์จากการประดิษฐ์เป็นชีววัตถุ เช่น เอมไซม์ หรือสารประกอบทางเคมีอื่น ๆ จะอธิบายรายละเอียดโดยระบุคุณสมบัติ โครงสร้างทางเคมีต่าง ๆ ได้ ผลิตภัณฑ์ที่เป็นโปรตีนสามารถอธิบายโดยระบุลำดับ (Sequence) ของโปรตีนได้เช่นกัน แต่การประดิษฐ์ประเภทอื่นเช่นจุลชีพหรือการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิต (Process) โดยเฉพาะกรรมวิธีที่ได้ ผลการผลิตที่สำเร็จตามต้องการเป็นอัตราส่วนความน่าจะเป็น หรือเป็นการสุ่ม (Random) จะอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์ได้ยาก

นอกจากนี้การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพบางประเภทซึ่งไม่สามารถประดิษฐ์ซ้ำ (Repeatable) ได้หรือทำได้ยากจะถือว่ามีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์เพียงพอได้หรือไม่

กฎหมายสิทธิบัตรบางประเทศเช่น เยอรมัน ถือว่าการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์จะต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร (Written Description) และจะต้องประดิษฐ์ซ้ำได้ (Repeatable) ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการขอรับความคุ้มครองมาก การประดิษฐ์บางอย่าง เช่น การผลิตจุลชีพโดยวิธีกลายพันธุ์จะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เลย ในขณะที่บางประเทศ เช่นสหรัฐไม่เข้มงวดกับหลักเกณฑ์ข้อนี้นัก

อย่างไรก็ตามปัญหาเกี่ยวกับการเปิดเผยรายละเอียดประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพก็ยังคงเป็นปัญหาที่สำคัญประการหนึ่ง[17]

3. ปัญหาเกี่ยวกับข้อจำกัดของสิทธิบัตร

การคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยสิทธิบัตรมีข้อจำกัดหลายประการ เนื่องจากการที่ไม่สามารถนำหลักเกณฑ์ของสิทธิบัตรมาใช้กับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพได้เพราะเทคโนโลยีนี้มีลักษณะแตกต่างจากเทคโนโลยีอื่น ข้อจำกัดของการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยสิทธิบัตรมีดังต่อไปนี้

3.1 ข้อจำกัดเกี่ยวกับข้อถือสิทธิ

3.1.1 ข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่ให้ผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่รู้จักและมีตามธรรมชาติ (Product of Nature) จะไม่สามารถขอรับความคุ้มครองได้ แต่กรรมวิธีการผลิตอาจขอรับสิทธิบัตรได้ การมีข้อถือสิทธิเฉพาะในกรรมวิธีผลิตเพียงอย่างเดียวจะทำให้เกิดปัญหาการละเมิดสิทธิบัตรได้ โดยเฉพาะการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับเวชภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยวิธีวิศวพันธุกรรม เช่น โปรตีน หากเป็นโปรตีนที่มีคุณสมบัติและโครงสร้างเหมือนโปรตีนที่มีอยู่ตามธรรมชาติตามหลักความเท่าเทียม จะถือว่าโปรตีน rDNA นี้เป็นงานที่เป็นที่ประจักษ์และ

---

[17] Jeffrey L.Ihnen, " Patenting Biotechnology : A Practical Approach," Rutgers Computer and Technology Law Journal 11 (1985) : 407-429.

ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ กล่าวโดยสรุปคือผลิตภัณฑ์บางชนิดจะไม่สามารถมีข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ได้จะต้องใช้ข้อถือสิทธิในกรรมวิธีผลิตแทน ปัญหานี้ทำให้เกิดการเลี่ยงกฎหมายโดยการผลิตผลิตภัณฑ์นอกประเทศแล้วมีการนำเข้ามาซึ่งผลิตภัณฑ์นั้น การพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์นี้ผลิตโดยกรรมวิธีที่มีสิทธิบัตรหรือไม่นั้นทำได้ยาก[18]

3.1.2 ข้อถือสิทธิในกรรมวิธีการผลิต

การนำหลักคำพิพากษา ซึ่งใช้กับการประดิษฐ์ทางเครื่องจักรกล ฟิสิกส์และเคมีมาปรับใช้กับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพทำให้เกิดปัญหาขึ้น ตัวอย่างปัญหาที่เกิดในสหรัฐมีดังต่อไปนี้

PTO ได้ปฏิเสธข้อถือสิทธิในกรรมวิธีผลิตโปรตีน ซึ่งใช้สารตั้งต้นในการผลิตได้แก่ DNA พาหะ (Vector) และจุลชีพใหม่โดยวิธี rDNA เนื่องจาก PTO เห็นว่าเป็นกรรมวิธีที่เป็นที่ประจักษ์และไม่มีความใหม่ แม้สารตั้งต้นที่ใช้ในกรรมวิธีนี้ จะเป็นสารใหม่ซึ่งได้รับสิทธิบัตรแล้วก็ตาม ซึ่งเป็นการตัดสินตามคดี In re Durden

การนำหลักจากคำพิพากษาในคดี In re Durden ซึ่งเกี่ยวกับการประดิษฐ์ทางเคมีมาใช้กับคำขอรับสิทธิบัตรเทคโนโลยีชีวภาพไม่ทำให้เกิดผลดีต่อการส่งเสริมความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพ เพราะกรรมวิธีการผลิตโปรตีนโดยวิธี rDNA ที่ใช้ในการผลิตล้วนแต่เป็นกรรมวิธีเดียวกันทั้งสิ้น อย่างไรก็ตามในคดี Mancy ซึ่งเกี่ยวกับการประดิษฐ์จุลชีพศาลพิพากษาว่า ถึงแม้กรรมวิธีการผลิตและการใช้จุลชีพจะเป็นกรรมวิธีเดิม แต่ถ้าหากจุลชีพที่ใช้มีลักษณะใหม่จะถือว่ากรรมวิธีการผลิตนี้มีความใหม่ได้เช่นกัน ในปัจจุบันนี้ยังมีการนำหลักในคดีในคดี Durden มาปรับใช้กับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพอยู่

ดังนั้นการนำหลักเกณฑ์จากคำพิพากษาในคดีที่เกี่ยวกับการประดิษฐ์ทางเครื่องจักรกล ฟิสิกส์หรือเคมีมาใช้กับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่มีลักษณะพิเศษแตกต่างจากการประดิษฐ์อื่นทำให้เกิดปัญหาหลักกฎหมายไม่เหมาะสมกับเทคโนโลยีได้

---

[18]David Beier and Robert H. Benson, "Biotechnology Patent Protection Act," Denver University Law Review 68 (1991) : 173-190.

3.2 <u>ปัญหาเกี่ยวกับหลักความเท่าเทียม</u> (Doctrine of Equivalents)

หลักความเท่าเทียมที่ใช้ในกฎหมายสิทธิบัตรสร้างขึ้นเพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิบัตรโดยการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งเพียงเล็กน้อย แต่ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเหมือนเดิม หลักนี้บัญญัติขึ้นเพื่อใช้กับการประดิษฐ์เกี่ยวกับเครื่องจักรกล*[19]

เมื่อมีการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยเฉพาะการประดิษฐ์เกี่ยวกับการผลิตโปรตีน (Protien Engineering) ได้มีการนำหลักความเท่าเทียมมาใช้เป็นเกณฑ์พิจารณาการให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ทำให้เกิดปัญหาคือ

1. การประดิษฐ์ที่ให้ผลิตภัณฑ์เป็นชีววัตถุ เช่น โปรตีน จะขอรับสิทธิบัตรได้อย่างจำกัด เพราะมีความเท่าเทียมกับการประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรก่อนการประดิษฐ์นี้

2. หลักความเท่าเทียมขัดแย้งกับทฤษฎีสิทธิบัตร กล่าวคือ สิทธิบัตรมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา แต่หลักความเท่าเทียมทำให้เกิดข้อจำกัดต่อการให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพและส่งผลให้ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพลดลง

การนำหลักความเท่าเทียมมาใช้กับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพทำให้เกิดปัญหาซึ่งส่งผลกระทบต่อเทคโนโลยีชีวภาพ โดยเฉพาะการประดิษฐ์ในสาขาวิศวพันธุ-ศาสตร์ที่ใช้ในเกษตรกรรม สาธารณสุขและการรักษาสิ่งแวดล้อม

ตัวอย่างของผลกระทบที่เห็นได้ชัดเจนคือการขอรับสิทธิบัตรโปรตีนที่มีความสำคัญในการรักษาโรค 2 ชนิด คือ Factor VIII : C ซึ่งเป็นสารช่วยให้เลือดแข็งตัว และ

---

*ในคดี Graver V. Linde ศาลพิพากษาว่า

ผลิตภัณฑ์ที่มีความเท่าเทียมกับผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรคือผลิตภัณฑ์ที่ "Performs substantially the same overall fuction or work, in substantially the same way, to obtain substantially the same overall result as the claim invention." ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ละเมิดข้อถือสิทธิ

[19]Jeffrey P. Kushan, "Protein Patents and the Doctrine of Equivalents : Limits on the Expansion of Patent Right," <u>High Technology Law Journal</u> 6 (1991) : 109-147.

Erythropoietin (EPO) ซึ่งเป็นโปรตีนที่ช่วยให้มีการสร้างเม็ดเลือดแดง โปรตีน 2 ชนิดที่ผลิตโดยวิธี rDNA ไม่สามารถผลิตจำหน่ายได้เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ละเมิดสิทธิบัตรเพราะมีความเท่าเทียมกันกับโปรตีนที่มีสิทธิบัตรอันได้มาจากการแยกจากแหล่งธรรมชาติ

โดยมีคดีตัวอย่างคือคดี Scripps V. Genentech (1987) และคดี Amgen V. Chugai (1989)

Scripps ขอจดทะเบียนสิทธิบัตร Factor VIII : C บริสุทธิ์ที่ได้จากพลาสมามนุษย์ ต่อมา Genentech ได้ผลิต Factor VIII : C โดยวิธี rDNA

ในกรณี Amgen มีลักษณะคล้ายกันคือ Amgen ผลิต EPO โดยวิธี rDNA ได้ผลิตภัณฑ์คือ rEPO ส่วน GI ผลิต EPO จากยูรีน (Urine) ได้ผลิตภัณฑ์คือ uEPO

Scripps และ GI เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรโปรตีนที่แยกให้อยู่ในรูปแบบ (Form) ที่มีความบริสุทธิ์จากแหล่งธรรมชาติ ซึ่งเป็นกรรมวิธีที่ไม่มีประสิทธิภาพ ให้ผลิตภัณฑ์ต่ำมีราคาสูงและไม่มีประสิทธิภาพในการรักษา ในขณะที่ Genentech และ Amgen ผลิตโปรตีนชนิดเดียวกันโดยวิธีที่ให้ผลผลิตสูง ราคาต่ำและไม่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อแต่ไม่สามารถผลิตจำหน่ายได้เนื่องจากละเมิดสิทธิบัตรของ Seripps และ GI

หลักเกณฑ์ของสิทธิบัตรเช่นนี้ทำให้เทคโนโลยีชีวภาพที่มีประสิทธิภาพ เสียโอกาสการพัฒนาความก้าวหน้าไป นอกจากนี้ยังทำให้สาธารณะต้องสูญเสียผลประโยชน์อันควรได้จากการมีผลิตภัณฑ์ที่ดีและมีราคาถูกใช้

ข้อเท็จจริงในคดี Scripps และคดี Amgen มีดังนี้[20]

1. Scripps เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรใน Human factor VIII : C ได้ฟ้อง Genentech ว่า ละเมิดสิทธิบัตรโดยการสร้างโปรตีนที่อยู่ในข้อถือสิทธิของ Scripps

ข้อเท็จจริงในคดี มีดังนี้

Factor VIII : C ของ Scripps ผลิตจากพลาสมามนุษย์

---

[20]Michael S. Greenfield, "Recombinant DNA Technology : A Science Struggling with the Patent Law," Stanford Law Review 44 (May 1992) : 1051-1094.

(Blood Plasma) ส่วน Factor VIII : C ของ Genentech ผลิตโดยวิธี rDNA โดยการนำยีนของมนุษย์ใส่เข้าไปในหนูเพื่อให้หนูสามารถผลิต Factor VIII : C ของมนุษย์ได้

ศาลพิพากษาว่า Genentech ละเมิดสิทธิบัตรของ Scripps เนื่องจากถึงแม้โปรตีนทั้งสองจะไม่ได้ผลิตจากพลาสม่าเหมือนกัน แต่โปรตีนทั้งสองมีโครงสร้างและคุณสมบัติเหมือนกัน นอกจากนี้แม้ว่า Genentech จะผลิตโปรตีนโดยวิธี rDNA แต่ยีนที่ใส่เข้าไปในหนูคือยีนมนุษย์และผลิตภัณฑ์ที่ได้ก็เกิดจากรหัสของยีนมนุษย์เหมือนกันแสดงว่าผลิตภัณฑ์ทั้งสองเท่าเทียมกัน

Genentech ได้แถลงว่า

1. Factor VIII : C เป็นโปรตีนที่ได้จากยีนเดียวกัน ดังนั้นไม่ว่าจะเป็นโปรตีนที่ผลิตจากพลาสมา หรือโปรตีนที่ผลิตโดยวิธี rDNA ก็จะให้ผลคือโปรตีนชนิดเดียวกันมีลำดับ (sequence) ของกรดอะมิโนเหมือนกัน

ข้อแตกต่างคือโปรตีนที่ผลิตจากพลาสมาซึ่งได้รับจากแหล่งต่างๆ อาจจะให้โปรตีนที่มีลำดับกรดอะมิโนแตกต่างจากโปรตีนทั่วไปเล็กน้อย

2. โครงสร้างของคาร์โบไฮเดรตใน Factor VIII : C ที่ผลิตโดยวิธี rDNA จะแตกต่างจากโครงสร้างในโปรตีนธรรมชาติ

อย่างไรก็ตามศาลได้พิพากษาว่าโปรตีนทั้งสอง เป็นสารที่ทำให้เลือดแข็งตัวเช่นกัน แม้จะได้รับจากกรรมวิธีแตกต่างกันก็ตาม

2. Amgen

ตัวอย่างอีกคดีหนึ่งคือ Amgen I ซึ่งมีข้อเท็จจริงดังนี้

Amgen เป็นผู้ทรงสิทธิบัตร rEPO ได้ฟ้อง GI และผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของ GI คือ Chugai ซึ่งผลิต uEPO โดยแยกจากยูรีนธรรมชาติ GI และ Chugai ได้โต้แย้งว่า Amgen เป็นผู้ละเมิดสิทธิบัตรของตน ศาลพิพากษาว่า Amgen ละเมิดสิทธิบัตรของ GI เนื่องจากผลิตภัณฑ์ rEPO ของ Amgen มีความเทียบเท่ากับ uEPO ของ GI

การนำหลักความเท่าเทียมมาใช้ในสองกรณีนี้ทำให้สาธารณะต้องเสียประโยชน์ กล่าวคือ โปรตีนที่ผลิตโดยวิธี rDNA จะมีความบริสุทธิ์ ไม่เสี่ยงต่อการติดเชื้อและมีราคาถูกกว่า แต่กลับเป็นโปรตีนที่ละเมิดสิทธิบัตรผู้อื่น ทำให้ไม่สามารถผลิตและขายได้

4. ปัญหาเกี่ยวกับหลักการสิ้นสุดแห่งสิทธิ (Exhaustion of Right)

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิหวงกันในการผลิต การขายและการใช้ผลิตภัณฑ์ แต่เมื่อมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์แล้วผู้ทรงสิทธิบัตรจะไม่มีสิทธิในผลิตภัณฑ์นั้นอีก ถือว่าเป็นการสิ้นสุดแห่งสิทธิ์

หลักเกณฑ์นี้เป็นปัญหาแก่การคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมาก เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการประดิษฐ์บางประเภทสามารถเพิ่มจำนวนได้ เช่น จุลชีพ ซึ่งเพิ่มจำนวนได้ทำให้สามารถนำจุลชีพไปหาประโยชน์ต่อไปได้ไม่สิ้นสุด นอกจากนี้หากนำจุลชีพไปปรับปรุงสายพันธุ์ใหม่ (Derived Culture) จะถือว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีสิทธิในสายพันธุ์ใหม่แต่อย่างใด ปัญหาอีกประการหนึ่งคือ การพิสูจน์การละเมิดสิทธิบัตรในกรณีที่นำจุลชีพไปปรับปรุงสายพันธุ์ใหม่ทำได้ยากมาก หลักการสิ้นสุดแห่งสิทธิจึงเป็นปัญหาต่อการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพที่สำคัญปัญหาหนึ่ง

5. ปัญหาการคุ้มครองการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ

เนื่องจากการประดิษฐ์ทางจุลชีววิทยาเป็นสิ่งที่มีประโยชน์มาก หัวใจสำคัญของการประดิษฐ์นี้คือจุลชีพซึ่งมีคุณค่าในทางอุตสาหกรรมสูง ดังนั้นผู้ประดิษฐ์จึงต้องการคุ้มครองจุลชีพของตนโดยกฎหมายสิทธิบัตร

จุลชีพสามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้เพียงใดนั้นเป็นปัญหาสำคัญในเรื่องการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพมาโดยตลอด

