



บทที่ 4

แนวคิดในการพิจารณาปัญหาด้านเศรษฐกิจต่อการคุ้มครอง เทคโนโลยีชีวภาพภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร

สิ่งสำคัญประการหนึ่งของการให้สิทธิบัตรต่อสิ่งประดิษฐ์ก็เพื่อแลกกับการเปิดเผยข้อมูลในการประดิษฐ์ เพื่อสังคมและสาธารณชนจะได้ประโยชน์จากการเผยแพร่ข้อมูลนั้น และในอีกทางหนึ่งการตอบแทนแก่เจ้าของสิ่งประดิษฐ์โดยการใช้ระยะเวลาหนึ่งในการแสวงประโยชน์จากงานของตนนั้นเป็นสิ่งจูงใจที่จะได้มีการทำงานวิจัยค้นคว้าต่อไป อย่างไรก็ตามเมื่อนำลักษณะดังกล่าวมาพิจารณากับลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพ กฎหมายสิทธิบัตรก็เป็นเพียงเครื่องมือแสวงประโยชน์ทางเศรษฐกิจของผู้นำทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพเท่านั้น

ในบทนี้ผู้เขียนจะได้วิเคราะห์ต่อข้อชี้แจงข้างต้น โดยแยกพิจารณาเป็นสองส่วน ส่วนแรกพิจารณาถึงลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพที่ไม่ต้องการการคุ้มครองโดยกฎหมายสิทธิบัตร อันประกอบไปด้วยลักษณะของการเป็นการผูกขาดโดยธรรมชาติที่มีการลงทุนในการประกอบการสูง ซึ่งยากแก่การแข่งขันในตลาดของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ นอกจากนี้ในส่วนแรกนี้จะได้พิจารณาลักษณะของบรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์ ที่มีวัตถุประสงค์ต่อการเผยแพร่ความรู้ และเพื่อประโยชน์ต่อการค้นคว้าต่อไป ส่วนที่สอง แสดงให้เห็นถึงลักษณะของการแสวงประโยชน์ทางเศรษฐกิจของกฎหมายสิทธิบัตรที่มีต่อเทคโนโลยีชีวภาพ เพราะจากส่วนแรกแสดงให้เห็นแล้วว่าเทคโนโลยีชีวภาพไม่ต้องการการปกป้องทางเศรษฐกิจโดยกฎหมายสิทธิบัตร และในขณะเดียวกันก็ไม่ต้องการการสนับสนุนการค้นคว้าวิจัยและหรือการแพร่ข้อมูลจากกฎหมายสิทธิบัตรด้วย

¹ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.4 ; Andrew J. Hacking, Economic Aspect of Biotechnology (Great Britain: Cambridge University Press, 1986)พ

4.1 โดยลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพไม่มีความจำเป็นต่อการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร

ลักษณะที่ไม่ต้องการการคุ้มครองโดยกฎหมายสิทธิบัตรของเทคโนโลยีชีวภาพในที่นี้ ผู้เขียนได้เสนอไว้ 2 ประเด็น ประเด็นแรกคือการไม่ต้องการปกป้องประโยชน์ทางเศรษฐกิจ เพราะโดยลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพนั้นยากแก่การแข่งขัน ประเด็นที่สองเป็นเรื่องของ บรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีลักษณะของการสนับสนุนงานวิจัยและการเผยแพร่ข้อมูลอยู่แล้ว

4.1.1 ลักษณะผูกขาดโดยธรรมชาติ (Natural Monopoly)

การผูกขาดตามธรรมชาติ หมายถึง การผูกขาดที่เกิดจากสภาพตามธรรมชาติ ของกิจการนั่นเอง เช่น กิจการที่ต้องการการลงทุนสูงและกว่าจะได้รับผลตอบแทนต้องใช้ เวลานาน กิจการประเภทนี้ผู้ประกอบการที่มีทุนน้อยมีอาจเข้าร่วมแข่งขันด้วย

ในวิทยานิพนธ์นี้ผู้เขียนกล่าวถึงลักษณะการผูกขาดโดยธรรมชาติของ เทคโนโลยีชีวภาพโดยลักษณะทั่ว ๆ ไป มิได้พิจารณาถึงสภาพของการแข่งขันในผลผลิตจาก เทคโนโลยีชีวภาพในตลาดการค้า² เช่น ในผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม จะเป็นการผูกขาด รายเดี่ยว (monopoly)³ ส่วนผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพในระดับของตลาดขนาดใหญ่แล้ว

²การผูกขาด หมายถึง ภาวะที่ผู้ประกอบการรายใดรายหนึ่งมีอำนาจในการควบคุมปริมาณการผลิต การจำหน่าย หรือการซื้อสินค้า หรือบริการอย่างใดอย่างหนึ่งแต่ ผู้เดียวโดยไม่มีผู้ประกอบการอื่น ๆ มาร่วมแข่งขันด้วย การผูกขาดอาจเกิดขึ้นโดย 1. ผล ของกฎหมาย เช่น การที่รัฐให้สัมปทาน สิทธิบัตร 2. ธรรมชาติของธุรกิจ 3. รัฐเป็นผู้ผูก ขาด เช่น กิจการที่เกี่ยวกับอนามัย ความปลอดภัยของประชาชน จาก ไชยยศ เหมะรัชตะ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการผูกขาดและการจำกัดทางธุรกิจการค้าของประเทศต่าง ๆ (เอกสารประกอบการสัมมนา ปัญหาการพัฒนาชนบท และการพัฒนาทรัพยากรเพื่อการพึ่งตนเอง จัดโดย สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ, 27 ส.ค. 2524), หน้า 1-4.

³Andrew J. Hacking, *op. cit.*, p. 35.

จะเป็นการผูกขาดน้อยราย (oligopoly)⁴ เช่น amino acid, organic acid, bulk enzymes, older antibiotics, and high fructose syrups เป็นต้น

เทคโนโลยีชีวภาพ โดยทั่วไปแล้วอุปสรรคสำคัญของการเข้าสู่การแข่งขันในตลาดการค้า นั้น เกิดจากลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพ⁵

1. ค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนา
2. การบำรุงดูแลของผู้เชี่ยวชาญทางเทคโนโลยีชีวภาพในระดับสูง
3. การดำเนินงานที่ต้องใช้ทุนสูงในส่วนของการอยู่ในระดับที่จะแข่งขันได้

ในตลาด⁶

⁴Ibid., at page 35 ; การผูกขาดน้อยราย (oligopoly) หมายความว่า ทั้งทั้งโครงสร้าง การผลิตหรือการค้า มีผู้ผลิตหรือผู้ค้าเพียงไม่กี่ราย อาจเป็น 3-10 ราย เท่านั้น ดูรายชื่อของผู้นำทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพในสหรัฐอเมริกา ในบทที่ 2 หัวข้อ 2.2.3 (ข).

