



บทสรุป

กฎหมายสิทธิบัตรเป็นกฎหมาย ซึ่งบัญญัติขึ้นมาในสมัยพระบาทสมเด็จพระจุลจอมเกล้าเจ้าอยู่หัว เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ ซึ่งในช่วงเวลานั้น ได้แก่ การประดิษฐ์เกี่ยวกับเครื่องจักรกล ฟิสิกส์ และเคมี หลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรจึงเหมาะสมต่อการคุ้มครองการประดิษฐ์เหล่านั้นเป็นอย่างดี ปัจจุบันมีการพัฒนาเทคโนโลยีให้ก้าวหน้ามากขึ้น เทคโนโลยีที่มีความสำคัญเทคโนโลยีหนึ่งคือ เทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตและมีลักษณะแตกต่างจากเทคโนโลยีอื่น ความเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี เช่นนี้ ก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพขึ้น เนื่องจากบรรทัดฐานของกฎหมายสิทธิบัตรบัญญัติขึ้น เพื่อคุ้มครองเทคโนโลยีที่มีอยู่ในขณะนั้น ซึ่งไม่รวมถึงเทคโนโลยีชีวภาพ ดังนั้นจึงทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับความไม่เหมาะสมของกฎหมายสิทธิบัตรต่อการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพขึ้น

จากการศึกษาปัญหาอันเกิดจากการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยระบบสิทธิบัตร พบว่าปัญหาที่เกิดขึ้นพิจารณาได้ 6 ประเด็นหลักดังนี้

1. ปัญหาอันเกิดจากความไม่เหมาะสมโดยทฤษฎีและหลักการของกฎหมายสิทธิบัตร กล่าวคือ ทฤษฎีสิทธิบัตรนั้นไม่ได้เป็นปัจจัยเดียวที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจหรือจูงใจให้มีการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพแต่อย่างใด ปัจจัยซึ่งเป็นประเด็นหลักที่สำคัญอันทำให้เกิดการทำนวัตกรรมทางเทคโนโลยีชีวภาพ คือความต้องการความก้าวหน้าทางวิชาการของนักวิทยาศาสตร์ และผลตอบแทนทางเศรษฐกิจ ดังนั้นถึงแม้จะไม่มีกฎหมายสิทธิบัตรให้ความคุ้มครองแก่เทคโนโลยีชีวภาพ แต่ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพจะยังคงดำเนินต่อไป กฎหมายสิทธิบัตรไม่ได้เป็นกฎหมายที่จำเป็นต่อการพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพเพียงปัจจัยเดียว อย่างไรก็ตามทฤษฎีนี้ก็ยังไม่มึน้ำหนักเพียงพอจะพิสูจน์ได้ว่า สิทธิบัตรไม่มีความสำคัญต่อการคุ้มครองประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ

2. หลักกฎหมายสิทธิบัตรนั้น จะมีความเป็นเอกเทศโดยจะพิจารณาให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ที่มีลักษณะครบตามที่กฎหมายกำหนด โดยไม่ได้คำนึงถึงความสอดคล้องกับกฎหมายอื่น แต่ในทางปฏิบัติการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่มีลักษณะพิเศษและเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตทำให้ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยทางชีวภาพ และความสอดคล้องกับกฎหมายอื่นซึ่งกำกับความปลอดภัยทางชีวภาพอยู่ด้วย ถึงแม้กฎหมายสิทธิบัตรจะมีบทบัญญัติที่ห้ามไม่ให้การคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ที่เป็นอันตรายและขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน หากพิจารณาแล้วว่าการประดิษฐ์นั้นไม่ขัดต่อศีลธรรมอันดีและมีลักษณะครบตามหลักเกณฑ์ของสิทธิบัตร การประดิษฐ์นั้นสามารถได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ โดยการประดิษฐ์นั้นอาจจะขัดต่อกฎหมายอื่นซึ่งกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพอยู่ การที่กฎหมายสิทธิบัตรพิจารณาให้สิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์โดยไม่ได้พิจารณาประเด็นเกี่ยวกับความสอดคล้องกับกฎหมายฉบับอื่นทำให้ผู้ประดิษฐ์ขาดความมั่นใจนอกจากนี้การให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ อาจกระตุ้นให้มีการวิจัยที่อาจเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยทางชีวภาพได้

การพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์นั้น จะใช้หลักเกณฑ์ในกฎหมายสิทธิบัตรเป็นหลักและเป็นกฎหมายเดียวที่ใช้ในการพิจารณาให้ความคุ้มครองก็ได้ แต่ควรปรับปรุงวิธีการในทางปฏิบัติบางประการ กล่าวคือ ในการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรควรจะให้หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในการพิจารณาในประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพด้วยตามอำนาจของพรบ.สิทธิบัตรมาตรา 25 กำหนดไว้ นอกจากนี้ยังควรกำหนดให้คำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพทุกฉบับจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบกำหนดแนวทางการวิจัยขึ้น โดยมีตัวแทนจากทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การประดิษฐ์ที่จะนำมาขอรับสิทธิบัตรมีความปลอดภัยในระดับหนึ่ง และทำให้นโยบายปฏิบัติเกี่ยวกับความปลอดภัยในการประดิษฐ์ของกฎหมายสิทธิบัตรมีความสอดคล้องกับกฎหมายอื่นซึ่งกำกับความปลอดภัยทางชีวภาพอยู่