การขอรับสิทธิบัตรในจุลชีพจะต้องเผชิญกับปัญหาเรื่องจุลชีพเป็นผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติ (Product of Nature) หรือไม่ กล่าวอีกนัยหนึ่งคือต้องเผชิญกับปัญหาเกี่ยวกับการผลิตจุลชีพเป็นการค้นพบหรือเป็นการประดิษฐ์มาโดยตลอด

ซึ่งในคดี Chakrabarty ศาลได้พิพากษาวางแนวทางใหม่ขยายความคุ้มครองแก่สิ่งมีชีวิตมากขึ้น แนวทางนี้จะมีความสำคัญต่อการพัฒนาการให้สิทธิบัตรแก่เทคโนโลยีชีวภาพในอนาคต

ปัญหาการคุ้มครองจุลชีพได้แก่ปัญหาเกี่ยวกับข้อถือสิทธิ ซึ่งมีหลายประเภท คือ ข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ กรรมวิธี และการใช้ประโยชน์

ข้อถือสิทธิในจุลชีพ แบ่งประเภทดังต่อไปนี้

1. ข้อถือสิทธิในจุลชีพโดยตัวเอง (Microorganism per se)
2. ข้อถือสิทธิจุลชีพจากกรรมวิธีเฉพาะ

3. ข้อถือสิทธิจุลชีพโดยจำกัดวิธีการใช้ประโยชน์

4. ข้อถือสิทธิกรรมวิธีผลิตจุลชีพ (Process Claim)

5. วิธีการใช้จุลชีพ (Uses Claim)

6. ผลิตภัณฑ์สุดท้ายซึ่งผลิตโดยจุลชีพ (End Product Claim)

5.1 ข้อถือสิทธิเกี่ยวกับจุลชีพ (Micro-organism Claim)

สิทธิบัตรในประเทศต่าง ๆ* ส่วนมากจะให้มีข้อถือสิทธิตามข้อ 1-6 ข้างต้น ทั้งนี้ตัวจุลชีพนั้นต้องไม่ใช่จุลชีพที่มีตามธรรมชาติ (Product of Nature) ส่วนผลิตภัณฑ์จากจุลชีพตามข้อ 6 นั้น จะต้องมีความใหม่

ประเทศฝรั่งเศสมีหลักเกณฑ์แยกความแตกต่างระหว่างจุลชีพที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ กับจุลชีพที่ขอรับสิทธิบัตรได้คือ ให้พิจารณาว่าจุลชีพนั้นเป็น

- จุลชีพที่แยก (Isolated) จากธรรมชาติ หรือไม่
- จุลชีพซึ่งเกิดจากการเพาะเชื้อซึ่งคัดเลือกและกลายพันธุ์ (Mutation) จากธรรมชาติหรือไม่
- จุลชีพซึ่งเกิดจากวิธีทางวิศวพันธุศาสตร์หรือไม่

จุลชีพในข้อ 1 และ 2 นั้นสิทธิบัตรปรั่งเศสถือว่าเป็นจุลชีพตามธรรมชาติ จึงขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ ต่างจากสหรัฐ[21] ซึ่งจุลชีพในข้อ 1-3 ขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ต้องแตกต่างจากจุลชีพในสภาพธรรมชาติและมีประโยชน์

สำหรับประเทศญี่ปุ่นจะให้ความคุ้มครองจุลชีพที่เกิดตามธรรมชาติด้วยหากจุลชีพนั้นมีความใหม่และไม่ปรากฏอยู่ทั่วไปแต่จะต้องมีการฝากเชื้อจุลชีพในศูนย์เก็บรวบรวมเชื้อด้วย

ปัญหาสำคัญในข้อนี้จึงเป็นเรื่องความแตกต่างระหว่างจุลชีพที่ค้นพบตามธรรมชาติซึ่งจะถือว่าเป็นเพียงการค้นพบ (Discovery) กับจุลชีพซึ่งถือว่าเป็นการประดิษฐ์ (Invention) ซึ่งขอรับสิทธิบัตรได้

---

*เช่นประเทศออสเตรีย เยอรมัน ญี่ปุ่น สวีเดน แคนนาดา และสหรัฐ

[21]F.K. Beier, R.S. Crespi and J. Straus, Biotechnology and Patent Protection (Paris : OECD, 1985)

5.2 การบรรยายลักษณะจุลชีพและความสามารถผลิตซ้ำ (Characterization and Repeatability)

สิทธิบัตรมีข้อกำหนดให้เปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ซึ่งต้องอธิบายโดยละเอียดจนผู้มีความชำนาญสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้ จุดประสงค์เพื่อให้แน่ใจได้ว่าการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรจะสามารถผลิตออกมาได้ตลอดเวลาตราบเท่าที่ต้องการ

5.2.1 การบรรยายลักษณะของจุลชีพ

ปัญหาซึ่งเกี่ยวกับการบรรยายลักษณะของจุลชีพคือ การบรรยายลักษณะสามารถทำได้ยากและไม่มีหลักเกณฑ์แน่นอน มีการพยายามจัดทำแนวทาง (Guideline) โดยประเทศญี่ปุ่น และ EPO ให้คำแนะนำการแก้ปัญหานี้โดยการจัดทำข้อมูลทางอนุกรมวิธาน (Taxonomic Data) คือจัดทำลักษณะโครงสร้างรูปร่างของจุลชีพ และองค์ประกอบทางเคมีของจุลชีพ โดยให้ผู้ทำงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์เป็นผู้จัดทำและตีพิมพ์ในเอกสารเผยแพร่ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ การบรรยายลักษณะของจุลชีพนี้เป็นภาระหนักของผู้ขอรับสิทธิบัตรซึ่งจะต้องหาข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะของจุลชีพที่ต้องการขอรับความคุ้มครองโดยละเอียด

ข้อถือสิทธิจุลชีพโดยตัวเอง (per-se) จะต้องอธิบายลักษณะของจุลชีพให้ละเอียดมากกว่าข้อถือสิทธิแบบอื่น ๆ

สิทธิบัตรแคนาดาได้จัดทำแนวทาง (Guideline) จัดหมวดหมู่ของจุลชีพโดยพิจารณาจากคุณสมบัติของจุลชีพ ซึ่งจะแยกเป็นหมวดหมู่ตามลำดับที่จัดในศูนย์เก็บรวบรวมเชื้อ (Deposit Data) จุลชีพที่มีคุณสมบัติเหมือนกันจะอยู่ในหมวดเดียวกัน

5.2.2 ความสามารถในการผลิตซ้ำ

ปัญหาเกี่ยวกับความสามารถในการผลิตซ้ำ (Reproducibility) เกิดจากหลักเกณฑ์ของสิทธิบัตรเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลโดยละเอียดจนทำให้ผู้มีความชำนาญในศิลปวิทยาการนั้นสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้ ซึ่งหลักเกณฑ์นี้เกิดขึ้นจากคำพิพากษาในคดี Red Dove*[22] และคดี Baker's Yeast

---

*Red Dove Case 1969 ศาลพิพากษาว่า "...to providing a teaching which would enable the skilled worker to repeat the method for himself."

[22]Ibid., p. 100.

โดยปกติแล้วจุลชีพจะขยายพันธุ์โดยการแบ่งตัว (Replication) ในกรณีที่เป็นการประดิษฐ์ซึ่งมีคำขอรับสิทธิบัตรจุลชีพโดยตัวเอง (per-se) การจำลองตัวเอง (Duplication) ของจุลชีพเช่นนี้ไม่ถือเป็นการ "ประดิษฐ์ซ้ำ"* (Repeatable) ตามเงื่อนไขของสิทธิบัตร แต่ในกรณีที่เป็นคำขอรับสิทธิบัตรที่มีข้อถือสิทธิเป็นกรรมวิธีการผลิตจุลชีพ จะถือว่าการจำลองตัวเองของจุลชีพเป็นความสามารถผลิตซ้ำของกรรมวิธีผลิตนี้ได้

จากแนวทางข้างต้น ทำให้การขอรับสิทธิบัตรที่มีข้อถือสิทธิจุลชีพโดยตัวเอง (per se) กับการมีข้อถือสิทธิจุลชีพแบบผลิตภัณฑ์จากกรรมวิธีเฉพาะ (Product by Process) ถูกจำกัดการให้สิทธิบัตรและมีเงื่อนไขเข้มงวดมากกว่าข้อถือสิทธิแบบอื่น

เพื่อการแก้ไขปัญหานี้ทำให้สิทธิบัตรหลายประเทศกำหนดให้มีการฝากเชื้อจุลชีพและให้ถือว่าการจำลองตัวเองของจุลชีพเป็นความสามารถในการผลิตซ้ำได้เพื่อให้การเปิดเผยข้อมูลเป็นไปอย่างสมบูรณ์ตามเงื่อนไขความสามารถผลิตซ้ำได้ของสิทธิบัตร

5.2.3 <u>ขอบเขตข้อถือสิทธิการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพ</u> (Scope of Claim)

ปัญหาเกี่ยวกับขอบเขตข้อถือสิทธิในจุลชีพนี้เป็นประเด็นเรื่องข้อถือสิทธิในจุลชีพจะกว้างครอบคลุมเพียงใด เนื่องจากการจัดประเภทและชนิดของจุลชีพจะแบ่งตามหลักอนุกรมวิธานออกเป็น สกุล (Genus) ชนิด (Specie) และสายพันธุ์หรือจุลชีพตัวนั้น ๆ (Strain) ข้อถือสิทธิจะระบุชื่อจุลชีพหรือระบุลักษณะของจุลชีพในระดับสกุล ชนิดหรือตัวจุลชีพโดยเฉพาะเจาะจง ข้อถือสิทธิทั้ง 3 ประการนี้มีผลแตกต่างกันมาก หลักเกณฑ์ข้อถือสิทธิในแต่ละประเทศก็ต่างกัน[23] เช่น

---

*คำพิพากษาของเยอรมัน ในกรณีการขอรับสิทธิบัตรจุลชีพ จะต้องอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ที่มีความชำนาญเข้าใจและปฏิบัติตามได้ แต่จะไม่ถือว่าการจำลองจุลชีพตัวเองของจุลชีพ (Replicate) เป็นความสามารถในการประดิษฐ์ซ้ำ

[23] Ibid., p. 50.

ประเทศสวิสเซอร์แลนด์มีขอบเขตกว้าง กล่าวคือจะมีข้อถือสิทธิโดยการแบ่งประเภทจุลชีพตามหมายเลขหมวดหมู่ที่ฝากในศูนย์เก็บรวมรวมเชื้อก็ได้ หรือจะมีข้อถือสิทธิที่ระบุตัวจุลชีพโดยดูจากผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่จุลชีพผลิตได้ (End Product Definition) ก็ได้เช่นกัน

ประเทศเนเธอร์แลนด์ ข้อถือสิทธิจุลชีพจะต้องอ้างถึงสกุล (Genus) หรือชนิด (Specie) ของจุลชีพนั้น และจะต้องมีการฝากเชื้อจุลชีพนั้นด้วย

ประเทศญี่ปุ่น สิทธิบัตรกำหนดให้ข้อถือสิทธิในตัวจุลชีพ (Microorganism Claim) จะต้องระบุอย่างละเอียดถึงชนิด (Specie) และตัวจุลชีพนั้น (Strain) แต่ข้อถือสิทธิในกรรมวิธี (Process Claim) และการใช้ (Uses Claim) ระบุเพียงสกุล (Genus) หรือชนิด (Specie) ก็เพียงพอแล้ว

สำหรับประเทศอังกฤษข้อถือสิทธิในจุลชีพทุกอย่างต้องระบุตัวจุลชีพ (Strain) นั้น ๆ เลย

ขอบเขตข้อถือสิทธิจุลชีพจะมีผลในการพิจารณาการละเมิดสิทธิบัตรในจุลชีพด้วย

ปัญหาทั้ง 3 ประการนี้ อาจสรุปได้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรมีมาตรฐานสูงมากเกินไป โดยเฉพาะหลักเกณฑ์ที่จะต้องอธิบายลักษณะของจุลชีพที่อ้างสิทธิอย่างละเอียดและจำกัดถึง Strain ของจุลชีพแต่ก็มีข้อดีสำหรับสาธารณะคือจะเป็นการจำกัดขอบเขตของข้อถือสิทธิให้แคบลง นอกจากนี้หลักเกณฑ์ในเรื่องการประดิษฐ์จุลชีพต้องอธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์จนสามารถผลิตซ้ำได้ ซึ่งประเทศที่ตีความว่าการผลิตซ้ำไม่หมายถึงการจำลองตัวเองของจุลชีพนั้นจะทำให้การขอรับสิทธิบัตรแก่จุลชีพเป็นไปอย่างลำบากยิ่งขึ้น เพราะการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพที่ผลิตโดยวิธีกลายพันธุ์ (Matation) จะผลิตให้ได้ผลเหมือนเดิมได้ยาก ในขณะที่การประดิษฐ์ทางชีวเคมีหรือเคมีไม่ต้องเผชิญปัญหาเช่นนี้เลย อาทิการอ้างสิทธิในผลิตภัณฑ์ยาโดยตัวเอง (per-se) หรือการอ้างสิทธิในผลิตภัณฑ์ยาจากกรรมวิธีเฉพาะ (Product by Process) ก็สามารถทำได้ง่ายกว่าจุลชีพมาก

6. <u>ปัญหาการฝากเชื้อจุลชีพในสถาบันเก็บรวบรวมเชื้อ</u> (The Deposition of Micro-Organisms in Culture Collections for Patent Purposes)

การฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพในศูนย์เก็บรวมรวมเชื้อ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้คำขอรับสิทธิบัตรสมบูรณ์* ได้กลายเป็นปัญหาในทางปฏิบัติของสิทธิบัตรในหลาย ๆ ประเทศ

วิธีปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐกำหนดให้มีการฝากตัวอย่างจุลชีพหลังจากมีคำพิพากษาคดี Argoudelis ส่วน EPC ได้มีการบัญญัติหลักการฝากเชื้อจุลชีพในอนุสัญญานี้เช่นกัน รวมถึงประเทศในยุโรปตะวันตกก็ได้ยึดถือปฏิบัติตาม ส่วนการฝากตัวอย่างจุลชีพระหว่างประเทศนั้นมีสนธิสัญญาบูดาเปสท์ (Budapest Treaty) กำหนดหลักเกณฑ์ไว้

การฝากเชื้อจุลชีพมีปัญหาสำคัญ 3 ประการ คือ

1. เมื่อให้ตัวอย่างจุลชีพแก่บุคคลที่ขอรับเชื้อจุลชีพ และบุคคลที่ 3 แล้ว หากมีการนำจุลชีพไปใช้เพื่อผลิตจุลชีพใหม่ (Derivation from Deposited Strain) จะทำให้ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรพิสูจน์ที่มาของเชื้อจุลชีพใหม่ได้ยาก นอกจากนี้ภาระการพิสูจน์ยังเป็นของผู้ขอรับสิทธิบัตรซึ่งสร้างความยากลำบากแก่ผู้ขอสิทธิบัตรเป็นอย่างมาก

2. จุลชีพที่ผลิตจากตัวอย่างดังกล่าว จะถือว่าเป็นจุลชีพของผู้ประดิษฐ์เดิมหรือเป็นจุลชีพของผู้ปรับปรุงพันธุ์ใหม่

3. การให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพแก่ผู้ขอเชื้อจุลชีพซึ่งอยู่ในประเทศที่ไม่มีการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพเท่าเทียมกับประเทศอื่นควรจะมีข้อห้ามหรือไม่

4. หากต่อมาคำขอสิทธิบัตรถูกปฏิเสธหรือเพิกถอน ผู้ฝากจะมีอำนาจอย่างใดต่อจุลชีพซึ่งถูกขอรับตัวอย่างไปและต่อผู้ขอรับตัวอย่าง

---

* เงื่อนไขการขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ (Sufficiency of Disclosure หรือ Anabling Disclosure)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

6.1 การฝากเชื้อจุลชีพ

การฝากเชื้อจุลชีพในกลุ่มประเทศต่าง ๆ มีความแตกต่างกัน แบ่งอธิบายเป็นกลุ่มประเทศดังนี้

6.1.1 ประเทศนอกกลุ่มยุโรป

กลุ่มนี้ ได้แก่ ออสเตรเลีย แคนาดา ญี่ปุ่น นิวซีแลนด์ สหรัฐ เป็นต้น

- เดิมสหรัฐไม่มีกฎหมายบัญญัติเกี่ยวกับการฝากจุลชีพ แต่สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐยึดถือหลักในคำพิพากษาเป็นแนวทางปฏิบัติ ต่อมาได้ใช้ 37 CFR เป็นหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติ สำหรับศูนย์เก็บรวบรวมเชื้อซึ่งกำหนดให้ฝากจะเป็นศูนย์ของทางการ หรือเอกชน ซึ่งอยู่ภายในประเทศหรือนอกประเทศก็ได้ที่ PTO รับรอง แต่จะต้องสามารถรักษาความถาวรของเชื้อจุลชีพ (Permanent) ในช่วงระยะเวลาหนึ่งเพื่อการให้ตัวอย่างจุลชีพ ความหมายของคำว่าถาวรนี้ ไม่มีการอธิบายไว้ แต่ในทางปฏิบัติสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐถือว่าควรจะเป็นระยะเวลา 30 ปี นับจากวันที่ยื่นคำขอ หรือเวลา 5 ปี นับจากวันที่มีการขอตัวอย่างจุลชีพครั้งสุดท้าย เช่นเดียวกับระยะเวลาซึ่งสนธิสัญญาบูดาเปสท์ (Budapest Treaty) กำหนดไว้