ในยุคแรกของการปฏิวัติทางเทคโนโลยีชีวภาพที่เริ่มต้นในโลกพัฒนาเป็นบริษัทเล็ก ๆ ต่อมาบริษัทข้ามชาติได้เข้าควบคุมกิจการ 200-300 บริษัท มาอยู่ในมือของกลุ่มบุคคลไม่กี่พวก Susantha Goonatilake, "Inventions and the Developing Countries", Impact of Science on Society No. 147 , p. 228.

⁵Andrew J. Hacking, op. cit., p. 33 และตัวอย่างดังกล่าวได้แก่ อุตสาหกรรมหมักผลผลิตและการพัฒนากระบวนการ ต้องใช้เงินจำนวนมาก จนยากที่จะแข่งขัน

⁶ในปี 1987 ค่าใช้จ่ายของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพในสหรัฐอเมริกา เพื่อการวิจัยและพัฒนานั้น OECD ได้ประมาณไว้เป็นมูลค่า 1.4 พันล้านเหรียญสหรัฐ และ U.S. Office of Technology Assessment (OTA) รายงานแนวโน้มสนับสนุนของรัฐบาลกลางในเทคโนโลยีชีวภาพ ประมาณ 2.5 พันล้านเหรียญสหรัฐในระหว่างปี 1986-87. Advisory Council on Science and Technology (ACOST), Developments in Biotechnology (London : HMSO, 1990), p. 20; F.K. Beier, R.S. Crespi, J. Straus, op. cit., p. 9, 16.

โครงการ Human Genome เป็น Big Science ต้องใช้การทุนสูงมาก ดูบทที่ 2 หัวข้อ 3.3 (ค) เชิงอรรถที่ 131

4.1.2 บรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Norms)

บรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์นี้ในความหมายของลักษณะธรรมเนียมที่ได้
อบรมกันในแวดวงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ถึงแนวทางที่นักวิทยาศาสตร์ควรปฏิบัติเช่นไร
ต่องานวิจัย มิใช่แนวทบทวนที่ได้ประพฤตินในลักษณะทั่ว ๆ ไป⁷ ในการกล่าวถึงบรรทัดฐาน
ทางวิทยาศาสตร์ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ เพื่อแสดงให้เห็นถึงลักษณะการค้นคว้าวิจัย และการสนับสนุน
สนับสนุนงานในทางวิทยาศาสตร์ที่ได้มีบรรทัดฐานในทางปฏิบัติอยู่แล้ว มิได้เป็นการวิเคราะห์
เทียบเคียงกับลักษณะของกฎหมายสิทธิบัตร ที่มีต่อการค้นคว้าวิจัย และการสนับสนุนทางด้าน
เทคโนโลยีชีวภาพแต่อย่างใด⁸

⁷Rebecca S. Eisenberg, "Proprietary Piglits and the Norms of Science in Biotechnology Research", The Yale Law Journal Vol 97, No. 2 (December, 1987), p. 179 note 5.

⁸การวิเคราะห์เทียบเคียงกฎหมายสิทธิบัตรต่อบรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์ ดูเพิ่ม Rebeca S. Eisenberg, "Patent and the Progress of Science : Exclusive Rights and Experinental Use", The University of Chicago Law Review Vol. 56, No. 3 (Summer, 1989), pp. 1017-1086; Rebecca S. Eisenberg, "Propriety Rights and the Norms of Science in Biotechnology Ressearch", The Yale Law Journal Vol 97, No. 2 (December, 1987), pp. 177-231; ส่วนผลกระทบของภาคอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพที่มีต่อมหาวิทยาลัยที่ทำงานวิจัยนั้นดู Martin Kenney, Biotechnology : The University - Industrial Complex (New Haven and London: Yale University Press, 1986); Rebecca S. Eisenberg, "Academic Freedom and Academic Values in Sponsored Research", Texas Law Review Vol. 66 (1988), pp. 1363-1404; Charles Weiner, "Science in the Marketplace : Historical Precedents and Problems", From Genetic Experimentation to Biotechnology - The Critical Transition (Edited by William J. Whelan and Sandra Black) (Chichester, New York, Brisbane, Toronto, Singapore: John Wiley & Sons, 1982), pp. 123-131;

ก. Free to Access

ส่วนสำคัญของการสร้างสรรค์ในงานวิจัยให้กว้างขวางออกไปคือการแลกเปลี่ยนข้อมูลความคิดเห็นกันอย่างอิสระ ในการเผยแพร่ความรู้สู่สาธารณะ อันถือเป็นทางปฏิบัติร่วมกันของ "Professional"^๓ ซึ่งจากบรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีความเข้าใจ

(ต่อ) Footnote 8

N.H. Carey, "From Academic Information to Commercial Product", From Genetic Experimental to Biotechnology - The Critical Transition (Edited by William J. Whelan and Sandra Black) (Chichester, New York, Brisbane, Toronto, Singapore : John Wiley & Sons, 1982), pp. 151-157; Stanley N. Cohen, "The Stanford DNA Cloning Patent", From Genetic Experimental to Biotechnology - The Critical Transition (Edited by William J. Whelan and Sandra Black) (Chichester, New York, Brisbane, Toronto, Singapore : John Wiley & Sons, 1982), pp. 213-216; Calestous Juma, op. cit., pp. 108-148.

^๓Jonathan King นักจุลชีววิทยาได้กล่าวถึงบรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์เอาไว้ Rebecca S. Eisenberg, "Proprietary Rights and the Norms of Science in biotechnology Research", The Yale Law Journal Vol. 97 (1987), p. 179 note 4.