3. ปัญหาอันเกิดจากความไม่เหมาะสมของบรรทัดฐานของกฎหมายสิทธิบัตร 4 ข้อ คือ ความไม่ชัดเจนในการประดิษฐ์ การประยุกต์ใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรม และการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ บรรทัดฐานเหล่านี้ได้บัญญัติขึ้นเพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ที่ทำในช่วงเวลาที่บัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรขึ้นอันเป็นการประดิษฐ์เกี่ยวกับเครื่องจักรกล ฟิสิกส์และเคมี เมื่อมีการพัฒนาเทคโนโลยีแล้วทำให้เทคโนโลยีเปลี่ยนแปลงไป การนำกฎหมายสิทธิบัตรมาประยุกต์ใช้คุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพจึงไม่มีความเหมาะสม เนื่องจากกฎหมายที่มีอยู่ไม่ทันกับ

เทคโนโลยีและทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับการกำหนดขอบเขตความคุ้มครอง และการกำหนดระดับลักษณะของการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับความคุ้มครองได้

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพประสบปัญหาเกี่ยวกับขอบเขตการคุ้มครองการประดิษฐ์ และการวินิจฉัยความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ เนื่องจากการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมักจะเป็นการเลียน การสกัด หรือการแยก สิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติหรือจากแหล่งธรรมชาติ นอกจากนี้การระบุรายละเอียดการประดิษฐ์ก็ยังสร้างปัญหาว่าไม่สามารถทำได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายสิทธิบัตรกำหนด ถึงแม้จะมีการสร้างระบบเสริมเพื่อให้การเปิดเผยรายละเอียดมีความสมบูรณ์มากขึ้นคือ ระบบการฝากตัวอย่าง แต่ระบบเสริมนี้ก็ไม่ได้สร้างปัญหาใหม่ขึ้นอีกคือปัญหาเกี่ยวกับความสามารถในการประดิษฐ์ซ้ำ และปัญหาเกี่ยวกับการขอรับตัวอย่าง ดังนั้นเพื่อให้กฎหมายสิทธิบัตรสามารถคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งมีลักษณะพิเศษให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตร จึงควรปรับปรุงเปลี่ยนแปลงบรรทัดฐาน และวิธีปฏิบัติของสิทธิบัตรให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

4. ปัญหาอันเกิดจากข้อถือสิทธิการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งแทนที่จะเป็นการส่งเสริมความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพตามวัตถุประสงค์หลักของกฎหมายสิทธิบัตร กลับทำให้ความก้าวหน้าในกรรมวิธีการผลิตและผลิตภัณฑ์มีน้อยกว่าที่ควรจะเป็น กล่าวคือ การที่กฎหมายสิทธิบัตรให้การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมีข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการละเมิด เช่นเดียวกับการประดิษฐ์ในเทคโนโลยีสาขาอื่น ทำให้เกิดการผูกขาดขึ้นและไม่เป็นธรรมกับผู้ประดิษฐ์รายอื่น เนื่องจากผลิตภัณฑ์ชีวภาพนี้เป็นสิ่งที่ผลิตขึ้น แยกหรือสกัดโดยเลียนจากผลิตภัณฑ์ที่มีตามธรรมชาติ ผู้ประดิษฐ์ทุกคนควรมีสิทธิเท่าเทียมกันในการผลิตผลิตภัณฑ์ ผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นเพียงผู้ผลิตรายแรกเท่านั้น ดังนั้นการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพจึงไม่ควรให้มีข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์แต่ควรให้มีข้อถือสิทธิเฉพาะกรรมวิธีการผลิตที่มีความแตกต่างและมีประสิทธิภาพดีขึ้นหรือให้มีข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยกรรมวิธีเฉพาะ เท่านั้น

5. การนำเอาหลักเกณฑ์ซึ่งสร้างขึ้นเพื่อใช้กับการประดิษฐ์ทางเครื่องจักรกลมาปรับใช้กับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพทำให้เกิดปัญหาขึ้น เช่น หลักความเท่าเทียมซึ่งจะใช้กับผลิตภัณฑ์จากการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพไม่ได้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นชีววัตถุอาจจะมีโครงสร้างทางเคมี และโครงสร้างทางกายภาพแตกต่างกันแต่จะเท่าหน้ากันอย่างเดียวกันซึ่งตามหลักความเท่าเทียมจะถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกัน การนำหลักความเท่าเทียมมาใช้กับผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะโปรตีนที่ผลิตโดยวิธีทางวิศวกรรมศาสตร์จะทำให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เนื่องจากได้แสดงหน้าที่เหมือนกับโปรตีนธรรมชาติอื่น นอกจากนี้การนำหลักที่ใช้กับการประดิษฐ์

ทางเคมีมาช่วยกับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ จะทำให้กรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากเป็นกรรมวิธีดั้งเดิมที่ชำนาญปฏิบัติการทั่วไปเช่นกัน

6. กฎหมายสิทธิบัตรมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสิทธิอันชอบธรรมของผู้ประดิษฐ์ ในกรณีของการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งให้ผลิตภัณฑ์ที่มีประโยชน์ต่อมนุษยชาติมาก อาทิ ยารักษาโรค วิธีการบำบัดและรักษาโรค จึงเป็นเทคโนโลยีที่เกี่ยวกับสุขภาพอนามัยที่ดีของประชาชน การคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพจึงควรปรับปรุงวัตถุประสงค์ใหม่ให้คำนึงถึงผลประโยชน์ของสาธารณชนประกอบด้วย