สำหรับประเด็นการให้จุลชีพแก่ผู้สนใจขอตัวอย่างเชื้อในช่วงเวลาที่กำลังพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรในสหรัฐนั้นไม่มี เนื่องจากสหรัฐจะให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพหลังจากที่คำขอนั้นได้รับสิทธิบัตรแล้ว เมื่อสหรัฐเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสท์ (Badapest Treaty) แล้ว สหรัฐต้องรับรองศูนย์รวบรวมเชื้อระหว่างประเทศ [International Depositary Authority (IDA)] ด้วย

- ประเทศแคนาดาไม่มีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ ในทางปฏิบัตินั้น สำนักงานสิทธิบัตรยอมรับให้มีการเปิดเผยข้อมูลของจุลชีพโดยการบรรยายรายละเอียดหรือโดยการฝากเชื้อจุลชีพก็ได้ และสามารถฝากในศูนย์รวมรวมเชื้อใด ๆ ก็ได้ที่สำนักงานสิทธิบัตรรับรอง ส่วนระยะเวลาการฝากเชื้อนั้นอย่างน้อยจะต้องเท่ากับระยะเวลาอายุของสิทธิบัตร สำหรับการให้ตัวอย่างจุลชีพแก่ผู้ขอรับจุลชีพจะทำได้ต่อเมื่อได้รับสิทธบัตรในจุลชีพแล้วเท่านั้น

- ประเทศญี่ปุ่น ในทางปฏิบัติจะถือตามแนวทาง (Guideline) ของสำนักงานสิทธิบัตร ที่ระบุว่าหากจุลชีพซึ่งขอรับความคุ้มครองไม่มีปรากฏอยู่ทั่วไปในช่วงเวลาก่อนยื่นคำขอรับสิทธิบัตร จะต้องฝากเชื้อจุลชีพใหม่นั้นในศูนย์รวมรวบเชื้อซึ่งผู้อำนวยการสำนักงาน

สิทธิบัตรได้ระบุไว้ หรือฝากในศูนย์ระหว่างประเทศ (IDA) ระยะเวลาฝาก 30 ปี และไม่มีการให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพจนกว่าจะมีการประกาศให้สิทธิบัตรแก่จุลชีพนั้นแล้ว นอกจากนี้ตัวอย่างจุลชีพซึ่งได้รับไปในช่วงเวลานี้จะใช้ได้เฉพาะเพื่อการทดลอง การวิจัยหรือการตรวจสอบโดยผู้คัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรเท่านั้น นอกจากนี้ยังมีข้อห้ามส่งตัวอย่างจุลชีพให้แก่บุคคลที่สามอีกด้วย

ในกลุ่มประเทศเหล่านี้จะไม่มีปัญหาเกี่ยวกับการให้ตัวอย่างระหว่างการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรเนื่องจากจะไม่มีการให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพก่อนที่จะได้รับสิทธิบัตร

6.1.2 ประเทศภาคีอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป

กลุ่มนี้ได้แก่เบลเยี่ยม ฝรั่งเศส เยอรมัน อิตาลี เนเธอร์แลนด์ สวีเดน สวิสเซอร์แลนด์ และอังกฤษ

- ประเทศฝรั่งเศส อิตาลี สวิสเซอร์แลนด์ และอังกฤษ จะมีกฎหมายโดยเฉพาะเกี่ยวกับการฝากเชื้อจุลชีพ สำหรับประเทศเยอรมัน ในทางปฏิบัติจะยึดถือตามคำพิพากษา กลุ่มประเทศเหล่านี้เห็นว่าการฝากจุลชีพเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อให้การเปิดเผยการประดิษฐ์สมบูรณ์ทั้งในประเด็นเกี่ยวกับการอธิบายลักษณะจุลชีพและความสามารถทำซ้ำ การฝากเชื้อจุลชีพจะต้องทำไม่ช้ากว่าวันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร*

สำหรับระยะเวลาการฝากเชื้อจุลชีพในแต่ละประเทศ จะมีระยะเวลาแตกต่างกัน ประเทศอังกฤษและเนเธอร์แลนด์ มีระยะเวลาฝากเท่ากับอายุของสิทธิบัตรเป็นอย่างน้อย ฝรั่งเศสมีอายุการฝาก 30 ปี ส่วนเยอรมันมีระยะเวลาเท่ากับสนธิสัญญาบูดาเปสท์ (Budapest Treaty) กำหนดคือ 30 ปีนับแต่วันที่ยื่นคำขอหรือ 5 ปีนับจากวันที่มีการขอตัวอย่างจุลชีพครั้งสุดท้าย กลุ่มประเทศเหล่านี้ได้ให้การรับรองศูนย์รวบรวมเชื้อระหว่างประเทศ (IDAs) ทุกศูนย์

- ประเทศเยอรมัน สวิสเซอร์แลนด์ และอังกฤษ ถือว่าการฝากตัวอย่างจุลชีพเป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยข้อมูลแก่สาธารณะซึ่งจะทำควบคู่ไปกับการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร ดังนั้นจึงกำหนดให้มีการให้ตัวอย่างจุลชีพแก่ผู้ขอรับจุลชีพในระหว่างระยะเวลา การประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรกับเวลาประกาศการให้สิทธิบัตรซึ่งแต่ละประเทศ

---

* วันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหมายถึงวันที่ยื่นครั้งแรก

มีหลักเกณฑ์ปลีกย่อยแตกต่างกัน

การให้ตัวอย่างจุลชีพนี้ ทำให้ประเทศในกลุ่มนี้มีปัญหาเกี่ยวกับผู้ขอรับจุลชีพและการนำตัวอย่างจุลชีพไปเปลี่ยนแปลงจนได้จุลชีพ ซึ่งมีความแตกต่างจากเดิม (Derived Culture) แม้การให้ตัวอย่างจุลชีพจะมีเงื่อนไขการห้ามผู้รับเชื้อจุลชีพนำตัวอย่างไปใช้นอกเหนือจากการทดลองวิจัย และห้ามนำตัวอย่างให้แก่บุคคลที่ 3 ก็ตามแต่การพิสูจน์ว่ามีการกระทำดังกล่าวทำได้ยาก ประเทศอังกฤษเห็นว่าหากมีการทำผิดเงื่อนไขเช่นนี้สามารถเป็นประเด็นขึ้นสู่ศาลได้

- ประเทศเนเธอร์แลนด์ กำหนดว่าการให้ตัวอย่างจุลชีพจะทำเมื่อมีการประกาศให้สิทธิบัตรแก่คำขอแล้วเท่านั้น (Second Publication) ประเทศอิตาลีรับเอาแนวคิดการให้มีผู้เชี่ยวชาญ (Independent Expert) เป็นผู้ขอรับเชื้อจุลชีพแทนผู้คัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรและผู้เชี่ยวชาญจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขห้ามใช้จุลชีพนอกเหนือจากการวิจัย และห้ามให้ตัวอย่างแก่บุคคลอื่น อย่างไรก็ตามแม้จะมีทางเลือกเช่นนี้ ก็ยังคงมีปัญหาเกี่ยวกับว่าผู้เชี่ยวชาญจะน่าเชื่อถือได้เพียงใด หากมีการนำจุลชีพนั้นไปใช้ประโยชน์อื่นนอกเงื่อนไขจะพิสูจน์ได้อย่างไร ประเทศอิตาลีกำหนดให้ข้อจำกัดการใช้ตัวอย่างข้างต้นยังคงมีผลอยู่ต่อไปแม้จุลชีพนั้นจะได้รับสิทธิบัตรแล้ว เพื่อป้องกันปัญหาการละเมิด (Abuse) สิทธิบัตรในอนาคต

6.1.3 ประเทศในยุโรปอื่น ๆ นอกเหนือจากประเทศภาคีอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป

ประเทศในกลุ่มนี้ไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการฝากเชื้อจุลชีพ และบางประเทศ เช่น นอร์เวย์ และฟินแลนด์ ยังไม่เป็นภาคีของสนธิสัญญา บูดาเปสท์ แต่สำนักงานสิทธิบัตรก็ยอมรับให้มีการฝากจุลชีพในศูนย์ใด ๆ ก็ได้เพื่อประกอบคำขอรับสิทธิบัตรโดยเฉพาะการฝากใน IDAs ดังนั้นปัญหาเกี่ยวกับการให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพ และนำตัวอย่างไปสร้างจุลชีพใหม่จึงยังไม่เกิดขึ้น

6.2 <u>ปัญหาทางปฏิบัติของเอกชน</u>

ปัญหาการฝากตัวอย่างจุลชีพสร้างผลกระทบแก่ผู้ประดิษฐ์ทุกสาขาที่ใช้จุลชีพในกระบวนการผลิต โดยเฉพาะในอุตสาหกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมซึ่งเป็นอุตสาหกรรมใหญ่สาขาหนึ่งที่ได้รับผลกระทบเป็นอย่างมาก ปัญหาแรกคือความหมายของจุลชีพที่จะต้องฝากนั้นรวมถึงชีววัตถุอื่น ๆ ด้วยหรือไม่

ผู้ผลิตในอุตสาหกรรมยาเห็นว่า การเปิดเผยข้อมูลอย่างละเอียดได้สร้างภาระหนักแก่ผู้ประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพอย่างมาก เนื่องจากขอบเขตความคุ้มครองการประดิษฐ์นี้ในแต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน ทำให้บางประเทศซึ่งให้ความคุ้มครองแคบ หรือไม่ให้ความคุ้มครองแก่ยาได้รับประโยชน์จากการนำจุลชีพซึ่งใช้ในการผลิตยาไปใช้

แนวคิดการฝากเชื้อจุลชีพเพื่อเสริมให้การเปิดเผยข้อมูลสมบูรณ์นั้นมีหลักการที่ดีแต่ไม่ควรจะเข้มงวดนัก ในการประดิษฐ์อื่น ๆ ซึ่งไม่ได้ใช้จุลชีพแต่ใช้สิ่งมีชีวิตอื่น ๆ เช่น การแยกโปรตีนจากธรรมชาติ (Isolated and Purified) เซลล์พืช (Plant Cell) เซลล์สัตว์ (Animal Cell) กลับไม่มีกฎหมายกำหนดให้ฝากตัวอย่างเลยและกำหนดเฉพาะให้เปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์เป็นลายลักษณ์อักษร ทำให้ไม่ต้องมีการให้ตัวอย่างแก่บุคคลที่ 3 เหมือนจุลชีพจึงไม่ต้องได้รับผลกระทบเหมือนกับการประดิษฐ์ทางจุลชีววิทยา กฎหมายเกี่ยวกับการฝากเชื้อจุลชีพนี้ปฏิบัติไม่เท่าเทียมกันกับการประดิษฐ์อื่น ดังนั้น ผู้ประดิษฐ์เห็นว่าควรลดความเข้มงวดของเงื่อนไขในการฝากเชื้อลงบ้าง หรือมิฉะนั้นก็ขยายให้การประดิษฐ์ทุกอย่างต้องมีการฝากตัวอย่างประกอบเช่นกันอย่างไรก็ตามผู้ประดิษฐ์ยังคงต้องการให้กำหนดเงื่อนไขการฝากให้เข้มงวดน้อยลงด้วย

นอกจากนี้ การฝากเชื้อจุลชีพยังมีค่าใช้จ่ายสูงและมีระยะเวลาการฝากนานมากทำให้เป็นปัญหาแก่ผู้ฝากอีกประการหนึ่งเช่นกัน

การให้ตัวอย่างจุลชีพแก่บุคคลที่ 3 เป็นปัญหาใหญ่ของผู้ประดิษฐ์แม้จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมใน EPC Rule 28 ใหม่แล้ว ผู้ประดิษฐ์ในภาคอุตสาหกรรมยาก็ยังคงไม่พอใจและมีความเห็นว่าควรจะแก้ไขดังนี้ คือ

1. ควรให้ตัวอย่างจุลชีพแก่ผู้ขอตัวอย่างเชื้อเมื่อผู้ประดิษฐ์มีสิทธิตามสิทธิบัตรแล้ว และจำกัดการให้ตัวอย่างแก่ผู้เชี่ยวชาญอิสระเท่านั้น

2. ทำลายจุลชีพ หรือส่งจุลชีพคืนแก่ผู้ประดิษฐ์เมื่อคำขอนั้นไม่ได้รับสิทธิบัตร

3. ควรมีข้อจำกัดการให้ตัวอย่างเชื้อแก่ผู้ขอตัวอย่างซึ่งอยู่ในประเทศที่ไม่มีกฎหมายสิทธิบัตรคุ้มครอง (Patent-Free Countries) ดังนี้

- ห้ามส่งเชื้อจุลชีพต่อให้บุคคลอื่น
- ห้ามส่งเชื้อนั้นออกนอกประเทศ

- ให้ตัวอย่างแก่บุคคลผู้มีถิ่นที่อยู่ในประเทศซึ่งใช้กฎหมายสิทธิบัตรคุ้มครองการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพเท่านั้น

4. ให้ใช้ตัวอย่างจุลชีพเฉพาะเพื่อการทดลองเท่านั้น

5. ขยายการคุ้มครองรวมถึงจุลชีพใหม่ (Derived Culture) ซึ่งสร้างจากจุลชีพตัวอย่างด้วย

6. ภาระการพิสูจน์ควรเป็นของบุคคลผู้รับตัวอย่างเชื้อจุลชีพในกรณีที่มีการกล่าวหาว่าทำผิดเงื่อนไขการขอรับเชื้อจุลชีพ

ผู้ประดิษฐ์ยังเห็นว่า หลักการซึ่งให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระเป็นผู้ตรวจสอบตัวอย่างแทนยังคงมีปัญหาในกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญอิสระได้นำจุลชีพไปเปลี่ยนแปลงใหม่ เช่น โดยวิธี rDNA ผู้เชี่ยวชาญนั้นสามารถนำจุลชีพใหม่ไปขอรับความคุ้มครองได้ เนื่องจากไม่มีกฎหมายห้ามไว้อย่างชัดแจ้ง ซึ่งหากผู้เชี่ยวชาญมีการกระทำเช่นนั้นจะเป็นการทำลายหลักการนี้ลงอย่างสิ้นเชิง

ต่อมาเมื่อผู้ประดิษฐ์มีสิทธิบัตรแล้ว การให้เชื้อจุลชีพแก่ผู้สนใจทั่วไป (Public Access) ก็ยังมีปัญหาการละเมิดซึ่งยากแก่การพิสูจน์อยู่ดี ปัญหาการนำจุลชีพไปหาประโยชน์ของประเทศซึ่งไม่มีการใช้กฎหมายสิทธิบัตรคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ และปัญหาการนำจุลชีพไปเปลี่ยนแปลงแล้วนำไปหาประโยชน์ทางการค้าซึ่งกฎหมายไม่ถือเป็นการละเมิด ก็ยังคงเป็นปัญหาใหญ่เช่นเดิม

นอกจากนี้ระยะเวลาการฝากจุลชีพที่ยาวนานถึง 30 ปี ทำให้ผู้ประดิษฐ์ต้องรับภาระค่าใช้จ่ายที่สูงมากจนเกินควร

อย่างไรก็ตามเกี่ยวกับปัญหาในข้อ 6 ที่กล่าวมานี้ กลุ่มที่ปกป้องผลประโยชน์ของสาธารณะเห็นว่าหลักเกณฑ์ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันมีความเหมาะสมดีอยู่แล้ว

7. <u>ปัญหาการคุ้มครองพืชและสัตว์</u> (Legal Protection for Plants and Animals)

การประดิษฐ์ซึ่งเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตขั้นสูงที่มีความซับซ้อนเริ่มมีความสำคัญมากขึ้นและได้รับการยอมรับว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมเช่นเดียวกับการประดิษฐ์ในสาขา เครื่องกล ฟิสิกส์ และเคมี แนวความคิดที่จะขยายขอบเขตการคุ้มครองสิ่งมีชีวิตจึงเริ่มมีขึ้น

พืชและสัตว์มีความแตกต่างจากจุลชีพมาก จุดเริ่มต้นของการคุ้มครองพืชและสัตว์เกิดขึ้นจากมีการให้ความคุ้มครองแก่ สายพันธุ์เซลล์ (Cell Line)* ในบางประเทศจะไม่มีการให้สิทธิบัตรสัตว์และพืชเนื่องจากแนวความคิดดั้งเดิมที่ว่าไม่สามารถให้สิทธิบัตรแก่สัตว์และพืชซึ่งเป็นสิ่งมีชีวิตขั้นสูงได้

พืชและสัตว์ถูกห้ามขอรับสิทธิบัตรในกฎหมายประเทศต่าง ๆ อย่างชัดแจ้ง เช่น ใน EPC มาตรา 53 (b) ซึ่งบัญญัติว่า

"European patents shall not be granted in respect of :...

(b) plant or animal varieties or essentially biological process for the production of plant or animals;..."