Cesar Milstein และ Georges Kohler ผลิต monoclonal antibody producing hybridoma ไม่คิดที่จะจดสิทธิบัตร ซึ่งทั้งคู่ไม่สนใจในมูลค่าทางเศรษฐกิจของผลงานของเขา และยังไม่ให้ผู้ใช้งานของเขานั้นจดสิทธิบัตรด้วย ซึ่งเขาให้งานของเขาเป็นส่วนของธรรมเนียมหรือบรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์ ในการแลกเปลี่ยนความรู้อย่างอิสระ Martin Kenney, Biotechnology : The University - Industrial Complex (New Haven and London : Yale University Press, 1986), p. 129; Rebecca S. Eisenberg, " Proprietary and the Norms of Science in Biotechnology Research", loc. cit., p. 181 note 8.

โดยทั่วไป ในการทำการค้นคว้าวิจัยใหม่ ๆ ให้แพร่ขยายในแวดวงวิทยาศาสตร์ เพื่อการ
 ประเมินคุณค่าและขยายการวิจัยต่อไปเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์¹⁰ การเข้าสู่เทค
 เทคโนโลยีอย่างเสรี เป็นการเปิดโอกาสให้นักวิทยาศาสตร์และนักวิจัยทำงานอย่างเต็มที่¹¹
 และเพื่อการยอมรับรองในแวดวงวิทยาศาสตร์ของการเป็นผู้บุกเบิกผลงานสำคัญ¹² นักวิทยา-
 ศาสตร์ยินดีที่จะเปิดเผยข้อมูลเพื่อให้ผู้อื่นแสวงหาความก้าวหน้าต่อไป¹³

¹⁰Rebecca S. Eisenberg, "Propriety and the Norms of Science
 in Biotechnology Research", loc. cit., p. 182; Rebecca S. Eisenberg",
 Patents and the Progress of Science : Exclusive Rights and Experimental
 Use", The University of Chicago Law Review Vol. 56, No. 3 (Summer
 1989), p. 1017 and page 1065.

¹¹Ibid.

¹²Scientific rewards เป็นการตอบแทนในลักษณะของการรับรองเกียรติคุณ
 ในฐานะ "professional recognition" Rebecca S. Eisenberg, "Proprietary
 Rights and the Norms of Science in Biotechnology", loc. cit.,
 p. 197.

¹³R.S. Crespi, Patenting in the Biological Sciences
 (United States of America: John Wiley & Sons Ltd., 1982), p. 6.

ซึ่งในส่วนของบรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์ และแรงจูงใจในแวดวง
วิทยาศาสตร์ โดยลักษณะของทัศนคติที่มีต่อการวิจัยนั้น Robert Merton¹⁴ นักสังคมวิทยา
ได้ชี้แจงความมุ่งประสงค์ของวิทยาศาสตร์ คือ "the extension of certified

¹⁴Robert Merton เป็นนักสังคมศาสตร์ ที่ผลงานของเขามักได้รับการนำมา
กล่าวอ้างในจิตวิญญาณของนักวิทยาศาสตร์ในเชิงค้นคว้าวิจัย Rebecca S. Eisenberg,
"Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology",
loc. cit., p. 182 note 17; เป็นนักสังคมศาสตร์ชาวอเมริกัน เกิดที่
Philadelphia วันที่ 5 พฤษภาคม 1910 ในงานของเขาที่ได้ชื่อว่า เป็นส่วนเชื่อม
ระหว่าง "the grand theory of Parsons" และ "the abstracted empiricism"
of Lazarsfeld และระหว่างสังคมวิทยาทั่วไป กับงานวิจัยทางสังคมเฉพาะด้าน หนังสือที่
สำคัญ

1. Social Theory and Social Structure, 1951, 1968
2. การรวบรวมงานเขียน บทความใน Sociological Ambivalence, 1976
3. Science, Technology and Society in Seventeenth Century
England, 1970 (พิมพ์ครั้งแรก 1938) เป็นหนังสือที่มีอิทธิพลอย่างมาก
4. Social Theory and Social Structure and in the Sociology
of Science, 1973 แสดงถึงการเกี่ยวพันระหว่างประวัติศาสตร์วิทยาศาสตร์ และสังคม
ศาสตร์ และก่อตั้งหลักเกณฑ์สำคัญในแวดวงวิทยาศาสตร์

Ludmilla Jordanova, "Merton, Robert King", The Fontana
Biographical Companion to Modern Thought (Edited by Alan Bullock &
R.B. Woodings) (London: Fontana Paperbacks, 1983), pp. 508-509.

knowledge"¹⁵ โดย Merton ได้อธิบายถึงลักษณะบรรทัดฐาน 4 ประการ ที่มาจาก เป้าหมายแห่งสถาบัน ดังนี้¹⁶

1. Universalism สัจพจน์ที่ได้จากการสังเกตนั้น จะได้รับการพิจารณาบนพื้นฐานของการไม่จำเพาะเจาะจงที่ตัวบุคคลว่าเป็นบุคคลใด เพราะสิ่งใดที่เป็นความจริงในที่แห่งหนึ่ง ก็จะเป็นจริงในอีกที่หนึ่ง

2. Communism หมายถึง การค้นพบทางวิทยาศาสตร์เป็นผลผลิตของการร่วมกันของสังคม และควรอุทิศต่อแวดวงวิทยาศาสตร์ ซึ่งการค้นพบทั้งหลายเกิดขึ้นจากการเรียนรู้ และการกระจายสิ่งที่ได้เรียนรู้ออกไป

3. Disinterestedness หมายความว่า นักวิทยาศาสตร์ควรค้นหาความจริงมากกว่าเป็นการแสวงประโยชน์เพื่อตัวเอง

4. Organized skepticism หมายความว่า ในแวดวงวิทยาศาสตร์แล้ว ควรขึ้นอยู่กับการวิเคราะห์อย่างถี่ถ้วนของสมาชิกนักวิทยาศาสตร์ก่อนที่จะยอมรับว่าเป็นความจริง

ดังกล่าวแล้วนั้นเป็นบรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ช่วยสนับสนุนส่งเสริมงานวิจัยและพัฒนาความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ โดยไม่ต้องมุ่งหวังในผลใด ๆ ทางเศรษฐกิจ เป็นเครื่องจูงใจ¹⁷

¹⁵Rebecca S. Eisenberg, "Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology", loc. cit., p. 183.

¹⁶Ibid.

¹⁷ดูหัวข้อที่ 4.1.2 (ข).