อย่างไรก็ตามการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพนี้ยังมีความสำคัญ และเป็นระบบที่ประเทศต่างๆ ให้การยอมรับการปรับปรุงให้หลักเกณฑ์ในการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพมีความชัดเจนและเหมาะสมกับลักษณะพิเศษของเทคโนโลยีชีวภาพ จึงมีความจำเป็นเพื่อป้องกันมิให้ผู้ประดิษฐ์เลือกคุ้มครองการประดิษฐ์โดยวิธีอื่นหรือระบบกฎหมายอื่น อาทิ กฎหมายความลับทางการค้า ซึ่งจะทำให้สาธารณะไม่ได้รับประโยชน์จากการถ่ายทอดเทคโนโลยี

จากการศึกษาการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพของต่างประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายที่แตกต่างกันคือระบบกฎหมายจารีตประเพณีและระบบกฎหมายลายลักษณ์อักษร ซึ่งเป็นกลุ่มประเทศที่เป็นผู้นำทางเทคโนโลยีชีวภาพ พบว่าการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพของกลุ่มประเทศเหล่านี้มุ่งคุ้มครองสิทธิผู้ประดิษฐ์อย่างเข้มงวด โดยเห็นว่าหากสามารถคุ้มครองสิทธิของผู้ประดิษฐ์ได้เป็นอย่างดีจะเป็นผลดีต่อสาธารณะในทางอ้อม กล่าวคือ ผู้ประดิษฐ์จะผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีประโยชน์แก่สาธารณะตอบแทนการที่รัฐให้การผูกขาดแก่ผู้ประดิษฐ์ระยะเวลาหนึ่ง

กลุ่มประเทศเหล่านี้ประสบปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพในลักษณะเดียวกัน ดังนั้นจึงมีการสร้างระบบเสริมเพื่อให้การคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพมีความชัดเจน สมบูรณ์ และไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยเริ่มจากการจัดตั้งคณะกรรมการดูแลและกำหนดแนวทางการวิจัย ซึ่งเป็นขั้นตอนที่แยกจากกฎหมายสิทธิบัตร คณะกรรมการประกอบด้วยตัวแทนจากกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เข้ามามีส่วนร่วมพิจารณาการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรว่ามีความปลอดภัยเพียงใด ในส่วนที่เกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตรมีการจัดทำคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่ประกอบการพิจารณาขอรับสิทธิบัตร และมีการจัดทำแนวทางให้แก่ผู้ประดิษฐ์ เพื่อให้การขอรับสิทธิบัตรมีความชัดเจนมากขึ้น นอกจากนี้ยังมีการสร้างระบบพิเศษเสริมและบัญญัติกฎหมายเพื่อเป็นหลักเกณฑ์ทางปฏิบัติสำหรับการฝากตัวอย่างประกอบการขอรับสิทธิบัตร

และมีการนำหลัก ซึ่งสร้างจากคำพิพากษามาใช้เป็นแนวทางในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพด้วย ทำให้กฎหมายของกลุ่มประเทศเหล่านี้มีความชัดเจนและสะดวก เนื่องจากจะแบ่งการประดิษฐ์ออกเป็นแต่ละประเภทให้ผู้ตรวจสอบที่มีความชำนาญเฉพาะสาขาเป็นผู้พิจารณา จากการศึกษาแนวทางการแก้ไขปัญหานั้นเกิดจากการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพในต่างประเทศ พบว่า แนวทางแก้ไขปัญหานั้นแบ่งออกเป็น 3 วิธีคือ

1. การร่างกฎหมายสิทธิบัตรคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพโดยเฉพาะ
2. การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายที่มีอยู่ให้เหมาะสมกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ
3. การสร้างระบบเสริมเพื่อให้การขอรับสิทธิบัตรมีความชัดเจน เช่น ระบบการฝากตัวอย่างและการจัดทำคู่มือแนวทางสำหรับผู้ประดิษฐ์

แนวทางการแก้ไขปัญหานี้ยังแบ่งความเห็นออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ต้องการความคุ้มครองที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดและเป็นประโยชน์แก่ผู้ประดิษฐ์ กับกลุ่มที่ต้องการคุ้มครองโดยคำนึงถึงประโยชน์อันสำคัญของสาธารณะ ดังนี้

แนวทางกลุ่มที่ 1 เห็นว่าการให้ความคุ้มครองที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดคือการให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะสามารถแก้ไขปัญหาค่าการละเมิดสิทธิบัตรได้เป็นอย่างดี

กลุ่มนี้เห็นว่า ขอบเขตความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพควรจะขยายให้กว้างที่สุด และกำหนดข้อยกเว้นการคุ้มครองให้จำกัดน้อยที่สุด

สำหรับการฝากและการให้ตัวอย่างจุลชีพ ควรจะฝากเฉพาะบางกรณีเช่นในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่และมีข้อดีสิทธิในผลิตภัณฑ์ ส่วนการให้ตัวอย่างควรจะกำหนดเงื่อนไขการนำตัวอย่างไปใช้และการให้ตัวอย่างแก่บุคคลที่อยู่ในประเทศที่ไม่มีกฎหมายสิทธิบัตรคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ นอกจากนี้ยังต้องการให้ขยายขอบเขตความคุ้มครองถึงจุลชีพที่ผลิตหรือเพิ่มจำนวนหรือปรับปรุงจากจุลชีพตัวอย่างด้วยโดยให้ถือว่าไม่มีการสิ้นสุดแห่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