กฎหมายห้ามให้สิทธิบัตรแก่พันธุ์ (Varieties) ของพืชและสัตว์ ปัญหาคือ พืชและสัตว์แตกต่างจากพันธุ์พืช และพันธุ์สัตว์ อย่างไร

7.1 <u>กฎหมายคุ้มครองพืชและสัตว์</u> (The Legal Protection of New Plants and Animals)

ในบางประเทศการผสมพันธุ์พืชและสัตว์แบบดั้งเดิม (Traditional Method) ซึ่งเป็นวิธีการแบบอาศัยเพศ ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ต่อมาเมื่อมีการพัฒนาความก้าวหน้าทางวิศวพันธุศาสตร์สร้างพืชและสัตว์พันธุ์ใหม่ ๆ ขึ้นมา พืชและสัตว์ใหม่และกรรมวิธีการผลิตสามารถขอรับสิทธิบัตรได้** อย่างไรก็ตามการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์และการบรรยายรายละเอียดทำได้ยาก การประดิษฐ์เช่นนี้จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้หากเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ไม่สมบูรณ์

---

*cell line หมายถึง สายพันธุ์เซลล์หรือเซลล์ต้นแบบซึ่งจะนำมาผสมเป็น Hybridoma

**สหรัฐให้ความคุ้มครองแก่พืชและสัตว์ได้

EPC ขยายความคุ้มครองแก่พืชเช่นกันโดยคำพิพากษาในคดี Lubrizol ศาลแยกความแตกต่างระหว่างพืชกับพันธุ์พืช เพื่อให้พืชรับการคุ้มครองได้

การคุ้มครองพืชและสัตว์ใหม่ด้วยวิธีอื่น เช่น ความลับทางการค้า (Trade Secret) เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพและสนองตอบความต้องการของผู้ประดิษฐ์ได้ดี กล่าวคือ การสร้างพืชลูกผสมหรือสัตว์ลูกผสม ซึ่งจะเป็นหมัน หรือการเก็บพ่อแม่พันธุ์ไว้เพื่อใช้ประโยชน์แต่เพียงผู้เดียว ก็เป็นวิธีคุ้มครองการประดิษฐ์ดีพอเพียงแล้ว

ในกรณีพืชนั้น ส่วนต่าง ๆ ของพืช เช่น ส่วนที่ใช้ขยายพันธุ์ ดอก ผล หรือส่วนอื่นซึ่งใช้บริโภคได้จะมีบางประเทศ* เท่านั้น ซึ่งให้ความคุ้มครองโดยมีกฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายพิเศษ 2 ฉบับคือ

- สิทธิบัตรทั่วไป (Utility Patent)
- สิทธิบัตรพืช (Plant Patent Act, PPA)
- กฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช (Plant Variety Protection Act, PVPA)

สิทธิบัตรทั่วไปนั้นจะให้แก่พืชซึ่งผลิตขึ้นโดยวิธีไม่อาศัยเพศ (Asexually Reproducing Plants) หรือพืชที่ผลิตโดยวิธีอาศัยเพศก็ได้ PPA จะให้ความคุ้มครองแก่พืชที่ผลิตขึ้นโดยวิธีไม่อาศัยเพศ (Asexually Reproducing Plants) ส่วน PVPA จะให้ความคุ้มครองพืชที่ผลิตขึ้นโดยวิธีอาศัยเพศ (Sexually Reproducing Plants) เท่านั้น กฎหมายทั้ง 3 ฉบับ มีเงื่อนไขแตกต่างกัน

7.2 <u>ปัญหาการคุ้มครองพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์</u>

การคุ้มครองพันธุ์พืชเป็นกฎหมายพิเศษ ซึ่งประเทศต่าง ๆ นำมาใช้หลังจากที่พันธุ์พืชไม่สามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ นอกจากนี้ยังมีกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืชระหว่างประเทศคือ International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV) ให้ความคุ้มครองแก่พันธุ์พืชอีกด้วย

---

*ประเทศสหรัฐให้ความคุ้มครองพืชโดยกฎหมาย 3 ฉบับ

รูปแบบการคุ้มครองพันธุ์พืชเช่นนี้ ถูกนำไปใช้โดยหลายๆ ประเทศ อย่างไรก็ตาม UPOV ได้ห้ามให้มีการคุ้มครองซ้อน (Double Protection) กล่าวคือ ห้ามคุ้มครองพันธุ์พืชชนิดเดียวกัน[24] โดยสิทธิบัตรและกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช[25]

กฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืชให้ความคุ้มครองแก่พืชซึ่งผลิตขึ้นโดยวิธีแบบอาศัยเพศจากการผสมของผู้ผสมพันธุ์พืช ซึ่งพันธุ์พืชนั้นจะต้องมีความเสถียร (Stability) มียีนเป็นเอกภาพ (Homogeneity) และมีความแตกต่างจากพืชที่มีอยู่เดิม (Distinctive) จึงจะครบเงื่อนไขและได้รับรองจากกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช ส่วนการผสมพันธุ์พืชแบบไม่อาศัยเพศโดยวิธีวิศวพันธุศาสตร์ การปรับปรุงพืชโดยการตัดต่อยีนซึ่งถือว่าเป็นกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา พืชที่ผลิตโดยวิธีดังกล่าวจึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

การห้ามคุ้มครองพืชชนิดเดียวกันโดยกฎหมาย 2 ฉบับ คือ สิทธิบัตรและกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืชทำให้เกิดช่องว่างขึ้น เนื่องจากพืชที่ใช้วิธีวิศวพันธุศาสตร์สร้างขึ้นมาจะสามารถผสมพืชข้ามชนิดและแม้แต่ผสมพืชต่างสกุลก็ได้ ซึ่งแตกต่างจากวิธีผสมแบบดั้งเดิมซึ่งไม่สามารถจะทำเช่นนี้ได้เลย พืชที่ผสมพันธุ์ด้วยวิธีวิศวพันธุศาสตร์ที่มีความเสถียร และมีความเป็นเอกภาพของยีนถือว่าเป็นพันธุ์พืช ดังนั้นจึงไม่สามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ ในขณะเดียวกันเนื่องจากเป็นพืชที่ผลิตโดยวิธีไม่อาศัยเพศจึงทำให้ไม่สามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืชได้เช่นเดียวกัน การตัดสินว่าพืชนั้นเป็นพืชชนิดเดียวกันไม่สามารถให้ความ คุ้มครองภายใต้กฎหมาย 2 ระบบ จะมีหลักเกณฑ์อย่างไร

---

[24]กิตติ ไทยสมบูรณ์ "วิเคราะห์และเปรียบเทียบวิวัฒนาการของระบบการคุ้มครองพืช" (วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต ภาควิชานิติศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2536)

[25]Joseph Straus, "Patent Protection for New Varieties of Plants Produced by Genetic Engineering-Should "Double Protection" be Prohibited?," IIC 15 (1984) : 426-444.

ผู้ผสมพันธุ์พืชซึ่งผสมโดยวิธีวิศวพันธุศาสตร์จึงพยายามจะคุ้มครองพืชของตนโดยถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์จากกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา ซึ่งจะต้องมีการอธิบายเปิดเผยการประดิษฐ์อย่างละเอียด และมีการนำพืชนั้นแสดงเป็นตัวอย่าง เช่นเดียวกับการฝากเชื้อจุลชีพเป็นตัวอย่าง เพื่อให้การเปิดเผยสมบูรณ์ อย่างไรก็ตามการแก้ปัญหาด้วยวิธีดังกล่าว ยังมีอุปสรรคเนื่องจากบางประเทศถือว่าเป็นการคุ้มครองพันธุ์พืชซึ่งเป็นข้อยกเว้นของสิทธิบัตรอยู่ดี

ผู้ผสมพันธุ์พืชและสัตว์เห็นว่า พืชและสัตว์ที่ได้จากกรรมวิธีทางจุลชีววิทยาควรจะขอรับสิทธิบัตรได้โดยไม่ถือว่าเป็นพันธุ์ ถึงแม้จะมีความเสถียร และมีความเป็นเอกภาพของยีนและควรแยกพืชและสัตว์นั้นออกจากพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ (Variety) การให้ความหมายของพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์จึงควรจะชัดเจน ปัจจุบันมีแนวโน้มจะให้ความคุ้มครองแก่พืชโดยสิทธิบัตรมากขึ้น*

8. <u>ปัญหาการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่มีชีวิตอันได้จากธรรมชาติ</u> (Inanimate Products of Nature)

ผลิตภัณฑ์ในข้อนี้คือ ผลิตภัณฑ์จำพวกสารประกอบเคมี อาทิ วิตามิน สารปฏิชีวนะต่าง ๆ ที่ไม่มีชีวิต

สิทธิบัตรส่วนใหญ่จะให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ทางเคมี ซึ่งได้จากกรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพ ปัญหาของการให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ทางเคมีคือจะถือว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ตามธรรมชาติหรือไม่ เช่นเดียวกับปัญหาที่เกิดกับจุลชีพซึ่งมีอยู่ในธรรมชาติ (Naturally Occurring Micro-organism)

ผลิตภัณฑ์ซึ่งแยก (Isolated) จากธรรมชาติไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้แต่กรรมวิธีการผลิตขอรับสิทธิบัตรได้

---

*นอกจากสหรัฐแล้ว ในคดี Lubrizol ยังให้ความคุ้มครองแก่พืชโดยถือว่าพืชที่คุ้มครองนั้นไม่ใช่ "พันธุ์" (Variety)

การแยกความแตกต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ที่เกิดตามธรรมชาติกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้เกิดตามธรรมชาตินั้นยังไม่ชัดเจน และบรรทัดฐานในแต่ละประเทศก็มีความแตกต่างกัน เช่น สิทธิบัตรฝรั่งเศส* จะให้ความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์นี้หากมีการเกี่ยวข้องโดยมนุษย์ในขบวนการผลิตเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์นั้นมา ซึ่งถือว่าฝรั่งเศสให้ความคุ้มครองกว้างมาก[26] นอกจากนี้ยังมีบางประเทศซึ่งไม่จำกัดการให้ความคุ้มครองเลยคือประเทศเยอรมัน คำพิพากษาศาลเยอรมันกล่าวว่า** สาร (Substances) ซึ่งเกิดขึ้นตามธรรมชาติสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้จะต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ของสิทธิบัตร เช่นเดียวกับสิ่งประดิษฐ์อื่น[27]

ปัญหานี้จึงเกี่ยวกับการแยกความแตกต่างระหว่างการค้นพบ (Discovery) และการประดิษฐ์ (Invention) เช่นกัน

ปัญหาการให้สิทธิบัตรแก่สิ่งไม่มีชีวิตซึ่งเกิดตามธรรมชาตินี้มีคดีที่สำคัญ คือ คดี Antanamide*** ของประเทศเยอรมัน คดีนี้มีข้อถือสิทธิใน Decapeptide ซึ่งแยก (Isolated)

---

*หลักเกณฑ์การให้สิทธิบัตรแก่สิ่งไม่มีชีวิตที่เกิดตามธรรมชาติของฝรั่งเศส มีดังนี้

"nothing prevents the patenting of inanimate natural products provided there is human intervention in arriving at the product"

[26]F.K.Beier, R.S.Crepsi and J. Straus, Biotechnology and Patent Protection (Paris: OECD, 1982), pp.71-72.

**ศาลเยอรมัน กล่าวว่า

"the patentability of naturally occurring substances was not excluded."

[27]Ibid., p.72.

***The Antanamide case, เยอรมัน 1977 ศาลตัดสินว่า

"A naturally occurring substances which was previously available to the public would not be no longer novel in the patent law sense, but that was not the situation here."

จากเนื้อเยื่อของเห็ดในธรรมชาติ ศาลเห็นว่า "ผู้ประดิษฐ์ค้นพบสารซึ่งมีอยู่ตามธรรมชาติ และได้แยกสารนั้นออกมา ยิ่งไปกว่านั้นผู้ประดิษฐ์ยังได้คิดค้นเทคนิคในกระบวนการเตรียมสารนั้นด้วย นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญในสาขาชีวเคมียังไม่เคยพบสารดังกล่าวมาก่อน ดังนั้นกรรมวิธีการผลิตและสารซึ่งแยกได้นี้จึงขอรับสิทธิบัตรได้" คดีนี้ศาลยังยึดถือหลักในแนวทาง (Guideline) ของ EPO เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ (Product of Nature) ด้วย คำพิพากษาในคดีนี้จะเป็นหลักสำคัญในการขอรับสิทธิบัตรสารซึ่งใช้ในกรรมวิธีทางวิศวพันธุศาสตร์และสารซึ่งมีคุณค่าอื่น ๆ จากแหล่งกำเนิดตามธรรมชาติต่อไป[28]

9. <u>ปัญหาการละเมิดสิทธิบัตร</u> (Infringement)

ปัญหาการละเมิดสิทธิบัตรส่วนใหญ่จะเกี่ยวกับการละเมิดกรรมวิธีการผลิตและเกี่ยวกับกฎหมายแพ่งเรื่องภาระการพิสูจน์ ดังต่อไปนี้

1. ผู้ทรงสิทธิบัตรสืบจับการละเมิดได้ยาก
2. ภาระการพิสูจน์การละเมิดเป็นของผู้ทรงสิทธิบัตร
3. การปรับปรุงกรรมวิธีการผลิตซึ่งมีสิทธิบัตรจะทำได้หรือไม่ และถือเป็นการละเมิดหรือไม่

9.1 <u>การละเมิดข้อถือสิทธิในกรรมวิธีการผลิตและผลิตภัณฑ์</u>

ปัญหาการละเมิดสิทธิบัตรนี้แสดงให้เห็นข้อจำกัดของการคุ้มครองกรรมวิธีการผลิต (Processes Protection) ในเรื่องการสืบจับการละเมิด และการบังคับใช้สิทธิ

การกล่าวหาการละเมิดสิทธิบัตรจะทำโดยผู้เสียหายหรือโจทก์ กล่าวโทษผู้ถูกกล่าวหาว่ามีการละเมิดข้อถือสิทธิงานประดิษฐ์อันมีสิทธิบัตรของตน ซึ่งผู้ถูกกล่าวหามีสิทธิปฏิเสธคำกล่าวหาดังกล่าวได้ ทำให้ภาระการพิสูจน์ตกเป็นของผู้ทรงสิทธิบัตร นอกจากนี้ผู้ถูกกล่าวหายังอาจโต้แย้งได้ว่าสิทธิบัตรนั้นไม่มีผลหรือเป็นโมฆะหรืออยู่นอกขอบเขตข้อถือสิทธิขึ้นอีกประเด็นหนึ่งได้ด้วย

---

[28] Ibid., p.102.

สำหรับการละเมิดผลิตภัณฑ์นั้น เมื่อมีการกล่าวหาเกิดขึ้น ผู้กล่าวหาต้องเป็นฝ่ายพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตได้นั้นตรงกับผลิตภัณฑ์ซึ่งมีสิทธิบัตรหรือไม่ ส่วนใหญ่จะเกิดขึ้นกับข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์โดยไม่คำนึงถึงกรรมวิธีการผลิต หรือบางกรณีผู้ถูกกล่าวหาอาจจะเป็นผู้ยกประเด็นขึ้นมาโดยอ้างว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งมีสิทธิบัตรนั้นไม่ตรงตามข้อถือสิทธิซึ่งอ้างไว้ในสิทธิบัตรก็ได้

ส่วนการละเมิดผลิตภัณฑ์ ที่ผลิตโดยกรรมวิธีเฉพาะ (Product by Process) ยิ่งเป็นปัญหาซึ่งยากมากขึ้น ในกรณีนี้ผู้ทรงสิทธิบัตรมักจะไม่มีหลักฐานพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ของผู้ถูกกล่าวหา เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากกรรมวิธีที่มีสิทธิบัตร เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จออกมาจะมีลักษณะเหมือนกันและไม่สามารถบอกได้ว่าผลิตจากกรรมวิธีใด เป็นวิธีผลิตที่ละเมิดสิทธิบัตรหรือผลิตโดยกรรมวิธีซึ่งไม่มีสิทธิบัตร (Non-infringing Methods)

9.2 <u>ภาระการพิสูจน์การละเมิดสิทธิบัตร</u>

ปัญหาเรื่องภาระการพิสูจน์นี้เกี่ยวเนื่องกับกฎหมายแพ่งซึ่งกำหนดให้ภาระการพิสูจน์เป็นของผู้กล่าวอ้าง ดังนั้นภาระการพิสูจน์จึงสามารถเปลี่ยนแปลงกลับเป็นภาระของจำเลยก็ได้ขึ้นอยู่กับว่าฝ่ายใดจะยกข้อต่อสู้ขึ้นมาอ้างอย่างใด

ในประเด็นปัญหาเรื่องการละเมิดสิทธิบัตร นอกจากจะเป็นภาระการพิสูจน์ของโจทก์หรือจำเลยแล้ว ศาลยังสั่งให้มีการตรวจสอบข้อเท็จจริงก่อนจะมีการดำเนินคดีได้ด้วย*[29]

สำหรับการละเมิดผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตโดยกรรมวิธีเฉพาะ (Product by Process) สามารถดำเนินคดีได้ทันทีหากพบว่าคดีนี้มีมูล (Prima Facie Case)

คดีมีมูล หมายถึง การมีข้อสันนิษฐานเด็ดขาดว่ามีการละเมิดสิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิตเพื่อใช้ผลิตผลิตภัณฑ์ของผู้ถูกกล่าวหา เนื่องจากไม่มีกรรมวิธีอื่นใดจะสามารถผลิตผลิตภัณฑ์เช่นนี้ได้อีก

---

*ได้แก่ประเทศฝรั่งเศส อิตาลี และอังกฤษ เป็นต้น ส่วนสหรัฐในกรณีที่มีการละเมิดผลิตภัณฑ์ศาลจะสั่งให้ตรวจสอบหลักฐานเสียก่อนจึงจะดำเนินการทางคดีต่อไป

[29] Ibid.