ข. Scientific Push

นักวิทยาศาสตร์ หรือในที่นี้คือนักชีววิทยา กระทำการค้นคว้าและวิจัยงานของตนโดยมิได้คำนึงว่างานของตนนั้นจะได้รับการคุ้มครองจากกฎหมายสิทธิบัตรหรือไม่ เพราะเป็นการกระทำไปด้วยแรงจูงใจในความรู้ และความทุ่มเทในงานของตน เพื่อจะทราบผลตามสมมติฐานของตน กล่าวคือ เป็นแรงบันดาลใจในความใฝ่รู้ทางวิทยาศาสตร์ในอันที่จะดำเนินการค้นคว้าและวิจัยต่อไปมิได้ขึ้นอยู่กับการมีกฎหมายคุ้มครอง¹⁰ สิทธิหรือไม่

¹⁰Stanley N. Cohen แห่งมหาวิทยาลัย Stanford ร่วมกับ Boyer แห่ง UCLA ไม่มีเจตนาจะจดสิทธิบัตรในงานของเขาคือ กระบวนการวิธีการ rDNA และ Cohen ไม่คิดว่าจะจดสิทธิบัตร เพราะงานชิ้นนี้ ประกอบไปด้วยความรู้พื้นฐานจากผลงานของหลาย ๆ คน Stanley N. Cohen, "The Stanford DNA Cloning Patent", From Genetic Engineering to Biotechnology - The Critical Transition (Great Britain: John Wiley & Sons, 1982), pp. 213-216.

"Linda Greenhouse แห่งหนังสือพิมพ์ The New York Times สืบมาจากตัวแทนภาคอุตสาหกรรมหลังจากมีคำพิพากษาของศาลสูงสหรัฐในปี 1980 ซึ่งพบว่า มากกว่า 12 บริษัทได้ทำงานของตนต่อไปโดยไม่คิดว่าจะได้รับการคุ้มครองจากกฎหมายหรือไม่ เพราะเขาเหล่านั้นได้กำลังผลิตผลงานที่ทุ่มเทเวลาและงบประมาณลงไปมาก" และ "ในประวัติศาสตร์ของการผสมพันธุ์พืช Luther Burbank ได้ทำการผสมพันธุ์พืชไปโดยความสามารถของเขา และเขาได้เสียชีวิตลงไปเป็นเวลาหลายปีก่อนที่บทบัญญัติสิทธิบัตรพืชจะมีใช้ จึงเป็นการยากที่จะกล่าวว่าสิทธิบัตรเป็นแรงจูงใจของ Burbank ในการผลิตงาน ซึ่ง U.S. Patent Attorney Benton Duffett ได้กล่าวไว้ในงานประชุมของการให้สิทธิบัตรสายพันธุ์พืช ในเดือนมีนาคม 1987" Karim Ahmed, Calestous juma, "From Cabbages to Kings?" loc. cit., pp. 246-247, 239.

เทคโนโลยีชีวภาพเป็นการกระทำที่กระทำไปด้วยแรงผลักดันทางด้านวิทยาศาสตร์มากกว่าจะเป็นแรงผลักดันทางตลาด (market pull) เนื่องจากเกี่ยวข้องกับงานวิจัยพื้นฐานอย่างมาก F.K. Beier, R.S. Crespi, J. Straus, Biotechnology and Patent Protection: An International Review, p. 16.

4.2 การแสวงประโยชน์ทางเศรษฐกิจโดยกลไกการครอบงำในการควบคุมเทคโนโลยีผ่านทางสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตร

จากคำพิพากษาของศาลสูงสหรัฐอเมริกา ปี 1980 ในคดี Diamond v. Chakrabarty 477 U.S. 303 (1980) ให้จุลชีพโดยกระบวนการพันธุวิศวกรรมเป็นองค์วัตถุที่ได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร¹⁹ และยังขยายความคุ้มครองสู่รูปแบบของสิ่งมีชีวิตชั้นสูง²⁰ ซึ่งเป็นจุดที่มีการนำเทคโนโลยีชีวภาพสู่ตลาด²¹ และผลผลิตจาก

(ต่อ) Footnote 18

"Mr. Saunders, a dairy farmer, ยืนยันว่า งานวิจัยทาง bio-genetic กระทำไปโดยมิได้หวังประโยชน์ทางเศรษฐกิจจากกฎหมายสิทธิบัตร" William H. Lesser (ed.), Animal Patents : The Legal, Economic and Social Issues (New York: Stockton Press, 1989), p. 201.

"นักวิทยาศาสตร์ มีวัตถุประสงค์ในการแสวงหาความรู้ ซึ่งต้องการเพียงสภาพการทำงานที่ดี มีการสนับสนุนการวิจัย และปกป้องจากแรงกดดันจากตลาดในผลงานของเขา" Charles Weiner, "Science in the Marketplace : Historical Precedents and Problems", From Genetic Engineering to Biotechnology - The Critical Transition (Great Britain : John Wiley & Sons, 1982), p. 123.

¹⁹ ดูบทที่ 3 หัวข้อ 3.2.2

²⁰ ดูบทที่ 3 หัวข้อ 3.3

²¹ Celestous Juma, op. cit., p. 110 ในตลาดการลงทุน Genetech ขายหุ้น ใน Wall Street เป็นไปอย่างกว้างขวางในปี 1980 ซึ่งหุ้นเพิ่มจาก US\$ 89 ต่อ หุ้นภายในเวลาไม่กี่ชั่วโมง

ในตลาดสินค้า จากกรณีการให้สิทธิบัตรหนู Oncomouse ในปี 1988 [ดูบทที่ 3 หัวข้อ 3.3 (ข)] หลังจากนั้น 7 เดือน ในวันที่ 15 พฤศจิกายน 1988 the E.I. DuPont de Nemours & Co. of Wilmington, DE ประกาศจะทำการจำหน่าย

งานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพ ส่วนใหญ่แล้วได้นำมาเป็นผลผลิตในเชิงเศรษฐกิจโดยเฉพาะ

(ต่อ) Footnote 31

Oncomouse ในต้นปี 1989 ซึ่ง Dupont เป็นผู้สนับสนุนสำคัญในการทำงานวิจัยนี้ และเป็นผู้มีสิทธิเด็ดขาดในสิทธิบัตรนี้ หนูตัวแรกจะขายในราคา 50-100 เหรียญสหรัฐซึ่งแพงกว่าปกติ 5-10 เท่า U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *op. cit.*, p. 121, Box 7-A.