กลุ่มนี้เห็นว่า ควรถือว่าการเพิ่มจำนวนของจุลชีพที่ฝากทำให้การประดิษฐ์นั้นมีความสามารถในการผลิตซ้ำได้ นอกจากนี้ยังต้องการให้มีการกลับภาวะการพิสูจน์ทุกกรณีด้วย

แนวทางกลุ่มที่ 2 เห็นว่าการนำหลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรมาใช้กับเทคโนโลยีชีวภาพที่ก่อให้เกิดปัญหาขึ้นนี้ ควรแก้ไขหลักเกณฑ์เหล่านั้นให้เหมาะสมกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพที่มีลักษณะพิเศษ และหลักเกณฑ์ที่ไม่เหมาะสมก็ไม่ควรนำมาใช้กับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพโดยคำนึงถึงผลประโยชน์ของสาธารณะ เป็นหลัก กลุ่มนี้เห็นว่าการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพควรมีข้อดีสิทธิเฉพาะกรรมวิธีการผลิตเท่านั้นและไม่ควรนำหลักความเท่าเทียม

มาใช้กับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ สำหรับการกลับภาระการพิสูจน์ให้ทำเฉพาะในกรณีที่มีการฝากตัวอย่างซึ่งมีความใหม่และมีการขอรับตัวอย่างไปแล้วเท่านั้น

อย่างไรก็ตาม 2 กลุ่มนี้ เห็นพ้องกันว่า ควรมีการนิยามความหมายของจุลชีพ พันธุ์พืช พันธุ์สัตว์ กรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็น กรรมวิธีทางจุลชีววิทยา การกำหนดขอบเขตและระดับของการประดิษฐ์แต่ละประเภทที่ขอรับสิทธิบัตรได้ให้ชัดเจน โดยการกำหนดแนวทางเพื่อให้ผู้ประดิษฐ์ทราบถึงการปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตร

สำหรับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทย พบว่ามีคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่จัดได้ว่าเป็นการประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพมาโดยตลอดตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 ซึ่งเริ่มมีการใช้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร คำขอรับสิทธิบัตรเหล่านี้มีส่วนหนึ่งซึ่งเป็นการประดิษฐ์จุลชีพใหม่ เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติม พรบ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2535 ทำให้ขอบเขตการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพชัดเจนขึ้น กล่าวคือการประดิษฐ์จุลชีพใหม่จะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ อย่างไรก็ตามจากการศึกษาพบว่ายังคงมีปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพอยู่อีกหลายประการ ได้แก่ปัญหาเกี่ยวกับขอบเขตความคุ้มครอง นิยามศัพท์ของจุลชีพ พืชและสัตว์ ระดับของการประดิษฐ์ที่มีลักษณะที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ การฝากตัวอย่างจุลชีพ และการให้ตัวอย่างจุลชีพที่ยังไม่ชัดเจนและไม่เหมาะสม ปัญหาเหล่านี้ยังไม่ได้ถูกแก้ไข เนื่องจากระบบการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทยจะใช้กฎหมายหลักคือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรซึ่งบัญญัติหลักเกณฑ์การประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ไว้กว้าง ๆ และอยู่ภายใต้บรรทัดฐานเดียวกันทุกสาขาการประดิษฐ์ นอกจากนี้จะมีประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญาและกฎกระทรวงเพิ่มเติมรายละเอียดการขอรับความคุ้มครองบางประการเสริม แต่ปัญหาที่กล่าวมาข้างต้นยังไม่มีแนวทางที่แน่นอนปรากฏให้ผู้ประดิษฐ์ทราบ ปัญหาที่ถูกหยิบยกขึ้นพิจารณาในขั้นตอนการพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตร การอุทธรณ์คำสั่งของคณะกรรมการต่าง ๆ รวมถึงการดำเนินการทางศาลและคำพิพากษา ไม่เคยเผยแพร่ให้ผู้ประดิษฐ์ทราบเพื่อเป็นแนวทางในการขอรับสิทธิบัตร จึงทำให้ปัญหาที่กล่าวมาข้างต้นยังไม่มีคำตอบชัดเจน ซึ่งในประเด็นนี้ควรจะมีการแก้ไขให้หลักเกณฑ์ต่าง ๆ มีความชัดเจนและเหมาะสมกับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทยเพื่อให้เกิดประโยชน์ที่สุด