ในบางประเทศ* ภาระการพิสูจน์จะกลับตกเป็นของจำเลยในกรณีที่มีการละเมิดกรรมวิธีการผลิตที่มีสิทธิบัตรซึ่งใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่เคยปรากฏมาก่อน จะสันนิษฐานว่า ผลิตภัณฑ์นั้นได้ผลิตขึ้นโดยการละเมิดกรรมวิธีการผลิตดังกล่าว (Infringing Process)[30]

ในประเทศฟินแลนด์และสวีเดน ภาระการพิสูจน์จะขึ้นอยู่กับการกล่าวอ้างของฝ่ายโจทก์หรือจำเลย

สำหรับการพิสูจน์การนำตัวอย่างจุลชีพไปใช้นอกเหนือจากข้อตกลงหรือการทดลอง และนำไปสร้างจุลชีพใหม่ก็สร้างปัญหาเกี่ยวกับภาระการพิสูจน์เช่นกัน

การคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิตมีข้อเสีย คือ ในกรณีที่มีการผลิตโดยกรรมวิธีซึ่งมีสิทธิบัตรในต่างประเทศ หรือประเทศอื่นที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีสิทธิหวงกันในประเทศนั้น แล้วนำผลิตภัณฑ์เข้ามาภายในประเทศ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะไม่ได้รับความคุ้มครองในกรณีนี้ ซึ่งปัญหาเช่นนี้ต้องได้รับการแก้ไข**

การละเมิดสิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิตอีกวิธีหนึ่งคือ การนำกรรมวิธีเดิมมาปรับปรุงแก้ไข แต่ผลิตภัณฑ์ที่ได้จะเหมือนเดิม การแยกความแตกต่างระหว่างกรรมวิธีเดิมกับกรรมวิธีใหม่อาจจะพิจารณาจากหลักความเท่าเทียม (Doctrine of Equivalents)*** ซึ่ง

---

*ได้แก่ประเทศ ฝรั่งเศส เยอรมัน แคนาดา และญี่ปุ่น เป็นต้น

[30]Ibid.

**ประเทศที่ประสบปัญหานี้ได้แก่ประเทศสหรัฐ และแคนาดา เป็นต้น

***หลักนี้จะพิจารณาการแทนที่ส่วนประกอบหลักพื้นฐานของกรรมวิธีเดิมซึ่งมีข้อถือสิทธิด้วยสิ่งอื่น โดยพิจารณาว่าสิ่งที่นำมาแทนที่นี้เท่าเทียมกับส่วนประกอบเดิมหรือไม่ หากสิ่งที่นำมาแทนมีความเท่าเทียมกันและทำให้กรรมวิธีนั้นได้ผลเหมือนกัน จะถือว่ามีความเท่าเทียมกับกรรมวิธีเดิม หลักนี้ปรากฏในสหรัฐอเมริกา

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หากพบว่ากรรมวิธีทั้งสองมีความเท่าเทียมกันแล้ว แม้จะมีรายละเอียดปลีกย่อยแตกต่างกันบ้างก็ถือว่าเป็นกรรมวิธีที่ละเมิดกรรมวิธีเดิมซึ่งมีสิทธิบัตร

ปัญหาทั้งหมดที่กล่าวมาข้างต้น เป็นเรื่องเกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพโดยสิทธิบัตร ในขณะที่ความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีเป็นไปอย่างรวดเร็ว การคุ้มครองการประดิษฐ์เหล่านี้ก็ยิ่งทวีความสำคัญ ทั้งนี้เพื่อส่งเสริมให้มีการวิจัยพัฒนาทั้งยังส่งเสริมให้เผยแพร่ถ่ายทอดความรู้มากขึ้น และเพื่อให้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือหลักในการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาเผยแพร่ความรู้ทางเทคโนโลยีใหม่ ๆ จึงต้องปรับปรุงหลักเกณฑ์บางประการของสิทธิบัตรให้เหมาะสมกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพมากขึ้น

ปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่กล่าวมาข้างต้น ล้วนแต่มีความเห็นแบ่งออกเป็น 2 แนว คือความเห็นของฝ่ายผู้ประดิษฐ์ และฝ่ายที่ต้องการปกป้องผลประโยชน์ของสาธารณะ ซึ่งความเห็นทั้งสองฝ่ายนี้อาจจะมีความขัดแย้งบ้างในบางกรณี

10. <u>ปัญหาอันเกิดจากโครงการศึกษาโครงสร้างหน่วยพันธุกรรมมนุษย์</u>

โครงการศึกษาโครงสร้างหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ ทำให้ได้ข้อมูลซึ่งถือเป็นทรัพย์สินทางปัญญาหลายประเภท เช่น ลำดับดีเอ็นเอ การพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ และข้อมูล (Database) ซึ่งผู้วิจัยย่อมต้องการให้มีกฎหมายคุ้มครองผลงานวิจัยของตน

ปัญหาการคุ้มครองการประดิษฐ์ โดยเฉพาะการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับลำดับดีเอ็นเอนั้น เป็นปัญหาเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตร กล่าวคือจะถือว่าลำดับดีเอ็นเอที่ค้นพบสามารถขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ และเป็นการประดิษฐ์ที่มีลักษณะของสิ่งที่จะขอรับความคุ้มครอง (Patentability) ตามกฎหมายสิทธิบัตรเพียงใด

ปัญหาสำคัญอีกประการหนึ่ง คือ ลำดับดีเอ็นเอถือเป็นสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ (Product of Nature) หรือไม่

หลักเกณฑ์พิจารณากรประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้คือ มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ และต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์

ต่อปัญหานี้ โดยปกติชีววัตถุที่มีอยู่ตามธรรมชาติจะขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ยกเว้น หากมีการเปลี่ยนแปลงให้แตกต่างจากสภาพธรรมชาติ อาทิการแยก (Isolate) หรือการทำให้

บริสุทธิ์ (Purified) เช่น การแยกชิ้นส่วนดีเอ็นเอ (DNA Segments) หรือโคลน (Clone) จะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้[31]

ในการพิจารณาว่าลำดับดีเอ็นเอที่พบนั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ จึงมีประเด็นที่ต้องตัดสินว่าลำดับดีเอ็นเอนั้นเป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ ไม่เป็นที่ประจักษ์ทั่วไป (Nonobvious) และเป็นการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์ (Utilities) หรือไม่

การขอรับสิทธิบัตรยีนทำให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมและกฎหมายขึ้น สภาคองเกรสสหรัฐจึงได้มอบหมายให้ OTA* จัดทำรายงานศึกษาประเด็นเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในยีนขึ้น โดยรวบรวมความคิดเห็นของนักวิทยาศาสตร์จากทั่วโลก รายงานของ OTA นี้จะส่งผลต่อการตัดสินใจของ USPTO ซึ่งหาก PTO ให้ความคุ้มครองแก่ยีนแล้วอาจจะมีผลกระทบต่อการวิจัยทางพันธุศาสตร์ และความก้าวหน้าทางการแพทย์เป็นอย่างมาก

รายงานของ OTA รวบรวมความคิดเห็นแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

1. เห็นด้วยกับการให้สิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนยีน เพราะจะช่วยกระตุ้นให้มีการวิจัยและพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรคให้มีความปลอดภัยในการรักษามากขึ้น

2. ไม่เห็นด้วยกับการให้สิทธิบัตรแก่ยีน เพราะจะทำให้การวิจัยหยุดชะงักเกิดการผูกขาด และทำให้การพัฒนาทางการแพทย์ไม่ก้าวหน้าเท่าที่ควร

แม้แนวทางการให้สิทธิบัตรแก่ยีนจะยังไม่แน่นอน แต่ก็ได้มีนักวิจัย และบริษัทซึ่งทำการวิจัยเกี่ยวกับยีน ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยีนจำนวนหนึ่ง นักวิจัยที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรแก่ยีนนี้รวมทั้ง NIH ด้วย

NIH ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรชิ้นส่วนยีน ในปี ค.ศ.1991 จำนวน 347 ยีน ในปี ค.ศ.1992 NIH ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยีนอีก 2,375 ยีน และคำขอรับสิทธิบัตรฉบับต่อมาอีก 3,400 ยีน[32]

---

[31] Bernice Wuethrich, "All Rights Reserved,"Science News 144 (4 September 1993): 154.

*OTA หมายถึง Office of Technology Assessment

[32] Ibid., p.155.

ชิ้นส่วนยีน (gene fragment) จำนวนกว่า 6,122 ยีน ที่ NIH ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนั้น ระบุโดยวิธีหาลำดับ cDNA ที่เรียกว่า Expressed Sequence Tags (EST) โดยที่ลำดับทั้งหมดของยีน โครงสร้าง (Structure) และหน้าที่ (Function) ของโปรตีนที่สร้างจากยีนนั้นยังไม่สามารถระบุได้[33]

คำขอรับสิทธิบัตรของ NIH มีข้อถือสิทธิครอบคลุมยีนที่ระบุโดยวิธี ESTs และลำดับของยีนที่ถูกระบุ รวมถึงโปรตีนที่ผลิตโดยยีนนั้นด้วย

หลักเกณฑ์ในการขอรับสิทธิบัตร ซึ่งกำหนดว่าการประดิษฐ์นั้นจะต้องมีประโยชน์ ในกรณีการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับยีน ประโยชน์ก็คือการทราบลำดับยีนโดยสมบูรณ์และทราบว่าโปรตีนที่ได้จากลำดับยีนนี้มีหน้าที่ทางชีวภาพ (Biological Function) อย่างไร

ในเดือนธันวาคม ปี ค.ศ.1992 PTO ได้ปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตรของ NIH[34] โดยให้เหตุผลว่าการประดิษฐ์นี้ไม่มีความใหม่ วิธีการ EST เป็นวิธีที่นักวิทยาศาสตร์ใช้ในการทดลองในห้องปฏิบัติการทั่วไป และเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่มีประโยชน์เนื่องจากยังไม่ทราบลำดับทั้งหมดของยีนและหน้าที่ของโปรตีนนั้น NIH จึงได้แก้ไขและยื่นคำขอรับสิทธิบัตรใหม่ เมื่อต้นปี ค.ศ.1993 โดย NIH ได้ละทิ้งข้อถือสิทธิในส่วนที่เกี่ยวกับโปรตีน แต่ยังคงข้อถือสิทธิที่เกี่ยวกับลำดับยีน และยีนที่ถูกระบุโดย ESTs ทั้งหมดอยู่ NIH ได้ชี้แจงเหตุผลในการขอรับสิทธิบัตรว่าเพื่อให้สหรัฐสามารถคงความเป็นผู้นำและสามารถแข่งขันทางเทคโนโลยีชีวภาพกับประเทศอื่น ๆ จึงสนับสนุนให้มีการวิจัยเกี่ยวกับยีน อีกทั้งเพื่อให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลและจัดหาแหล่งเงินทุนสนับสนุนเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ ดังนั้นการขอรับสิทธิบัตรยีนจึงเป็นวิธีการส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ที่มีประสิทธิภาพที่สุด

การขอรับสิทธิบัตรยีนจึงมีประเด็นปัญหาเรื่องการนำยีนที่ระบุยีนโดยวิธี EST มาใช้ให้เกิดประโยชน์ ซึ่งมีความเห็นแตกต่างกันดังต่อไปนี้

---

[33]Pamela Zurer, "Critics Take Aim at NIH's Gene Patenting Strategy," Chemical and Engineering New 70 (8 June 1992): 21-22.

[34]Bernice Wuethrich, "All Rights Reserved," Science News 144 (4 September 1993): 155.

ความเห็นที่ 1 Express Sequence Tags, (EST) ให้ประโยชน์ได้อย่างจำกัด กล่าวคือ ประโยชน์ของ EST. จะใช้หาตำแหน่งของยีนบนโครโมโซม ซึ่งเท่ากับว่าเป็นการทำเครื่องหมายยีนเท่านั้น ดังนั้นการ EST. ยีนจึงไม่ถือว่าเป็นการค้นพบที่มีคุณค่าพอที่จะขอรับสิทธิบัตรได้ (Non Patentable Discovery) หากมีการให้สิทธิบัตรแก่ยีน EST. จะทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรควบคุมการใช้ยีนซึ่งอาจส่งผลให้มีการวิจัยลดลงได้[35]

หากมีการให้สิทธิบัตรแก่ยีนและผลิตภัณฑ์จากยีน จะส่งผลกระทบต่อความสามารถทางอุตสาหกรรมที่จะพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ เนื่องจากสิทธิบัตรให้การผูกขาดแก่ยีนทำให้ผู้ประดิษฐ์อื่น ๆ ไม่สามารถนำยีนนั้นมาใช้ประโยชน์ได้

นอกจากนี้อาจจะมีผู้ได้รับสิทธิบัตรจำนวนมาก การทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิจะยุ่งยากมาก

การให้สิทธิบัตรแก่ยีนจะทำให้เกิดปัญหาในลักษณะเดียวกับในกรณีของคดี Amgen ซึ่งมีการขอรับสิทธิบัตร EPO ทำให้ไม่สามารถผลิต rEPO ได้ หากมีการให้สิทธิบัตรแก่ยีนจะเกิดปัญหา เช่นนี้อีก[36]

ความเห็นที่ 2 การคุ้มครองยีน EST โดยสิทธิบัตรเป็นการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพ นอกจากนี้การให้สิทธิบัตรแก่ cNDA ซึ่งเป็นพื้นฐานขั้นต้นของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพจะมีประโยชน์กว่า เนื่องจากอุตสาหกรรมต่าง ๆ ที่มุ่งผลิตโปรตีน สามารถศึกษาย้อนกลับ (Reverse Engineering) ไปหายีนที่สร้างโปรตีนนี้ได้ หากไม่มีการคุ้มครองยีนก็จะมีผลเท่ากับไม่มีการคุ้มครองโปรตีนเลย

การปฏิเสธไม่ให้สิทธิบัตรแก่ ยีน EST อาจนำไปสู่การไม่ให้สิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนยีน (Gene Fragment) ได้ ซึ่งการให้สิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนยีนนี้เป็นวิธีคุ้มครองที่มีประสิทธิภาพที่สุด

---

[35]Andy Coghlan, "Genome Funds 'Wasted' on Patent." New Scientist (September 1991)

[36]Lestie Robers, "Two Strikes Against cDNA Patent," Science 257 (18 September 1992) 1620.

(Product per-se Claim) ทำให้ผู้อื่นไม่สามารถลอกเลียนผลิตภัณฑ์ที่สร้างจากยีนนี้ได้ และช่วยส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและลงทุนมากขึ้น

ข้อโต้แย้งประเด็นที่กล่าวว่า ยีน ESTs เป็นการประดิษฐ์ที่ขาดประโยชน์นั้น นักกฎหมายเห็นว่าในปี ค.ศ.1980 ศาลได้เคยพิพากษาว่าการประดิษฐ์ที่มีรายละเอียดการประดิษฐ์หยาบ ๆ ไม่ได้ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่มีประโยชน์*[37]

การยื่นคำขอรับสิทธิบัตรของ NIH ทำให้ประเทศอื่น ๆ ซึ่งได้จัดทำโครงการศึกษาโครงสร้างหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ เช่น อังกฤษ ญี่ปุ่น เยอรมัน ได้เริ่มให้ความสนใจขอรับสิทธิบัตรยีนในลักษณะเดียวกันกับ NIH เช่น

มหาวิทยาลัย Osaka ในประเทศญี่ปุ่นซึ่งระบุยีนโดยวิธี EST เช่นกัน และสามารถระบุยีนได้ถึงกว่า 20,000 ยีน ถูกภาคอุตสาหกรรมผลักดันให้มหาวิทยาลัยขอรับสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพของญี่ปุ่น ในขณะเดียวกันภาคเอกชนญี่ปุ่นคือ บริษัท Sagami Chemical ก็ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยีนแล้ว จำนวน 70 ยีน

Sagami Chemical Research Centre ได้ใช้เทคนิคหาลำดับ cDNA แตกต่างจากผู้วิจัยรายอื่น กล่าวคือ Sagami จะหาลำดับของยีนความยาวทั้งสายไม่ได้หาเฉพาะส่วนใดส่วนหนึ่งซึ่งจะมีประโยชน์มากกว่าเทคนิคการสุ่มเฉพาะบางส่วน ลำดับ cDNA ทั้งสายจะถูกนำมาเทียบกับข้อมูลที่อยู่ในฐานข้อมูล (Database) จะทำให้ทราบว่า cDNA นี้ผลิตโปรตีนที่มีคุณสมบัติอย่างไรและสามารถสร้างโปรตีนในหลอดทดลองหรือในสิ่งมีชีวิตได้ ดังนั้นลำดับ cDNA

---

*Reid Adler ผู้อำนวยการ NIH ให้ความเห็นว่า ในคดี E.I. DuPont Nemours Co. V. Berkley Co. ศาลพิพากษาว่า

"An invention does not lack of utility merely because the particular embodiment disclosed in the patant lacks perfection or performs crudely"

[37]Anna Maria Gillis, "The Patent Question of the Year," Bio Science 42 (May 1992) : 336-339.