มีความพยายามจะนำผลผลิตที่ได้จากกระบวนการพันธุวิศวกรรมสู่การทดลอง ความปลอดภัยเพื่อนำสู่ตลาด คือ 'ice-minus' 'Frostban' คือ แบคทีเรียที่สร้างขึ้นมาเพื่อฉีดพ่นไปในแปลงพืชเพื่อป้องกันเกล็ดน้ำแข็ง แต่ก็เป็นการทดลองที่ผิดกฎหมาย Andrew Lees, "Pandora's Genes : The Trojan Horse of Bio-Engineering", The Bio-Revolution Cornucopia or Pandora's Box? (Edited by Peter Wheale and Ruth McNally) (London and Winchester: Pluto Press, 1990), p. 141.

ตัวอย่างของผลผลิตเทคโนโลยีชีวภาพที่ออกสู่ตลาดแล้ว Human insulin วางตลาดปี 1982 โดย Genetech กับ Eli Lilly, Human Growth hormone วางตลาดปี 1985, 1986 โดย Genetech และ Kabi Vitrum และ Eli Lilly, Hepatitis B. vaccine วางตลาดปี 1986 โดย Chiron และ Merck, Alfa interferon วางตลาดปี 1986 โดย Genetech และ Biogen และ Hoffman-LaRoche เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีบางส่วนที่กำลังอยู่ในขั้นของการทดลอง อาทิ Erythropoietin, Beta Interferon, Interleukin 2, Tumor necrosis factor. จาก Calestous Juma, *op. cit.*, p. 125, Table 4.6.

ตัวอย่างล่าสุด คือ อาหารจากกระบวนการทางพันธุวิศวกรรม ซึ่งได้รับการรับรองเป็นครั้งแรกของโลก เกิดขึ้นที่ประเทศอังกฤษ ในต้นปี 1990 ได้แก่ ฮีสต์ ที่หน่วยถ่ายถอดพันธุกรรมได้รับการพัฒนาให้ผลิต Carbon dioxide เร็วขึ้น ทำให้ขนมปังฟูได้เร็วขึ้น ส่วนอาหารสังเคราะห์โดยวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพที่ตลาดในประเทศอังกฤษแล้ว ชื่อว่า "Quorn" เป็น mycoprotein หลังจากที่ใช้เวลาในการวิจัยและพัฒนามากกว่า 20 ปี Susan Watts, "Have We the Stomach for Engineered Food?", New Scientist (British Edition) (3 November, 1990), p. 24.

อย่างยิ่ง เมื่อได้รับการสนับสนุนการวิจัยจากบริษัททางธุรกิจ²² และใช้กฎหมายสิทธิบัตรเป็น เครื่องมือปกป้องผลประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจ²³ และในอีกทางหนึ่งบริษัทและอุตสาหกรรม ชาติเทคโนโลยี โดยผ่านทางสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ (license) เพื่อชดเชยค่าใช้จ่ายที่ใช้ ในการวิจัยและพัฒนาให้เร็วที่สุด²⁴

4.2.1 ลักษณะสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในเทคโนโลยีชีวภาพ

เนื่องจากลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มีลักษณะของ ความมีชีวิต²⁵ ดังนั้นเมื่อมีการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในเทคโนโลยีชีวภาพที่ได้รับสิทธิบัตร นั้นจึงมีข้อพิจารณาที่สำคัญ กล่าวคือ วัตถุที่จะทำการให้เข้าใช้สิทธินั้นในตัวมันเองเป็นสิ่งมีชีวิต หรือก็เป็นสิ่งที่นำเข้าไปไว้ในสิ่งมีชีวิต ดังนั้นเมื่อมีการจ่ายโอนหรือให้เข้าจึงเท่ากับว่า เป็น การให้เข้า "โรงงาน" มากกว่าจะเป็นการเข้าวิทยาการหรือเทคโนโลยี เพราะสามารถ

²²Rebecca S. Eisenberg, "Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research", The Yale Law Journal Vol. 97, No. 2 (December, 1987), p. 195.

²³ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.4; เชิงอรรถ การเป็นเจ้าของสิทธิบัตรนั้นเป็นเพียงแต่การ ให้โอกาสแก่เจ้าของในการแสวงประโยชน์ในสิ่งประดิษฐ์ในฐานะที่ดีกว่าผู้อื่น และจึงเป็นการ คงไว้ซึ่งผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจและค่าตอบแทน R.S. Crespi, op. cit., p. 5.

²⁴Andrew J. Hacking, op. cit., p. 46.

²⁵ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.2.1 (ก)

จะขยายพันธุ์ด้วยตัวเองได้²⁶ (self-propagating material) จากลักษณะดังกล่าว จึงนำไปสู่การทำข้อตกลงในการอนุญาตให้ใช้สิทธิ เพื่อเป็นประโยชน์แก่เจ้าของสิทธิบัตรอันเป็นการดำรงไว้ซึ่งผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของตนแต่ผู้เดียว

ลักษณะของสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตร แบ่งได้เป็น 2 ประเภท

ก. สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยเด็ดขาด (exclusive license) คือ สัญญาที่อนุญาตให้ผู้รับอนุญาต (licensor) มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ ซึ่งบุคคลอื่นหรือแม้แต่ผู้ทรงสิทธิบัตรเองก็ไม่มีสิทธิแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์นั้น²⁷ มักจะใช้กับเทคโนโลยีที่ได้นักหนาแล้วและมีการใช้อย่างเฉพาะเจาะจง ในประเด็นนี้ licensor อาจไม่ได้ประโยชน์นัก²⁸

²⁶ เมล็ดพันธุ์สามารถผลิตผลผลิตตามต้องการ และเมื่อแทนสิ่งที่หายไปแล้วก็สามารถผลิตเพิ่มใหม่ได้อีก the hybridoma ในตัวมันเองสามารถผลิต antibodies, จุลชีพ สามารถแพร่ขยายออกไปได้และสามารถกลายพันธุ์ได้เป็นต้น Brian Gray and Eileen McMahon, "Biotechnology Licensing", Patent World Issue 17 (September, 1989), p. 32; Karl Gross, "Protection of Inventions in the Field of Biotechnology", Intellectual Property in Asia and the Pacific No. 21 (March - June 1988), p. 29.