ข้อเสนอแนะ

การคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งมีลักษณะพิเศษแตกต่างจากเทคโนโลยีอื่นให้เหมาะสมกับระดับความสามารถทางเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทยนั้น เมื่อได้ศึกษานโยบาย หลักการ ลักษณะบรรทัดฐานของกฎหมายสิทธิบัตร กฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ปัญหาที่เกิดขึ้นเนื่องจากการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพโดยใช้หลักกฎหมายสิทธิบัตร แนวทางการแก้ไข ปัญหาที่เกิดขึ้นเนื่องจากการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพในกลุ่มประเทศต่าง ๆ พันธกรณีตามสนธิสัญญาทางการค้าระหว่างประเทศ ศักยภาพทางเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศ ผลกระทบและความคิดเห็นจากกลุ่มผู้เกี่ยวข้อง ผู้เขียนเห็นว่าหลักการของกฎหมายสิทธิบัตรมีผลดีคือจูงใจให้มีการพัฒนาวัตกรรมทางเทคโนโลยีชีวภาพขึ้นในระดับหนึ่ง อีกทั้งยังเป็นระบบความคุ้มครองที่สอดคล้องกับแนวทางของประเทศอื่น ๆ ที่ประเทศไทยจะต้องนำมาร่วมพิจารณา อย่างไรก็ตามบรรทัดฐานของกฎหมายสิทธิบัตรบางประการยังไม่เหมาะสมและยังไม่มีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนแน่นอนสำหรับการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ การที่กฎหมายสิทธิบัตรบัญญัติหลักเกณฑ์ไว้กว้าง ๆ มีผลดีคือกฎหมายจะมีความยืดหยุ่นแต่ก็มีผลเสียคือ ขาดความชัดเจนและการพิจารณาค่าขอรับสิทธิบัตรอยู่ในดุลพินิจของเจ้าพนักงานแต่ฝ่ายเดียว ซึ่งนอกจากจะทำให้การขอรับสิทธิบัตรและการพิจารณาค่าขอทำได้ยากแล้ว ยังทำให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์ในการให้สิทธิบัตรของเจ้าพนักงานได้ยากอีกด้วย

ผู้เขียนมีความเห็นว่า การให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทยนั้น เมื่อได้พิจารณาปัจจัยทางศักยภาพในการพัฒนาวัตกรรม ผลกระทบและความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว พบว่าขอบเขตและระดับความคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพควรมีลักษณะเฉพาะ ซึ่งอาจจะแตกต่างจากต่างประเทศบางประการ ผู้เขียนเห็นว่าในปัจจุบันยังไม่มีความจำเป็นที่จะต้องให้ความคุ้มครองแก่เทคโนโลยีชีวภาพอย่างเข้มงวดตามแนวทางของบางประเทศ แต่ควรคุ้มครองให้เหมาะสมกับสภาพทางเทคโนโลยีชีวภาพที่เป็นอยู่ในขณะนี้

ผู้เขียนจึงขอเสนอว่าการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทยควรแบ่งพิจารณาเป็น 2 ส่วนที่สำคัญ คือ ส่วนที่ช่วยส่งเสริมให้การปฏิบัติตามกฎหมายสิทธิบัตรมีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น ซึ่งเป็นส่วนที่ไม่เกี่ยวกับเนื้อหาของกฎหมายสิทธิบัตรกับส่วนที่เป็นหลักกฎหมายสิทธิบัตร ดังนี้

ก. มาตรการเสริมกฎหมายสิทธิบัตร

มาตรการส่วนนี้จะช่วยเสริมให้การปฏิบัติตามกฎหมายมีประสิทธิภาพและมีความเหมาะสมยิ่งขึ้นได้แก่

1. มาตรการเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ควรมีการส่งคำขอรับสิทธิบัตรให้แก่คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพซึ่งมีหน้าที่กำกับดูแลและกำหนดแนวทางการวิจัยที่เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพโดยเฉพาะสาขาชีวพันธุศาสตร์ โดยให้มีส่วนร่วมในการพิจารณาความปลอดภัยของการประดิษฐ์นั้น สำหรับการกำหนดแนวทางการวิจัยนั้นควรถูกให้หน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องของทุกหน่วยงานรวมถึงกรมทรัพย์สินทางปัญญามีส่วนร่วมในการกำหนดแนวทางการวิจัยให้ชัดเจนแน่นอนและกำหนดมาตรการความปลอดภัยในการวิจัย หรือกำหนดให้การประดิษฐ์ที่ยื่นขอรับสิทธิบัตรต้องได้รับการรับรองความปลอดภัยจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเสียก่อนไม่ว่าการประดิษฐ์นั้นจะเป็นของผู้ยื่นคำขอสัญชาติไทยหรือสัญชาติอื่นก็ตาม เพื่อให้ผู้วิจัยมีความแน่ใจว่าการประดิษฐ์ใดที่ขอรับสิทธิบัตรได้จะสอดคล้องกับกฎหมายอื่น ๆ

2. กรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการพิจารณาขอรับสิทธิบัตร ต้องจัดเตรียมความพร้อมในด้านต่าง ๆ อาทิการเพิ่มจำนวนบุคลากร การจัดอบรมเจ้าหน้าที่ เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพในสาขาต่าง ๆ ตลอดจนสิ่งอำนวยความสะดวกในการตรวจสอบคำขอ เพื่อให้ปฏิบัติงานได้ด้วยรวดเร็ว ทั้งนี้ รัฐต้องให้ความสำคัญสนับสนุนเกี่ยวกับการจัดเตรียมความพร้อมเหล่านี้

ข. หลักกฎหมายสิทธิบัตร

ในส่วนที่เป็นกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งมีบรรทัดฐานบางประการที่ไม่เหมาะสม หรือไม่ชัดเจนรวมถึงการที่ยังขาดมาตรการบางส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ ควรแก้ไขโดยยังคงใช้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพ เช่น เดิมซึ่งมีข้อดีคือกฎหมายบัญญัติหลักเกณฑ์ที่กว้างและมีความยืดหยุ่น แต่ควรแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวกับกฎหมายขาดความชัดเจน โดยการออกกฎกระทรวง ประกาศกรมหรือจัดทำคู่มือแนวทางการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งจะทำได้ง่ายกว่าการแก้กฎหมายหลัก ทั้งยังมีผลดีคือสามารถปรับเปลี่ยนตามนโยบายของรัฐ และความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีซึ่งมีความเปลี่ยนแปลงอยู่เสมอได้