ทั้งสายของ Sagami จึงควรถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีประโยชน์ เนื่องจากทราบหน้าที่ของโปรตีนที่ผลิตจาก cDNA แล้วจึงควรจะขอรับสิทธิบัตรได้[38]

ประเทศอังกฤษ ซึ่งมีโครงการ Human Genome Manipulation Project (HGMP) กำลังตัดสินใจว่าจะยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือไม่ ด้วยเหตุผลเดียวกับประเทศญี่ปุ่นคือต้องการคุ้มครองอุตสาหกรรมในประเทศอังกฤษ

ส่วนประเทศฝรั่งเศส ซึ่งมีโครงการในลักษณะเดียวกัน ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรเช่นเดียวกับ NIH แต่ได้ยกเลิกคำขอรับสิทธิบัตรในภายหลัง โดยให้เหตุผลทางจริยธรรมและมีปัญหาในทางปฏิบัติ เช่นเดียวกับ PTO ประสบอยู่

สำหรับภาคเอกชนในสหรัฐเองก็มีความเคลื่อนไหวขอรับสิทธิบัตรยีนเช่นเดียวกัน บริษัทที่ทำวิจัยรายใหญ่ คือ บริษัท TIGR และ HGS[39]

เพื่อแก้ไขปัญหานี้ประเทศอังกฤษเห็นว่าควรจัดทำความตกลงระหว่างประเทศขึ้นห้ามทุกประเทศยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยีนที่ยังไม่ทราบลำดับที่สมบูรณ์และไม่รู้ถึงประโยชน์ของโปรตีนนั้น ๆ สำหรับประเทศในกลุ่มยุโรปเห็นว่า การขอรับสิทธิบัตรชิ้นส่วนยีนซึ่งยังไม่ทราบประโยชน์ของยีนนั้น ส่งผลเสียต่อความร่วมมือทางวิทยาศาสตร์ระหว่างประเทศอย่างยิ่ง และเห็นด้วยกับข้อเสนอของประเทศอังกฤษให้จัดทำความตกลงระหว่างประเทศขึ้นเพื่อให้ทุกประเทศแน่ใจได้ว่าจะไม่มีการขอรับสิทธิบัตรชิ้นส่วนของยีนที่ยังไม่รู้ประโยชน์ที่แน่นอน

ประเทศสหรัฐอเมริกา เห็นว่าหากคำขอรับสิทธิบัตรของ NIH ถูก PTO ปฏิเสธ NIH ควรดำเนินการจนถึงชั้นฎีกา เพื่อให้ศาลฎีกาตัดสินวางหลักที่แน่นอนต่อไป ในกรณีที่ PTO ให้สิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนของยีน NIH ควรประกาศให้สิทธิตามสิทธิบัตรและความรู้ที่ได้รับจากโครงการนี้ตกเป็นประโยชน์แก่สาธารณะ (Public Domain) เสีย

ส่วนรายงานของ OTA ที่เสนอแนะทางแก้ไขปัญหานี้คือ ให้สภาคองเกรสร่างกฎหมายห้ามขอรับสิทธิบัตรชิ้นส่วนยีนซึ่งยังไม่ทราบหน้าที่อย่างแน่นอน

---

[38]David Swirbanks, "Institute Files for Patents on First Japanese Sequences," Nature 3 (18 February 1993)

[39] Ibid., p.157.

ในกรณีที่มีการให้สิทธิบัตรแก่ยีนควรมีข้อยกเว้นในการใช้ยีนนั้นเพื่อการวิจัยอย่างชัดเจน เพื่อแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดการผูกขาดยีน จนมีผลกระทบต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมทางเทคโนโลยี-ชีวภาพ

<u>แนวทางแก้ไขปัญหาอันเกิดจากการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยกฎหมายสิทธิบัตร</u>

เทคโนโลยีชีวภาพมีความสำคัญต่อการแพทย์ เภสัชศาสตร์ สัตวศาสตร์และเกษตรศาสตร์เป็นอย่างมาก ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพขึ้นอยู่กับระบบการคุ้มครองที่มีประสิทธิภาพ กฎหมายสิทธิบัตรถือว่าเป็นระบบที่สร้างความมั่นใจแก่ผู้ประดิษฐ์ในระดับหนึ่ง และมีการให้รางวัลตอบแทนเพื่อกระตุ้นให้มีการคิดค้นประดิษฐ์สิ่งใหม่ ๆ ต่อไป

อย่างไรก็ตามกฎหมายสิทธิบัตรยังไม่สามารถคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพอย่างมีประสิทธิภาพ เพราะหลักเกณฑ์ของกฎหมายไม่เหมาะสมกับเทคโนโลยีชีวภาพที่มีความแตกต่างจากเทคโนโลยีอื่น ปัญหาอีกส่วนหนึ่งคือเทคโนโลยีชีวภาพเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตจึงทำให้ต้องพิจารณาความเหมาะสมทางศีลธรรมและสังคมด้วย

โดยส่วนของปัญหาที่เกิดจากหลักกฎหมายสิทธิบัตร ควรจะมีการแก้ไขกฎหมายให้สามารถคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพได้อย่างเหมาะสมกับลักษณะที่แตกต่างของเทคโนโลยีชีวภาพ โดยเฉพาะเทคโนโลยีชีวภาพที่ใช้ในอุตสาหกรรมยา

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่า เทคโนโลยีชีวภาพได้สร้างผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์หลายชนิด ทำให้การคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพส่งผลกระทบต่อบุคคลหลายกลุ่ม ดังนั้นเมื่อเกิดปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยระบบสิทธิบัตรขึ้น จึงมีผู้เสนอแนวทางแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นหลายแนวทาง ซึ่งอาจแบ่งเป็นกลุ่มผู้ประดิษฐ์และผู้ปกป้องผลประโยชน์ของสาธารณะ แนวทางการแก้ไขปัญหาที่แต่ละกลุ่มเสนอจะมีความแตกต่างกันไปแล้วแต่จุดประสงค์ของผู้เสนอ

1. <u>การปรับใช้กฎหมายที่มีอยู่</u>

เนื่องจากหลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรได้บัญญัติไว้กว้าง ๆ และให้อยู่ในดุลพินิจของเจ้าพนักงานตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรตัดสินว่า การประดิษฐ์ใดสามารถให้สิทธิบัตรได้ทำให้เจ้าพนักงานสามารถปรับใช้กฎหมายสิทธิบัตรให้มีความเหมาะสมกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ

ได้โดยการคุ้มครองการประดิษฐ์ให้ตรงกับวัตถุประสงค์ ซึ่งวัตถุประสงค์ของสิทธิบัตรนี้อาจให้ความสำคัญต่อกลุ่มบุคคลต่างกัน กล่าวคือ สิทธิบัตรอาจจะให้ความสำคัญแก่การคุ้มครองสิทธิของผู้ประดิษฐ์หรือผลประโยชน์ของสาธารณะเป็นหลักก็ได้

มีผู้ให้ความเห็นว่า กฎหมายสิทธิบัตรเป็นกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อกระตุ้นให้มีการประดิษฐ์สิ่งใหม่ๆขึ้น ดังนั้นกฎหมายสิทธิบัตรจึงให้ความสำคัญแก่ผู้ประดิษฐ์มากกว่า อย่างไรก็ตามมีผู้เห็นแย้งว่าผลิตภัณฑ์จากการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพนี้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นต่อมนุษย์ ดังนั้นการให้ความคุ้มครองจึงต้องคำนึงถึงประเด็นทางศีลธรรมด้วย กฎหมายสิทธิบัตรควรจะปรับวัตถุประสงค์ให้มีการประสานผลประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์ และสาธารณะในจุดที่เหมาะสม ซึ่งทุกฝ่ายยอมรับได้ นอกจากนี้การปรับใช้กฎหมายสิทธิบัตรจะต้องมีความเหมาะสมกับลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพด้วย

1.1 การปรับใช้หลักเกณฑ์เกี่ยวกับความใหม่และขั้นการประดิษฐ์

หลักใน 35 USC มาตรา 102 การประดิษฐ์จะต้องมีความใหม่และมีประโยชน์ ส่วนหลักในมาตรา 103 คือ การประดิษฐ์ต้องไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย

ในคดี Graham V. John Deere Co, ศาลได้พิพากษาว่า "ข้อถือสิทธิจะต้องมีความแตกต่างจากความรู้ที่ปรากฏอยู่ (Prior Art) โดยอาจพิจารณาจากความแตกต่างของลักษณะและประโยชน์ใช้สอยของผลิตภัณฑ์

เมื่อปรับ 2 หลักนี้กับคดี Amgen จะเห็นได้ว่า uEPO ของ GI มีลักษณะดังนี้

1. uEPO แยกจากยูรีนธรรมชาติ
2. ให้ผลผลิตต่ำและให้ประโยชน์ในการรักษาน้อย

ดังนั้นจึงไม่มีความใหม่และไม่มีประโยชน์ตามความหมายของมาตรา 102

และเมื่อปรับ 2 หลักนี้ในคดี Scripps Factor VIII : C ของ Scripps จะมีลักษณะดังนี้

1. ได้จากพลาสมามนุษย์ ซึ่งทำให้เสี่ยงต่อการติดเชื้อจากเลือดของบุคคลอื่น

2. ในพลาสมามีปริมาณน้อยมาก การผลิต Factor VIII : C จึงต้องใช้เลือดจำนวนมาก ทำให้มีราคาแพง

ซึ่งหากพิจารณาข้อเท็จจริงเหล่านี้แล้วจะเห็นว่า การประดิษฐ์ของ Scripps ไม่มีลักษณะครบตามหลักเกณฑ์ในมาตรา 102 กำหนด

จะเห็นได้ว่าหากมีการปรับใช้กฎหมายสิทธิบัตรให้เหมาะสมกับลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพจะไม่ทำให้เกิดปัญหาที่กล่าวมาขึ้นเลย

1.2 การกลับหลักความเท่าเทียม (The Reverse Doctrine of Equivalents)

การพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรไม่ควรนำไปเปรียบเทียบกับความรู้ที่ปรากฏอยู่ (Prior Art) ในลักษณะของการเทียบความเหมือนของการประดิษฐ์กับความรู้ที่ปรากฏอยู่ แต่ควรเปรียบเทียบ โดยพิจารณาว่าการประดิษฐ์และความรู้ที่ปรากฏอยู่มีความแตกต่างกันอย่างไรบ้าง

และเมื่อมีการละเมิดสิทธิบัตรเกิดขึ้น ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องเป็นผู้พิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ที่ละเมิดสิทธิบัตรมีลักษณะที่เหมือนกับผลิตภัณฑ์ของตนอย่างไรตามหลักความเท่าเทียม

การกลับหลักความเท่าเทียมคือ การที่ผู้ถูกกล่าวหาหรือจำเลยเป็นฝ่ายพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ทั้งสองมีความแตกต่างกันอย่างไรบ้าง และพิสูจน์ว่าจำเลยไม่ได้ละเมิดสิทธิบัตร โดยภาระการพิสูจน์เป็นของจำเลย

1.3 การให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิต

การคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพโดยมีข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์โดยตัวเอง (Product per-se Claim) เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาเทคโนโลยีโดยเฉพาะสาขาวิศวพันธุศาสตร์เป็นอย่างมาก รูปแบบการคุ้มครองที่เหมาะสมน่าจะเป็นการให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีผลิต (Process Claim) เนื่องจากโดยตัวผลิตภัณฑ์ rDNA แล้วน่าจะถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีความใหม่ เพราะผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณสมบัติเช่นเดิม และมีโครงสร้างเหมือนเดิม สิ่งที่ถือว่ามีการพัฒนาควรจะเป็นวิธีการผลิตและวิธีการใช้ประโยชน์มากกว่า

หากพิจารณาในคดี Amgen จะเห็นว่า uEPO และ rEPO เป็นโปรตีนที่มีอยู่ตามธรรมชาติอยู่แล้ว แต่ rEPO มีความแตกต่างที่ได้ปรับปรุงวิธีการผลิตทำให้ rEPO ผลิตได้ปริมาณมากและมีความบริสุทธิ์ ซึ่งในคดี Scripps ก็มีการปรับปรุงวิธีการผลิตเช่นกัน

ดังนั้นหากมีการให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีผลิต ปัญหาที่กล่าวมาข้างต้นจะไม่เกิดขึ้น

อย่างไรก็ตามมีผู้โต้แย้งว่า ตามที่ทฤษฎีสิทธิบัตรกล่าวไว้ว่ารัฐควรให้มีการผูกขาดการประดิษฐ์ชั่วคราว เพื่อให้ผู้ประดิษฐ์หาประโยชน์จากการประดิษฐ์ในระยะเวลาหนึ่ง ประเด็นนี้มีผู้เห็นว่าถึงแม้จะมีการจำกัดการคุ้มครองโดยให้สิทธิบัตรเฉพาะกรรมวิธีการผลิต ก็ยังทำให้ผู้ประดิษฐ์ได้รับประโยชน์ในระดับหนึ่งอยู่ สังคมไม่ควรเสียประโยชน์ที่ควรได้ให้แก่ผู้ประดิษฐ์มากเกินไปและจะใช้ทฤษฎีสิทธิบัตรกับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่มีความแตกต่างจากเทคโนโลยีอื่นไม่ได้*[40]

การคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพเฉพาะกรรมวิธีการผลิตจะทำให้เกิดการแข่งขันขึ้นแต่เป็นการแข่งขันพัฒนาวิธีการผลิต ที่ดีกว่าและจำกัดเฉพาะผู้ลงทุนที่ความสามารถแข่งขันได้เท่านั้น จึงทำให้เกิดการผูกขาดขึ้นเช่นกัน เป็นการผูกขาดหลายรายซึ่งจะมีผลดีกว่าการผูกขาดรายเดียว[41]

2. <u>การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายและร่างกฎหมายพิเศษ</u>

2.1 แก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย

จากปัญหาที่เกิดขึ้นในคดี Scripps และ Amgen ทำให้มีการร่างกฎหมายแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติสิทธิบัตร[42] มาตรา 112 ให้สามารถคุ้มครองผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยกรรม

---

*United States Steel V. Phillips Petroleum (1989)

[40]Michael S.Greenfield, "Recombinant rDNA Technology : A Science Struggling with the Patent Law," <u>Stanford Law Review</u> 44 (May 1992) : 1079.

[41]Ibid., p. 1089.

[42]David Beier and Robert H. Benson, "Biotechnology Patent Protection Act," <u>Denver University Law Review</u> 68 (1991) : 173-190.

วิธี rDNA ซึ่งเป็นการผลิตโดยกรรมวิธีที่แตกต่างจากกรรมวิธีเดิมได้ ถึงแม้จะให้ผลิตภัณฑ์ที่เหมือนหรือมีความแตกต่างกันเพียงเล็กน้อย* ซึ่งจะสามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดจากหลักความเท่าเทียม (Doctrine of Equivalents) ได้[43]

นอกจากนี้ยังเสนอให้แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 103** เกี่ยวกับความใหม่ของกรรมวิธีการผลิตโดยจะพิจารณาจากคุณสมบัติใหม่ของสารที่ใช้ในกรรมวิธีนั้นด้วย ซึ่งการแก้ไขเพิ่มเติมนี้จะทำให้สามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจากการนำหลักในคดี In re Durden มาปรับใช้กับเทคโนโลยีชีวภาพและทำให้ศาลไม่สามารถนำหลักในคดี Durden มาปรับใช้กับการขอรับสิทธิบัตรเทคโนโลยีชีวภาพได้อีก[44]

---

*วุฒิสภาเสนอให้เพิ่มข้อความต่อไปนี้ท้ายมาตรา 112 (35 USC Section 112)

"A recombinant biological process to make a product may be expressed as a claim to such recombinant product when prepared by a specified recombinant biological process, and such cliam shall be limited to such recombinant biological process for determination of patentability under section 102 and section 103 and infringement under section 271 of this title"

[43]Ibid.

**รัฐสภาเสนอให้เพิ่มข้อความต่อไปนี้ต่อท้าย ม 103 (35 USC Section 103)

"A process of making a product shall not be considered obvious under this section if an essential material used in the process is novel under section 102 and otherwise nonobvious under section 103"

ข้อความนี้กลับเกณฑ์ในคดี Durden และร่างขึ้นโดยยึดหลักในคดี Mancy

[44]Ibid., p. 186.

2.2 กฎหมายพิเศษ

จัดให้มีกฎหมายคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพเป็นพิเศษ (Sui generis) แยกออกจากสิทธิบัตรทั่วไป* เพื่อให้เหมาะสมกับลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพ[45]

แนวทางแก้ไขปัญหาของกลุ่มประชาคมยุโรป

กลุ่มประเทศประชาคมยุโรปแต่ละประเทศจะมีกฎหมายสิทธิบัตรของตน ทำให้ปัญหาเกี่ยวกับขอบเขตการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพในแต่ละประเทศไม่เท่ากัน มีการตีความกฎหมายที่แตกต่างกัน และกฎหมายสิทธิบัตรที่ใช้อยู่ล้าสมัยไม่ทันกับเทคโนโลยี แม้ต่อมาจะมีการใช้ระบบกฎหมายสิทธิบัตรสำหรับประชาคม คืออนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC) แต่สิทธิบัตรที่ออกให้ภายใต้ EPC นี้มีฐานะเป็นสิทธิบัตรของแต่ละประเทศ ทำให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องอยู่ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศภาคีที่ออกสิทธิบัตรให้ ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรของแต่ละประเทศจะมีรายละเอียดแตกต่างกัน ดังนั้นจึงมีการจัดทำร่างแนวทางการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ (Proposal for a Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions) ปี ค.ศ.1989 ขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาข้างต้นให้กฎหมายสิทธิบัตรในประเทศประชาคมยุโรปมีความสอดคล้อง และต้องไม่ขัดกับแนวทาง (Guidelines) ของ EPO และเพื่อแก้ไขปัญหาความไม่ชัดเจนในการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพบางประการที่แนวทางของ EPO ไม่ได้

---

*วุฒิสภาสหรัฐได้เสนอร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเทคโนโลยีชีวภาพ (The Biotechnology Patent Protection Act of 1990) ในเดือนกุมภาพันธ์ ค.ศ.1990 ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากกลุ่มอุตสาหกรรมและมหาวิทยาลัยอย่างมากมาย ในขณะนี้ยังไม่มีการผ่านร่างกฎหมายนี้เนื่องจากมีการคัดค้านหลายประเด็น เช่น เห็นว่าหากสิทธิบัตรเป็นอุปสรรคในการขอรับความคุ้มครองกรรมวิธีผลิตโปรตีนโดยวิธี rDNA ก็ควรจะแก้ไขเฉพาะในประเด็นเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในกรรมวิธีผลิต และได้เสนอร่างพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมสิทธิบัตรกรรมวิธีผลิต (The Process Patent Amendment of 1990) เมื่อเดือนกันยายน ค.ศ.1990 แทน

[45]Ibid., p. 189.