²⁷ วราภรณ์ ตงยิ่งศิริ, มาตรการทางกฎหมายเพื่อป้องกันการกีดกันโดยมิชอบของผู้ทรงสิทธิบัตร (วิทยานิพนธ์ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2531), หน้า 19.

²⁸ ตัวอย่างได้แก่ Genetech ได้รับอนุญาตให้สิทธิแบบเด็ดขาด (exclusive license) จากสิทธิบัตรหมายเลข 4,704,362 ของสหรัฐอเมริกาในเรื่องของการให้สิทธิบัตรต่อการใช้พื้นฐานของ DNA ในการเป็นพาหะสู่ host ซึ่ง licensor จะไม่ค่อยได้ประโยชน์ เพราะจะมีการซื้อขายไปเลย John J. Woodley, "The Commercial Transfer of Biotechnology : Considerations in Technology Licensing", Intellectual Property in Asia and the Pacific No. 26 (July - December 1989), pp. 28-29.

ข. สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิไม่เด็ดขาด (non-exclusive license) คือสัญญาที่ไม่จำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ที่จะอนุญาตให้บุคคลอื่นนอกจากผู้รับอนุญาตแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์นั้น และผู้ทรงสิทธิบัตรเองยังมีสิทธิที่จะแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์นั้นด้วยตนเองได้²⁹ มักจะใช้กับสิทธิบัตรที่ให้กับเทคนิคพื้นฐาน ซึ่งถือว่าเป็นประโยชน์แก่เจ้าของสิทธิบัตรอย่างมาก³⁰

4.2.2 ข้อพิจารณาสำคัญของ licensor ต่อการอนุญาตให้ใช้สิทธิในเทคโนโลยีชีวภาพ

ไม่ว่า licensor จะเลือกการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิประเภทใดก็ตาม สิ่งสำคัญที่ licensor นำมาพิจารณาเพื่อสงวนประโยชน์ของตนให้มากที่สุด จากการตระหนักถึงลักษณะพิเศษของลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพที่เป็นสิ่งมีชีวิต ดังนี้

ก. การกำหนดข้อห้ามใช้วัตถุทางชีวภาพ นอกเหนือวัตถุประสงค์
ถ้าสิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งใหม่ที่สามารถผลิตผลผลิตที่สำคัญ ๆ ซึ่ง licensor ต้องการตัวอย่างของวัตถุทางชีวภาพนั้น ดังกล่าวนี้นักก่อบัญหาแก่ licensor

²⁹ วรากรณ์ ตงยี่งศิริ, อ้างแล้ว หน้า 20.

³⁰ Cohen and Boyer (U.S. 4,237,244) เป็นความร่วมมือของ Stanford University และ UCLA ได้รับสิทธิบัตรต่อวิธี r DNA (recombinant DNA techniques) เพื่อสนับสนุนการเข้าสิทธิ จึงกำหนดค่า royalty ต่ำ คือ \$ 10,000 ต่อปี แต่วิธีการนี้ในขณะนั้นมีประมาณ 73 กลุ่มที่ต้องการเข้าสิทธิบัตร Cohen and Boyer ดังนั้น รายได้โดยประมาณ 9 ล้านเหรียญสหรัฐต่อปีที่เป็นค่า royalty ซึ่งยังคงสงวนการใช้ของ licensor ในการพัฒนาอีกด้วย Frederick D. Hunter, "Licensing of Biotechnology", Intellectual Property in Asia and the Pacific No. 19 (October - December 1987), p. 53; John J. Woodley, "The Commercial Transfer of Biotechnology : Considerations in Technology Licensing", loc. cit., pp. 28-29.

ที่ต้องการปรับปรุงและพัฒนาสิ่งนั้นอยู่เช่นกัน ดังนั้น licensor มักกำหนดให้ licensee ระบุขอบเขตของการใช้วัตถุทางชีวภาพที่มีให้ซ้ำซ้อนกับการที่ licensor กำลังทำอยู่^{๑๑}

ข. ข้อกำหนดต่อการใช้ของบุคคลที่สาม

เนื่องจากลักษณะของการเช่าสิ่งมีชีวิตเปรียบเหมือนการให้เช่าโรงงานผลิตสิ่งของ^{๑๒} ดังนั้นบุคคลที่สามอาจถือเอาประโยชน์เข้าใช้วัตถุทางชีวภาพนี้ โดยการนำของ licensee ดังนั้น licensor มักกำหนดมิให้ licensee กระทำการดังกล่าว โดยกำหนดให้ licensor สามารถยกเลิกสัญญาการอนุญาตนี้ และ licensee ต้องคืนวัตถุทางชีวภาพที่ยังมิได้ใช้รวมทั้ง ลูก-หลานของชีวภาพนั้นด้วย^{๑๓}

4.2.3 ลักษณะข้อกำหนดเพื่อประโยชน์ของ licensor ต่อสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในเทคโนโลยีชีวภาพ

จากข้อพิจารณาของ licensor ในการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิแล้ว licensor มีกำหนดลักษณะข้อปกป้องผลประโยชน์ของตนอีกชั้นตอนหนึ่ง ซึ่งได้แบ่งเป็นประเภทต่าง ๆ และในการให้อนุญาตแต่ละครั้งข้อกำหนดดังกล่าวก็อาจกำหนดรวมไว้ด้วยกันได้^{๑๔}

^{๑๑} ตัวอย่างเช่น สิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่มิใช่ประโยชน์ต่อ prokaryotic cells ซึ่ง licensor มีเจตนาจะพัฒนาต่อไปเพื่อขยายถึง eukaryotic cells ดังนั้น licensor จะกำหนดมิให้ licensee ใช้ prokaryotic cells เท่าที่จำเป็น โดยมีให้ใช้ไปในทางอื่นรวมทั้ง eukaryotic cells. เป็นต้น Frederick D. Hunter, "Licensing of Biotechnology", *loc. cit.*, p. 54.

ดูข้อกำหนดเพิ่มเติมเพื่อประโยชน์ของ licensor ที่หัวข้อ 4.2.3 (ก).

^{๑๒} ดูบทที่ 4 หัวข้อ 4.2

^{๑๓} Frederick D. Hunter, "Licensing of Biotechnology" *loc. cit.*, p. 54.