สาระสำคัญของกฎหมายสิทธิบัตรซึ่งมีความเหมาะสมต่อการคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทย ผู้เขียนขอเสนอ ดังนี้

1. ขอบเขตความคุ้มครอง

ขอบเขตของการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่สามารถรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจะต้องมีความชัดเจนโดยจัดทำนิยามความหมายของถ้อยคำซึ่งใช้ในกฎหมายสิทธิบัตรโดยละเอียดได้แก่

1.1 พืชและสัตว์ ควรนิยามให้ชัดเจนว่าพืชและสัตว์มีความหมายอย่างไร จะใช้ความหมายตามสามัญสำนึกหรือความหมายทางชีววิทยา นอกจากนี้จะต้องให้นิยามความหมายของพืชและสัตว์กับพันธุ์พืชและพันธุ์สัตว์ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ โดยเฉพาะความหมายของพันธุ์พืช เพื่อป้องกันปัญหาอันอาจเกิดขึ้นในอนาคตหากมีการให้ความคุ้มครองแก่พันธุ์พืช

1.2 จุลชีพ ความหมายของจุลชีพจะหมายถึงสิ่งมีชีวิตเซลล์เดียวไม่ว่าจะเป็นพืชหรือสัตว์ซึ่งสามารถเพิ่มจำนวนได้โดยการจำลองตัวเองทางตรง และมีความหมายรวมถึงชีววัตถุซึ่งเพิ่มจำนวนทางอ้อมด้วยหรือไม่ การนิยามความหมายของจุลชีพให้ชัดเจนขึ้นเพื่อป้องกันปัญหาอันอาจเกิดจากความไม่ชัดเจนของความหมายเดิมเพราะจุลชีพบางชนิดเป็นพืชหรือเป็นสัตว์ ซึ่งถือเป็นข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตรแก่พืชและสัตว์ ทำให้จุลชีพชนิดนั้นขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

1.3 ขอบเขตความคุ้มครองไม่ควรรวมถึงเซลมนุษย์ Organelle ของมนุษย์รวมถึงสารพันธุกรรมของมนุษย์ด้วย เนื่องจากสารพันธุกรรมของมนุษย์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้มาก และเพื่อป้องกันปัญหาเกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรในระดับสารพันธุกรรมของมนุษย์จึงควรกำหนดข้อยกเว้นนี้ไว้ให้ชัดเจน

1.4 กรรมวิธีทางชีววิทยาในการผลิตพืชหรือสัตว์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ควรหมายถึงกรรมวิธีใดที่มีมนุษย์แทรกแซงในสาระสำคัญของการประดิษฐ์และทำให้การประดิษฐ์ได้ผลตามต้องการและสามารถควบคุมผลนั้นได้ ส่วนการผสมข้ามพันธุ์ และการคัดเลือกพันธุ์โดยวิธีการดั้งเดิมถือว่าเป็นกรรมวิธีทางชีววิทยาที่จำเป็นและเป็นข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตร

1.5 สารสกัดจากพืชหรือสัตว์ที่เป็นข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตร ควรเพิ่มให้รวมถึงสารสกัดจากมนุษย์ เช่น สารสกัดจากเลือดหรือยูริน (ปัสสาวะ) มนุษย์เป็นต้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้สามารถใช้เป็นยารักษาโรคที่มีความสำคัญได้ อย่างไรก็ตามถึงแม้วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์และสัตว์ ซึ่งเป็นข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตร เช่นกันนั้นแต่สำหรับแต่ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคมนุษย์และสัตว์กลับสามารถขอรับสิทธิบัตรได้หากผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นสารสกัดจากมนุษย์พืชหรือสัตว์ไม่ควรให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ถึงแม้จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการใช้ในการวินิจฉัย บำบัดหรือรักษาโรคก็ตาม ควรมีข้อห้ามผลิตภัณฑ์เหล่านี้

ขอรับสิทธิบัตรอย่างชัดเจนและเพื่อป้องกันปัญหาการเสียดังกล่าวโดยการผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไปขอรับสิทธิบัตรในรูปของยาแทนด้วย

1.6 ขอบเขตความคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ควรขยายให้รวมถึง จุลชีพที่ได้จากการนำจุลชีพที่มีสิทธิบัตรไปปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงให้แตกต่างจากสายพันธุ์เดิมซึ่ง ถือว่าเป็นการขยายหลักการสิ้นสุดแห่งสิทธิ เนื่องจากปัจจุบันการวิจัยในประเทศไทยจำนวนมาก ไม่น้อยยังคงใช้สายพันธุ์ตั้งต้นจากจุลชีพต่างประเทศมาปรับปรุงสายพันธุ์ใหม่อยู่ ในอนาคตหากมีการ ลดการนำเข้าสายพันธุ์จากต่างประเทศและมีการคัดเลือกสายพันธุ์ในประเทศได้มากขึ้น จึงจัดให้มีการ คุ้มครองสายพันธุ์ที่ได้จากการปรับปรุงในรูปแบบของการขยายหลักการสิ้นสุดแห่งสิทธิต่อไป