อธิบายหรือไม่ได้กำหนดไว้[46]

ร่างแนวทางการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ แบ่งออกเป็น 6 ส่วน แยกพิจารณาเฉพาะประเด็นที่สำคัญ 4 ข้อต่อไปนี้

1. <u>ลักษณะของสิ่งมีชีวิตที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้</u> (Patentability of Living Matter)

ในส่วนนี้จะกำหนดลักษณะของสิ่งซึ่งขอรับสิทธิบัตรได้ และสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ไว้อย่างชัดเจน ประเด็นหลัก ๆ คือ การประดิษฐ์ต่อไปนี้* ขอรับสิทธิบัตรได้

1. สิ่งมีชีวิตขอรับสิทธิบัตรได้ (ม.2)**

2. จุลชีพ พืช สัตว์ และส่วนของพืชและสัตว์ที่ใช้ขยายพันธุ์ ยกเว้นพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ (ม .3)

3. กรรมวิธีการผลิตที่เกี่ยวกับหรือใช้พันธุ์พืช พันธุ์สัตว์หรือกรรมวิธีผลิตพันธุ์พืช พันธุ์สัตว์ (ม. 4)

4. "พันธุ์" (Variety) หมายถึง พันธุ์ตามความหมายในแนวทาง (Guideline) ของ EPO

5. กรรมวิธีทางจุลชีววิทยา (Microbiological Processes) หมายถึง กรรมวิธีซึ่งเกี่ยวกับการใช้จุลชีพในกระบวนการผลิตหรือกรรมวิธีที่ทำให้เกิดผลการเปลี่ยนแปลงในตัวจุลชีพ (ม. 5)

---

[46]Robin Whaite and Nigel Jones, "Biotechnological Patents in Europe The Draft Directive," <u>European Intellectual Property Review</u> 11 (1989) :145-157.

*แนวทาง (Directive) นี้ไม่ได้มีผลบังคับให้ประเทศในประชาคมยุโรปต้องแก้ไขกฎหมายให้สอดคล้องกัน เพียงแต่จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางให้กฎหมายสิทธิบัตรคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศประชาคมยุโรปมีความชัดเจนขึ้น

**มาตราที่ปรากฏในหัวข้อนี้อ้างมาจาก Proposal for a Council Directive on the Legal Protection of Biotechnology Inventions (1989)

6. กรรมวิธีซึ่งมีการแทรกแซงโดยมนุษย์ (Human Intervention) หมายถึง กรรมวิธี ซึ่งมนุษย์ต้องมีส่วนร่วมในกรรมวิธีนั้นเพื่อให้ได้ผลตามต้องการและจะต้องไม่ใช่กรรมวิธีที่เป็นไปตามหน้าที่และเงื่อนไข (Condition) ตามธรรมชาติ (ม.7)

ส่วนที่ 1 นี้จะแก้ปัญหาซึ่งแทบทุกประเทศในกลุ่มประชาคมยุโรปประสบคือ ปัญหาเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตเป็นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่ โดยมาตรา 1 จะบัญญัติไว้ชัดเจนว่าสิ่งมีชีวิตขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งรวมถึงจุลชีพ พืชและสัตว์ด้วย ในมาตรา 2 จะบัญญัติให้ยกเว้นความคุ้มครองเฉพาะพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์เท่านั้น ซึ่งจะสอดคล้องกับ EPC ที่ให้คุ้มครองพันธุ์ โดยกฎหมายพิเศษแยกจากกฎหมายสิทธิบัตร

ข้อยกเว้นการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ ตาม EPC มาตรา 53 (b) คือ กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็น (Essentially Biological Process) หมายถึงกรรมวิธีดั้งเดิมในการผสมพันธุ์พืชและสัตว์ (Traditional Breeding) ที่มนุษย์ไม่ได้แทรกแซงในเทคนิคการผลิต ซึ่งเป็นความหมายที่อธิบายในแนวทาง (Guideline) ของ EPO C.IV 3.5 ในมาตรา 7 นี้ได้ให้ความหมายใกล้เคียงกับแนวทางของ EPO เช่นกัน

กรรมวิธีทางจุลชีววิทยา (Microbiological Process) คือ กรรมวิธีผลิตที่ใช้จุลชีพ หรือกรรมวิธีที่ผลิตจุลชีพ ความหมายของคำว่า "จุลชีพ" จะกว้างกว่าความหมายที่แนวทางของ EPO* ให้ไว้คือหมายถึงจุลชีพทุกชนิดที่สามารถจำลองตัวเองเพิ่มจำนวนได้ เช่น แบคทีเรีย เห็ด รา ไวรัส และเซลล์ทุกชนิดของพืชและสัตว์

ส่วนกรรมวิธีการผลิตซึ่งมีหลายขั้นตอน (A Multi-Step Process) ที่มีขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งไม่ใช่กรรมวิธีที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้หรือเป็นกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็น หากในกรรมวิธีการผลิตหลายขั้นตอนนี้ มีขั้นตอนที่จำเป็นต่อการผลิตเป็นขั้นตอนซึ่งใช้จุลชีพ (Microbiological Process) ถือว่ากรรมวิธีการผลิตซึ่งมีหลายขั้นตอนนี้ขอรับสิทธิบัตรได้

ปัญหาประการสุดท้ายในส่วนที่ 1 คือ ความหมายของการแทรกแซงโดยมนุษย์ (Human Intervention) มีขอบเขตเพียงใดนั้น แนวทางของ EPO C.IV 3.4 ถือว่าการแทรกแซงต้องทำให้เกิดผลที่เป็นสาระสำคัญของการประดิษฐ์ ส่วนมาตรา 7-9 นี้จะถือว่ากรรม

---

*ดูบทที่ 4 หัวข้อที่ 5

วิธีดั้งเดิม การคัดเลือกพันธุ์ (Se8lection) เท่านั้นที่ไม่มีการแทรกแซงโดยมนุษย์ ดังนั้นจึงให้ความคุ้มครองกว้างกว่า EPC

2. ขอบเขตการคุ้มครอง (Scope of Protection)

ส่วนที่ 2 นี้เกี่ยวข้องกับปัญหาการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่ใช้วัตถุ ซึ่งสามารถถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรมโดยการเพิ่มจำนวน เช่น แบคทีเรีย ซึ่งไม่เพียงแต่จะผลิตผลิตภัณฑ์อาทิ Antibiotic เท่านั้นแต่ยังเพิ่มจำนวนตัวเองได้ด้วย ปัญหาเกี่ยวกับการประดิษฐ์ประเภทนี้ ได้แก่

1. การใช้เพื่อการทดลอง (มาตรา 10)

กฎหมายสิทธิบัตรจะมีข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรไว้ กล่าวคือ ในกรณีที่เป็นการใช้เพื่อการทดลองจะไม่ถือว่ามีการละเมิดสิทธิบัตร

เนื่องจากชีววัตถุเช่นจุลชีพสามารถเพิ่มจำนวนได้ดังที่กล่าวมาข้างต้น การขอรับตัวอย่างจุลชีพเพื่อการทดสอบอาจจะทำให้มีการนำจุลชีพไปหาประโยชน์นอกเหนือจากการนำไปใช้เพื่อการทดลองได้

มาตรา 10 จึงให้คำจำกัดความ "การใช้เพื่อการทดลอง" ว่าต้องไม่เป็นการนำไปใช้เกินกว่าการทดลองหรือการใช้หาประโยชน์ส่วนบุคคล

2. การสิ้นสุดแห่งสิทธิ

ในกรณีที่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ซึ่งมีสิทธิบัตรแล้ว ถือว่าเป็นการสิ้นสุดแห่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิ

ม.11 จึงวางหลักให้ผู้ที่ซื้อผลิตภัณฑ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งมีสิทธิบัตรสามารถนำผลิตภัณฑ์นี้ไปใช้โดยอิสระได้ ยกเว้นห้ามนำไปเพิ่มจำนวน โดยจะถือว่าผู้ทรงสิทธิบัตรยังคงมีสิทธิเหนือผลิตภัณฑ์นี้อยู่ การนำไปเพิ่มจำนวนเช่นนี้เป็นการละเมิดสิทธิบัตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงการขายผลิตภัณฑ์เพื่อให้นำไปใช้เพิ่มจำนวนโดยเฉพาะ ซึ่งในกรณีนี้จะถือว่าสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรสิ้นสุดลงแล้ว

3. คุ้มครองผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่

การผลิตผลิตภัณฑ์โดยกรรมวิธีซึ่งมีสิทธิบัตรจะถือว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับนั้นอยู่ในขอบเขตข้อถือสิทธิของสิทธิบัตรกรรมวิธีผลิตด้วย เป็นการขยายความคุ้มครองถึงผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นที่ผลิตโดยกรรมวิธีนี้

3. <u>การฝากตัวอย่าง การขอรับตัวอย่างและการฝากตัวอย่างซ้ำ</u> (Deposit, Access and Re-deposit)

การประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพซึ่งต้องมีการฝากตัวอย่างนั้น มาตรา 15 และ 16 วางหลักเกณฑ์เกี่ยวกับวิธีปฏิบัติ ดังนี้

- ชีววัตถุที่จะต้องฝาก
- วิธีการฝาก
- ผู้รับตัวอย่าง
- หลักเกณฑ์ในการขอรับตัวอย่าง
- หน้าที่ของศูนย์รับฝาก
- การฝากซ้ำ

หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ยึดถือตาม EPC Rule 28 และสนธิสัญญาบูดาเปสท์ (Badapest Treaty)

เนื้อหาโดยหลักถือว่า การฝากตัวอย่างทำให้คำขอรับสิทธิบัตรมีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์สมบูรณ์แล้วโดยไม่ต้องพิจารณาเฉพาะรายละเอียดซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษร (Written Description) ซึ่งหลักเกณฑ์นี้เคยเป็นปัญหามาโดยตลอด*

การฝากตัวอย่างจะฝากที่สถาบันนอกเขตอำนาจอธิปไตยของประเทศภาคีก็ได้

ส่วนที่แตกต่างจาก EPC คือการขอรับตัวอย่างจะให้ผ่านผู้เชี่ยวชาญ (Expert) เท่านั้น และผู้รับตัวอย่างมีข้อยกเว้นว่าจะใช้ตัวอย่างเพื่อการทดลองและไม่มีการให้ตัวอย่าง

---

*Baker's yeast (1975) ศาลฎีกาเยอรมันเคยตัดสินตรงข้ามกับ EPO คือให้ถือว่าการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ต้องยึดถือลายลักษณ์อักษรณ์ และต้องมีการประดิษฐ์ซ้ำ (Repeat) ตามรายละเอียดในคำขอรับสิทธิบัตรได้ในกรณีที่เป็นการขอรับสิทธิบัตรจุลชีพแบบ per-se

ต่อปี ปี ค.ศ.1987 ศาลเยอรมันได้ตัดสินกลับหลักข้างต้นในคดี Rabies Virus ให้ถือว่าการฝากตัวอย่างเป็นการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ซ้ำเช่นกัน แต่ยังคงต้องการให้มีการประดิษฐ์ซ้ำตามรายละเอียดการประดิษฐ์อยู่เช่นเดิม

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แก่บุคคลที่สาม ข้อผูกพันนี้จะยังคงอยู่แม้ต่อมาผู้ให้ตัวอย่างจะได้รับสิทธิบัตรหรือไม่ได้รับสิทธิบัตร หรือเพิกถอนคำขอรับสิทธิบัตรก็ตาม

จุลชีพในกรณีนี้หมายถึงจุลชีพที่ฝากตัวอย่างและจุลชีพที่สร้าง (Derived) จากจุลชีพตัวอย่าง ซึ่งมีลักษณะคุณสมบัติสำคัญเหมือนจุลชีพต้นแบบด้วย[47]

4. การกลับภาระการพิสูจน์ (Reversal of the Burden of Proof)

การพิสูจน์การละเมิดสิทธิบัตรโดยปกติภาระการพิสูจน์จะเป็นของฝ่ายโจทก์ ในกรณีที่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตจะพิสูจน์ได้ยาก ดังนั้นมาตรา 17 จึงกำหนดหลักเกณฑ์ให้กลับภาระการพิสูจน์

ในกรณีที่การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพเป็นกรรมวิธีใหม่ซึ่งได้รับสิทธิบัตรแล้ว และกรรมวิธีที่ใช้เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์เก่าหรือใหม่เมื่อ

1. มีการให้ตัวอย่างจุลชีพที่ใช้ในกรรมวิธีนั้นแก่บุคคลผู้ขอรับตัวอย่าง

2. ตัวอย่างที่ให้นั้นจะต้องเป็นสาระสำคัญหรือหัวใจในกรรมวิธีผลิตซึ่งมีสิทธิบัตรนี้

เมื่อครบตามที่เงื่อนไขในมาตรา 17 กำหนด จึงจะมีการกลับภาระการพิสูจน์ให้ตกเป็นหน้าที่ของจำเลย

---

[47] Ibid., p. 151.

แนวทางแก้ไขปัญหาการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยสิทธิบัตรขององค์กรระหว่างประเทศ

นอกจากจะมีการแก้ไขปัญหาดังที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว ยังมีความพยายามแก้ไขปัญหาการให้ความคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ* โดยหลาย ๆ องค์กร[48] ด้วยการรวบรวมข้อคิดเห็นเสนอแนะจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการประดิษฐ์และการขอรับสิทธิบัตรจากหลายประเทศ** และมีข้อสังเกตแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ[49] เสนอแนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

1. กรรมวิธีสำหรับผลิตพืช สัตว์ และจุลชีพ

ปัญหาเกี่ยวกับกรรมวิธีสำหรับผลิตพืช สัตว์ และจุลชีพ ควรจะแก้ไขดังต่อไปนี้

ข้อเสนอแนะ

1.1 "ข้อห้ามของสิทธิบัตรซึ่งไม่ให้ความคุ้มครองแก่พันธุ์พืช พันธุ์สัตว์และจุลชีพควรจำจำกัดเฉพาะการคุ้มครองผลิตภัณฑ์โดยตัวเอง (Per-se) เท่านั้น สำหรับกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวควรจะได้รับการคุ้มครอง"

บางประเทศเห็นว่าหากกำหนดเช่นนี้จะเป็นการให้ความคุ้มครองกว้างเกินไป

---

*เช่น WIPO จัดประชุม "Committee of Expert on Biotechnological Inventions and Industrial Property" ขึ้นหลายครั้งด้วยกัน

[48]WIPO, Committee of Expert on Biotechnological Invention and Industrial Property (Geneva: WIPO, 1987)

**OECD จัดทำรายงานเรื่อง "Biotechnology International Trends and Perspective" โดย "Committee for Scientific and Technological Policy"

[49]Alan T. Bull, Geoffray Holt and Malcolm D. Lilly, Biotechnology International Trends and Perspective qouted in F.K. Beier, R.S. Crespi and J. Straus, Biotechnology and Patent Protection Laws (Paris : OECD, 1985)

1.2 "ควรขยายความคุ้มครองแก่ผลิตภัณฑ์ ซึ่งผลิตได้จากกรรมวิธีที่มีสิทธิบัตร โดยไม่มีข้อจำกัดว่า เป็นผลิตภัณฑ์พืช สัตว์ หรือจุลชีพ"

สำหรับวิธีแก้ไขปัญหาข้อนี้อาจจะทำให้ประเทศอุตสาหกรรมได้เปรียบมาก

2. <u>ความสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม</u>

<u>ข้อเสนอแนะ</u>

"กรรมวิธีทางชีววิทยาซึ่งสามารถใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมได้ควรถือว่ามีความสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมและมีสิทธิบัตรได้"

ข้อกำหนดเช่นนี้ครอบคลุมกว้างมากเกินไป สำหรับกรรมวิธีบำบัดรักษาโรคก็จะต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์นี้ และขอรับสิทธิบัตรได้เช่นกัน เพราะเป็นกรรมวิธีซึ่งมีประโยชน์