^{๑๔} Frederick D. Hunter, "Licensing of Biotechnology", *loc. cit.*, p. 56.

ก. grant back clause ในกรณีทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิแบบไม่
 เด็ดขาด และ licensor ปรารถนาต่อการพัฒนาปรับปรุงที่ licensee อาจจะทำขึ้น
 และแม้ว่าจะได้กำหนดข้อห้ามไว้แล้ว^{๓๕} licensor อาจเพิ่มความมั่นใจโดยทำข้อกำหนด
 grant back กล่าวคือ ให้ licensee ทำสัญญาอนุญาตแบบไม่เด็ดขาดกับ licensor ต่อ
 การพัฒนาใด ๆ ที่อาจจะเกิดขึ้น อันเป็นการสงวนการเข้าใช้ของ licensor เพื่อประโยชน์
 สูงสุด^{๓๖} และถ้าต้องการเพิ่มความมั่นใจขึ้นไปอีกก็ใช้ข้อกำหนด sub-license ภายใต้อิทธิ

^{๓๕} ดูหัวข้อ 4.2.2 (ก).

^{๓๖} Frederick D. Hunter, "Licensing of Biotechnology", p. 55;

ปัญหาของการพิจารณาเรื่องการพัฒนาปรับปรุงและการสืบทอดของวัตถุชีวภาพ
 ค่อนข้างจะแก้ไขลำบากในส่วนของ licensor ก็ต้องการประโยชน์จากวัตถุทางชีวภาพให้
 มากที่สุด ส่วน licensee ถือว่าสิ่งที่เกิดขึ้นใหม่นั้นอยู่นอกขอบเขตของข้อตกลงทางสัญญาอนุญาต
 ให้ใช้สิทธิ ดังนั้น จึงไม่ต้องจ่ายค่า royalty ซึ่งทั้งนี้ทั้งนั้น ก็อยู่ที่การให้คำนิยามของ
 "derivative" ซึ่งในจุดของ licensor แล้ว มักจะใช้ในความหมายอย่างกว้าง ซึ่ง
 จากคำนิยามที่กำหนดโดย LES USA/Canada Biotechnology Committee ดังนี้

1. Derivatives means any progeny or subclones of parent; or
2. Derivatives means progeny, clones, subclones of products of parent wherein such progeny and subclones include non-identical progeny and subclones of parent; and such progeny includes progeny which would not have been made up for the parent.

จาก John J. Woodley, "The Commercial Transfer of Biotechnology: Considerations in Technology Licensing", Intellectual Property in Asia and the Pacific No. 26 (July - December, 1989), p. 31.

ของ grant back คือ licensor สามารถ ให้เช่าต่อได้อีกครั้ง ถึงแม้ว่าจะมีความลำบาก แต่ก็ยังเป็นข้อที่ก่อประโยชน์แก่ licensor มากที่สุด³⁷

ข. field - of - use restrictions clause

วิธีการดังกล่าวนี้จะ เป็นมาตรการที่สำคัญที่ทำให้ licensor ได้รับผลตอบแทนอย่างเต็มที่จากการอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตร³⁸ เทคโนโลยีพื้นฐานในเทคโนโลยีชีวภาพประกอบไปด้วย applications ที่แตกต่างกันออกไป³⁹ ดังนั้น การให้เช่าตามสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิแก่บริษัทต่าง ๆ หลายแห่งจะเป็นจุดที่ licensor สามารถได้รับค่าตอบแทนจากการให้เช่านั้นได้สูงสุดแทนที่จะอนุญาตให้บริษัทใดบริษัทหนึ่งไปทั้งหมด อาทิ ถ้า vector ที่พัฒนาให้มีประโยชน์ในการเพาะลักษณะที่แตกต่างของข้อมูลพันธุกรรมให้แก่จุลชีพ เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ เช่น ชนิดของยาในรูปแบบต่าง ๆ ดังนั้น ในแต่ละบริษัทจะได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์ใน vector เฉพาะด้านที่ต้องนำไปใช้เท่านั้น⁴⁰

³⁷Frederick D. Hunter", "Licensing of Biotechnology", loc. cit., p. 55.

³⁸Frederick D. Hunter, "Licensing of Biotechnology", loc. cit., p. 55; John J. Woodley, "the Commercial Transfer of Biotechnology: Considerations in Technology Transfer", p. 33.

³⁹ในแต่ละคำขอนั้น รวมถึง an immunotoxin ; immunoassay ; DNA probe ; microbiological analysis ; promotor ; vector ; petroleum products production ; agricultural chemicals ; energy development ; animal nutrition ; industrial chemicals ; mineral processing ; environmental controls ; human and veterinary health care and human and veterinary diagnostic care จาก John J. Woodley, "The Commercial Transfer of Biotechnology : Considerations in Technology Licensing", loc. cit., p. 33.

⁴⁰Ibid.

นอกจากนี้ข้อกำหนดในด้านอาณาเขต สามารถเพิ่มมูลค่า royalty ได้ โดยการกำหนดอนุญาตแก่บริษัทที่มีตลาดเฉพาะในแต่ละประเทศหรือแต่ละท้องถิ่น⁴¹

ดังนั้นจากข้อกำหนดดังกล่าวประโยชน์ของ licensor จะไม่ขึ้นอยู่กับบริษัทใดบริษัทหนึ่ง โดยเฉพาะ⁴²

ค. due - diligence / best efforts clause

ข้อกำหนดที่กำหนดให้ licensee ใช้ประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในด้านเศรษฐกิจให้มากที่สุด⁴³ โดยเฉพาะเมื่อเป็นสัญญาประเภทการอนุญาตให้ใช้สิทธิอย่างเด็ดขาด (exclusive license) กล่าวคือ licensor ไม่ต้องการให้ licensee ถือสิทธิไว้โดยไม่ใช้ให้เป็นประโยชน์⁴⁴ เพราะหมายความว่า licensor จะได้ประโยชน์จากการได้ค่าตอบแทนด้วย

กลไกเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของ licensor ต่อการบังคับให้เป็นไปตามสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ โดยกำหนดข้อกำหนดไว้ดังนี้

1. up - front money การจ่ายเงินเพื่อประกันการจ่ายค่า royalty ซึ่ง licensor มักจะกำหนดข้อนี้ไว้เพราะเป็นค่าตอบแทนในทันที และถ้าหาก licensor ได้ลงทุนด้วยเงินจำนวนมาก เพื่อสร้างสรรค์เทคโนโลยีนี้ และเทคโนโลยีนี้มีแนวโน้มในผลประโยชน์ที่สำคัญ และไม่อาจคาดเดาได้ ดังนั้น การเรียกเงินดังกล่าวจึงเป็นสิ่งจำเป็นและสำคัญโดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าเป็นบริษัททางเทคโนโลยีชีวภาพ บริษัทเล็ก ๆ⁴⁵

⁴¹ Ibid.

⁴² Frederick D. Hunter, "Licensing in Biotechnology", loc. cit., pp. 55-56.

⁴³ John J. Woodley, "The Commercial Transfer of Biotechnology: Considerations in Technology Licensing", loc. cit., p. 39.

⁴⁴ Frederick D. Hunter, "Licensing of Biotechnology" loc. cit., p. 56.

⁴⁵ Ibid.

2. minimum royalty ในกรณีที่เป็นที่น่าเชื่อถือถือว่า licensee สามารถแสวงประโยชน์ทางเศรษฐกิจได้ licensor อาจกำหนดค่าล่วงหน้าไม่สูงมาก รวมทั้งค่า royalty ต่อปี ในการเริ่มของปีแรก ๆ⁴⁶

3. march - in rights clause เป็นข้อกำหนดที่ให้สิทธิแก่ licensor ที่จะยกเลิกข้อตกลงในการอนุญาตให้ใช้สิทธิ ในกรณีที่ licensee ไม่สามารถแสวงประโยชน์ในทางเศรษฐกิจได้ อย่างน้อยต่อผลผลิตหนึ่งชนิด ตามสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ อย่างไรก็ตาม licensor สามารถกำหนดมาตรการอย่างเพียงพอเพื่อรักษาผลประโยชน์ของตน และถ้าหาก licensee ไม่อาจทำตามได้ เมื่อ licensor กำหนดเวลาให้ระยะเวลาหนึ่งแล้ว licensor สามารถที่จะอนุญาตให้บุคคลที่สามารถเข้าใช้สิทธินั้น⁴⁷

4.2.4 ข้อกำหนดยกเว้นความรับผิด

ดังกล่าวข้างต้นเป็นประเด็นที่ licensor จะแสวงประโยชน์ทางเศรษฐกิจจากการอนุญาตให้ใช้สิทธิในเทคโนโลยีชีวภาพ แต่เพื่อประโยชน์อย่างเต็มที่ของ licensor มักจะกำหนดข้อความไม่รับผิดต่อความเสียหายอีกด้วย

ก. indemnity / Hold harmless provision เป็นการระบุถึงการไม่รับผิดต่อความเสียหายใด ๆ ที่จะเกิดขึ้นจากเทคโนโลยีชีวภาพที่ได้อนุญาตให้ใช้สิทธิของ licensor ซึ่งให้ licensee เป็นผู้รับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้น⁴⁸ และ

⁴⁶ Ibid.

⁴⁷ Ibid.

⁴⁸ Frederick D. Hunter, "Licensing in Biotechnology", loc. cit., p. 39; John J. Woodley, "The Commercial Transfer of Biotechnology: Considerations in Technology Licensing", loc. cit., p. 57.

licensor มักจะเขียนระบุถึงการไม่รับประกันในความปลอดภัยต่อสุขภาพ⁴⁹

⁴⁹แบบฟอร์มของข้อระบุไม่รับประกันต่อความปลอดภัยต่อสุขภาพ ดังนี้

"While it is believed that the anticipated use of biological materials supplied to licensor will not result in safety or health hazards to workers, the licensor does not warrant or guarantee against health or safety hazards.

"The licensee shall hold harmless and indemnify licensor against all liabilities, claims, penalties or other sanctions or expenses whatsoever arising directly or indirectly in connection with the manufacture, possession, use or other deposition by licensee of materials or products under the licensed patent rights." จาก Frederick D. Hunter, "The Commercial Transfer of Biotechnology : Considerations in Technology Licensing", loc. cit., p. 57.

4.3 สรุป

การส่งเสริมความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพ โดยมีวัตถุประสงค์ของการปกป้องผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของกฎหมายสิทธิบัตร นอกจากจะเป็นเพียงการปรับใช้กฎหมายจากการตีความ โดยไม่คำนึงถึงลักษณะสำคัญของความมีชีวิตของเทคโนโลยีชีวภาพแล้ว ยังได้ขยายความคุ้มครองสู่สิ่งมีชีวิตชั้นสูงอื่น ๆ จนมีแนวโน้มสำคัญต่อการให้สิทธิบัตรมนุษย์ ดังกล่าวแล้วนั้น เป็นปัญหาพื้นฐานของกฎหมายสิทธิบัตร และสาระของกฎหมายที่มีต่อลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพ

การให้ความคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร ยังก่อปัญหาในเชิงเศรษฐกิจอีกด้วย กล่าวคือ โดยลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพแล้ว ไม่ต้องการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร หากพิจารณาในด้านการปกป้องผลประโยชน์ในตลาดสินค้าเทคโนโลยีชีวภาพ ก็ยากที่จะก่อการแข่งขันได้ เพราะลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพเป็นการผูกขาดโดยธรรมชาติที่มีลักษณะการลงทุนและการประกอบการที่ต้องอาศัย ความรู้ เวลา งบประมาณสูงมาก และหากพิจารณาในด้านของการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา หรือการเผยแพร่ข้อมูลความรู้ แล้วก็ยังมิบรรเทาทางวิทยาศาสตร์ทำหน้าที่ที่มีอยู่ ดังนั้น กฎหมายสิทธิบัตรจึงไม่จำเป็นต่อการกระทำดังกล่าว

กฎหมายสิทธิบัตรจึงเป็นเพียงเครื่องมือแสวงหาประโยชน์ทางเศรษฐกิจโดยผ่านทางสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ (license) เท่านั้น โดยจากลักษณะความมีชีวิตของเทคโนโลยีชีวภาพที่ทำให้ licensor สามารถกำหนดข้อกำหนดในลักษณะต่าง ๆ เพื่อสงวนประโยชน์ไว้ให้มากที่สุด อาทิ grant back, field - of - use restriction เป็นต้น