2. ลักษณะหรือระดับของการประดิษฐ์ที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีลักษณะครบตามบรรทัดฐานของสิทธิบัตรนั้น ควรจะกำหนดระดับลักษณะ ของการประดิษฐ์ให้ชัดเจนและแบ่งตามประเภทการประดิษฐ์ ดังนี้

2.1 การประดิษฐ์

การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งให้ผลิตภัณฑ์เป็นชีววัตถุจะต้อง มีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนว่าวัตถุแห่งการประดิษฐ์นั้นไม่ใช่เป็นเพียงการค้นพบสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ

การแยกหรือสกัดชีววัตถุจากแหล่งธรรมชาติจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ หรือการค้นพบควรพิจารณาจากคุณสมบัติของชีววัตถุนั้น หากสกัดหรือแยกชีววัตถุนั้นแล้วได้ผลิตภัณฑ์ ใหม่ที่แตกต่างจากชีววัตถุในสภาพที่มีอยู่เดิมตามธรรมชาติควรถือว่าเป็นการประดิษฐ์ ในกรณีที่เป็นการ แยกหรือสกัดสารจากพืชหรือสัตว์แล้วได้ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่แตกต่างจากสารในสภาพที่ปรากฏในพืช หรือสัตว์ ไม่ควรถือว่าเป็นสารสกัดจากพืชหรือสัตว์ที่ได้นี้เป็นข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตร การสกัดสาร จากพืชหรือสัตว์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้นควรกำหนดลักษณะที่เป็นข้อยกเว้นไว้ให้ชัดเจน มิฉะนั้นสารสกัดจากพืชหรือสัตว์ทุกชนิดจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

2.2 ความใหม่และขั้นการประดิษฐ์

หลักเกณฑ์การพิจารณาความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ของการประดิษฐ์ ทางเทคโนโลยีชีวภาพ ควรพิจารณาความใหม่และขั้นการประดิษฐ์จากขั้นตอนการประดิษฐ์ที่เป็น สารสำคัญในกรรมวิธีทั้งหมดและผลิตภัณฑ์ที่ได้ทั้งในแง่ปริมาณและคุณภาพ ถึงแม้กรรมวิธีการ ผลิตจะเป็นกรรมวิธีทั่วไปแต่กรรมวิธีที่มีความแตกต่างของเงื่อนไขต่าง ๆ ในกระบวนการประดิษฐ์ อาทิ สายพันธุ์จุลชีพ จะมีผลให้การประดิษฐ์นั้นแตกต่างจากการประดิษฐ์เดิม ดังนั้นหากไม่ถือว่า

เงื่อนไขในการประดิษฐ์ที่มีความแตกต่างเหล่านี้เป็นความใหม่และเป็นขั้นการประดิษฐ์แล้ว การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพจะขอรับสิทธิบัตรได้ยาก

2.3 ความสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม

ความหมายของอุตสาหกรรมควรรวมถึงการประดิษฐ์ที่ใช้งานทางเกษตรกรรมด้วย เพื่อให้มีความชัดเจนว่าการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานทางการเกษตร การผลิตพืชหรือสัตว์จะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

3. ขอบเขตข้อถือสิทธิ

ข้อถือสิทธิการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพนี้ ควรกำหนดให้การประดิษฐ์ที่จะมีข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ได้จะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความใหม่อย่างสมบูรณ์เท่านั้น คือ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มนุษย์สร้างขึ้นมาใช้เป็นเพียงการสกัดหรือแยกหรือผลิตเลียนจากต้นแบบที่มีอยู่ตามธรรมชาติ

การมีข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์นี้ แม้จะสามารถแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการละเมิดสิทธิบัตรได้อย่างมีประสิทธิภาพแต่ก็ทำให้เกิดการผูกขาดมากเกินไป ซึ่งในสภาพปัจจุบันประเทศไทยควรคำนึงถึงประโยชน์ของสาธารณะเป็นหลัก ดังนั้นจึงควรจำกัดให้การประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพที่จะมีข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ได้จะต้องเป็นการประดิษฐ์ใหม่อย่างสมบูรณ์เท่านั้น ข้อถือสิทธิที่เหมาะสมกับการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพควรเป็นข้อถือสิทธิในกรรมวิธีการผลิต หรือข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยกรรมวิธีเฉพาะ

4. การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพ

4.1 การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพ ควรเป็นหลักเกณฑ์พิจารณาระดับความใหม่และขั้นการประดิษฐ์จากความแตกต่างของคุณสมบัติของจุลชีพสายพันธุ์ใหม่กับสายพันธุ์เดิม มิใช่พิจารณาจากชนิดหรือสกุลของจุลชีพเท่านั้น เนื่องจากแม้ในกระบวนการผลิตนั้นจะใช้จุลชีพชนิดหรือสกุลเดียวกัน แต่ถ้าเป็นจุลชีพคนละสายพันธุ์ก็อาจจะมีลักษณะและคุณสมบัติที่ต่างกันได้ ซึ่งคุณสมบัติของจุลชีพแต่ละสายพันธุ์นี้เองมีส่วนทำให้การประดิษฐ์เกี่ยวกับจุลชีพแต่ละกระบวนการให้ผลที่ต่างกันได้

4.2 การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพควรกำหนดให้มีการฝากตัวอย่างในสถาบันรับฝากในประเทศไทยเท่านั้นในขณะนี้ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและขอรับตัวอย่างจุลชีพ