3. <u>การเปิดเผยข้อมูลอย่างเพียงพอ และความสามารถประดิษฐ์ซ้ำ</u>

<u>ข้อเสนอแนะ</u>

"กรรมวิธีทางชีววิทยา ควรจะเปิดเผยรายละเอียดเท่าที่สามารถจะทำได้ โดยไม่ต้องคำนึงว่าจะต้องปฏิบัติตามแล้วได้ผลเหมือนเดิมทุกครั้ง เพียงแต่ผู้มีความชำนาญในศิลปวิทยาการนั้นปฏิบัติตามแล้วได้ผลในบางครั้ง ก็ควรถือว่าได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การเปิดเผยข้อมูลแล้ว"

ในการเปิดเผยข้อมูลนั้น ผู้ประดิษฐ์สามารถเปิดเผยข้อมูลได้โดยละเอียด แต่สำหรับผลที่ได้รับจะควบคุมให้ได้ตามต้องการทุกครั้งทำได้ยาก ดังนั้นจึงควรจะลดความเข้มงวดลง เพื่อให้มีผู้ประดิษฐ์ขอรับความคุ้มครองได้มากขึ้นโดยเฉพาะกรรมวิธีผลิตจุลชีพกลายพันธุ์ (Mutation)

4. <u>กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็น</u>

<u>ข้อเสนอแนะ</u>

"กรรมวิธีการผลิตซึ่งประกอบด้วยหลาย ๆ วิธีรวมกัน (Multistep process) หากมีวิธีหนึ่ง ไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็น ให้ถือว่ากรรมวิธีรวมนี้ไม่ใช่กรรมวีธีทางชีววิทยา ที่จำเป็น"

การแก้ไขเช่นนี้จะทำให้ขอบเขตการคุ้มครองกว้างมาก ควรจะเปลี่ยนแปลงให้การคุ้มครองเพียง กรรมวิธีรวมที่มีกรรมวิธีใดวิธีหนึ่งอันเป็นกรรมวิธีที่สำคัญที่สุดในกรรมวิธีรวม

และกรรมวิธีสำคัญนั้นไม่ใช่กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นเท่านั้นจึงจะถือว่ากรรมวิธีรวมทั้งหมดไม่ใช่ "กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็น"

5. <u>กรรมวิธีทางจุลชีววิทยา</u>

<u>ข้อเสนอแนะ</u>

"กรรมวิธีซึ่งใช้หรือประยุกต์ใช้กับจุลชีพ ถือว่าเป็นกรรมวิธีทางจุลชีววิทยา" และความหมายของคำว่า "จุลชีพ" ซึ่งใช้ในกฎหมายภายในประเทศต่าง ๆ และอนุสัญญาระหว่างประเทศทั้งหลาย ควรมีความหมายกว้าง ดังนี้

(1) จุลชีพ หมายถึง สิ่งซึ่งสามารถจำลองตัวเองได้ (Self-Replicable) เช่น Virus Cell Lines Hybridoma Cell

(2) จุลชีพ รวมถึงสิ่งซึ่งใส่เข้าไปในเซลล์เจ้าบ้าน (Host) ได้ และถือว่าการแบ่งตัวของเซลล์เจ้าบ้าน (Host) เป็นการแบ่งตัวของจุลชีพได้ด้วย

จุลชีพในความหมายเหล่านี้สามารถฝากตัวอย่างได้ด้วย

การให้คำจำกัดความจุลชีพเช่นนี้ มีผู้ให้ความเห็นว่ากว้างเกินไปและส่งผลให้การประดิษฐ์บางอย่างต้องฝากตัวอย่าง (Deposit) เช่นเดียวกับจุลชีพด้วย

ส่วนฝ่ายที่สนับสนุนคำจำกัดความจุลชีพข้างต้น เห็นว่าควรจะขยายขอบเขตความหมายของจุลชีพให้รวมถึงถึงเมล็ดพืช ไข่ สเปิร์ม และไซโกต (Zygote) ด้วย

6. <u>ผลกระทบจากการฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพ</u>

<u>ข้อเสนอแนะ</u>

"การเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์จุลชีพ ควรจะใช้วิธีการฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพแทนการเขียนบรรยายรายละเอียด"

ข้อแนะนำนี้หลายประเทศมีความเห็นขัดแย้ง ดังนี้

- จุดประสงค์ของสิทธิบัตรที่จะต้องมีการเปิดเผยข้อมูล (Disclosure Requirement) ก็เพื่อจะให้ผู้อื่นนอกจากผู้ประดิษฐ์ สามารถปฏิบัติตาม (Repeatable) กรรมวิธีการผลิตจุลชีพนี้ได้ จึงไม่ควรใช้วิธีการฝากตัวอย่างแทนการเขียนอธิบาย แต่ให้มีการฝากตัวอย่างเพื่อเสริมให้การเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์สมบูรณ์ขึ้นในกรณีที่ผู้ประดิษฐ์ไม่สามารถเปิดเผยรายละเอียดได้อย่างเพียงพอเท่านั้น

- ในกรณีของจุลชีพซึ่งผลิตโดยวิธีการโคลน (Clone) เพื่อผลิต Antibodies สามารถใช้การฝากเชื้อจุลชีพนั้นแทนการเขียนอธิบายได้

7. <u>การสิ้นสุดแห่งสิทธิ</u> (Exhaustion of Right)

โดยปกติ การมีผลิตภัณฑ์ซึ่งมีสิทธิบัตรไว้ในครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์โดยความยินยอมของผู้ประดิษฐ์ จะถือว่าผู้ประดิษฐ์สิ้นสุดสิทธิในผลิตภัณฑ์ นั้น ๆ แล้ว

ในกรณีผลิตภัณฑ์จากเทคโนโลยีชีวภาพ โดยเฉพาะจุลชีพสามารถขยายพันธุ์ (Replication) โดยตัวเองและถูกปรับปรุงพันธุ์ (Derivation) ได้ผลิตภัณฑ์เหมือนเดิมหรือดีขึ้นกว่าเดิม หลักการสิ้นสุดแห่งสิทธิทำให้ผู้มีจุลชีพในครอบครองสามารถใช้ประโยชน์จากจุลชีพนั้นอย่างไม่สิ้นสุด ผู้ประดิษฐ์จึงต้องการคุ้มครองจุลชีพซึ่งเพิ่มจำนวนขึ้น (Replicate) นั้นด้วย

แนวคิดขยายหลักการสิ้นสุดแห่งสิทธิจึงมีขึ้น โดยมีข้อแนะนำดังนี้

<u>ข้อเสนอแนะ</u>

"ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรเป็นสิ่งมีชีวิต แม้ผู้ที่ครอบครองผลิตภัณฑ์นั้นจะครอบครองโดยความยินยอม (Consent) จากผู้ประดิษฐ์ก็ให้ถือว่าผู้ประดิษฐ์ยังคงมีสิทธิหวงกันผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรอยู่"

ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดเจน คือ

- การซื้อยีสต์ซึ่งมีสิทธิบัตรมาทำขนมปัง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการใช้ยีสต์คือ ขนม ในกรณีนี้ถือว่ามีการสิ้นสุดแห่งสิทธิ เพราะผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นสิ่งอื่นไม่ใช่ยีสต์

- การซื้อเมล็ดพืช ซึ่งมีสิทธิบัตรมาเพาะปลูก ผลิตภัณฑ์ที่ได้คือต้นพืชที่สามารถผลิตเมล็ดพืชซึ่งเก็บเกี่ยวได้ ในกรณีนี้ถือว่าสิทธิหวงกันของผู้ทรงสิทธิบัตรยังไม่สิ้นสุด

การแก้ปัญหาเช่นนี้สามารถป้องกันการละเมิดสิทธิบัตรจากการนำผลิตภัณฑ์ไปปรับปรุงและนำไปหาประโยชน์ทางการค้าได้เป็นอย่างดี

8. <u>ข้อถือสิทธิในการคุ้มครองกรรมวิธีการผลิตและผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นสิ่งมีชีวิต</u>

การคุ้มครองการประดิษฐ์ ไม่ว่าจะคุ้มครองด้วยข้อถือสิทธิในกรรมวิธีการผลิต (Process Claim) หรือข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์จากกรรมวิธีเฉพาะ (Product by Process หรือข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์โดยตัวเอง (Per-Se) ไม่สามารถให้คุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพอย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากการประดิษฐ์นี้มีความสามารถจำลองตัวเอง (Self -

Replication) สามารถปรับปรุงเปลี่ยนแปลงพันธุ์ (Derivation) ได้ง่าย โดยเฉพาะการประดิษฐ์ซึ่งเป็นจุลชีพ ปัญหาการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพจึงถูกจำกัดด้วยข้อถือสิทธิดังกล่าว

ปัญหานี้ควรได้รับการแก้ไข โดยการขยายขอบเขตข้อถือสิทธิให้กว้างขึ้น ดังนี้

ข้อเสนอแนะ

"การคุ้มครองกรรมวิธีการผลิต ควรขยายขอบเขตการคุ้มครองถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากกรรมวิธีนั้น และผลิตภัณฑ์ซึ่งจำลอง (Replicated) หรือปรับปรุง (Derived) จากผลิตภัณฑ์เดิม"

การแก้ไขปัญหาเช่นนี้ มีหลายประเทศเห็นด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศสหรัฐอเมริกา ในขณะเดียวกันประเทศอินเดีย และบราซิลกลับไม่เห็นด้วย โดยให้เหตุผลว่าการขยายความคุ้มครองเช่นนี้ควรจะครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ ซึ่งเหมือนกับผลิตภัณฑ์เดิม ถือว่าเป็นการคุ้มครองผลิตภัณฑ์โดยตัวเอง (Per-Se) แต่ในกรณีที่มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงพันธุ์ (Derived) ไปบ้างแล้วก็ไม่ควรคุ้มครองถึงผลิตภัณฑ์นั้นด้วย

ในกรณีของพืชจะเห็นได้ชัดเจนกว่า กล่าวคือ การนำพืชซึ่งมีสิทธิบัตรมาเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ (Tissue Culture) ทำให้ได้ต้นใหม่ซึ่งมีลักษณะเหมือนต้นเดิมทุกประการ ให้ถือว่าพืชต้นใหม่นี้อยู่ภายใต้ข้อถือสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย แต่ถ้าหากมีการนำพืชนั้นไปปรับปรุงพันธุ์ใหม่แล้วไม่ควรให้พืชใหม่อยู่ภายใต้ข้อถือสิทธิเดิม

ประโยชน์ของการขยายขอบเขตความคุ้มครองก็เพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิบัตรนั่นเอง

9. การฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพ

การฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพ เพื่อให้การเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์สมบูรณ์เป็นปัญหาสำคัญประการหนึ่งในเรื่องการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ เนื่องจากการประดิษฐ์จุลชีพนั้นสาระสำคัญของการประดิษฐ์ทั้งหมดรวมอยู่ในตัวจุลชีพ จุลชีพจึงมีค่ามากสำหรับผู้ประดิษฐ์ ผู้ประดิษฐ์ต้องการให้จำกัดการฝากตัวอย่างจุลชีพ ดังนี้

ข้อเสนอแนะ

"ในกรณีที่มีการประดิษฐ์เกี่ยวข้องกับการใช้จุลชีพ ซึ่งจุลชีพนั้นไม่เคยปรากฏมาก่อน และไม่สามารถบรรยายรายละเอียดการประดิษฐ์นี้จนทำให้ผู้มีความชำนาญปฏิบัติตามขั้นตอนการประดิษฐ์นี้ได้ หรือในกรณีที่การประดิษฐ์นี้ขอรับความคุ้มครองโดยมีข้อถือสิทธิเด็ดขาด (Micro-

Organism per se Claim) เท่านั้น จึงจะกำหนดให้มีการฝากตัวอย่างเชื้อจุลชีพในศูนย์รวบรวมเชื้อซึ่งได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการ"

การฝากจุลชีพจะทำต่อเมื่อการประดิษฐ์ไม่สามารถอธิบายได้ครบตามเงื่อนไขของสิทธิบัตรเท่านั้น ไม่ต้องฝากตัวอย่างทุกกรณี

10. <u>การให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพ</u>

ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้นว่าการประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพนั้น ตัวจุลชีพจะเป็นแหล่งผลิต (Factory) ทั้งผลิตภัณฑ์จากจุลชีพและตัวจุลชีพเองด้วย ดังนั้นผู้ประดิษฐ์จึงระมัดระวังการให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพมาก

การฝากจุลชีพ (Deposit) เพื่อเสริมการเปิดเผยข้อมูลนี้จะต้องมีการให้ตัวอย่างจุลชีพแก่ผู้ที่ขอรับตัวอย่างเพื่อตรวจสอบ หรือผู้คัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรด้วย

ผู้ประดิษฐ์ มีความต้องการให้แก้ไขข้อเสียเปรียบ ดังนี้

<u>ข้อเสนอแนะ</u>

"ตัวอย่างจุลชีพสามารถให้แก่บุคคลที่ขอรับจุลชีพ โดยศูนย์รวบรวมเชื้อเป็นผู้ให้ตัวอย่างภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้

(1) ผู้ขอรับตัวอย่างจุลชีพ จะต้องเป็นผู้คัดค้านคำขอสิทธิบัตรซึ่งได้มีการอ้างถึงการฝากตัวอย่างนี้เท่านั้น

(2) ผู้ขอรับตัวอย่างจุลชีพ จะต้องมีภูมิลำเนาอยู่ใน

2.1 ประเทศซึ่งศูนย์รวบรวมเชื้อตั้งอยู่

2.2 ประเทศซึ่งผู้ประดิษฐ์ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้

(3) ห้ามให้ตัวอย่างเชื้อจุลชีพ ก่อนมีการประกาศให้สิทธิบัตรแก่คำขอรับสิทธิบัตรฉบับนั้น หรือก่อนมีการประกาศโฆษณาคำขอเพื่อให้มีผู้คัดค้าน และในกรณีหลังนี้ผู้คัดค้านจะต้องเป็นผู้มีสิทธิได้รับตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามกฎหมายเท่านั้น

(4) การให้ตัวอย่างจุลชีพแก่ผู้คัดค้าน ผู้คัดค้านจะต้องปฏิบัติดังนี้

4.1 ห้ามให้จุลชีพต่อแก่บุคคลที่ 3

4.2 ให้ใช้จุลชีพตัวอย่างเพื่อการทดลองเท่านั้น

4.3 ห้ามส่งจุลชีพออกนอกประเทศซึ่งผู้รับตัวอย่างมีภูมิลำเนาอยู่

(5) ภาระการพิสูจน์การละเมิดเงื่อนไขการขอรับตัวอย่างดังกล่าว เป็นของผู้ขอรับตัวอย่างจุลชีพ

(6) ในกรณีที่ผู้ขอรับจุลชีพผลิตจุลชีพใหม่โดยวิธีการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ (Tissue Culture) หรือโดยวิธีการจำลองตัวจุลชีพ (Replicate) หากจุลชีพนั้นมีคุณสมบัติที่สำคัญเหมือนจุลชีพตัวอย่าง ให้ถือว่าจุลชีพใหม่นั้นเป็นจุลชีพที่ปรับปรุงมาจากจุลชีพซึ่งได้ขอรับตัวอย่างไป

ข้อเสนอแนะเช่นนี้มีผู้เห็นด้วยและคัดค้านมากมาย เช่น ในเรื่องของภาระการพิสูจน์นั้น ในบางประเทศขึ้นอยู่กับหลักกฎหมายแพ่ง หากจะเปลี่ยนแปลงภาระการพิสูจน์จะต้องดำเนินการทางรัฐสภา

นอกจากนี้ การห้ามส่งตัวอย่างจุลชีพออกนอกประเทศนั้นขัดกับหลักการเผยแพร่ข้อมูลของกฎหมายสิทธิบัตรด้วย

ที่กล่าวมาในบทที่ 5 นี้มีเนื้อหาเกี่ยวกับปัญหาและแนวทางการแก้ไขปัญหาอันเกิดจากการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยระบบสิทธิบัตร ซึ่งในหลายประเทศมีวิธีการแก้ไขปัญหาที่แตกต่างกันและมีความเห็นจากหลายกลุ่ม การแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพนี้ มักจะเป็นการปรับใช้กฎหมายที่มีอยู่ หรือร่างกฎหมายพิเศษเพื่อให้เหมาะสมกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่มีลักษณะแตกต่างจากเทคโนโลยีอื่น อย่างไรก็ตามเนื่องจากเทคโนโลยีชีวภาพเป็นเทคโนโลยีที่สำคัญ และให้ผลิตภัณฑ์ที่มีประโยชน์ อาทิ ยารักษาโรคต่าง ๆ ดังนั้นการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพจึงควรแตกต่างจากเทคโนโลยีอื่น กล่าวคือ ควรตระหนักถึงผลประโยชน์ของสาธารณะควบคู่ไปกับผลประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์ด้วย

ในบทที่ 6 จะได้กล่าวถึงข้อพิจารณาเกี่ยวกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ โดยกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทย เพื่อให้ทราบถึงความสำคัญและความจำเป็นในอันที่จะต้องให้การคุ้มครองแก่เทคโนโลยีชีวภาพ นอกจากนี้ยังจะได้กล่าวถึงสภาพการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ ปัญหาที่เกิดขึ้นและความคิดเห็นเกี่ยวกับแนวทางแก้ไขปัญหาจากผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพ โดยจะพิจารณาความเหมาะสมของการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพจากศักยภาพทางเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศ พันธะผูกพันตามข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ ผลกระทบและความเห็นของบุคคลกลุ่มต่าง ๆ ประกอบกัน