4.3 ในกรณีที่เป็นการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์จุลชีพ ซึ่งมีข้อถือสิทธิเป็นจุลชีพ จะต้องมีการฝากตัวอย่างทุกกรณี

4.4 การขอรับสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตที่เกี่ยวกับจุลชีพซึ่งได้มีการใช้ จุลชีพสายพันธุ์ใหม่ในกรรมวิธีการผลิตนั้น ควรกำหนดให้มีการฝากตัวอย่างจุลชีพทุกกรณี

4.5 การเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ให้ผู้มีความชำนาญในศิลป วิทยาการที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าใจและผลิตซ้ำตามกรรมวิธีนั้นได้เป็นเงื่อนไขที่กำหนดให้การ อธิบายรายละเอียดการประดิษฐ์จะต้องทำอย่างชัดเจนจนทำให้เกิดความสามารถในการประดิษฐ์ ซ้ำได้สำหรับการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับจุลชีพนั้นควรถือว่าการเพิ่มจำนวนของจุลชีพเป็นความสามารถ ในการประดิษฐ์ซ้ำของการประดิษฐ์นั้นได้ เนื่องจากปัจจุบันนักวิจัยในประเทศไทยผลิตจุลชีพสาย พันธุ์ใหม่โดยวิธีการกลายพันธุ์มากกว่าผลิตโดยวิธีทางวิศวกรรมพันธุศาสตร์ หากการประดิษฐ์ที่ขอรับ สิทธิบัตรได้จะต้องมีการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ให้ผู้มีความชำนาญสามารถเข้าใจและ ปฏิบัติตามได้และให้ผลเช่นเดิมแต่ไม่ถือว่าการเพิ่มจำนวนของจุลชีพเป็นความสามารถประดิษฐ์ซ้ำ จะทำให้การคัดเลือกจุลชีพสายพันธุ์ใหม่โดยวิธีการกลายพันธุ์ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เลยหรือ ขอรับสิทธิบัตรได้ยากกว่าการประดิษฐ์อื่น

5. การฝากตัวอย่างจุลชีพ

การฝากตัวอย่างจุลชีพประกอบการขอรับสิทธิบัตร ควรพิจารณา ดังนี้

5.1 กำหนดสิทธิหน้าที่ของสถาบันรับฝากให้ชัดเจน สถาบันควรมีหน้าที่ ระบุลักษณะคุณสมบัติของจุลชีพได้และรับรองความปลอดภัยของจุลชีพ รวมถึงการมีศักยภาพในการ เก็บรักษาจุลชีพ

5.2 กำหนดระยะเวลาการให้ตัวอย่างจุลชีพ ผู้ที่มีสิทธิขอรับตัวอย่าง และข้อจำกัดการนำตัวอย่างไปใช้ โดยกำหนดให้การขอรับตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบจะมีขึ้นภาย หลังจากที่มีการประกาศโฆษณาขอรับสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น

5.3 ระยะเวลาการฝากตัวอย่างควรมีกำหนดระยะเวลา 30 ปี นับแต่ วันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร หรือ 5 ปี นับจากเวลาที่มีการขอรับตัวอย่างครั้งสุดท้าย เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของสนธิสัญญาและกฎหมายของประเทศอื่น และเพื่อให้แน่ใจว่าจะมีจุลชีพอยู่ ตลอดอายุของสิทธิบัตรและสามารถขอรับตัวอย่างจุลชีพได้

5.4 การกลับภาระการพิสูจน์การละเมิดสิทธิบัตรในกรรมวิธีผลิตที่เกี่ยวกับ จุลชีพ ควรทำในกรณีที่เป็นการประดิษฐ์ที่มีการฝากตัวอย่างในประเทศไทย และมีการให้ตัวอย่าง จุลชีพแก่บุคคลที่ขอรับตัวอย่างแล้วเท่านั้น

5.5 กำหนดให้มีการฝากจุลชีพหม่าในกรณีจุลชีพเดิมเสื่อมสภาพ หรือไม่
มีคุณสมบัติตามที่ระบุในคำขอรับสิทธิบัตร เนื่องจากจุลชีพที่ผลิตโดยวิธีกลายพันธุ์จะเกิดการเปลี่ยนแปลง
คุณสมบัติได้ง่ายจึงควรกำหนดให้มีการฝากตัวอย่างจุลชีพหม่าอีกครั้ง

เทคโนโลยีชีวภาพเป็นเทคโนโลยีที่มีลักษณะพิเศษแตกต่างจากเทคโนโลยีอื่น
ดังนั้นหลักกฎหมายสิทธิบัตรซึ่งบัญญัติขึ้นมาในช่วงเวลาที่เทคโนโลยีทางเครื่องกล พลาสติกและ เคมี
มีความก้าวหน้ามาก จึงไม่สามารถคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตรซึ่งมุ่งจูงใจให้มีการประดิษฐ์
คิดค้นสิ่งใหม่เกิดขึ้นโดยการแลกเปลี่ยนกับความคุ้มครองจากรัฐ จึงควรมีการแก้ไขให้หลักเกณฑ์
ของกฎหมายสิทธิบัตรสามารถคุ้มครองการประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพได้อย่างเหมาะสม มี
ความชัดเจนและมีประสิทธิภาพ ในอันที่จะเอื้อต่อการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี-
ชีวภาพ ทั้งนี้ เพื่อให้กฎหมายสิทธิบัตรสามารถอำนวยความสะดวกแก่สาธารณะและประเทศไทยให้มาก
ที่สุด

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย